

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

THAINÁ HARRIS VIEIRA

**EFICIÊNCIA DO PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO E CONTROLE DE
CONTAMINANTES FÍSICOS EM UMA LINHA DE PRODUÇÃO DE
QUEIJOS ANÁLOGOS**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Medianeira

2019

THAINÁ HARRIS VIEIRA

**EFICIÊNCIA DO PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO E CONTROLE DE
CONTAMINANTES FÍSICOS EM UMA LINHA DE PRODUÇÃO DE
QUEIJOS ANÁLOGOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Produção da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – Campus Medianeira.

Orientador: Prof. Me. Carlos Laércio Wrasse

Co-orientador: Prof. Me. Fábio Avelino Bublitz Ferreira

Medianeira

2019

Aos meus queridos avôs...



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
Câmpus Medianeira
DIRETORIA DE GRADUAÇÃO E EDUCAÇÃO PROFISSIONAL
Departamento Acadêmico de Produção e Administração
Curso de Graduação em Engenharia de Produção



TERMO DE APROVAÇÃO

EFICIÊNCIA DO PROCESSO DE HIGIENIZAÇÃO E CONTROLE DE CONTAMINANTES FÍSICOS EM UMA LINHA DE PRODUÇÃO DE QUEIJOS ANÁLOGOS

Por

THAINÁ HARRIS VIEIRA

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi apresentado em 05 de Julho de 2019 como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Produção. A candidata foi arguida pela Banca Examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após deliberação, a Banca Examinadora considerou o trabalho aprovado.

Prof. Me Carlos Laércio Wrasse
Prof, Orientador

Prof. Me. Fábio Avelino Bublitz Ferreira
Prof. Co-orientador

Prof. Dr. Valdemar Padilha Feltrin
Membro Titular

Prof. Dra. Elciane Regina Zanatta
Membro Titular

AGRADECIMENTOS

Á Deus, por ter guiado e amparado para que hoje eu estivesse aqui.

Aos meus avós, José e Valdeci por toda dedicação para nossa família, pelos valores repassados, pelo zelo por mim, e, por serem os grandes exemplos de caráter e integridade que temos.

Ao meu pai, Walfryddes por ter me proporcionado todo o suporte, sem igual para que nós atingíssemos essa conquista.

A minha mãe, Daniela por ser minha inspiração de perseverança.

Ao Prof. Me. Carlos Laercio Wrasse, responsável pela orientação desse trabalho, pelo ensinamento, durante todo o processo de pesquisa.

Ao Prof. Me. Fábio Avelino Bublitz Ferreira pela contribuição com correções, e auxílio no desenvolver de todo estudo, sendo peça fundamental para o êxito deste trabalho.

A minha mentora, pelas recomendações e inspiração, Ana Paula Loch.

Aos meus irmãos, que sempre terão um pedaço do meu coração.

As minhas amigas, Patrícia Eiko, Daniela Negrão, Izabely Tozo e Thayna Ayala pela parceria, tornando esses anos de faculdade mais leves e melhores.

As minhas irmãs de alma, Cíntia Lorena, Renatta Ferrão, Veronica Ferrão e Amanda Nonatto por serem quem são.

Ao meu digníssimo Felipe Rossine, pelo companheirismo, parceria e paciência.

E a todos que de alguma forma auxiliaram até aqui, muito obrigado!

"Faça o teu melhor, na condição que você tem, enquanto você não tem condições melhores, para fazer melhor ainda!"

Mário Sergio Cortella

RESUMO

VIEIRA, Thainá Harris. **Eficiência do processo de higienização e controle de contaminantes físicos em uma linha de produção de queijos análogos**. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Produção) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Medianeira, 2019.

O presente trabalho teve como objetivo avaliar a eficiência do processo de higienização de uma linha de produção de queijos análogos orientando-se por metodologia elaborada pela EHEDG (*European Hygienic Engineering Design Group*) e elaboração de uma metodologia para analisar a eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos. Para a análise da eficiência do processo de higienização, realizou-se um estudo de validação, por meio da técnica de detecção de resíduos de ATP utilizando a bioluminescência em paralelo com análises microbiológicas (Aeróbios Mesófilos, Coliformes a 35° C, *Escherichia coli*). Os pontos de amostragem foram escolhidos identificando as áreas do processo e dos equipamentos com maior risco de acúmulo de resíduos e formação de biofilme. Quanto a análise da eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos, foi proposta uma metodologia para validação de sua eficiência, consistindo em testes com cargas desafio em paralelo com análises de reclamações de clientes e de análises de produtos acabados. Por meio da metodologia desenvolvida para analisar a eficiência do filtro foi possível validá-lo para o proposto, uma vez que, foi capaz de reter todos os corpos de prova inseridos ao processo. Para a validação da higienização, os resultados obtidos estiveram dentro dos limites de aceitação (até 30 URL para Bioluminescência, máximo 500 UFC.m⁻² para Aeróbios Mesófilos, máximo 50 UFC.m⁻² para Coliformes à 35° C, < 10 UFC.m⁻² para *Escherichia coli*, com exceção do equipamento de filtragem. Neste ponto de coleta os resultados obtidos mostraram-se insatisfatórios, com indicativo uma higienização ineficiente, com resultados de 580 UFC.m⁻² para Aeróbios Mesófilos, e 84 URL na análise por bioluminescência.

Palavras-chave: microrganismos; validação; qualidade.

ABSTRACT

VIEIRA, Thainá Harris. **Efficiency of the Hygienic Process and Control of Physical Contaminants in Tower Spray Dryer**. 2019. Monografia (Bacharel em Engenharia de Produção) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

The work consisted in evaluating the evaluation method for the hygiene of a line of analysis processes and an important analysis by industrial method for the European Hygiene Engineering Project Group of EHEDG. contaminants. The method of hygienization, study-performance of a method of validation of the technique of detection of ATP residues used a bioluminescence analysis in parallel with microbiological (Mesophilic Aerobes, Coliforms at 35° C, Escherichia coli). Sampling points were detected as process areas and equipment with higher risk of accidents and biofilm formation. As for the analysis of the filtration rate as a barrier to the physical contaminants, a methodology for its efficiency was validated, consisting of tests with follow-up of customer analysis and analysis of finished products. Through the methodology developed to analyze the efficiency of the filter, it was possible to validate the model, since it was able to retain all the specimens inserted in the process. To validate the results, enter 500 within the acceptance limits (up to 30 UFC.m⁻² for coliforms at 35 ° C, <10 UFC.m⁻²)for Escherichia coli, with the exception of filtration equipment. At the time of data collection the results were unsatisfactory, indicative of a high inefficiency, with results of 580 UFC.m⁻² for Mesophilic Aerobes and 84 URLs in bioluminescence analysis.

Keywords: microorganisms; validation; quality.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Diagrama princípios básicos do sistema APPCC.	22
Figura 2 - Processo de validação simplificado	27
Figura 3 - Processo de validação da limpeza.....	34
Figura 4 - Fluxograma Resumido do Processo.	40
Figura 5 - Identificação do Filtro.....	50
Figura 6 - Inserção dos Corpos de Prova.....	51
Figura 7 - Recuperação dos Corpos de Prova.	52
Figura 8 - Retenção dos Corpos de Prova no Filtro de Envase.	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Especificações propostas por entidades internacionais e fabricantes.	29
Tabela 2 - Descrição dos Corpos de prova.	40
Tabela 3 - Descrição dos Pontos Amostrados de Higienização.	44
Tabela 4 - Especificações propostas pelo fabricante.	45
Tabela 5 - Limites de Aceitação para Análise Microbiológica determinados pela empresa.	45
Tabela 6 - Resultados da Análise por Bioluminescência.	46
Tabela 7 - Resultados das Análises Microbiológicas realizadas após a higienização dos equipamentos.	47
Tabela 8 - Resultados da Análise Microbiológica na 3º Amostragem.	48
Tabela 9 - Comparativo antes e após a higienização realizada na 3º Amostragem.	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Principais perigos determinados pelo APPCC.....	23
Quadro 2 - Principais tipos de superfícies usadas na indústria de alimentos.....	26
Quadro 3 - Tipos de sujidade.	28
Quadro 4 - Legislações referente a segurança dos alimentos.	32

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Norma Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APHA	<i>American Public Health Association</i>
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ATP	Adenosina Trifosfato
BPF	Boas Práticas de Fabricação
EHEDG	<i>European Hygienic Engineering Design Group</i>
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCC	Ponto Crítico de Controle
PPHO	Procedimento Padrão de Higiene Operacional
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3 REVISÃO DE LITERATURA	17
3.1 QUEIJO ANÁLOGO	17
3.2 QUALIDADE E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS	18
3.2.1 Boas práticas de fabricação	19
3.2.2 Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC/HACCP)	20
3.2.2.1 Etapas preliminares a implantação do sistema APPCC/HACCP	21
3.2.2.2 Princípios do sistema APPCC	21
3.2.2.3 Análise dos Perigos e caracterização das medidas preventivas	22
3.3 IMPORTÂNCIA DA HIGIENIZAÇÃO NA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS	23
3.3.1 Procedimentos Padrão de Higiene Operacional	25
3.3.2 Fatores determinantes na eficácia das operações de limpeza	25
3.3.3 Validação do processo de higienização	26
3.3.4 Metodologias para validação da higienização	27
3.3.5 Análise por ATP	28
3.3.6 Análises Microbiológicas	30
3.3.6.1 Teste de <i>Swab</i>	30
3.3.6.2 Microrganismos Aeróbios Mesófilos	30
3.3.6.3 Coliformes a 35°	31
3.3.6.4 Coliformes Termotolerantes	31
3.4 PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES	31
4 MATERIAL E MÉTODOS	33
4.1 CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA	33
4.2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	33
4.2.1 Qualificação do equipamento	35
4.2.2 Avaliação de Risco	35
4.2.3 Critérios de aceitação	36
4.2.4 Técnicas de amostragem	36
4.2.5 Métodos analíticos	36

4.2.6 Determinação da carga inicial de contaminação	38
4.2.7 Protocolo de Validação	38
4.2.8 Segunda etapa do estudo	39
4.2.8.1 Procedimento de Validação	39
4.2.8.2 Testes Físicos com Carga Desafio	39
4.2.8.3 Limites de aceitação	41
4.2.8.4 Número de ciclos realizados consecutivamente para validação	41
4.2.8.5 Relatório de Validação	41
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	43
5.1 Desenvolvimento da metodologia proposta pela EHEDG (<i>EUROPEAN HYGIENIC ENGINEERING DESIGN GROUP</i>) para validação de higienização	43
5.1.1 Qualificação dos equipamentos	43
5.1.2 Avaliação de riscos	44
5.1.3 Critérios de aceitação	45
5.1.4 Métodos analíticos	46
5.1.4.1 Análise por Bioluminescência	46
5.1.4.2 Análises Microbiológicas	47
5.1.4.3 Determinação da carga inicial de contaminação	48
5.2 Elaboração e desenvolvimento de uma metodologia para validação de um filtro como barreira a contaminantes físicos	49
5.2.1 Procedimento de Validação	49
5.2.3 Avaliação do Histórico de Análises de Produtos Acabados	51
5.2.4 Análise do Histórico de Reclamações de Clientes	51
5.2.5 Avaliação dos resultados obtidos	52
5.2.6 Protocolo de Validação	53
6 CONCLUSÃO	54
REFERÊNCIAS	55
APÊNDICE A	59
APÊNDICE B	61
APÊNDICE C	63
APÊNDICE D	70

1 INTRODUÇÃO

De acordo com Guinee (2011) os Queijos Análogos são produtos semelhantes a queijos fabricados, são constituídos pela mistura de vários óleos, gorduras comestíveis, proteínas, água e outros ingredientes. Tornando-se uma mistura suave e homogênea, com auxílio de calor, cisalhamento mecânico e sais emulsionantes.

Foram inicialmente desenvolvidos nos Estados Unidos no início dos anos 70, sendo o principal ímpeto o desejo de criar substitutos de queijo mais baratos para os setores de queijo industrial, onde eles têm inúmeras aplicações como: pizza congelada coberturas, fatias em hambúrgueres de carne bovina e como ingrediente em saladas, sanduíches, molhos de queijo, molhos de queijo e refeições prontas (GUINEE, 2011).

Algumas vantagens sobre queijos naturais incluem o menor custo devido ao uso de óleos vegetais em vez de gordura do leite, redução no custo de fabricação, simplicidade de fabricação a partir de matérias-primas prontamente disponíveis, capacidade de ser formulado de forma relativamente fácil com atributos texturiais e funcionais personalizados para atender a necessidades dietéticas específicas (GUINEE, 2011).

A contaminação microbiológica na indústria de alimentos representa um perigo para a saúde do consumidor. Os laticínios, pela própria matéria-prima que utilizam e pelo alto teor de umidade nos locais de produção, são particularmente suscetíveis a essa contaminação (PERRY, 2004)

O processo de limpeza dos equipamentos apresenta um papel importante na indústria de alimentos, pois a qualidade e segurança dos produtos produzidos somente são possíveis se forem executados de forma eficiente. Segundo Andrade (2008), os equipamentos e utensílios que estão em contato direto com os alimentos, devem passar constantemente por uma avaliação microbiológica para controle da eficácia do procedimento de higienização.

O processo de higienização deve ser avaliado frequentemente para ter a garantia de alimentos seguros e livre de contaminantes. Para isso, existem métodos

para fazer a avaliação da superfície limpa, sobre os aspectos esperados e considerados seguros a saúde do consumidor (ANDRADE, 2008).

Nesse sentido a validação da higienização encontra-se como uma ferramenta que permite analisar se os níveis de contaminantes resultantes após a higienização estão apropriados. Gomes (2012), complementa que a validação dos processos de higienização, visa assegurar que os resíduos dos produtos fabricados, resíduos do próprio agente de limpeza e resíduos microbiológicos estejam dentro dos limites aceitáveis, após a execução dos procedimentos de limpeza.

A fim de complementar a segurança dos alimentos, a implementação do sistema APPCC/HACCP - Análise dos Perigos e Pontos Críticos de Controle, é tida como indispensável nas indústrias alimentícias, sendo um sistema baseado na prevenção. Os pré-requisitos adequados, o compromisso com a legislação em vigor e o cumprimento das etapas e princípios do sistema APPCC são investimentos que irão resultar em um sistema de segurança dos alimentos eficaz e robusto (GONÇALVES, 2016).

Devido à necessidade de entregar ao consumidor um alimento seguro o presente trabalho teve como objetivo analisar a eficiência do processo de higienização e controle de contaminantes físicos, devido a influência destes itens diretamente na qualidade intrínseca do produto adquirido pelo consumidor, no estudo em questão a análise da eficiência ocorreu por meio de um estudo de validação do processo de higienização e eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Determinar a eficiência do processo de higienização e do controle de contaminantes físicos em uma linha de produção de queijos análogos através de estudos de validação.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Analisar a eficiência do processo de higienização atual por meio de análises microbiológicas e por meio de análises de bioluminescência;
- b) Elaborar metodologia para validação do filtro como barreira a perigos físicos;
- c) Analisar a eficiência do filtro como controle para contaminantes físicos.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 QUEIJO ANÁLOGO

De acordo com Chavan e Jana (2007) o Queijo Análogo é um produto semelhante ao queijo tradicional, com relação às suas características, como sabor, textura, aparência.

Nos EUA, são geralmente fabricados para ter equivalência nutricional ou, em alguns casos, ter vantagens nutricionais sobre o queijo de contraparte natural. Os teores vitamínico e mineral podem ser tão bons ou superiores aos da natureza queijo através de fortificação apropriada (SHAW, 1984).

Guinee (2011) acrescenta que os queijos análogos são produzidos pela mistura de fontes de gordura, proteínas, água e outros ingredientes resultando em uma mistura homogênea, sendo necessária a utilização de calor, cortes mecânicos e sais emulsificantes no decorrer do processo.

A principal aplicação dos queijos análogos nos Estados Unidos é como cobertura de queijo em pizzas congeladas, onde o queijo mozzarella de baixa umidade é o tipo principal usado. Análogo do tipo Cheddar também é comum e é usado principalmente como fatias em cheeseburgers (GUINEE, 2011)

Na Europa, queijos análogos estão sendo cada vez mais usadas no setor industrial como ingredientes em alimentos formulados, como produtos de carne processada, recheados com queijo, salgadinhos e massas alimentícias, saladas, sanduíches, molhos de queijo, refeições prontas e como ingrediente de queijo ralado (GUINEE, 2011).

Juchen (2016) afirmou que ainda não há regulamentação técnica para produção e venda de queijos análogos. Existindo a necessidade da criação de um Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade para as variadas elaborações de queijos análogos.

Argumenta ainda, que o regulamento técnico definiria os limites para a adição de certos ingredientes, características físico-químicas específicas e parâmetros de qualidade microbiológica que deveriam ser atendidas durante a fabricação (JUCHEN, 2016)

3.2 QUALIDADE E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

O aumento da competitividade em todos os cenários atuais, reflete em uma elevação da exigência do mercado consumidor. A qualidade de processos, produtos e serviços é considerada um elemento essencial para que as empresas se mantenham competitivas, devendo concentrar esforços para o suprimento das necessidades e expectativas dos clientes, garantido dessa forma, a conformidade às especificações (PARDO, 2017).

Chiavenato (2008), destaca a importância da criação de diferenciais para se destacar no mercado, com o aumento do mercado consumidor, devido a gradativa exposição à forte concorrência mundial, as palavras de ordem passaram a ser, competitividade, produtividade e qualidade.

As transformações do mercado alimentício, estimuladas principalmente pela economia globalizada e modo de vida da sociedade moderna, somado aos avanços técnicos da área da qualidade, ocasionaram mudanças não só na produção, mas também na concepção e na dimensão da qualidade dos alimentos (GERMANO; GERMANO, 2013).

A preocupação com a segurança dos alimentos teve sua primeira aparição na Idade Média e voltou a ter importância na Europa a partir da Primeira Guerra Mundial (1914-1918). Neste momento, a segurança dos alimentos teve uma ligação com o conceito de segurança nacional e com a capacidade de cada país produzir seu próprio alimento, de forma a não ficar vulnerável a possíveis embargos, cercos ou boicotes devido a razões políticas ou militares (SANTOS; SANTOS, 2007).

De acordo com Germano e Germano (2011), a partir da década de 1980, grande parte dos segmentos produtivos voltados a alimentação passaram a se preocupar com formas mais seguras de conservação, fabricação e manipulação dos alimentos, devido a isso, foram desenvolvidos alguns fatores de segurança voltados a priorização da saúde do consumidor, tais como: produção racional e bem conduzida, orientada para a segurança alimentar na manipulação e no processamento, preocupação com o transporte e utilização de alimentos seguros determinados pela legislação. Com a finalidade da padronização da segurança dos

alimentos foram desenvolvidas leis que tem como obrigatoriedade o cumprimento por todos os segmentos que produzem, processam ou preparam alimentos.

Forsythe (2013), complementa que a Organização Mundial da Saúde (OMS) descreve que a produção de alimentos seguros teve evolução em três estágios, sendo eles: BPF na produção e preparação, com o propósito de reduzir a ocorrência de perigos físicos, químicos e microbiológicos, na aplicação do APPCC que age na identificação dos perigos, e na análise de riscos focada nas consequências provenientes da ingestão de perigos microbiológicos para humanos, além da ocorrência do perigo em toda a cadeia alimentar.

3.2.1 Boas práticas de fabricação

As medidas para aumentar a capacidade de embate frente aos problemas de sistemas de segurança de alimentos no que se refere as doenças transmitidas por alimentos é um desafio mundial, com responsabilidades concorrentes entre os órgãos de controle e fiscalização e da população em geral ou do setor regulado, a implantação das BPF pelas indústrias e estabelecimentos produtores (OPAS/OMS, 2009).

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) encontram-se como ferramenta importante para o alcance de níveis adequados de segurança dos alimentos, sendo um requisito das legislações vigente e parte dos programas que asseguram a qualidade do produto, devem ser aplicadas desde o recebimento da matéria-prima até a expedição do produto final, incluindo a especificação de produtos além de atuar como apoio na seleção de fornecedores, atuando como uma ferramenta eficaz para controlar possíveis fontes de contaminação cruzada e assegurar que o produto atenda às especificações impostas (MACHADO; DUTRA; PINTO, 2015).

Pela abordagem de Venturi Filho (2005) as boas práticas de fabricação são indispensáveis para controle de possíveis fontes de contaminação, garantindo assim que o produto atenda as especificações e a qualidade esperada. Para que seja possível sua aplicabilidade, o autor discute que umas das metodologias utilizadas é seguir todos os aspectos contemplados pelo programa de boas práticas de fabricação.

De acordo com Machado, Dutra e Pinto (2015), a elaboração do manual de boas práticas é indispensável para todas as organizações que queiram implantar as BPF, através dele é registrado todo o comprometimento com as boas práticas de fabricação, especificando todos os procedimentos de controle para cada etapa do processamento.

Silva Junior (2013), acrescenta que por serem efetuados por cada empresa com suas particularidades, o manual torna-se oficial da empresa, possuindo cabeçalho e rodapé, onde estão assinaladas a empresa e as autorizações pelos responsáveis, devendo contemplar todos os itens do programa de boas práticas de fabricação.

3.2.2 Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC/HACCP)

A garantia de alimentos seguros para o consumo é hoje uma necessidade nas indústrias alimentícias, para tanto a implementação de um sistema que garanta esta segurança, é o passo inicial para o desenvolvimento desta nova forma de produção (FORTES, 2002).

De acordo com a *Food and Agriculture Organization* (FAO, 2003) o sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) ou *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP) constitui uma abordagem preventiva direcionada a perigos biológicos, químicos e físicos, através da antecipação e prevenção no lugar de somente inspeções e testes em produtos finais.

Germano (2011, p. 421) complementa que “O sistema APPCC/HACCP fundamenta-se em critérios científicos para identificar os perigos potenciais a segurança dos alimentos, bem como medidas para o controle das condições que favoreçam o desenvolvimento dos perigos”.

Fortes (2002) acrescenta ainda que um sistema de monitoramento da qualidade como o APPCC pode ser considerado como um elemento componente da estratégia competitiva desenvolvida para garantir a aceitação do produto no mercado, e aumentar a segurança em produtos e processos dentro das indústrias.

BERTHIER (2007) define o desdobramento da sigla APPCC como:

- a) AP: Análise de Perigos, parte essencial para todo o sistema, principalmente para a determinação dos Pontos Críticos de Controle (PCC).
- b) PCC: Ponto Crítico de Controle, último ponto, etapa ou procedimento no qual se aplicam medidas de controle (preventivas) para manter um perigo significativo sob controle com objetivo de eliminar, prevenir ou reduzir os riscos à saúde do consumidor

3.2.2.1 Etapas preliminares a implantação do sistema APPCC/HACCP

Para o sucesso do sistema APPCC/HACCP, Germano (2011) dispõem que:

É fundamental que haja o compromisso da direção da empresa, como forma de incentivar a adesão dos demais membros da organização, principalmente dos funcionários a quem compete a função de líder diretamente com os alimentos em todas as etapas de seu processamento, além do fato de que cabe a direção prever em orçamento os recursos necessários para a implantação do sistema. A direção deve também nomear um coordenador para a equipe de APPCC/HACCP, que além de coordenar os trabalhos ficará responsável por acompanhar o andamento do sistema. (p. 429)

3.2.2.2 Princípios do sistema APPCC

Os princípios básicos do sistema APPCC se configuram em sete conforme demonstra a Figura 3.

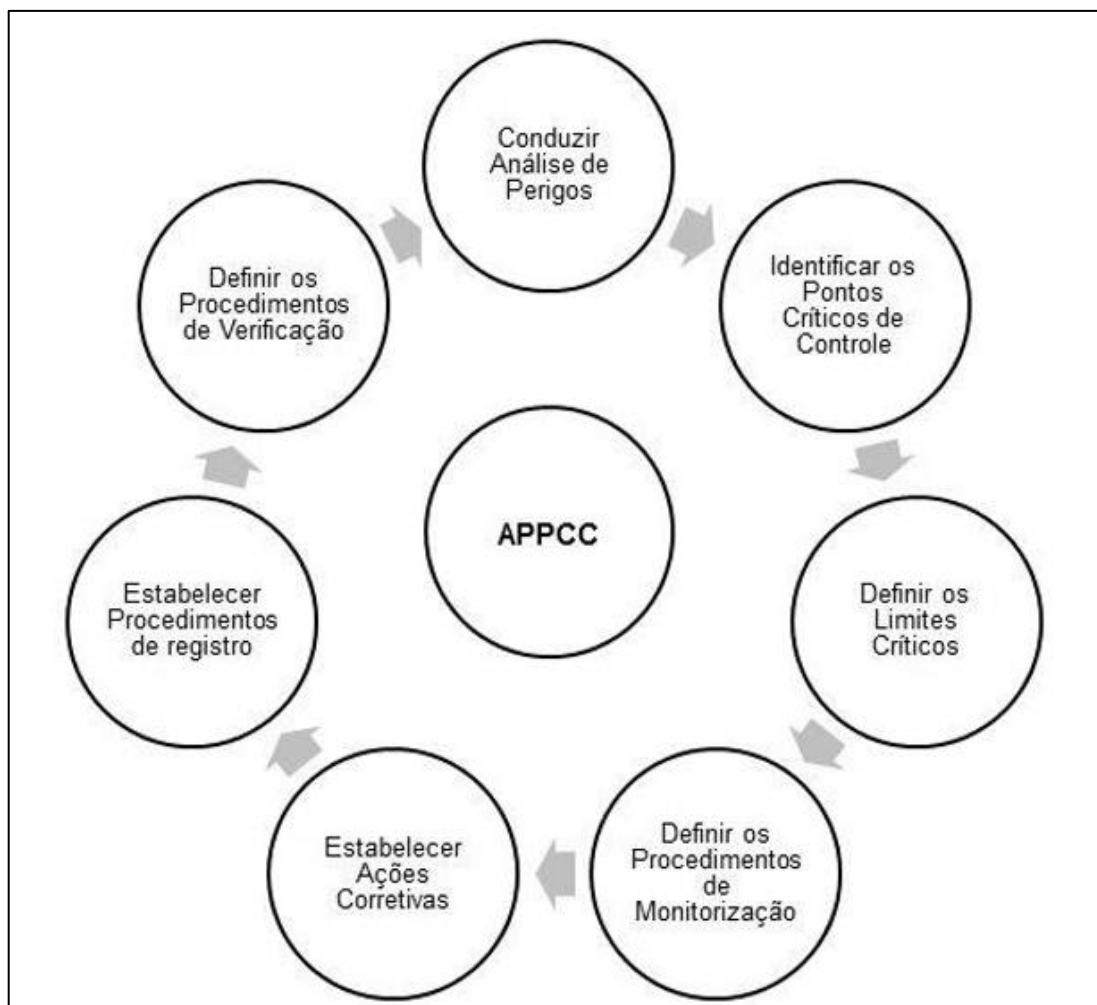


Figura 1 - Diagrama com os princípios básicos do sistema APPCC.
Fonte: Durello (2016).

3.2.2.3 Análise dos Perigos e caracterização das medidas preventivas

Quanto a análise dos perigos, Durello (2016) discute que são referentes ao processo de produção e devem ser identificados e as medidas preventivas estabelecidas. Os principais perigos no processo de produção de alimentos são classificados em perigos físicos, químicos e biológicos.

Através do Quadro 1, pode-se identificar quais os principais perigos identificados pelo sistema APPCC.

Perigo Biológico	Perigo Físico	Perigo Químico
<i>Clostridium spp</i>	Vidros	Resíduos de pesticidas
<i>Listeria spp</i>	Metais	Fungicidas
<i>Shigella spp</i>	Plásticos	Fertilizantes
<i>Salmonella spp</i>	Papel	Inseticidas
<i>Escherichia coli</i>	Cabelos	Antibióticos
<i>Bacillus cereus</i>	Sujidades	Hormônios
<i>Staphylococcus aureus</i>	Pedras	Aditivos alimentares
<i>Vibrio spp</i>	Areia	Corantes
<i>Yersinia spp</i>	Bijuteria	Metais pesados
<i>Campylobacter jejuni</i>	Objetos pessoais	Micotoxinas
Parasitas	Dinheiro	Produtos químicos (agentes de limpeza)
Vírus	Canetas	Nitrosaminas
Bolores	Clips	Hidrocarbonetos
Leveduras	Lápis	Poliaromáticos
Pragas	Penas	Lubrificantes

Quadro 1 - Principais perigos determinados pelo APPCC. .
Fonte: Adaptado CHAMBEL et al (2002) apud CANÓIA (2008).

3.3 IMPORTÂNCIA DA HIGIENIZAÇÃO NA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS

Segunda Andrade (2008) A higienização na indústria de alimentos se insere junto as Boas Práticas de Fabricação e a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e tem como objetivo principal a obtenção de alimentos seguros para a população.

Devendo ser composta pelas etapas de limpeza e sanitização das superfícies, ambientes de processamento, equipamentos, utensílios, manipuladores e ar do ambiente de processamento, complementa ainda que a limpeza tem como objetivo remover os resíduos orgânicos e minerais aderidos a superfície, e a sanitização engloba a eliminação dos microrganismos patogênicos, e a redução dos deteriorantes a níveis satisfatórios para os alimentos serem considerados seguros para a população humana (ANDRADE, 2008).

No que diz respeito às técnicas de sanitização (ou higienização), Bertolino (2010), explica que as técnicas devem ser rápidas e eficientes, além de requererem estudo para serem desenvolvidas e aplicadas, devendo cada organização definir o método que lhe será mais eficaz, considerando as particularidades do processo.

De forma genérica, Bertolino (2010), ainda acrescenta que o processo de limpeza e higienização segue as seguintes etapas:

- a) Remoção dos resíduos macroscópicos: Consiste na retirada dos restos de alimentos, gorduras e toda sujeira macroscópica
- b) Pré-Lavagem: Nessa etapa ocorre a dissolução de impurezas e resíduos que se encontram sobre as superfícies
- c) Lavagem: Consiste na utilização de agentes químicos (detergentes) para a remoção de material orgânico
- d) Enxágue: Remoção dos resíduos de detergentes com utilização de água
- e) Desinfecção: Consiste na redução do número de microrganismos com o uso de produtos químicos específicos
- f) Enxágue Final: Remoção final dos produtos químicos utilizados na etapa anterior

Hall (2003), complementa que o processo de limpeza de um equipamento é ajustado de acordo com os seguintes fatores:

- a) Tipo de equipamento (material e desenho);
- b) Pontos críticos do ponto de vista de limpeza do equipamento;
- c) Agentes de limpeza disponíveis, eficazes, seguros (de baixa toxicidade), de características químicas adequadas, alguma capacidade de desinfecção, económicos, passíveis de ser quantitativos e com composição constante;
- d) Tempo necessário nas várias etapas do processo de limpeza;
- e) Temperaturas necessárias nas várias etapas do processo de limpeza;
- f) Processo de secagem;
- g) Segurança dos operadores e equipamento;
- h) Condições de produção;
- i) Qualidade da água ou outros solventes;
- j) Nível de sujidade existente e grau de limpeza pretendida;
- k) Fatores ambientais e de recursos existentes;
- l) Utilização de materiais e equipamentos auxiliares.

3.3.1 Procedimentos Padrão de Higiene Operacional

Segundo Silva Junior (2013) o passo inicial para se obter um processo de higienização eficiente, é através das boas práticas de limpeza e sanitização. Pois quando realizadas com eficácia e no momento apropriado, pode-se obter como efeito a eliminação ou um controle apreciável da população microbiana.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA, 2005) discorre que grande parte dos casos de toxi-infecções alimentares reconhecidos mundialmente estão relacionadas com contaminações cruzadas decorrentes de práticas inadequadas de limpeza dos equipamentos e instrumentos de processo.

Acrescentando ainda que, o procedimento padrão de higiene operacional deve contemplar procedimentos de limpeza e sanitização que serão executados antes do início das operações (pré-operacionais) e durante as mesmas (MAPA, 2005).

3.3.2 Fatores determinantes na eficácia das operações de limpeza

Montes, et al. (2005), afirmam que para se obter uma limpeza eficaz deve se ter como base quatro fatores principais, que irão influenciar no grau de eficácia, sendo eles: a concentração do agente químico, o tempo de contato, a temperatura e a ação mecânica.

Quanto a avaliação da higienização, Andrade (2008) discute que ela deve ser avaliada periodicamente de forma a assegurar a produção de alimentos seguros, devendo-se adotar medidas corretivas em casos de desvios identificados nos procedimentos de limpeza.

Acrescenta ainda, que os resultados dos testes podem ser comparados com as especificações ou as recomendações de órgãos oficiais ou por entidades científicas conceituadas. Em função dos resultados obtidos, analisa-se a eficiência

das técnicas de higienização adotadas em comparativo com as especificações e recomendações (ANDRADE, 2008).

Devendo-se levar em consideração o processo de produção e o produto processado, pois a sujeira a ser retirada será diferente e as características do processo de limpeza precisam estar em concordância com isso para poder assegurar uma boa limpeza (LELIEVELD; MOSTERT; WHITE, 2001).

Através do Quadro 4, é possível identificar as características dos principais tipos de materiais utilizados na superfície dos equipamentos, além das suas particularidades.

Superfícies	Características	Cuidados
Aço inoxidável	Resistente a corrosão e oxidação; superfície lisa e impermeável, fácil higienização, alto custo	Certas ligas podem ser corroídas por halogênicos
Aço-carbono	Detergentes ácidos e alcalinos causam corrosão	Devem ser galvanizados ou estranhados, necessário usar detergente neutro na higienização
Vidro	Liso impermeável. Danificado por alcalinos fortes e outros agentes de limpeza	Deve ser limpo com detergentes neutros ou de média alcalinidade
Tinta	Depende da técnica de aplicação, danificado por agentes alcalinos fortes	Somente algumas tintas são adequadas para a indústria de alimentos
Borracha	Não deve ser porosa, não esponjosa. Não ser afetado por agentes alcalinos fortes, solventes orgânicos e ácidos fortes	Pode se oxidar por agentes de limpeza
Madeira	Permeável a umidade, gordura e óleo. Difícil manutenção. É destruída por alcalinos fortes	Difícil de higienizar

Quadro 2 - Principais tipos de superfícies usadas na indústria de alimentos.
Fonte: Adaptado de Andrade (2008).

3.3.3 Validação do processo de higienização

O Grupo europeu de engenharia e desenho higiênico (EHEDG) apresenta de uma forma simples, sequencial e detalhada o processo para realizar a validação de processos de limpeza na indústria de alimentos e bebidas (CARRERA, 2015).

Para Nicolay e Schmitt (2012), o processo de validação pode ser simplificado conforme demonstra a Figura 4.

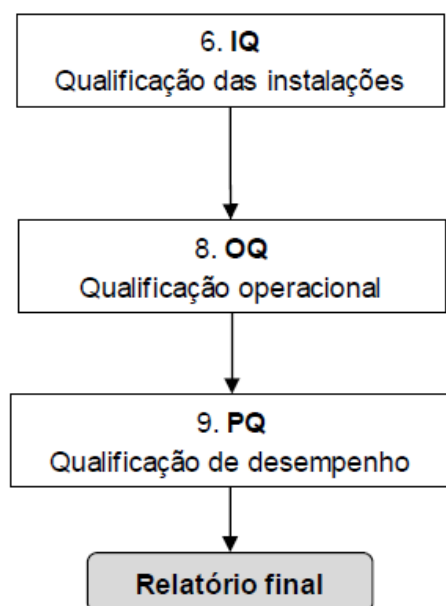


Figura 2 - Processo de validação simplificado
Fonte: Adaptado de Nicolay e Schmitt (2012)

3.3.4 Metodologias para validação da higienização

O processo de higienização realizado corretamente, deve remover os materiais indesejados (restos de alimentos, corpos estranhos, resíduos de produtos químicos e microrganismos) das superfícies dos equipamentos a um nível adequado segundo os padrões estabelecidos pelas legislações (ICTA, 2018).

Além de ser capaz de suprimir os resíduos visíveis e invisíveis, eliminando os microrganismos causadores de doenças (patogênicos) a fim de inibir qualquer risco para a qualidade do produto e segurança do consumidor. Deve ser considerado que durante a higienização a integridade das superfícies, bem como as substâncias químicas utilizadas deverão ser completamente removidos (ICTA, 2018).

Para uma avaliação eficiente da limpeza, Andrade (2008) afirma que as indústrias devem propor limites de segurança, além de terem um sistema de monitoramento, de medição e de registro com frequência definida para assegurar que

o procedimento será efetivo e o que foi estabelecido será alcançado. Dentro dos limites estabelecidos, pode-se considerar que os perigos químicos, físicos e ou microbiológicos serão controlados.

Segundo Carrera (2015) os depósitos ou sujidade encontrados nas superfícies dos equipamentos podem ser classificados em três tipos principais: orgânicos, minerais ou inorgânicos e biológicos, conforme exposto no Quadro 5.

Componentes	Alterações pelo aquecimento
Carboidratos	Caramelização; Maiores dificuldades na remoção
Lipídios	Polimerização; Maiores dificuldades na remoção
Proteínas	Desnaturação; Maiores dificuldades na remoção;
Sais minerais monovalentes	Geralmente sem interações com outros constituintes; mais difícil a limpeza
Sais minerais polivalentes	Geralmente sem interações com outros constituintes; mais difícil a limpeza;

Quadro 3 - Tipos de sujidade.
Fonte: Adaptado de SBCTA (2000).

Em relação às técnicas para o monitoramento dos limites críticos, Andrade (2008) afirma que os limites críticos devem ser monitorados por técnicas que sejam recomendadas por entidades oficiais ou por entidades de reconhecida competência como a *Association Official of Analytical Chemists (AOAC)* e *American Public Health Association (APHA)*.

3.3.5 Análise por ATP

A técnica de detecção de resíduos de ATP utilizando a bioluminescência tem se configurado como método amplamente utilizado na indústria alimentícia para validar e monitorizar a higienização ambiental (OLIVEIRA; VIANA, 2014)

Nos últimos anos a medição do trifosfato de adenosina (ATP) com teste de ATP-bioluminescência ganhou notoriedade, dada a sua rapidez, objetividade, comercialização, seu fornecimento de dados quantitativos e sua possibilidade de resultados imediatos

A técnica de ATP-bioluminescência pode ser utilizada como método alternativo para avaliar as condições higiênicas das superfícies. Permitindo avaliar a presença de matéria orgânica de qualquer natureza. Esta medida é realizada com auxílio de um equipamento (fotômetro) sensível a emissão de luz, por fotomultiplicadores que são expressos seus resultados em URL (Unidades Relativas de Luz) (ANDRADE,2008).

Andrade (2008) considerou como superfícies em condições higiênicas satisfatórias, para o teste de bioluminescência, superfícies com resultados abaixo de 150 URL.

Através de pesquisas bibliográficas, identificou-se que os limites de aceitação adotados para o método dependem da tecnologia empregada por cada fabricante do equipamento. Sendo possível encontrar valores diferentes adotados entre entidades e fabricantes (Tabela 1).

Tabela 1 - Especificações propostas por entidades internacionais e fabricantes.

Entidade ou Fabricante	Especificação
<i>Biotrace</i>	≤ 150 URL
3M	Até 250 URL

Fonte: Adaptado de Andrade (2008).

3.3.6 Análises Microbiológicas

3.3.6.1 Teste de *Swab*

Segundo Andrade (2008) um dos métodos mais utilizados nas indústrias alimentícias para validação do processo de higienização é teste do *swab*. Considerado como pela APHA como uma metodologia padrão análise microbiológica.

O teste de *Swab* é considerado padrão para verificar as condições microbiológicas das superfícies, mãos, equipamentos e utensílios. Pode ser aplicado em qualquer tipo de superfície, e seus resultados são expressos em UFC.cm⁻², por mão ou por utensílio (ANDRADE, 2008).

Andrade (2008) acrescenta ainda que a técnica de *swab*, consiste em:

Friccionar um *swab* esterilizado e umedecido em solução diluente apropriada, na superfície a ser avaliada, com o uso de um molde esterilizado que delimita a área amostrada, por exemplo 100 cm². Aplica-se o *Swab* com pressão constante, em movimentos giratórios, numa inclinação aproximada de 30°, descrevendo movimentos da esquerda para a direita inicialmente e, depois, da direita para esquerda. A parte manuseada da haste do *Swab* deve ser quebrada na borda interna do frasco que contém a solução da diluição, antes de se mergulhar o material amostrado com os microrganismos aderidos. O diluente é então examinado por plaqueamento de alíquotas em meio de cultura apropriado, e o resultado é dado por UFC.cm⁻² de superfície.

3.3.6.2 Microrganismos Aeróbios Mesófilos

De acordo com Silva (2007) os microrganismos aeróbios mesófilos constituem um indicador geral de populações bacterianas, tendo por objetivo a obtenção de informações gerais sobre a qualidade de produtos, práticas de manufatura, matérias-primas, condições de processamento, e vida de prateleira.

3.3.6.3 Coliformes a 35°

Segunda Silva (2007) uma das formas de identificar a eficiência das condições de higiene dos processos de fabricação é a ausência de bactérias do grupo coliformes, já que normalmente estas não devem sobreviver aos sanitizantes, quando sobrevivem podem colonizar vários nichos das plantas de processamento, devido a falha na sanitização.

3.3.6.4 Coliformes Termotolerantes

Coliformes termotolerantes, são bactérias capazes de desenvolver e/ou fermentar a lactose com produção de gás a 44°C em 24 horas. Tendo como principal espécie dentro desse grupo a *Escherichia coli*. (BETTEGA,2006).

3.4 PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES

No Brasil, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é o órgão responsável pela fiscalização da qualidade dos produtos alimentícios de origem animal no nível industrial, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em nível de mercado. (CAMPOS, 2017).

O MAPA tem atribuições garantir a segurança alimentar e gerir diversos aspectos como: mercadológicos, técnicos, científicos, ambientais e organizacionais, visando promover políticas públicas estimulando à agropecuária, regulando e normatizando tudo o que acontece no setor (MAPA, 2017).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como principal função promover o controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços

submetidos à vigilância sanitária, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população (BRASIL, 2019).

Através do Quadro 6 é possível observar as algumas das legislações aplicadas ao setor alimentício em questão.

Portaria nº 368 de 04 de setembro de 1997 - MAPA	Aprova o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos elaboradores industrializadores de alimentos
Resolução RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001 - ANVISA	Estabelece os Padrões Microbiológicos Sanitários para Alimentos especificados e determina os critérios para a Conclusão e Interpretação dos resultados das análises microbiológicas de alimentos destinados ao consumo humano especificados

Quadro 4 - Legislações referente a segurança dos alimentos.

Fonte: Adaptado de FoodDesign (2012).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA

O objeto de estudo deste trabalho foi uma empresa de médio porte, com filial no estado do Paraná, com forte atuação na industrialização e comercialização de misturas alimentícias em pó e substitutos de queijos para o mercado de alimentos, e, de bebidas, possibilitando atender diferentes demandas do mercado de alimentos. O estudo contemplou a linha de produção de queijos análogos da empresa.

4.2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A análise da eficiência do processo de higienização atual se deu através do desenvolvimento da metodologia proposta pela EHEDG (*European Hygienic Engineering Design Group*). Para a análise da eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos elaborou-se uma metodologia.

O estudo foi então subdividido em duas etapas:

1. Desenvolvimento da metodologia proposta pela EHEDG (*European Hygienic Engineering Design Group*) para a validação de higienização dos equipamentos da linha de produção de queijos análogos;
2. Elaboração e desenvolvimento de uma metodologia para validação de um filtro como barreira a contaminantes físicos.

Para a etapa 1 - Utilizou-se como referência a metodologia proposta pela EHEDG, expressa na Figura 3.

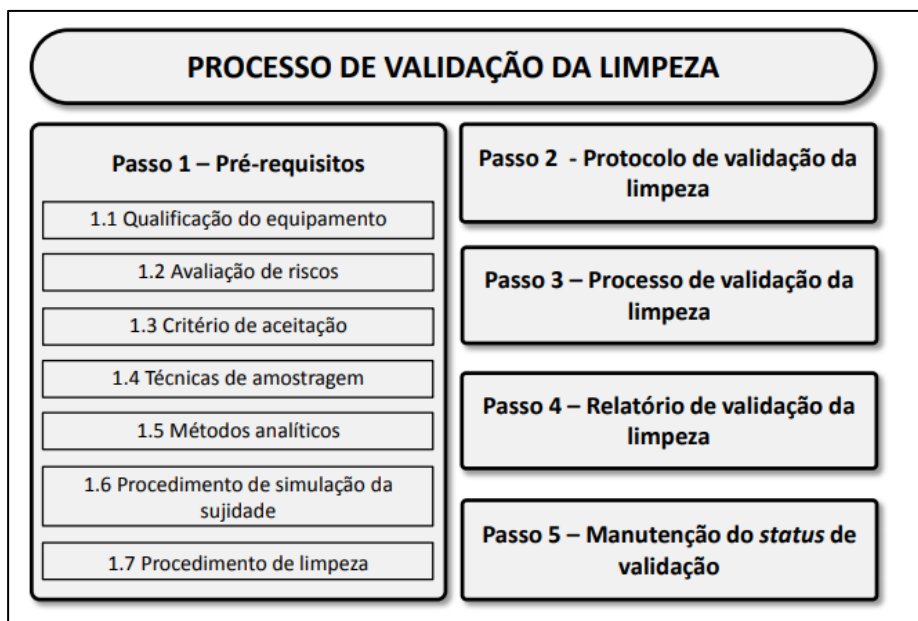


Figura 3 - Processo de validação da limpeza.
Fonte: EHEDG (2004).

O estudo foi realizado nos equipamentos que compõe o processo de produção de queijos análogos. Duas amostragens foram realizadas imediatamente após a execução do procedimento de higienização, e uma terceira amostragem antes e após a execução do procedimento de higienização nesta linha de produção, os equipamentos foram submetidos a processo de higienização manual. A validação do procedimento de higienização foi realizada conforme as etapas descritas abaixo:

- a) Qualificação dos equipamentos
- b) Avaliação de riscos
- c) Critérios de aceitação
- d) Técnicas de amostragem
- e) Métodos analíticos

Os itens 1.6 e 1.7 presentes na metodologia proposta pela EHEDG, não foram abordados diretamente no trabalho. O Item 1.6 devido à natureza do estudo, e o item 1.7 em virtude de o procedimento já ser implementado na empresa de estudo, sendo assim, não necessitando de uma nova elaboração.

4.2.1 Qualificação do equipamento

Quanto à qualificação dos equipamentos, foram verificadas as condições do desenho higiênico do equipamento, e avaliado a existência de pontos mortos e outros pontos onde possa existir a acumulação de resíduos no equipamento.

Realizaram-se listas de verificações, baseando-se nos princípios 1 e 10 estabelecidos no *Equipment Design Taskforce*. As listas de verificações, encontram-se como APÊNDICE A e APÊNDICE B.

4.2.2 Avaliação de Risco

Para a Avaliação de Risco, adotou-se no estudo a avaliação de risco contida no Plano APPCC da empresa em estudo, restringindo-se aos processos em que ocorreram o estudo de validação. A avaliação de riscos contemplou itens como: Etapa do Processo, Identificação do Perigo, Justificativa do Perigo, Severidade, Probabilidade e Risco.

Para o procedimento de avaliação de riscos foram analisados os itens expostos abaixo:

- a) Criteriosidade do processamento, considerando o nível de segurança esperado para o produto final;
- b) Identificação das partes mais difíceis de limpar, além daquelas que necessitam de desmontagem;
- c) Identificação das propriedades físico-químicas e microbiológicas do produto;
- d) Identificação do tempo e as condições de armazenamento dos equipamentos antes da limpeza e o tempo entre a limpeza;
- e) Identificação do tipo de limpeza de acordo com a sua ocorrência (entre os lotes ou linhas de produção);
- f) Influência das condições do processo sobre a natureza e o grau de sujidade;
- g) Métodos de limpeza utilizados;

h) Tipos de produto de limpeza utilizado.

4.2.3 Critérios de aceitação

Por fim, o critério de aceitação utilizado foi definido com base no APPCC da empresa, no entanto, utilizou-se padrões internacionais e o indicativo do equipamento de bioluminescência.

4.2.4 Técnicas de amostragem

A técnica utilizada para amostragem consistiu na realização de três testes consecutivos após a realização da higienização dos equipamentos.

O método de amostragem adotado para o estudo foi amostragem direta na superfície dos equipamentos, no estudo adotou-se a utilização de *swab* para a coleta na superfície dos equipamentos para análise microbiológica e para análise de bioluminescência.

O *swab* foi friccionado durante todas as amostragens, formando um ângulo de 30 °C com a superfície, por duas vezes no sentido de vai e vem em duas diagonais, numa área de 100 cm², os pontos amostrados foram definidos a partir da qualificação dos equipamentos e da análise de risco.

4.2.5 Métodos analíticos

Os métodos analíticos utilizados no estudo foram: análise microbiológica e análise por meio da bioluminescência.

Para a análise microbiológica, a amostragem foi realizada na superfície dos equipamentos, e foram analisadas em laboratório de microbiologia próprio da indústria detentora do processo, preconizadas pela RDC n° 12, de janeiro de 2001.

As análises laboratoriais foram quantitativas envolvendo os microrganismos: grupos Mesófilos aeróbios e Coliformes a 35° C, e *Escherichia coli*, sendo realizadas de acordo com a Instrução Normativa n°62 de 26/08/2003 – MAPA.

Para a contagem de bactérias mesófilas, foi utilizado o meio de cultura padrão (PCA), o sistema foi o de semeadura em profundidade.

Através do meio de cultura Agar PCA, foi utilizado 1 ml de amostra de diluição incubado a 35° no período de 48 horas.

Nos testes quantitativos de *Escherichia Coli* e Coliformes a 35° foram utilizados meios de cultura Ágar Baird-Parker específicos padronizados para cada grupo de microrganismos.

As análises envolvendo *Escherichia Coli* e Coliformes a 35° foram realizados em testes rápidos (CompactDry, Cap-Lab), foi utilizado 1 mL na placa incubado a 35° no período de 24 horas.

As placas Compact Dry são placas acrílicas, disponíveis para uso imediato, contendo meio de cultura seletivo e diferencial desidratado. Nos testes as colônias dos microrganismos adquirem coloração diferenciada, específica para cada grupo pesquisado (CAMPOS, 2016)

Para indicativo de colônias de coliformes a 35° foi observado se houve coloração rosa a vermelho, para colônias *Escherichia Coli* coloração azul escuro a preto.

Quanto à análise por Bioluminescência, foi realizada por meio do equipamento luminômetro (Modelo *SystemSure Plus*, Marca *Hygiena*). Iniciando com a coleta de material na superfície do equipamento com o auxílio de um *swab* específico, em seguida foi inserido o *swab* no local destinado no equipamento “Luminômetro”.

O resultado foi expresso através da quantidade de luz gerada (RLU), por meio da reação luciferina/luciferase proporcional à quantidade de ATP presente na amostra.

Realizou-se três amostragens, os resultados obtidos no método de ATP-Bioluminescências foram comparadas com valores padrões e classificados em categorias: aceitável, inadequado e inaceitável.

4.2.6 Determinação da carga inicial de contaminação

A fim de analisar a carga inicial de contaminação, foram efetuadas verificações por meio da análise microbiológica e análise por bioluminescência antes e após a higienização na terceira amostragem realizada.

4.2.7 Protocolo de Validação

Depois de finalizado o passo 1, foi definido o protocolo para validação do processo de higienização no passo 2, sendo caracterizado com uma espécie de manual para padronização das atividades de validação que serão realizadas no futuro, foi efetuado conforme a metodologia sugerida pela EHEDG e disposto como APÊNDICE C.

A validação foi descrita no protocolo, sendo um documento que cobriu todos os detalhes abordados nos itens anteriores, englobando todo o processo de validação, sendo composto pelos seguintes elementos:

- a) Definição do status da qualificação dos equipamentos e instalação;
- b) Resultados da avaliação de riscos e critérios de aceitação;
- c) Intervalo entre o fim da produção e o início dos procedimentos de limpeza;
- d) Descrição dos cenários de pior caso (pontos críticos na higienização);
- e) Procedimento de limpeza;
- f) Número de ciclos de limpeza que serão realizados consecutivamente para validação, sendo um mínimo de três;
- g) Procedimentos de amostragem e descrição dos pontos de amostragem;
- h) Métodos analíticos;
- i) Ações corretivas, se os critérios de aceitação não forem cumpridos;
- j) Evidências fotográficas de pontos de inspeção e amostragem visuais
- k) Documentação de apoio, como registros do procedimento de limpeza.

4.2.8 Segunda etapa do estudo

Para a etapa 2 – Elaboração e desenvolvimento de uma metodologia para validação de um filtro como barreira a contaminantes físicos iniciou-se com a definição do procedimento de validação.

4.2.8.1 Procedimento de Validação

O processo de validação do filtro localizado no envase determinado como ponto de verificação foi composto por três itens, sendo eles:

- a) Realização De Testes Físicos Com Cargas Desafio;
- b) Histórico de Análises de Produtos Acabados
- c) Histórico de Reclamações de Clientes.

4.2.8.2 Testes Físicos com Carga Desafio

A realização dos testes físicos teve como objetivo comprovar a eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos. Iniciou-se com a determinação dos corpos de prova utilizados nos testes, sendo escolhidos com base na probabilidade definida pela análise de perigos do plano APPCC da empresa.

Foram utilizados seis corpos de prova conforme exposto na Tabela 1, com o auxílio de um Paquímetro Digital (150mm Caliper) suas dimensões foram definidas, sendo estas dimensões próximas ao limite de aceitação do filtro.

Tabela 2 - Descrição dos Corpos de prova.

Corpos de Prova	Descrição	Comprimento	Largura
01	Caracterizado como um fragmento metálico	2,13 mm	1,73 mm
02	Caracterizado como um fragmento metálico	13,34 mm	1,24 mm
03	Caracterizado como um fragmento de plástico semirrígido, parte do lacre.	7,65 mm	3,58 mm
04	Caracterizado como um fragmento de plástico semirrígido, parte do lacre.	10,96 mm	3,61 mm
05	Caracterizado como um fragmento de plástico semirrígido, parte de uma embalagem.	26,32 mm	5,01 mm
06	Caracterizado com um fragmento metálico, parte de um clip.	2,45 mm	3,31 mm

Fonte: Autoria Própria (2019)

Após a etapa de definição das dimensões, os corpos de prova foram limpos e higienizados e inseridos na etapa do processo, conforme demonstrado na Figura 4.

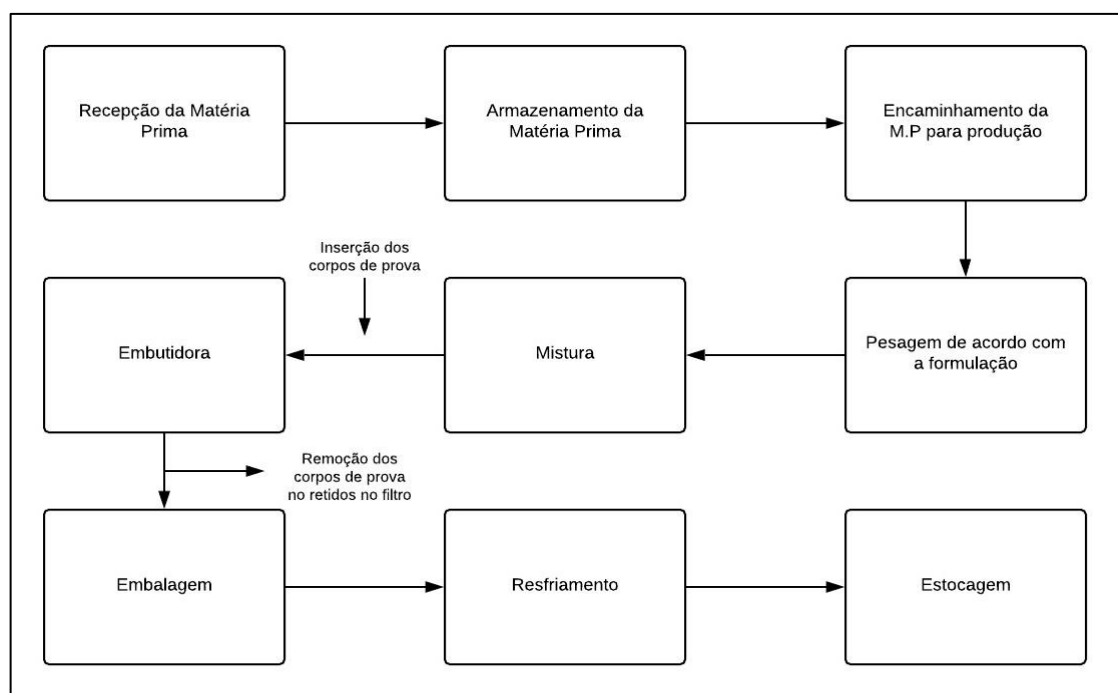


Figura 4 - Fluxograma Resumido do Processo.

Fonte: Autoria Própria (2019)

4.2.8.3 Limites de aceitação

Para os testes físicos, o limite de aceitação foi embasado na Resolução da Diretoria Colegiada nº 12, de 02 de janeiro de 2001, em paralelo com todos os corpos de prova inseridos no processo serem recuperados no filtro ao final dos testes realizados.

4.2.8.4 Número de ciclos realizados consecutivamente para validação

Inicialmente foram realizados três testes consecutivos, partindo da premissa de que se o resultado obtido não fosse satisfatório o protocolo de validação deveria ser revisto e ajustado, e os testes reiniciados até a obtenção de resultados satisfatória em três testes consecutivos.

4.2.8.5 Relatório de Validação

O Protocolo de Validação encontra-se como APÊNDICE D. O protocolo teve como objetivo estabelecer os parâmetros que iriam demonstrar o filtro é capaz de controlar os perigos físicos, sendo composto pelos seguintes itens:

- a) Introdução;
- b) Objetivo;
- c) Referências;
- d) Termos e definições;
- e) Responsáveis;
- f) Matérias primas utilizadas;
- g) Equipamentos envolvidos;
- h) Procedimento de Validação;

- i) Limites de aceitação;
- j) Número de ciclos que serão realizados consecutivamente para validação;
- k) Ações corretivas, se os critérios de aceitação não forem cumpridos;
- l) Anexos;

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1 DESENVOLVIMENTO DA METODOLOGIA PROPOSTA PELA EHEDG (*EUROPEAN HYGIENIC ENGINEERING DESIGN GROUP*) PARA VALIDAÇÃO DE HIGIENIZAÇÃO

5.1.1 Qualificação dos equipamentos

Segundo a EHEDG (2004) todas as superfícies em contato com o produto devem ser acessíveis para inspeção visual e limpeza manual ou deve ser verificado que a limpeza de rotina é eficaz, demonstrando que os resultados obtidos sem desmontagem dos equipamentos são satisfatórios, as superfícies devem ser acessíveis para inspeção visual e limpeza manual, ou deve ser demonstrado que a limpeza de rotina remove completamente toda a sujidade.

Sendo assim, analisou-se pontos que podem provocar um processo de higienização ineficiente, verificou-se que os equipamentos e as instalações seguem as sugestões de desenho higiênico definidas pela EHEDG (2004), observou-se que não existem soldas com acabamento superficial irregular, verificou-se que o material utilizado na superfície dos equipamentos é aço inoxidável AISI 304, possuindo como características: resistência à corrosão e oxidação, superfície com rugosidade média e impermeável, e de fácil higienização.

Hilbert et al. (2003) afirmaram que não encontraram relação causal entre o acabamento superficial do aço inoxidável e a adesão ou remoção de micro-organismos.

Verificou-se que nas superfícies de equipamentos que contemplam o estudo que existem pontos de maior dificuldade de higienização, devido alguns pontos não serem acessíveis a inspeção visual ou não ser possível a desmontagem, sendo possíveis locais de acúmulo de resíduos, estes pontos foram definidos como pontos de verificação para a eficiência da higienização, conforme exposto na Tabela 2 foram definidos como os locais de coleta de amostras para as análises realizadas.

Tabela 3 - Descrição dos Pontos Amostrados de Higienização.

Equipamento	Ponto Amostrado
Misturador	Saída do Misturador
Carrinho de Transporte	Extremidades no Interior do Carrinho
Embutidora	Pá e Rotor
Embutidora	Tudo de Envase
Filtro	Malhas do Filtro

Fonte: Aatoria Própria (2019).

A Força-Tarefa de Projeto de Equipamentos (EDTF) desenvolveu os princípios de projeto sanitário dos equipamentos que atendem às expectativas das indústrias de carnes e aves, totalizando-se em dez princípios (AMI FOUNDATION, 2014).

No estudo em questão foram realizadas listas de verificações baseando-se nos critérios 1. *Cleanable to a Microbiological Level*, 10. *Validated cleaning and sanitizing protocols*.

Os resultados obtidos foram dispostos como APÊNDICE A e APÊNDICE B.

5.1.2 Avaliação de riscos

O resultado obtido através da análise de risco do plano APPCC já existente indicou a *Salmonella* como perigo biológico significativo levando em consideração que a higienização é realizada por processo manual., justificando desta forma, as análises escolhidas para este estudo.

5.1.3 Critérios de aceitação

No estudo, os limites de aceitação adotados foram os limites contidos nas recomendações do fabricante (Tabela 4).

Tabela 4 - Especificações propostas pelo fabricante.

Parâmetro (URL)	Resultado	Ação
0 – 10	Limpeza Eficiente	Liberar Linha
10 – 30	Limpeza Não Satisfatória	Não Liberar Linha/ Realizar nova limpeza/Não realiza nova avaliação.
ACIMA DE 30	Limpeza Ineficaz	Não Liberar Linha / Realizar nova limpeza

Fonte: Autoria Própria (2019).

Tendo em vista a ausência de um padrão nacional para contagem total de microrganismos em *swab* de superfícies, os limites de aceitação utilizados no estudo expressos na Tabela 4 foram os determinados pela empresa definidos internamente com base em histórico de resultados.

Tabela 5 - Limites de Aceitação para Análise Microbiológica determinados pela empresa.

Parâmetro	Limite de Aceitação (UFC.cm ⁻²)
Aeróbios Mesófilos	Máx. 500
Coliformes á 35° C	Máx. 50
<i>Escherichia coli</i>	< 10

Fonte: Autoria Própria (2019).

5.1.4 Métodos analíticos

5.1.4.1 Análise por Bioluminescência

A Tabela 6 expressa os resultados obtidos por meio das análises por bioluminescência realizadas na primeira e na segunda amostragem.

Tabela 6 - Resultados da Análise por Bioluminescência.

Equipamento	Ponto de Amostragem	Resultado (URL)	
		1º Amostragem	2º Amostragem
Misturador	Saída do Misturador	0	0
Carrinho de Transporte	Extremidades no Interior do Carrinho	0	2
Embutidora	Pá e Rotor	2	0
Embutidora	Tudo de Envase	2	0

Fonte: Autoria Própria (2019).

Observou-se que os resultados obtidos através do método de Bioluminescência, demonstraram que o processo de limpeza realizado se mostrou eficiente nas duas amostragens realizadas, com valores abaixo do estabelecido pelo critério de aceitação, pois estavam dentro do limite de aceitação determinado pelo fabricante de até 10 URL.

5.1.4.2 Análises Microbiológicas

Os resultados obtidos avaliações realizadas após a higienização foram analisadas nas Tabela 7. As análises laboratoriais foram quantitativas envolvendo os microrganismos: Coliforme a 35°, Aeróbios Mesófilo, e *Escherichia coli*.

Tabela 7 - Resultados das Análises Microbiológicas realizadas após a higienização dos equipamentos.

Microrganismos	Amostragem	Pontos de amostragem			
		Saída do misturador	Extremidades no interior do carrinho	Pá e Rotor	Tubo de envase
Aeróbios Mesófilos	1 ^a	< 10	10	20	< 10
	2 ^a	< 10	10	30	< 10
Coliformes a 35°	1 ^a	< 10	< 10	< 10	< 10
	2 ^a	< 10	< 10	< 10	< 10
<i>Escherichia coli</i>	1 ^a	< 10	< 10	< 10	< 10
	2 ^a	< 10	< 10	< 10	< 10

Fonte: Autoria Própria (2019).

Os resultados obtidos por meio das análises laboratoriais quantitativas envolvendo os microrganismos Aeróbios Mesófilos, Coliformes a 35° e *Escherichia coli*, mostraram-se satisfatórios, com valores condizentes com o determinado no critério de aceitação.

As verificações pelo método de bioluminescência e por meio da análise microbiológica mostraram resultados satisfatórios para os demais pontos.

Oliveira et al. (1998) ao avaliar a eficiência dos procedimentos de higienização de superfícies de equipamentos por meio da contagem de microrganismos em placas e da técnica de ATP-bioluminescência concluíram que os resultados obtidos eram comparáveis. No estudo realizado houve concordância entre os resultados obtidos nos dois métodos utilizado.

5.1.4.3 Determinação da carga inicial de contaminação

Através das Tabelas 8 e 9, foi possível analisar os resultados das análises realizadas antes e após a higienização na terceira amostragem.

Tabela 8 - Comparativo antes e após a higienização realizada na 3ª Amostragem.

Equipamento	Ponto de Amostragem	Resultado (URL)	
		3ª Amostragem (Antes)	3ª Amostragem (Depois)
Misturador	Saída do Misturador	3	0
Carrinho de Transporte	Extremidades no Interior do Carrinho	3	0
Embutidora	Pá e Rotor	6	0
Embutidora	Tubo de Envase	8	12
Filtro	Malhas do Filtro	23	84

Fonte: Autoria Própria (2019).

Tabela 9 - Resultados da Análise Microbiológica na 3ª Amostragem.

Microrganismos	Amostragem	Pontos de amostragem				
		Saída do misturador	Extremidades no interior do carrinho	Pá e Rotor	Tubo de envase	Filtro
Aeróbios Mesófilos	3ª Antes	< 10	10	40	20	< 10
	3ª Após	< 10	10	20	< 10	580
Coliformes	3ª Antes	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10
	3ª Após	< 10	< 10	< 10	< 10	30
<i>Escherechia coli</i>	3ª Antes	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10
	3ª Após	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10

Fonte: Autoria Própria (2019).

Analisou-se por meio da terceira amostragem que o filtro é um ponto de verificação importante no processo de higienização, sendo um possível acumulador de resíduos,

Baseando-se no critério de aceitação determinado pelo fabricante, de máximo 10 URL, a superfície das malhas do filtro e o Tubo de Envase avaliados na terceira amostragem por meio do método de bioluminescência estaria em condições

insatisfatórias de higienização. Pode-se observar que o filtro apresentou valores acima dos obtidos antes da higienização, indicando uma higienização insatisfatória, com valores de 580 UFC.cm⁻² para Aeróbios Mesófilos.

Desta maneira, os valores obtidos na amostragem em que se adotou o filtro como ponto de coleta, verificou-se que o filtro estava em condições higiênicas insatisfatórias considerando ambas as formas de avaliação acima discutidas, com valores de 580 UFC.cm⁻² para Aeróbios Mesófilos, sendo o limite de aceitação máximo 500 UFC.cm⁻² de acordo com os padrões utilizados pela empresa e 50 UFC.cm⁻² de acordo com a OMS, verificou-se também resultado insatisfatório no mesmo ponto através da análise por bioluminescência com valor de 84 URL, sendo o limite de aceitação menor que 10 URL.

A OPAS e a OMS recomendam contagens de até 50 UFC.cm⁻² de superfícies. Silva et al. (2011) ao avaliar a qualidade microbiológica dos equipamentos e utensílios de laticínios, onde foram realizadas três coletas de amostras de equipamentos e utensílios de dez laticínios para avaliação de coliformes totais, coliformes termotolerantes, *Staphylococcus sp.* e *Staphylococcus coagulase positiva* conforme a Instrução Normativa nº 62. Obteve resultados que demonstraram que os laticínios avaliados estavam em desacordo com a recomendação da APHA para os diferentes micro-organismos analisados.

Whyte et al. (2004) indicou que altas contagens de mesófilos podem indicar uma desinfecção insatisfatória ou a utilização de matérias-primas contaminadas. O resultado insatisfatório de 580 UFC.cm⁻² para Aeróbios Mesófilos na superfície do filtro pode ter ocorrido devido a algum desses fatores.

5.2 ELABORAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE UMA METODOLOGIA PARA VALIDAÇÃO DE UM FILTRO COMO BARREIRA A CONTAMINANTES FÍSICOS

5.2.1 Procedimento de Validação

O processo de validação do filtro localizado no envase determinado como ponto de verificação foi composto por três itens, sendo eles: realização de Testes Físicos

com cargas desafio, Avaliação do Histórico de Análises de Produtos Acabados e Análise do Histórico de Reclamações de Clientes.

5.2.2 Identificação do Filtro como Barreira a Contaminantes Físicos

O filtro com diâmetro de 1,8 mm (maior abertura encontrada) conforme a Figura 5 demonstra, foi definido como barreira a contaminantes físicos pela empresa para a linha de produção de queijos análogos, sendo considerado perigos pela empresa objetos com diâmetro maior que 2mm, contemplando assim os itens expostos pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 28 de março de 2014 para perigos físicos.



Figura 5 - Identificação do Filtro.
Fonte: Autoria Própria (2019).

Na sequência o teste físico consistiu na inserção dos corpos de prova no início do processo, sendo estes inseridos na etapa de transferência para a embutidora, após a etapa de Preparo e Mistura, conforme demonstra a Figura 10.



Figura 6 - Inserção dos Corpos de Prova.
Fonte: Autoria Própria (2019).

5.2.3 Avaliação do Histórico de Análises de Produtos Acabados

Através da avaliação do histórico de análises de produtos acabados, verificou-se que não houve ocorrência de contaminantes físicos encontrados no produto acabado, após a instalação do filtro como ponto crítico de controle. A presença de perigos físicos retidos no filtro é verificada após cada batelada de produção e registrada em formulário de verificação.

5.2.4 Análise do Histórico de Reclamações de Clientes.

Por meio do relatório de reclamações de clientes, realizado mensalmente, analisou-se o recebimento de reclamações de clientes referente a contaminantes físicos identificados nos queijos análogos no período de 12 meses. Concluiu-se que após a instalação do filtro como barreira a contaminantes físicos não houve ocorrência de nenhuma não conformidade referente a contaminantes físicos no produto relatada pelos clientes, observando que antes da instalação do filtro como barreira a contaminantes físicos, houve ocorrências.

5.2.5 Avaliação dos resultados obtidos

Os resultados obtidos através dos testes realizados apresentaram ausência de contaminantes físicos no produto final através da recuperação de todos os corpos de prova no filtro determinado como barreira a contaminantes físicos, conforme apresentado nas Figuras 7 e 8, demonstrando que o filtro é capaz de controlar o perigo.



Figura 7 - Recuperação dos Corpos de Prova.
Fonte: Autoria Própria (2019).



Figura 8 - Retenção dos Corpos de Prova no Filtro de Envase.
Fonte: Autoria Própria (2019).

5.2.6 Protocolo de Validação

Elaborou-se um protocolo de validação, por meio dos itens desenvolvidos. Este foi gerado como uma espécie de manual para futuros estudos de validação. O protocolo gerado, encontra-se como Apêndice C.

6 CONCLUSÃO

Por meio das análises realizadas utilizando a Bioluminescência em paralelo com as análises microbiológicas, verificou-se que o processo de higienização é robusto e eficiente, porém, requer correções pois foi possível identificar um ponto de melhoria.

Através do estudo, constatou-se que o filtro é um possível acumulador de resíduos, verificou-se por meio das análises realizadas que quando não considerado o filtro como ponto de verificação da higienização, limitou-se o estudo, mostrando desta forma a importância da determinação eficaz dos pontos de verificação. Mediante aos resultados, sugere-se como ponto de melhoria a utilização do filtro como ponto de verificação em todas as amostragens. No estudo realizado houve concordância entre os resultados obtidos nos dois métodos utilizado.

Quanto à eficiência do filtro como barreira à contaminantes físicos, através da metodologia desenvolvida, foi possível validá-lo para o proposto, pois mostrou resultados satisfatórios nos testes com cargas desafios, nas análises de reclamações de cliente e de produto acabado.

Como orientação para futuros estudos, sugere-se adotar o filtro como ponto de verificação em todas as amostragens, como também realizar a amostragem antes e após a higienização. Para o estudo de eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos, recomenda-se a utilização de corpos de prova padronizados, com a proximidade exata do limite do filtro, pois desta forma, atestaria com maior exatidão a eficiência do filtro.

REFERÊNCIAS

AMI Foundation. **Sanitary equipment design principles: checklist & glossary.** Washington, 2014.

ANDRADE, Nélio José de. **Higiene na indústria de alimentos: avaliação e controle da adesão e formação de biofilmes bacterianos.** 2. ed. São Paulo: Varela, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS **NBR ISSO 22000: Sistemas de gestão da segurança de alimentos – requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos.** Rio de Janeiro, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Níveis de Normalização.** 2018.

BERTHIER, F. M. **Ferramentas de gestão da segurança de alimentos: APPCC e ISO 22000 (uma revisão).** 2007. 37 f. Monografia (Especialização em Tecnologia de Alimentos) – Centro de Excelência em Turismo, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

BERTOLINO, Marco Túlio. **Gerenciamento da qualidade na indústria alimentícia.** Porto Alegre: Artmed, 2010. 303 p.

BETTEGA, Janine Maria Pereira Ramos et al. **Métodos analíticos no controle microbiológico de água para consumo humano.** Cienc. Agrotec. 2006, vol.30, n.5, pp.950-954. ISSN 1413-7054.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Regulamento Técnico Sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.** Portaria nº 368 de 04 de setembro de 1997.

BRASIL. Resolução RDC nº 12, de 2 de Janeiro de 2001. Aprova o “**Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos**”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 22 de Junho de 2019.

CAMPOS, Camille Couto. **AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DE ESPINHAS TRITURADAS DE PEIXE DE PIARACTUS MESOPOTAMICUS X COLOSSOMA MACROPOMUM (TAMBACU) COMERCIALIZADAS NA REGIÃO DE CUIABÁ-MT.** 2016.

CAMPOS, Karine Cunha. **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS LÁCTEOS DE UMA INDÚSTRIA DE LATICÍNIOS DA ZONA DA MATA MINEIRA: ESTUDO DE CASO.** 2017. 45 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2017.

CARRERA, Santiago Cadena. **Validação do processo CIP como ferramenta para melhorar a qualidade e a produtividade: estudo de caso em microcervejaria**. 2015. 108 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2015.

CARVALHO, M. M de.; PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade**. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier: ABREPO, 2012. I.

CHAVAN, R. S.; JANA, A. **Cheese Substitutes: an alternative to natural cheese**. International Journal of Food, Science, Technology and Nutrition, v. 2, n. 2, M.D Publications, p. 27-35, 2007.

CHIAVENATO, I. **Recursos humanos: capital humano das organizações**. 8. ed. 2008.

DURELLO, Renato da Silva. **Segurança alimentar e nutricional através do APPCC na preparação de carne em Restaurante Universitário da USP São Carlos**. 2016. 98 f. Monografia (Especialização) - Curso de Química - Habilitação: Tecnológica - Ênfase: Gestão da Qualidade, Instituto de Química de São Carlos, Ufscar, São Carlos, 2016.

EHEDG. **Doc. 8 Hygienic equipment design criteria**, 2.ed. Brussels: Campden & Chorleywood Food Research Association Group, 2004.

FOODDESIGN (Higienópolis). **Legislações**. 2012. Disponível em: <http://fooddesign.com.br/6_legislacao.php>. Acesso em: 12 nov. 2018.

FORSYTHE, Stephen J.. **Microbiologia da segurança dos alimentos**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

FORTES, M. B. **Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle – APPCC, em uma indústria de embutidos de frango e suas implicações para a competitividade**. 2002. 82f. Dissertação (Mestrado em Agronegócio) – Centro de Pesquisa em Agronegócios, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002.

GERMANO, P. M. L.; GERMANO, M. I. S. **Higiene e vigilância sanitária de alimentos**. 4. ed. São Paulo: Varela, 2011.

GOMES, M.C S. **Validação da Eficácia dos Procedimentos de Limpeza no Equipamento de Fabricação e Embalagem na Indústria Farmacêutica**. 2012. Dissertação (Mestrado) – Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, Portugal.

GONÇALVES, Nélia Neves. **Implementação da NP EN ISO 22000 no respeitante à validação, verificação e melhoria do sistema de gestão da segurança alimentar (ponto 8)**. 2016. 135 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Tecnologias de Produção e Transformação Agro-industrial, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016.

GUINEE, T. P. **Cheese: Cheese Analogues**. In: FUQUAY, J. W.; FOX, P. F.; McSWEENEY, P. L. H. Encyclopedia of dairy sciences, 2nd ed, London, Elsevier, 2011, p. 814-821

HALL, William E. **Pharmaceutical process validation - An international third edition, revised and expanded**. Drugs and the pharmaceutical sciences, Vol. 129, Marcel Dekker, 2003, p. 465-506

ICTA – INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS. **Manual de Higienização na Indústria Alimentar**. 2018. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/icta/instituto/gerencia-administrativa1/limpeza/manual-de-higienizacao/view>>. Acesso em: 18 nov. 2018.

JUCHEN, André. **Queijos análogos: aspectos tecnológicos e oportunidades**. 2016. 29 f. TCC (Graduação) - Curso de Medicina Veterinária, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

LELIEVELD, H.; MOSTERT, T.; WHITE, B. **Hygiene in food processing: Principles and practice**. Cambridge: CRC, 2001.

MACHADO, Roberto Luiz Pires; DUTRA, André de Souza; PINTO, Mauro Sergio Vianello. **Boas práticas de fabricação (BPF)**. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos, 2015.

MONTES, E., Lloret, I., & López, M. A. **Manual de higiene alimentaria aplicada al sector de la restauración**. Díaz de Santos. 2005.

NICOLAY, L.; SCHMITT, R. **Cleanability of equipment: a prerequisite for the validation of cleaning in the food industry**. EHEDG European Hygienic Engineering & Design Group Yearbook 2011/2012, Frankfurt: VDMA Verlag GmbH, p 45-48, 2012.

OLIVEIRA CAF, MORENO JFG, MESTIERI L, GERMANO PML. **Avaliação comparativa das condições higiênicas de equipamentos utilizados na fabricação de embutidos, através das técnicas de bioluminescência de ATP e contagem global de microrganismos**. Hig Aliment. 1998;12(58):58-63.

OLIVEIRA, Adriana Cristina de; VIANA, Roberta El Hariri. **Adenosina trifosfato bioluminescência para avaliação da limpeza de superfícies: uma revisão integrativa**. Revista Brasileira de Enfermagem, [s.l.], v. 67, n. 6, p.987-993, dez. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2014670618>.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OPAS/OMS. **Guias de Gerenciamento de Riscos em Alimentos**. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças - OPAS/OMS, 2009.

PARDO, Paulo. **Gestão da Qualidade**. Maringá: Centro Universitário de Maringá, 2017. São Paulo: Atlas, 2008.

PERRY, K. S. P. **Queijos: aspectos químicos, bioquímicos e microbiológicos.** *Química Nova*, v. 27, n. 2. P. 293-300, 2004.

SANTOS, Sandra Maria Chaves dos; SANTOS, Leonor Maria Pacheco. **Avaliação de políticas públicas de segurança alimentar e combate à fome no período de 1995-2002: 1 - Abordagem metodológica.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 5, 2007 .

SHAW, M. (1984). **Cheese substitutes: threat or opportunity?** *Journal of the Society of Dairy Technology*, 37, 27–31.

SILVA JUNIOR, Eneo Alves da. **Manual de controle higiênico-sanitário em serviços de alimentação.** 6. ed. São Paulo: Livraria Varela, 2013.

SILVA, N. B. N.; CAHAVES, K. F.; GRAVINA, C. S.; MENDES, A. C. G.; MARTINS, A. D. O.; MARTINS, L. M. **Avaliação microbiológica de equipamentos e utensílios utilizados em laticínios da região de Rio Pomba – MG.** *Rev. Inst. Latic.* Cândido Tostes, Jan/Fev, nº 378, 66, 5:10, 2011.

SILVA, Neuseley da; JUNQUEIRA, Valéria C.A.; SILVEIRA, Neliane F.A. **Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos.** São Paulo: Livraria Varela, 2007.

VENTURI FILHO, Waldemar Gastoni. **Tecnologia de bebidas: Matéria-prima, processamento, bpf/appcc, legislação e mercado.** São Paulo: Edgard Blucher Ltda, 2005.

WHYTE, P; MCGILL, A,K; MONAHAN, C; COLLINS, JC. **The Efecct Of Sampling time on the levels of microrganisms recovered from broiler carcasses in a comercial slaughter plant.** *Food Microbiology*, volume 21, edição 1, pg 59, 2004.

APÊNDICE A

**APÊNDICE A – LISTA DE VERIFICAÇÃO
(PRINCÍPIO 1: *CLEANABLE TO A MICROBIOLOGICAL LEVEL*)**

Descrição	Referência	S	M	I
1.1 O equipamento é projetado para ser construído e mantido em um condição de limpeza para evitar ingresso, sobrevivência e multiplicação de microrganismos (mensuração pós instalação).	NSF 5.1, AMIF 2013	x		
1.2 Todas as superfícies podem ser limpas, quando medido por ATP e / ou negativo para residual proteína ou carboidrato ao usar cotonetes para detectar proteínas residuais ou carboidrato.	AMI	x		
1.3 Todas as superfícies são acessíveis para limpeza mecânica e tratamento para prevenir a formação de biofilmes	AMI		x	
1.4 Quando solicitado, os dados estão disponíveis para demonstrar que equipamentos sujos é limpável (conforme definido acima) por um indivíduo usando o protocolo de limpeza fornecida pelo fornecedor do equipamento.	AMI	x		
1.5 As superfícies estão limpas visualmente e toque e passam nas inspeções pré-operatórias usando visão, toque e cheiro. (Medido após a instalação)	AMI	x		

S - Satisfatório

M - Médio

I - Insatisfatório

APÉNDICE B

**APÊNDICE B – LISTA DE VERIFICAÇÃO
(PRINCIPIO 10: *VALIDATED CLEANING AND SANITIZING PROTOCOLS*).**

Descrição	Referência	S	M	I
10.1 Limpeza e desinfecção são considerado no processo de design	AMI	x		
10.2 Os protocolos de limpeza devem ser seguros prático, eficaz e eficiente	AMI		x	
10.3 Protocolos de limpeza e saneamento foram desenvolvidos pela empresa, validado e fornecido em um manual de treinamento que é facilmente compreendido pelos colaboradores que realizam a higienização	NSF 6.2.2		x	
10.4 O design e os materiais do equipamento são capazes de suportar o padrão procedimentos de limpeza e os produtos químicos de limpeza e sanitização foram revisados para garantir compatibilidade. Limpeza especial / profunda deve ser agendado com base em indicadores como falha de tempo médio análise.	AMI	x		
10.5 Todos os componentes do equipamento, incluindo correias e componentes de contato do produto são capazes de resistir ao aquecimento a 70 ° por até 30 minutos.	AMI	x		

S - Satisfatório

M - Médio

I - Insatisfatório

APÊNDICE C

APÊNDICE C – PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DA HIGIENIZAÇÃO

1 OBJETIVO

Estabelecer os parâmetros que demonstram que os procedimentos de higienização para os equipamentos e produtos listados neste protocolo são apropriados e eficientes.

2 REFERÊNCIAS

FDA, Guide to inspections of validation of cleaning processes. 1993.

EHEDG, Validação da limpeza na indústria de alimentos - princípios gerais. 2016.

RDC Nº 12, DE 02 DE JANEIRO DE 2001, que estabelece os Padrões Microbiológicos Sanitários para Alimentos especificados e Interpretação dos Resultados das Análises Microbiológicas de Alimentos Destinados ao Consumo Humano especificados.

3 TERMOS E DEFINIÇÕES

- **Boas Práticas de Fabricação** - todas as medidas e ações implementadas dentro de uma indústria com o objetivo de cumprir com as normas de qualidade exigidas para cada tipo de produto.

- **Contaminação** - a introdução ou a presença de contaminante nos alimentos ou no meio ambiente alimentar. (CODEX, 2009)

- **Contaminante** - qualquer agente biológico ou químico, matéria estranha ou outras substâncias não intencionalmente adicionadas ao alimento que possam comprometer a segurança e a adequação dos alimentos. (CODEX, 2009)

- **Desinfecção** – redução do número de microrganismos no meio ambiente, por agentes químicos e ou métodos físicos, em um nível que não comprometa a segurança ou a adequação do alimento. (CODEX, 2009)

- **Critérios de aceitação** - Estabelecem os limites das especificações do processo para se tomar a decisão de aceitar ou não um determinado resultado.
- **Especificações:** Parâmetros ou limites definidos que devem ser atendidos.
- **Higiene dos alimentos** - todas as condições e medidas necessárias para garantir a segurança e a adequação dos alimentos em todas as etapas da cadeia de alimentos. (CODEX, 2009).
- **Limpeza** - remoção de terra, resíduos alimentares, sujidades, gordura ou outro material indesejável. (CODEX, 2009).
- **Limite crítico:** Critério que separa a aceitação da rejeição (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Perigo:** agente biológico, químico ou físico presente no alimento ou condição do alimento com potencial para causar efeitos adversos à saúde. (CODEX, 2009).
- **Ponto Crítico de Controle** – Etapa no qual o controle pode ser usado para prevenir ou eliminar do perigo relacionado a segurança de alimentos ou reduzi-lo a um nível aceitável.
- **Risco:** Função da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde e a severidade deste efeito quando há exposição a um perigo específico. (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Segurança de alimentos:** Conceito que indica que o alimento não causará danos ao consumidor quando preparado e ou consumido de acordo com o seu uso pretendido (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Validação** – obtenção de evidências de que as medidas de controle gerenciadas pelo plano APPCC e pelos PPR operacionais são capazes de ser eficazes (ABNT NBR ISO 22000:2018).

- **Verificação** – Confirmação através do fornecimento de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos.

4 RESPONSABILIDADES

Estabelecer os responsáveis pelo estudo de validação

5 MATÉRIAS PRIMAS UTILIZADAS:

Descrição das matérias-primas utilizadas no processo.

6 EQUIPAMENTOS ENVOLVIDO

Quadro 2:

Rota Produtiva	Setor
Misturador Carso	Produção Queijos Análogos
Carrinho de Transporte	Produção Queijos Análogos
Embutidora (Handtmann Vf 620)	Produção Queijos Análogos
Filtro	Produção Queijos Análogos

7 ANÁLISE DE RISCO

Utilização da análise de risco abordada no MN APPCC GQ 004 - Manual de análise de perigos e pontos críticos de controle.

8 PONTOS AMOSTRADOS

Os pontos amostrados contemplam as áreas que apresentam maior dificuldade para a realização da higienização.

Quadro 3:

Equipamento	Ponto Amostrado
Misturador Carso	Saída do Misturador
Carrinho de Transporte	Extremidades no Interior do Carrinho
Embutidora (Handtmann Vf 620)	Pá e Rotor
Embutidora (Handtmann Vf 620)	Tubo de Envase
Filtro	Malhas do Filtro

9 MÉTODO DE AMOSTRAGEM

Os seguintes métodos são utilizados como métodos de amostragem: Método de avaliação sensorial e método de amostragem direta e amostragem por rinsagem.

Quadro 4:

Item	Método	Descrição
1	Avaliação Sensorial	O método consistirá em analisar se existe presença de nenhum resíduo no equipamento, estando visualmente limpo e ausente de odores e filmes.
2	Amostragem Direta	O método consistirá na remoção física de resíduos superficiais através de esfregão utilizando o swab no local.
3	Amostragem por Rinsagem	O método consistirá na coleta de uma amostra da água utilizada no último ciclo de lavagem.

10 MÉTODOS ANALÍTICOS

Os métodos analíticos utilizados na validação da higienização são: Análise Microbiológica e Análise por ATP – Bioluminescência.

As metodologias são descritas nas seguintes instruções de trabalho:

IT PREPARO DE ÁGAR PADRÃO PARA CONTAGEM (PCA)

IT PREPARO DE ÁGUA PEPTONADA 0,1%

IT PREPARO DO REAGENTE TTC PARA ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

IT PREPARO DO REAGENTE PLASMA DE COELHO LIOFILIZADO PARA ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

IT PROCEDIMENTOS DE COLETA E ANÁLISE COM LUMINÔMETRO

11 CRITERIOS DE ACEITAÇÃO

O processo de validação da higienização é considerado satisfatório, se a contagem microbiológica e o resíduo de agente de limpeza não apresentarem valores maiores que os limites estipulados neste protocolo.

O processo de higienização é considerado validado quando:

1) O PPHO para esta linha de produção for executado e a inspeção visual não detectar presença de nenhum resíduo;

2) A combinação da análise microbiológica e análise por Bioluminescência realizada em três lotes sucessivos atenderem os requisitos deste protocolo;

11.1 LIMITES DE ACEITAÇÃO

Para a análise por ATP – Bioluminescência utilizando o equipamento LUMINÔMETRO SYSTEMSURE PLUS os seguintes limites de aceitação são utilizados conforme o Quadro 5:

Parâmetro (RLU)	Resultado	Ação
0 – 10	Limpeza Eficiente /	Liberar Linha
10 – 30	Limpeza Satisfatória	Liberar Linha
ACIMA DE 30	Limpeza Ineficaz/	Não Liberar linha/ Realizar nova limpeza

Para a análise microbiológica os critérios de aceitação expressos no Quadro 6 são utilizados

Análise	Parâmetro (UFC/cm ²)	Ação
Aeróbios Mesófilos	Máx. 500	Limpeza Eficiente / Liberar Linha
Coliformes a 35°	Máx. 50	Limpeza Eficiente / Liberar Linha
E. coli	< 10	Limpeza Eficiente / Liberar Linha
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Limpeza Eficiente / Liberar Linha

12 PROCEDIMENTO DE HIGIENIZAÇÃO

O intervalo entre o final da produção e o início dos procedimentos de higienização é de 20 minutos. O Intervalo entre limpezas é de em média 134 horas.

O Procedimento de Higienização na linha de produção de queijos análogos , é abordado no PPHO - HIGIENIZAÇÃO – QUEIJOS ANALOGOS.

13 NÚMERO DE CICLOS DE LIMPEZA QUE SÃO REALIZADOS CONSECUTIVAMENTE PARA VALIDAÇÃO

São realizados inicialmente três testes consecutivos, caso algum dos testes não apresente resultado satisfatório o protocolo de validação é revisto, e os testes reiniciados até a obtenção de resultados satisfatório em três testes consecutivos.

14 AÇÕES CORRETIVAS, SE OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO NÃO FOREM CUMPRIDOS.

Durante a execução do protocolo caso seja necessário o ajuste ou modificação do procedimento de higienização, as modificações são ser revisadas, aprovadas e documentadas em um anexo do relatório de validação.

APÊNDICE D

APÊNDICE D – PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DA BARREIRA DE CONTAMINANTES FÍSICOS

1. INTRODUÇÃO

O plano APPCC é identificado como uma ferramenta efetiva para a identificação e controle no gerenciamento de riscos na indústria alimentícia, atuando como uma abordagem preventiva eficaz para garantir a segurança dos alimentos. Além de sua implementação, vê-se necessário validar se a barreira a contaminantes físicos definido pela indústria atende com o pretendido.

2. OBJETIVO

Estabelecer os parâmetros que deverão ser utilizados para demonstrar que o ponto crítico de controle é capaz de controlar o perigo.

3. REFERÊNCIAS

MN APPCC GQ 004 - Manual de análise de perigos e pontos críticos de controle.

RDC nº 14, de 28 de março de 2018, que estabelece sobre as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância – ANVISA.

Portaria nº 46, de 10 de fevereiro de 1998 que dispõem sobre diretrizes básicas para apresentação, implantação, manutenção e verificação do plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – MAPA.

4. TERMOS E DEFINIÇÕES

- **APPCC** - Sistema que permite identificar, avaliar e controlar os perigos que são significativos para a segurança do alimento (CODEX, 1997).
- **BFF** - todas as medidas e ações implementadas dentro de uma indústria com o objetivo de cumprir com as normas de qualidade exigidas para cada tipo de produto.
- **Critérios de aceitação** - Estabelecem os limites das especificações do processo para se tomar a decisão de aceitar ou não um determinado resultado.
- **Especificações**: Parâmetros ou limites definidos que devem ser atendidos.
- **Limite crítico**: Critério que separa a aceitação da rejeição (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Perigo**: agente biológico, químico ou físico presente no alimento ou condição do alimento com potencial para causar efeitos adversos à saúde (CODEX, 1997).
- **Ponto Crítico de Controle** – Etapa no qual o controle pode ser usado para prevenir ou eliminar um alimento do perigo relacionado a segurança de alimentos ou reduzi-lo a um nível aceitável.
- **Revalidação** - Repetição do processo de validação aprovado, que fornece a garantia de que as mudanças introduzidas no processo/equipamento, de acordo com as mudanças dos procedimentos, ou repetição periódica realizada a intervalos programados.
- **Risco**: Função da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde e a severidade deste efeito quando há exposição a um perigo específico. (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Segurança de alimentos**: Conceito que indica que o alimento não causará danos ao consumidor quando preparado e ou consumido de acordo com o seu uso pretendido (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Validação** – obtenção de evidências de que as medidas de controle gerenciadas pelo plano APPCC e pelos PPR operacionais são capazes de ser eficazes (ABNT NBR ISO 22000:2018).
- **Verificação** – Confirmação através do fornecimento de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos.

5. RESPONSÁVEIS.

Descrição dos responsáveis e suas atribuições no estudo de validação.

6. MATÉRIAS PRIMAS UTILIZADAS:

Descrição das matérias-primas utilizadas no processo em estudo.

7. EQUIPAMENTOS ENVOLVIDOS

Os equipamentos envolvidos no processo de validação são os equipamentos da linha de produção de queijos análogos.

- A. Saída do Misturador Carso
- B. Carrinho de Transporte
- C. Fundo do Funil do Envase/ Pá e Motor
- D. Tubo de Envase
- E. Filtro

8. Procedimento de Validação

8.1 Determinação da Barreira á Contaminantes Físicos

O filtro com diâmetro de 1,8 mm, foi definido como barreira a contaminantes físicos pela empresa para a linha de produção de queijos análogos.

Figura 01 - Filtro de 1,8 mm.



8.2 DETERMINAÇÃO DOS CORPOS DE PROVA UTILIZADOS NO PROCESSO DE VALIDAÇÃO

Os corpos de prova utilizados nos testes foram escolhidos através dos objetos considerados perigos no plano APPCC da empresa, sendo considerado perigos pela empresa objetos com diâmetro maior que 2mm.

8.3 METODOLOGIAS ENGLOBALDAS NO PROCESSO DE VALIDAÇÃO

O processo de validação do filtro como barreira a contaminantes físicos contemplou três itens, sendo eles: Testes Físicos com carga desafio, Análise do Histórico de Produtos Acabados, Análise do Histórico de Reclamações de Clientes.

Item	Metodologia	Descrição
1	Testes Físicos com Carga Desafio	Consistiu na realização de testes físicos afim de comprovar a eficiência do filtro como barreira a contaminantes físicos, iniciou-se com a determinação de corpos de prova utilizados nos testes, , suas dimensões foram definidas com o auxílio de um Paquímetro Digital. Na sequência registrou-se as dimensões dos corpos de prova, e estes foram introduzidos no processo, o teste foi finalizado com a coleta dos corpos de prova no filtro.
2	Análise do Histórico de Produtos Acabados	Analisou-se o histórico das análises dos produtos acabados, constatando-se ausência ou existência referentes a contaminantes físicos encontrados no produto acabado após a instalação do filtro

3

Análise do Histórico de Reclamações de Clientes

Analisou-se o histórico de reclamações de clientes, constatando-se ausência ou existência de reclamações referentes a contaminantes físicos encontrados no produto acabado após a instalação do filtro.

9. LIMITES DE ACEITAÇÃO

Para os testes físicos, o limite de aceitação definido foi produto acabado isento de contaminantes físicos, além de todos os corpos de prova serem recuperados ao final dos testes realizados.

10. NÚMERO DE CICLOS QUE SERÃO REALIZADOS CONSECUTIVAMENTE PARA VALIDAÇÃO

Deverão ser realizados inicialmente três testes consecutivos.

11. AÇÕES CORRETIVAS, SE OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO NÃO FOREM CUMPRIDOS.

Em caso de algum dos testes realizados não apresentar resultado satisfatório o protocolo de validação será revisto, e os testes serão reiniciados até a obtenção de resultados satisfatório em três testes consecutivos.