

## 8. OPERACIONALIZAÇÃO

ISO 22000:2018	
<b>8. Operacionalização</b>	
8.1 Planeamento e Controlo Operacional	8.6 Atualização das informações que especificam os <u>PPR`s</u> e o plano de controlo de perigos
8.2 <u>PPRs</u>	8.7 Controlo, monitorização e medição
8.3 Rastreabilidade	8.8 Verificação relacionada com <u>PPR`s</u> e Plano de controlo de perigos
8.4 Preparação e Resposta à Emergência	
8.5 Controlo de Perigos	8.9 <u>Controlo de não conformidades de produtos e processos</u>

# ISO 22000:2018

## Cláusulas / Requisitos

Planeamento e controlo do processo

8.1

Controlo da Medição e Monitorização

8.7

Atualização das informações especificando os PRPs e o plano de controlo de Perigos

8.6

8.  
Operacionalização

Controlo dos Perigos  
Identificação e avaliação  
Plano Controlo  
Perigos(PPROs/PCCCs)

8.2

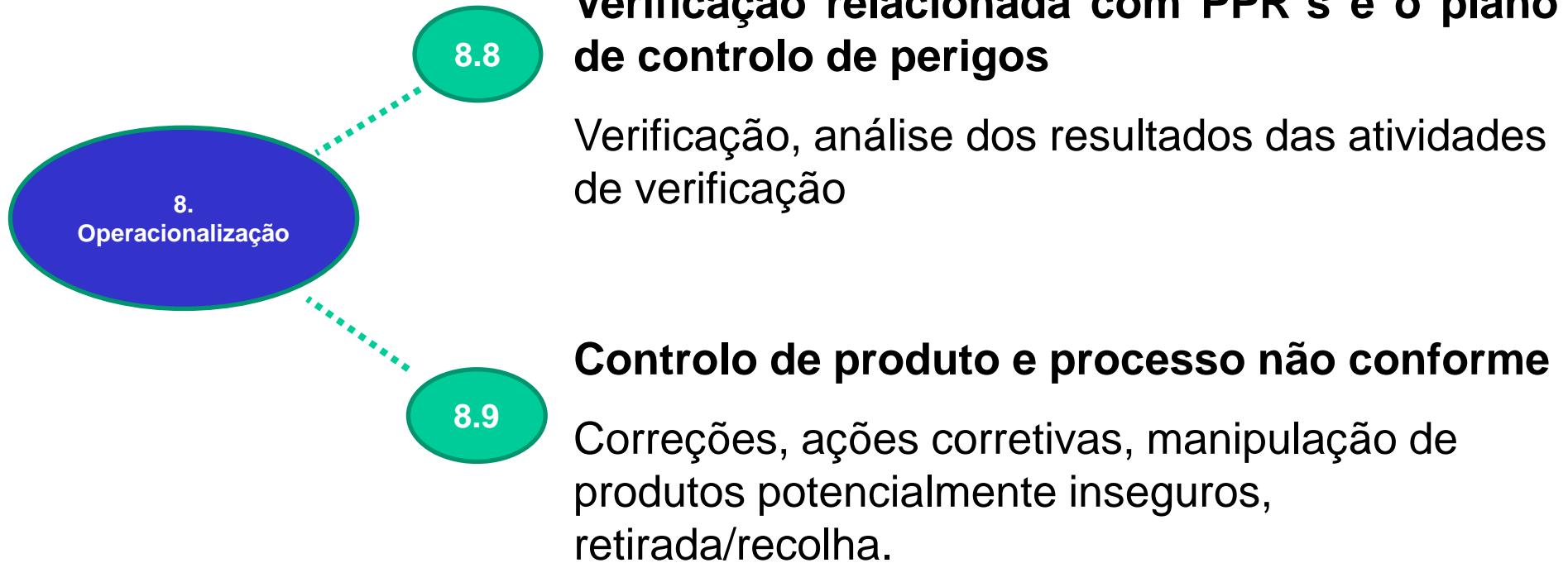
PPRs Especificar a seleção, acompanhamento e verificação do PPR

8.3

Rastreabilidade

8.4

Preparação e Resposta a emergência  
Tratamento de emergências e Incidentes



## 8. Operacionalização

### 8.1 Planeamento e controlo operacional

A organização deve **planejar, implementar e controlar os processos necessários para satisfazer os requisitos para o fornecimento de produtos seguros**, e para implementar as ações determinadas em 6.1 através:

- a) estabelecimento de critérios para os processos;
- b) implementação do controlo dos processos de acordo com os critérios;
- c) manutenção da informação documentada na medida do necessário para ter a confiança para demonstrar que os processos foram realizados conforme planeado.

A organização controla as alterações previstas e revê as consequências das mudanças inesperadas, tomando medidas para mitigar quaisquer efeitos adversos, se necessário.

**IMPORTANTE:** A organização deve assegurar que os processos subcontratados são controlados (ver 7.1.6).



## 8.2 Programa de pré-requisitos (PPR`s)

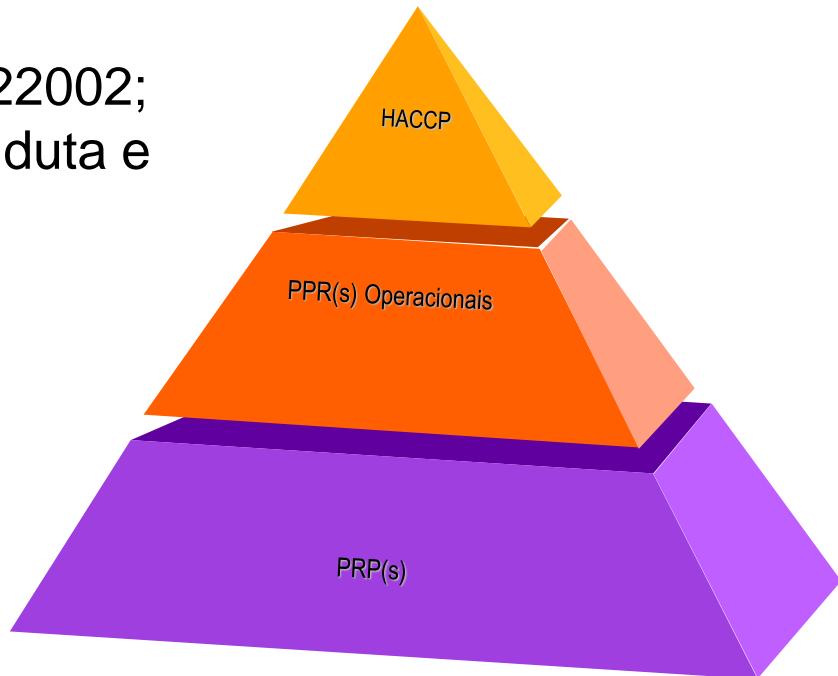
**8.2.1** A organização deve **estabelecer, implementar, manter e atualizar o PPR`s para prevenção e/ou redução de contaminações** (incluindo perigos de segurança alimentar) de produtos, processamento de produtos e condições ambientais.

### 8.2.2 Assegurar que os Pré-requisitos são:

- a) adequado(s) para **à organização e seu contexto** em relação à segurança alimentar;
- b) adequado(s) **à dimensão, ao tipo de operação e natureza dos produtos** que são produzidos e/ou manuseados;
- c) **implementado(s) ao longo de todo o sistema de produção**, quer como programas de aplicação geral ou programas aplicáveis a um produto particular ou a uma linha de operação;
- d) **aprovados pela ESA**.

**8.2.3** Ao selecionar e / ou estabelecer o PPR`s, a organização deve garantir que os **requisitos estatutários, requisitos regulamentares e requisitos mutuamente acordados com o cliente sejam identificados.** A organização deve (should) considerar:

- a) a parte aplicável da série ISO/TS 22002;
- b) normas aplicáveis, códigos de conduta e diretrizes.



**8.2.4 Ao estabelecer o PPR`s a organização deve considerar:**

- a) construção, lay-out de edifícios e instalações associadas;
- b) lay-out das instalações, espaço de trabalho e instalações de funcionários;
- c) o fornecimento de ar, água, energia e outros utilitários;
- d) controlo de pragas, resíduos e disposição do esgoto e serviços de apoio;
- e) a adequação do equipamentos e sua acessibilidade para limpeza e manutenção;
- f) aprovação fornecedor e de garantia de processos (por ex., matérias-primas, ingredientes, produtos químicos e embalagem);
- g) receção dos materiais recebidos, no armazenamento, envio, transporte e manuseamento de produtos;
- h) medidas para a prevenção de contaminação cruzada;
- i) limpeza e desinfeção;
- j) higiene pessoal;
- k) consciência da informação / consumidor do produto;
- l) outros, conforme apropriado.

**INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** deve especificar a seleção, o estabelecimento, a monitorização aplicável e verificação dos PPR`s.

**CAC/RCP 1 – 1969 (Rev.6 /2022)**

### **Requisitos gerais (higiene dos alimentos)**

- Código Internacional de Boas Práticas - Princípios Gerais de Higiene Alimentar, recomendado pela Comissão do Codex Alimentarius - FAO/WHO
- Anexo: Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP) - Directrizes para a sua aplicação



## ■ Códigos de Boas Práticas

- Os Códigos de Boas Práticas definem os requisitos mínimos de higiene e dos processos que devem ser aplicados pelo sector alimentar, para garantir a segurança e salubridade dos alimentos (nacionais/ comunitários)
- Documentos destinados à utilização voluntária pelas empresas do sector alimentar.
  - Elaboração: empresas do sector alimentar, associações, outras entidades (autoridades sanitárias, consumidores)

## INFRA-ESTRUTURAS

- Paredes (superfície lisa, resistente, impermeáveis e de fácil limpeza)
- Tecto (deve evitar a acumulação de sujidade e reduzir a condensação e o desenvolvimento de bolores)
- Pavimento (impermeáveis, antiderrapantes, laváveis e com boa drenagem)
- Portas (superfície lisa não absorvente, fácil de limpar)
- Janelas (evitar acumulação de sujidade, fixas ou protegidas com rede)
- Esgotos / Sistema de drenagem (sifonada e com ralos de protecção)
- Superfícies de trabalho (material liso, não absorvente, inerte, resistente, fáceis de limpar e desinfectar)
- Lava-mãos (acção não manual; detergente desinfectante; dispositivo secagem mãos)
- Ventilação e Iluminação (natural ou artificial) adequada

### Codex Alimentarius

- Elevado grau de higiene pessoal
- Vestuário adequado e limpo e sempre que necessário que confira protecção
- Deve ser realizado exame médico aos manipuladores de alimentos
- Unhas curtas e limpas
- Lavar frequentemente as mãos com água e soluto, especialmente após as refeições e sempre que utilize as instalações sanitárias
- Vestuário limpo
- Evitar tossir sobre os alimentos sobre os alimentos, não fumar nem cuspir nos locais de trabalho



- Pessoal que manuseia alimentos: formação adequada às funções em matéria de higiene dos géneros alimentícios (Competência).
- Responsáveis pela supervisão: formação nos princípios HACCP e requisitos legais do sector.
- Formação do pessoal responsável por monitorizar e efectuar correcções e acções correctivas no SGSA.

## Conservação e higienização

### ➤ Limpeza diária

- Pavimentos
- Planos de trabalho
- Utensílios e equipamentos de uso diário
- Instalações higio-sanitárias

### ➤ Produtos

- Não tóxicos ou irritantes
- Correta utilização
- Armazenagem
- Fichas técnicas/ Fichas de Segurança

### ➤ Limpeza periódica

- Paredes e tectos
- Fontes de luz natural e artificial
- Utensílios e equipamentos de uso não diário

## Higienização (Limpeza/ Desinfecção)

### ➤ Planos/ programas

- ✓ Equipamentos
- ✓ Produto
- ✓ Método (instruções)
- ✓ Responsabilidade
- ✓ Registo



- Frequência
- Materiais/ utensílios
- Concentração
- Tempo
- Temperatura

## Monitorização da Eficácia

- Inspeção visual
- Análises microbiológicas (zaragatoas, ATP)
- Análises químicas (Kit's, fitas de pH)



## Manutenção Preventiva

- Garantir o funcionamento e a conservação do equipamento;
- Evitar a contaminação dos alimentos (ex. metais por desgaste do equipamento ou peças do equipamento).

## Lubrificantes

- Compatível com géneros alimentícios;
- Ficha técnica (alergénios);
- Equipamento/ local aplicação;
- Armazenagem: Separados/ Identificados

- Não devem ser acumulados nos locais onde se encontram alimentos;
- Depositados em contentores/sistemas de evacuação adequados em boas condições de limpeza e desinfecção;
- Devem ser tomadas medidas adequadas de remoção e recolha de resíduos;
- Todas as águas residuais devem ser eliminadas de modo higiénico e respeitador do ambiente em conformidade com a legislação comunitária aplicável para o efeito (...);
- Locais de armazenagem: boas condições de limpeza e impedir o acesso de animais e parasitas.



Devem ser instalados procedimentos adequados para controlo de pragas e prevenir que animais domésticos tenham acesso a locais onde os alimentos são preparados, manuseados ou armazenados.

### Produtos

- Fichas Técnicas/ Fichas de Segurança
- Autorização de Venda
- Rotulagem
- Armazenagem
- Utilização/ Medidas de segurança

### Monitorização

- Registos/ relatórios
- Análise resultados/ tendências
- Ações/ Medidas Corretivas



## QUALIDADE DA ÁGUA

- ✓ Abastecimento água potável
- ✓ Utilização de gelo fabricado a partir de água potável
- ✓ O vapor utilizado em contacto directo com o alimento não deve conter substâncias que apresentem risco para a saúde ou possam contaminar o produto
- ✓ Água imprópria para consumo (refrigeração, produção de vapor, combate a incêndio): sistemas separados, facilmente identificáveis e sem qualquer ligação nem possibilidade de refluxo para os sistemas de água potável.

## Abastecimento

- Origem
  - Rede municipal / Captação - licença

## Armazenamento/ distribuição

- Depósito: manutenção e limpeza

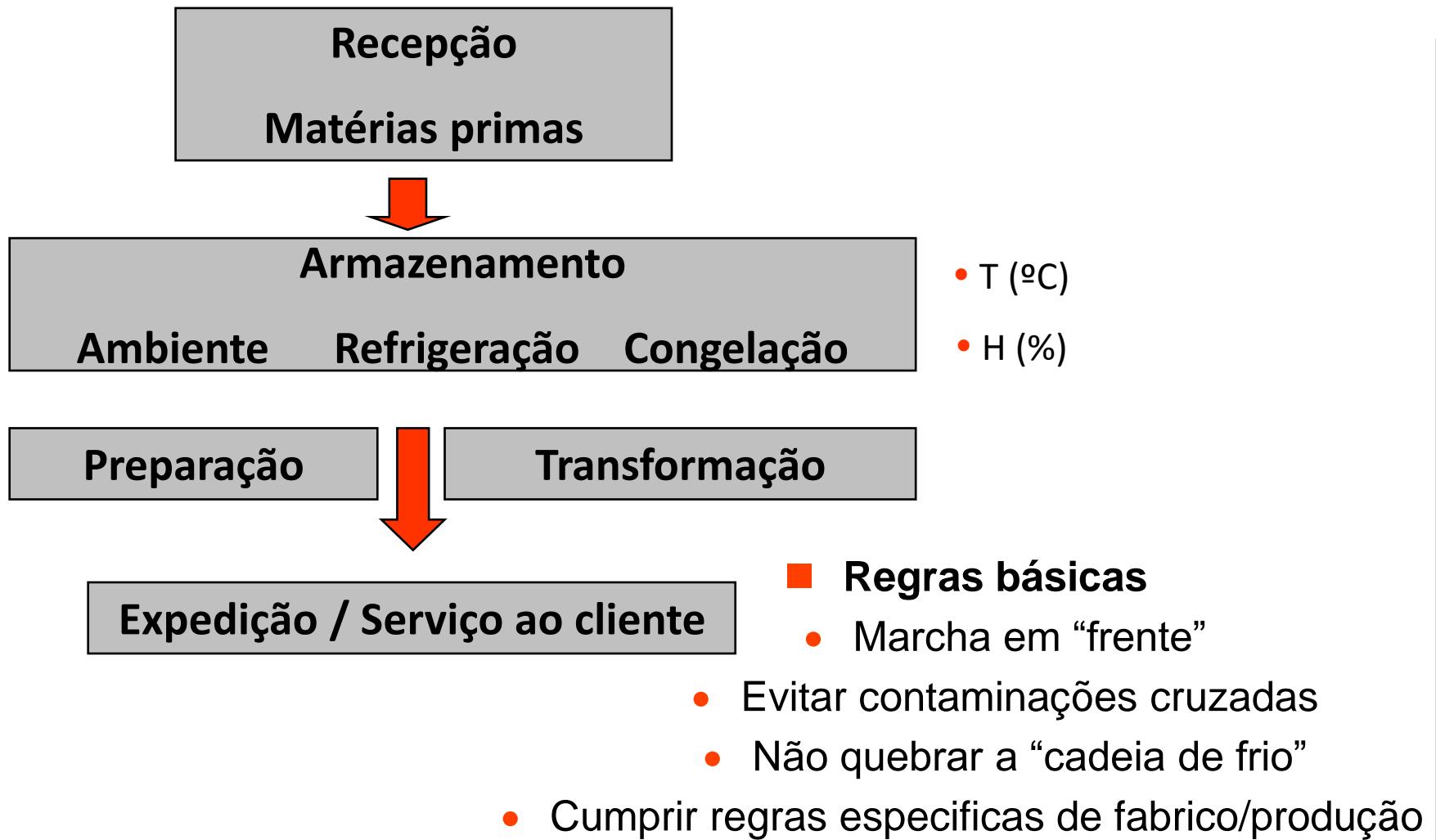
## Tratamento

- Tratamento (ex. filtração, ultravioletas; cloro; osmose inversa);
- Controlo do tratamento;

## Monitorização

- Verificação do cumprimento de requisitos legais
- “Plano de Controlo”: local colheita, periodicidade; parâmetros a controlar.

# CONTROLO DE OPERAÇÕES



### Controlo de Fornecedores Diretos e Subcontratados

- Especificações (Matérias-Primas/Produtos/Materiais de Embalagem/...)
- Análise de Perigos, fluxogramas, plano HACCP;
- Evidências conformidade Produtos...;
- Certificações : ISO 9001, ISO 22000, HACCP, BRC, IFS, etc;
- Realização de auditorias.

**Requisitos relativos às Matérias Primas, Ingredientes e Materiais Embalagem (Requisito 8.5.1.2)**

- Nenhuma matéria prima deve ser aceite quando se sabe que contém parasitas, microrganismos indesejáveis, pesticidas, antibióticos, substâncias de decomposição e estranhas que não podem ser reduzidas para um nível aceitável pelo processo “normal”;
- Devem ser definidas especificações
- As matérias primas e materiais devem ser inspeccionados e segregados antes do processamento; só devem ser utilizados materiais adequados e sãos;
- A rotação de materiais e ingredientes deve ser eficaz.



### Requisitos relativos às Matérias Primas, Ingredientes e Materiais Embalagem (Requisito 8.5.1.2)

- O material de embalagem deve fornecer uma eficaz proteção dos alimentos de forma a minimizar a contaminação, evitar a danificação, e permitir a correta etiquetagem;
- Os materiais de embalagem e **gases** não devem ser tóxicos e **devem ser adequados ao uso alimentar**; compatibilidade alimentar;
- O material de embalagem reutilizável deve ser resistente, de fácil limpeza e quando necessário desinfecção.

**Informação sobre os produtos/ Sensibilização dos consumidores**

- Identificação do lote: rotação stocks e recolha após expedição;
- Informação do produto: condições de manuseamento, armazenamento, processamento, preparação e exposição;
- Rotulagem: instruções de manuseamento, armazenamento, processamento, preparação e exposição
- Rotulagem: Informação ao consumidor - alergéneos.



### **8.3 Sistema de rastreabilidade**

O sistema de rastreabilidade deve ser capaz de identificar exclusivamente o material de entrada a partir dos fornecedores e a primeira fase da via de distribuição do produto final.

Ao estabelecer e implementar o sistema de rastreabilidade, a organização deve considerar no mínimo:

- a) relação de lotes de materiais recebidos, ingredientes e produtos intermédios para os produtos finais;
- b) retrabalho de materiais / produtos;
- c) distribuição do produto final.

A organização deve assegurar que os requisitos estatutários, regulamentares e do cliente aplicáveis sejam identificados.

As **INFORMAÇÕES DOCUMENTADAS** como evidência do sistema de rastreabilidade devem ser mantidas por um período definido, no mínimo, o prazo de validade (vida de prateleira) do produto.

**A organização deve verificar e testar a eficácia do sistema de rastreabilidade.**

Nota: Onde apropriado, espera-se que a verificação do sistema inclua a reconciliação das quantidades de produtos finais com a quantidade de ingredientes como evidência de eficácia.



## 8.4 Preparação e Resposta à Emergência

### 8.4.1 Generalidades



A Gestão de Topo deve assegurar a existência de procedimentos para responder a potenciais situações de emergência ou incidentes que possam ter um impacto na segurança alimentar, relevantes para o papel da organização na cadeia alimentar.

A **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** deve ser estabelecidas e mantidas para gerir essas situações e incidentes.

- “Acidente”  “Incidente”



### **8.4.2 Tratamento de emergências e incidentes**

A organização deve:

- a) responder a situações reais de emergência e incidentes;
  - 1) garantir que os requisitos legais e regulamentares aplicáveis sejam identificados;
  - 2) comunicar internamente;
  - 3) comunicar externamente (por ex., fornecedores, clientes, autoridades competentes, media);
- b) empreender medidas para reduzir as consequências da situação de emergência, adequada à magnitude da emergência ou incidente e o potencial impacto na segurança alimentar;
- c) periodicamente realizar testes, **caso seja possível**;
- d) rever e, se necessário, atualizar a informação documentada após a ocorrência de qualquer incidente, situação de emergência ou testes.



#### **8.4.2 Tratamento de emergências e incidentes**

Nota: **Exemplos de situações de emergência** que podem afetar a segurança e / ou produção de alimentos são:

- ✓ desastres naturais,
- ✓ acidentes ambientais,
- ✓ bioterrorismo,
- ✓ acidentes de trabalho,
- ✓ emergências de saúde pública
- ✓ outros acidentes (p.e. interrupção de serviços essenciais, tais como água, eletricidade ou o fornecimento de refrigeração)

## 8.5 Controlo dos Perigos

### 8.5.1 Etapas preliminares à análise de perigos

**8.5.1.1** Para realizar a análise de perigos, as informações preliminares documentadas são recolhidas, mantidas e atualizadas pela equipa de segurança alimentar (Leia-se **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**)

Esta deve incluir, mas não se limitar a:

- a) requisitos legais aplicáveis, requisitos regulamentares e do cliente;
- b) produtos da organização, processos e equipamentos;
- c) perigos de segurança alimentar relevantes para o SGSA.





### 8.5.1.2 Características das Matérias-primas, ingredientes e materiais para contacto com o produto

A organização deve assegurar que todos os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis de segurança alimentar são identificados para todas as matérias-primas, ingredientes e materiais em contato com o produto.

A organização deve manter **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** sobre todas as matérias-primas, ingredientes e materiais em contato do produto, na medida necessária à condução da análise de perigos (**ver 8.5.2**).

Incluindo o seguinte, quando apropriado:

- a) características físicas, químicas e biológicas;
- b) composição de ingredientes formulados Incluindo aditivos e auxiliares de processamento;
- c) fonte (por ex., animal, mineral ou vegetal);
- d) lugar de origem (procedência);



- e) método de produção;
- f) método de embalamento e entrega;
- g) condições de armazenamento e de vida de prateleira;
- h) preparação e / ou manuseamento antes da utilização ou de transformação;
- i) critérios de aceitação relacionados com a segurança dos alimentos ou especificações de materiais comprados e ingredientes apropriados para o uso pretendido.

### 8.5.1.3 Características dos produtos acabados

A organização deve assegurar que todos os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis de segurança alimentar são identificados para todos os produtos finais destinados a serem produzidos.

A organização deve manter **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** sobre as características dos produtos finais, na medida necessária à condução da análise de perigos (**ver 8.5.2**), incluindo informações sobre o seguinte, conforme apropriado:

- a) nome do produto ou informação similar;
- b) composição;
- c) características biológicas, químicas e físicas, relevantes para a segurança alimentar;
- d) prazo de validade previsto e condições de armazenagem;
- e) embalagem;
- f) rotulagem relacionada com a segurança alimentar e/ou instruções para o manuseamento, preparação e utilização;
- g) métodos de distribuição.



### 8.5.1.4 Utilização prevista

A utilização prevista, incluindo o manuseamento esperável e qualquer manuseamento e utilização impróprios do produto acabado, não previstos, mas razoavelmente esperáveis são considerados e **DOCUMENTADOS** na extensão necessária à condução e análise de perigos (**ver 8.5.2**).

Onde apropriado, grupos de consumidores / utilizadores devem ser identificados para cada produto.

Grupos de consumidores especialmente vulneráveis a perigos para a segurança alimentar específicos, devem ser identificados.

## 8.5.1.5 Fluxogramas e descrição dos processos

### 8.5.1.5.1 Preparação dos Fluxogramas



A equipa da segurança alimentar deve estabelecer, manter e atualizar os fluxogramas como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** para os produtos ou categorias de produtos e os processos abrangidos pelo SGSA.

Os fluxogramas devem providenciar uma representação gráfica dos processos.

Os fluxogramas devem ser usados na condução da análise de perigos como uma base para avaliar a possível ocorrência, aumento, diminuição ou introdução de perigos para a segurança alimentar.

Os fluxogramas devem ser claros, precisos e suficientemente detalhados para a extensão necessária à condução da análise de perigos.

Os fluxogramas devem, conforme apropriado, incluir:



- a) a sequência e a interação dos passos na operação;
- b) quaisquer processos externos ou subcontratados;
- c) onde matérias-primas, ingredientes, auxiliares de processamento, materiais de embalagem, utilidades e produtos intermédios entram no fluxo;
- d) onde retrabalho e reciclagem têm lugar;
- e) em que os produtos finais, produtos intermédios, subprodutos e resíduos são libertados ou retirados;

#### **8.5.1.5.2 Confirmação no local do fluxograma**

A equipa de segurança alimentar deve confirmar no local a exatidão dos fluxogramas e atualizar os mesmos sempre que adequado e reter a **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

### 8.5.1.5.3 Descrição dos processos e do ambiente de processo

A Equipa de SA deve descrever, na medida do necessário a condução da análise de perigos:

- a) o layout das instalações, incluindo áreas de alimentos e manuseio não alimentar;
- b) equipamento de processamento de contacto e materiais, auxiliares de processamento e o fluxo de materiais;
- c) existência de PPR`s, parâmetros do processo, medidas de controlo (se existirem) e / ou o rigor com o qual eles são aplicados, ou procedimentos que podem influenciar a segurança dos alimentos;
- d) requisitos externos (por ex., estatutários, autoridades regulamentares ou clientes) que podem afetar a escolha e o rigor das medidas de controlo;

As alterações decorrentes das variações sazonais esperadas ou padrões de turnos devem ser incluídas conforme apropriadas.

As descrições devem ser atualizadas sempre que adequado e mantidas como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

### 8.5.1.5.3 Descrição dos processos e do ambiente de processo

...

As alterações decorrentes das variações sazonais esperadas ou de turnos padronizados devem ser incluídos conforme apropriadas.

As descrições devem ser atualizadas sempre que adequado e mantidas como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

## **8.5.2 Análise de perigos**

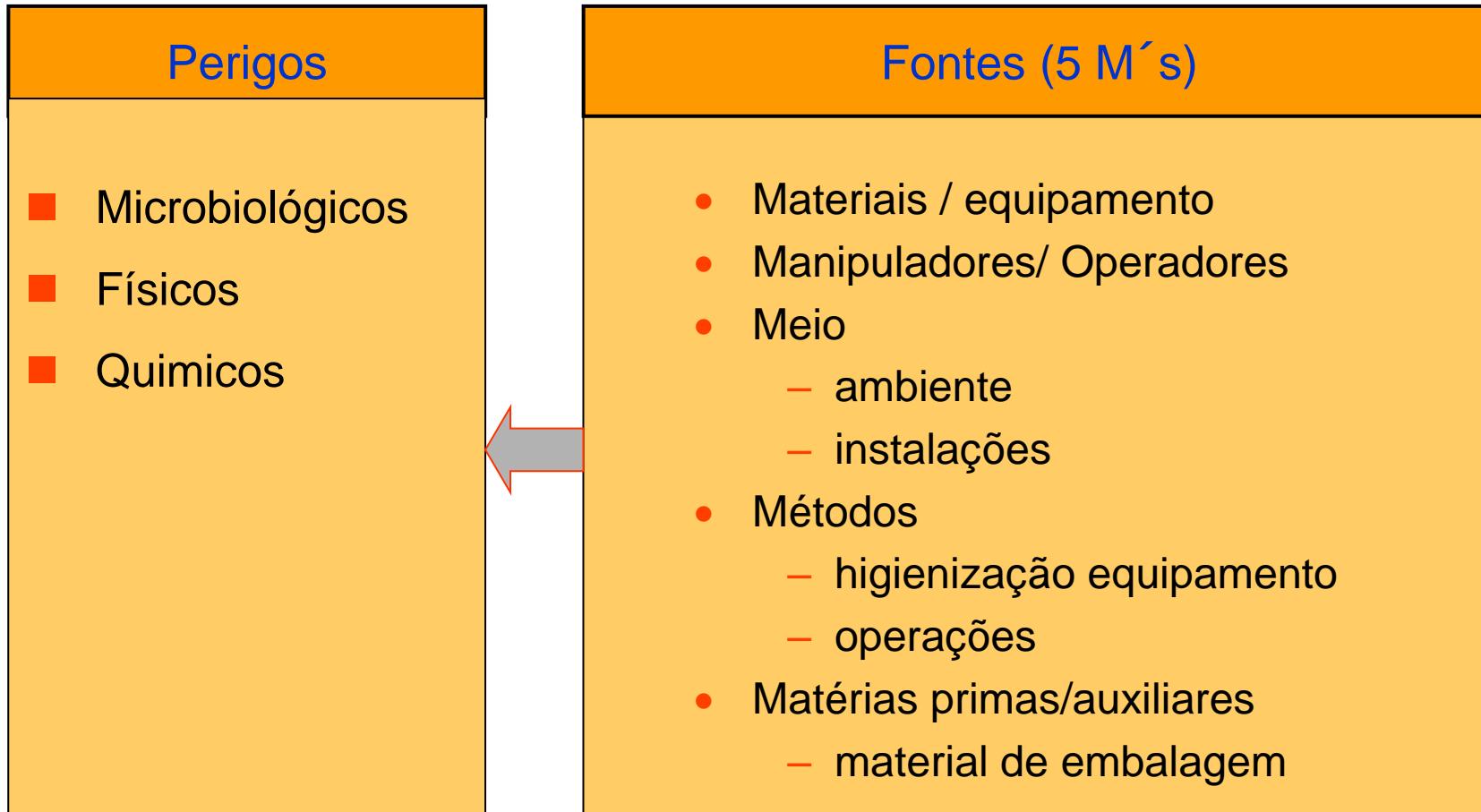
### **8.5.2.1 Generalidades**

A equipa da segurança alimentar deve conduzir a análise de perigos, com base nas informações preliminares, para determinar quais os perigos que necessitam de controlo.

O grau de controlo deve garantir a segurança alimentar e, se for o caso, será utilizado uma combinação de medidas de controlo.



## ANÁLISE DE PERIGOS



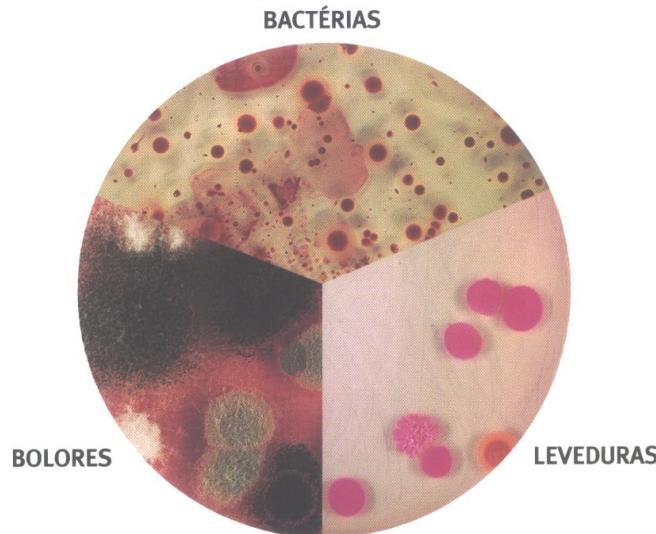
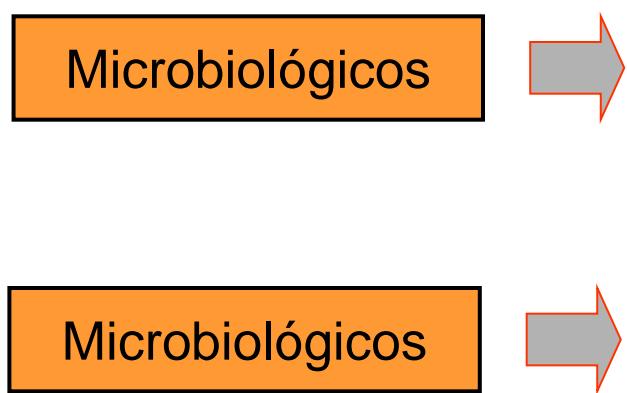
## Físicos

- Pedras
- Matéria estranha
- Madeira
- Metais
- Plástico
- Vidros

## Químicos

- Toxinas naturais (ex. moluscos bivalves)
- Poluentes orgânicos persistentes (POP): Dioxinas e os PCB (Bifenilos Policlorados).
- Metais pesados (ex. chumbo, cádmio)
- Resíduos pesticidas / químicos agrícolas
- Resíduos medicamentos veterinários (antibióticos, hormonas crescimento, produtos aquicultura)
- Alergenos (ex. frutos secos)
- Micotoxinas origem fúngica (aflotoxina, patulina, ocratoxina A ...)
- Aditivos
  - » Conservantes (ex. sulfitos, nitritos)
  - » Aditivos nutricionais (ex. Vitaminas)
  - » Aromas/ corantes
- Resíduos produtos de higienização / Lubrificantes

## ANÁLISE DE PERIGOS



- Benéficos ou até essenciais:
  - Leveduras
  - Bactérias lácticas utilizadas no fabrico iogurte e queijo
- Patogénicos
  - Formadores de esporos/ Não formadores de esporos
  - Aeróbios/anaeróbios

## **8.5.2.2 Identificação de perigos e determinação de níveis de aceitação**

**8.5.2.2.1** A organização deve identificar e documentar todos os perigos de segurança alimentar que são razoavelmente espectáveis de ocorrer em relação ao tipo de produto, tipo de processo e ambiente de processo.

A identificação deve ser baseada em:

- a) informação preliminar e nos dados recolhidos de acordo com **8.5.1**;
- b) experiência;
- c) informação externa (incluindo, se possível, dados epidemiológicos e históricos);
- d) informação da cadeia, sobre os perigos para a segurança alimentar que sejam relevantes para a segurança dos produtos intermédios, produtos acabados e géneros alimentícios;
- e) requisitos estatutários, regulamentares e de clientes.



Os perigos devem ser considerados em detalhe suficiente para permitir a avaliação do perigo e da seleção de medidas de controlo adequadas.

**8.5.2.2.2** A organização deve identificar as etapas (por exemplo, receção das matérias-primas, processamento, distribuição e entrega) em que cada perigo para a segurança alimentar pode estar presente, ser introduzido, aumentar ou persistir.

Ao identificar os perigos, a organização deve considerar:

- a) as fases anteriores e seguintes na cadeia alimentar;
- b) todos passos no fluxograma;
- c) o equipamento de processo, utilidades / serviços, ambiente de processo e pessoas.

**8.5.2.2.3** Sempre que possível, a organização deve determinar o nível de aceitação no produto acabado, de cada perigo para a segurança alimentar identificado.

O nível de aceitação deve ser determinado tendo em consideração:

- os requisitos estatutários, regulamentares e do cliente estabelecidos;
- a utilização prevista dos produtos finais
- outros dados relevantes

A organização deve manter **informações documentadas** sobre a determinação dos níveis de aceitação e a justificação para os níveis de aceitação.



### 8.5.2.3 Avaliação do perigo

A organização deve conduzir, para cada perigo de segurança alimentar identificado, uma avaliação dos perigos para determinar se a sua prevenção ou redução a um nível aceitável é essencial.

A organização deve avaliar cada perigo de segurança alimentar no que diz respeito a:

- a probabilidade da sua ocorrência no produto final, antes da aplicação de medidas de controlo;
- a severidade dos seus efeitos adversos para a saúde em relação ao uso pretendido (**veja 8.5.1.4**).

A organização deve identificar os perigos significativos de segurança alimentar.

A metodologia utilizada deve ser descrita e o resultado da avaliação dos perigos será mantida como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

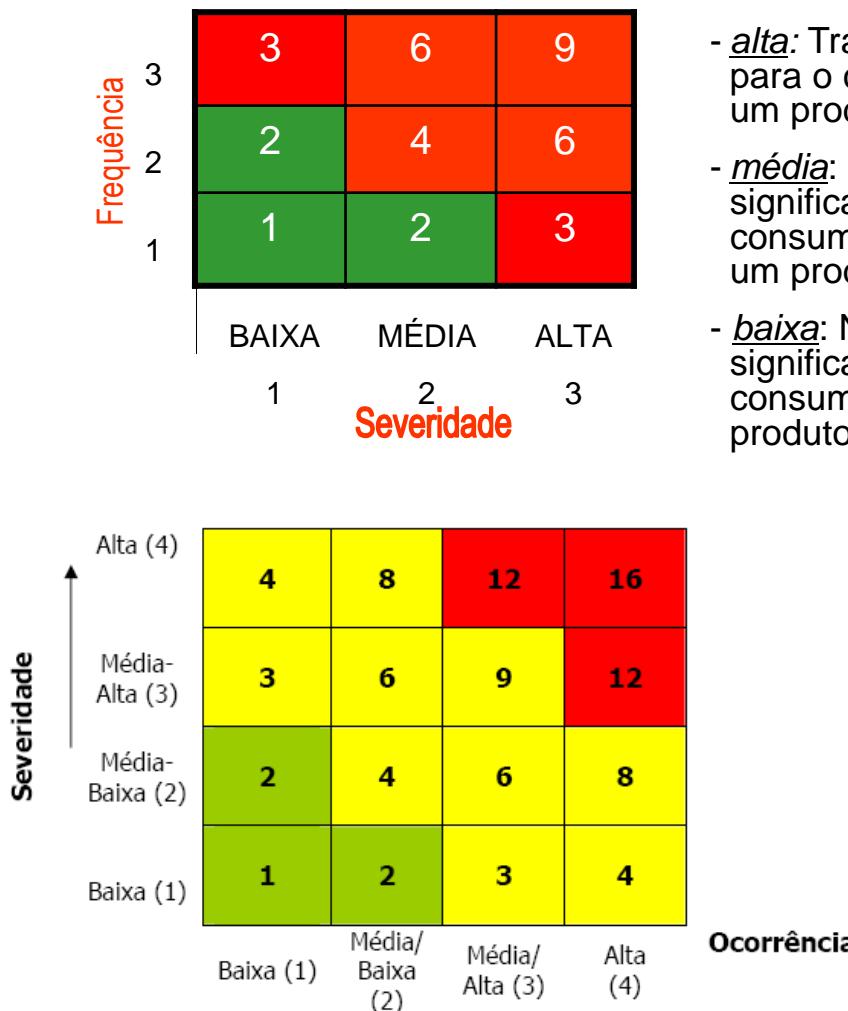
# Exemplos de matrizes de avaliação do risco

## ESCALA Y:

- Frequent - Ocorre várias/algumas vezes /é frequente acontecer
- Possível - Pode acontecer mas perante historial da empresa não é frequente
- Excepcional - Tem baixa probabilidade de acontecer/ não há historial na empresa

## Fonte:

"How to HACCP" - Edition 2, Mike Dil Griffith, MD Associates



### **8.5.2.4 Seleção e avaliação das medidas de controlo**

**8.5.2.4.1** Com base na avaliação do perigo a organização deve selecionar um conjunto de medidas de controlo, capazes de prevenir, eliminar ou reduzir perigos, para níveis aceitáveis definidos.

A organização deve classificar as medidas controlo selecionadas a serem geridas como PPRO`s ou PCC`s.



A classificação deve ser efetuada utilizando uma abordagem sistemática.

Para cada uma das medidas de controlo selecionada, haverá uma avaliação do seguinte:

- a) a probabilidade de falha do seu funcionamento;
- b) a gravidade da consequência, no caso de falha do seu funcionamento; Esta avaliação deve incluir:
  - 1. o efeito sobre os perigos de segurança alimentar significativos identificados;
  - 2. a localização em relação a outra(s) medida(s) de controlo;
  - 3. a medida é especificamente estabelecida e aplicada para reduzir os perigos para um nível aceitável;
  - 4. é uma única medida ou é parte de combinação de medidas de controlo.

### **8.5.2.4.2 Adicionalmente, para cada medida de controlo, a abordagem sistemática inclui uma avaliação da viabilidade de medidas de controlo:**

- a) estabelecimento de limites críticos mensuráveis e / ou critérios de ação mensuráveis / observáveis;
- b) monitorização para detetar qualquer falha no cumprimento do limite crítico e / ou critérios de ação mensurável / observável;
- c) aplicação de correções em tempo útil em caso de falha.

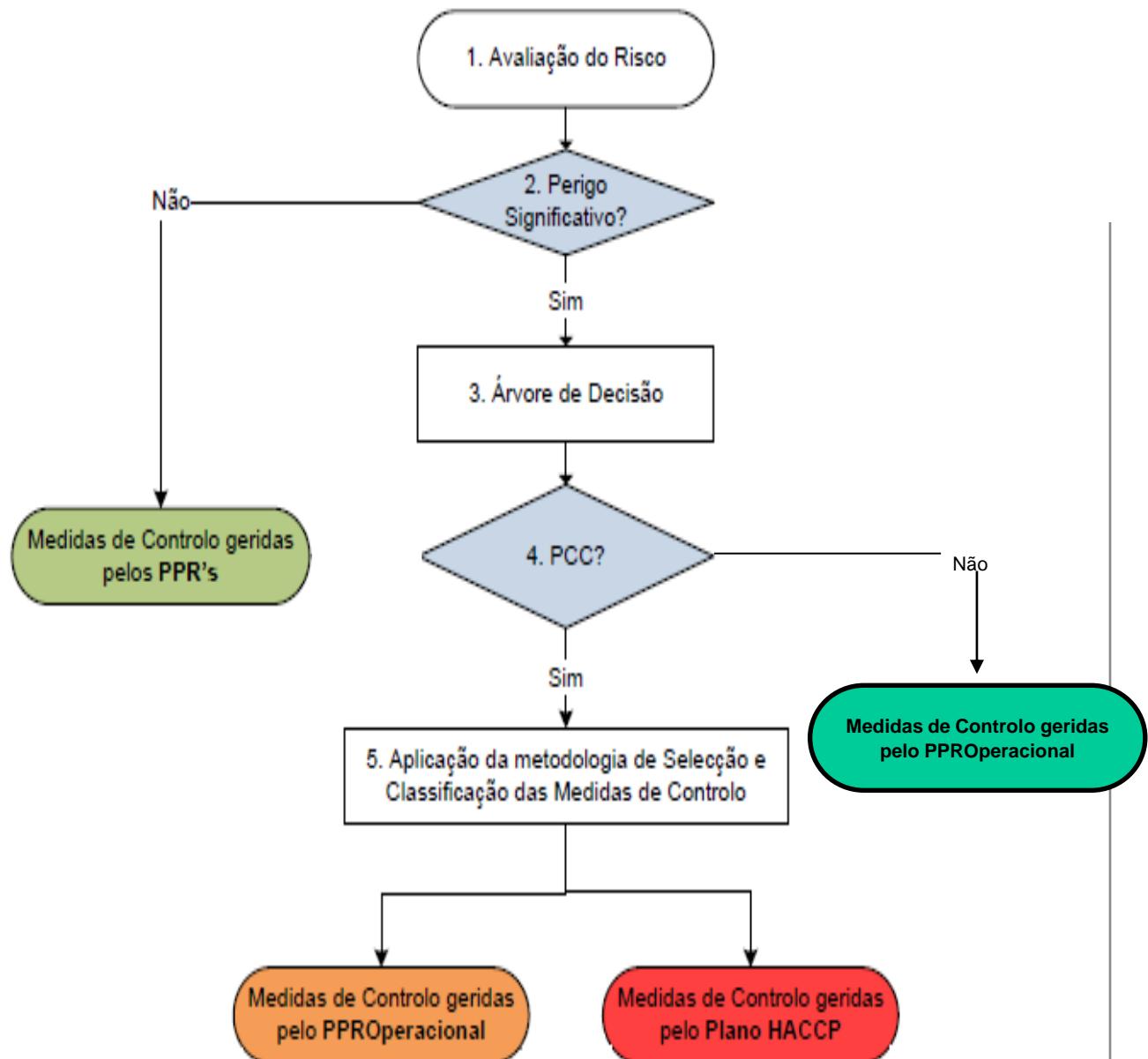
O processo de tomada de decisões e resultados da seleção e categorização das medidas de controlo devem ser mantidos como **informação documentada**.

Exigências externas (por ex., requisitos legais, regulamentares e do cliente) que podem afetar a escolha e o rigor das medidas de controlo também devem ser mantidos como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

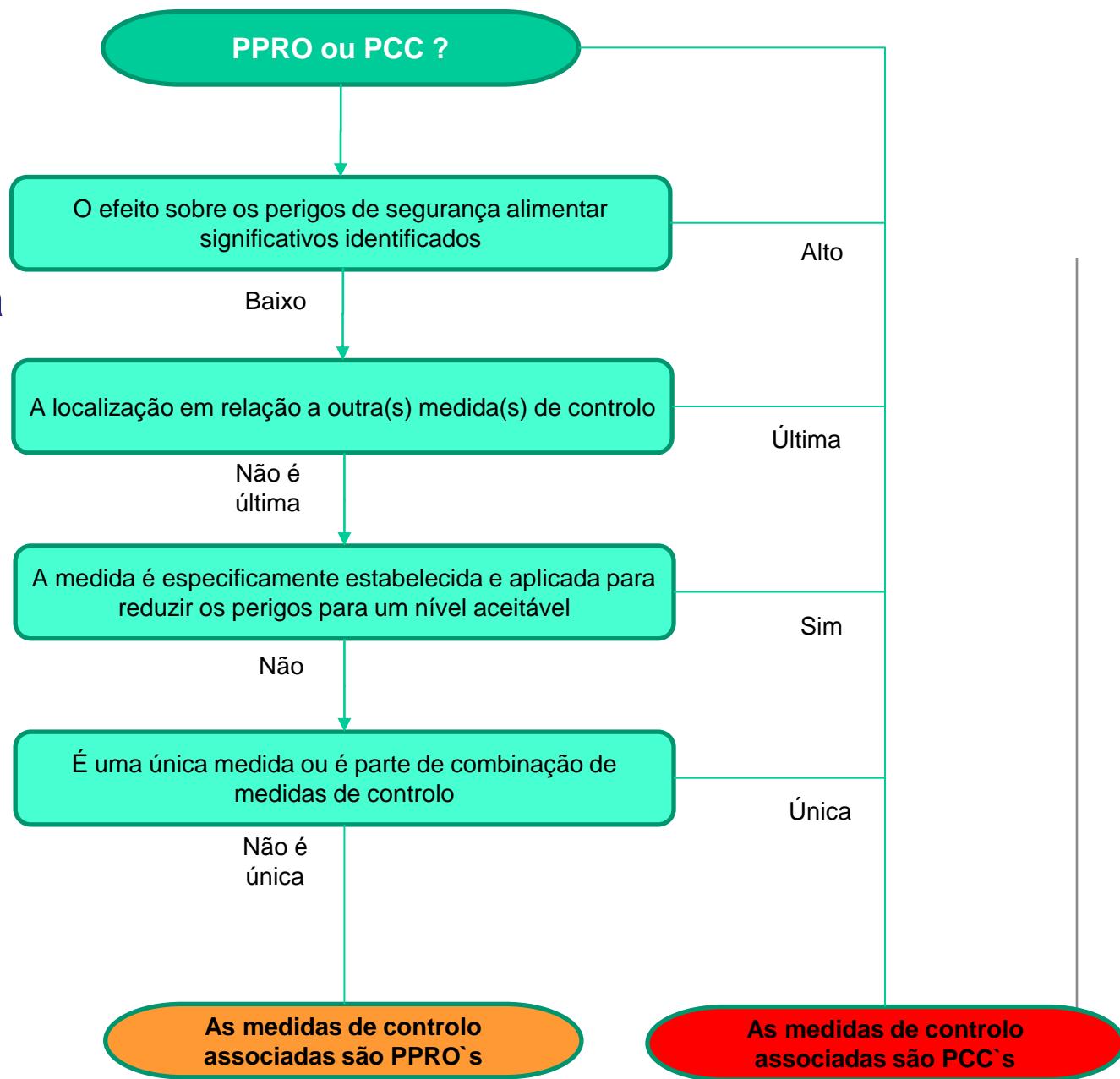
## Exemplo de metodologia

Os perigos cuja avaliação de risco seja < 3, são **geridos pelas medidas de controlo associadas aos PPR's.**

Os perigos cuja avaliação de risco seja ≥ 3, são avaliados de acordo com a seguinte metodologia:

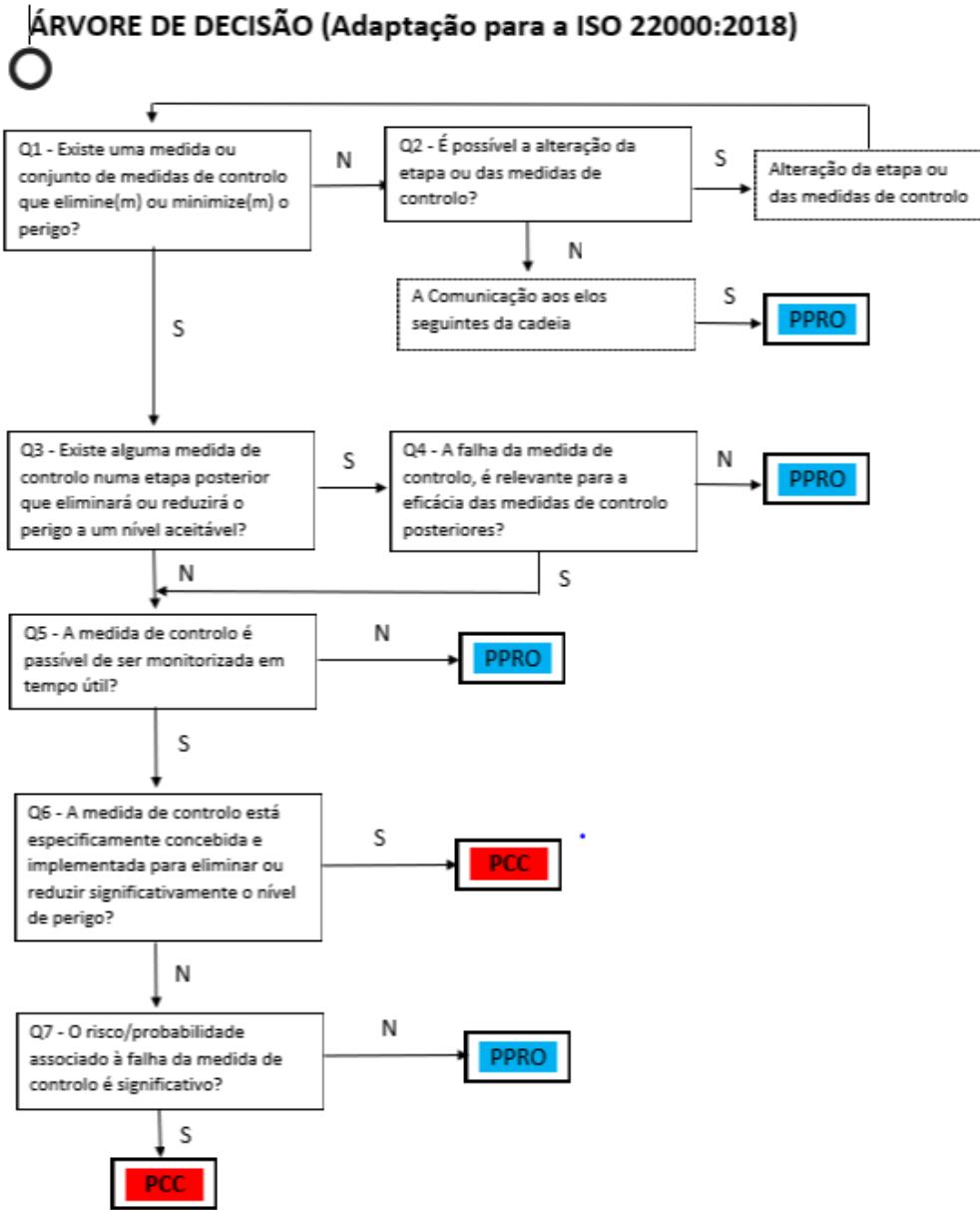


## Exemplo de metodologia



## Exemplo de metodologia

Adaptação da árvore do codex com as questões da ISO 22000:2018



## Exemplo de metodologia

Alíneas do 8.5.2.4 da norma - Classificação		1	2
a)	Efeito da aplicação e rigor da MC, nos perigos significativos para a segurança alimentar	Elevado	Médio
b)	Exequibilidade em estabelecer limites crítico e exequibilidade da Monitorização (pex: aptidão para ser monitorizada em tempo útil de, de modo a permitir correcções imediatas)	Elevado	Médio
c)	Posicionamento no sistema, face a outras medidas de controlo	Última operação	Não é a última operação
d)	Probabilidade (verosimilhança) de falha no funcionamento da medida de controlo	Baixa	Média
e)	Severidade das consequências em caso de falha do funcionamento da MC	Severidade Alta	Severidade Baixa
f)	MC especificamente estabelecida e implementada para eliminar ou reduzir o perigo a nível aceitável	• Sim	Não
g)	Efeitos sinérgicos	Sim	Não
Média entre		1 a 1,4	1,5 a 2
Classificação		PCC	PPRO

### 8.5.3 Validação de medidas de controlo e combinação de medidas de controlo

A equipa da segurança alimentar deve validar se as medidas de controlo selecionadas são capazes de alcançar o controlo pretendido do perigo significativo para a segurança alimentar.

Esta validação deve ser efetuada antes da implementação da(s) medida(s) de controlo(s) e combinações de medidas de controlo a incluir no plano de controlo de perigos (**ver 8.5.4**). E após qualquer alteração deste (**ver 7.4.2, 7.4.3, 10.2 e 10.3**).

Quando o resultado da validação mostrar que as medidas de controlo não atingem o controlo pretendido, a equipa de segurança alimentar deve modificar e re-avaliar as medidas de controlo e /ou combinação das medidas de controlo.

A equipa de segurança alimentar deve manter a metodologia de validação e a evidência da capacidade das medidas de controlo para o fim pretendido como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

## 8.5.4 Plano para controlo de perigos (Plano HACCP/PPRO)

**8.5.4.1** A organização deve estabelecer, implementar e manter um plano de controlo de perigos.

O plano de controlo de perigos, deve ser mantido como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** e incluir as seguintes informações para cada medida de controlo em cada PCC ou PPRO:

- a) perigos de segurança alimentar a serem controlados como PCC ou como PPRO;
- b) Limites críticos no PCC ou critério de ação para PPRO;
- c) procedimentos de controlo;
- d) correções a serem feitas se os limites críticos ou critérios de ação não forem cumpridos;
- e) responsabilidades e autoridades;
- f) registos de monitorização.

#### 8.5.4.2 Determinação de limites críticos e critérios de ação

Os limites críticos dos PCC`s e critérios de ação para os PPRO`s devem ser especificados.

A justificação para a sua determinação deve ser mantida como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

Os limites críticos dos PCC`s devem ser mensuráveis.

A conformidade com os limites críticos deve garantir que o nível aceitável não seja excedido.

Os critérios de ação para PPROs devem ser mensuráveis ou observáveis.

A conformidade com os critérios de ação deve contribuir para garantir que o nível aceitável não seja excedido.



### **8.5.4.3 Sistemas de monitorização dos PCC`s e PPRO`s**

Em cada PCC, um sistema de monitorização deve ser estabelecido para cada medida de controlo ou combinação de medidas de controlo para detetar qualquer falha em permanecer dentro dos limites críticos.

O sistema deve incluir todas as medições programadas em relação aos limites críticos.

Para cada PPRO, deve ser estabelecido um sistema de monitorização para a medida de controlo ou combinação de medidas de controlo para detetar a falhas para cumprir o critério de ação.

O sistema de monitorização, para cada PCC e para cada PPRO, deve consistir em **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**, Incluindo:

- a) medidas ou observações que fornecem resultados em tempo adequado;
- b) dispositivos de monitorização utilizados;
- c) métodos aplicáveis de calibração, ou para PPROs, métodos equivalentes para a verificação de medições fiáveis ou observações (**ver 8.7**);
- d) frequência de monitorização;
- e) responsabilidade e a autoridade ligadas à monitorização;
- f) responsabilidade e autoridade ligadas à avaliação dos resultados de monitorização.

Em cada PCC, o método de monitorização e a frequência devem ser capazes de deteção atempada de qualquer falha dentro de limites críticos, para permitir o isolamento oportuno e avaliação do produto (ver 8.9.4).

Para cada PPRO, o método de monitorização e frequência devem ser proporcionais à probabilidade de falha e à gravidade das consequências.

Quando a monitorização de um PPRO é baseia em dados subjetivos de observações (por ex. inspeção visual), o método deve ser suportado por instruções ou especificações.



#### 8.5.4.4 Ações a empreender quando existem desvios aos limites críticos

A organização deve especificar as correções (**ver 8.9.2**) e ações corretivas (**ver 8.9.3**) a serem tomadas quando os limites críticos ou critérios de ação não forem atendidos e garantir que:

- a) os produtos potencialmente não seguros não são liberados (**ver 8.9.4**);
- b) a causa da não conformidade é identificada;
- c) os parâmetros controlados pelo PCC ou PPRO são devolvidos dentro dos limites críticos ou critérios de ação;
- d) a recorrência é prevenida.

A organização deve fazer correções de acordo com **8.9.2** e ações corretivas em conformidade com **8.9.3**.

#### **8.5.4.5 Implementação do plano de controlo de perigos**

A organização deve implementar e manter o plano de controlo de perigos e reter evidências da sua implementação como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA.**



## **8.6 Atualização das informações que especificam os PPR`s e o plano de controlo de perigos**



Após o estabelecimento do plano de controlo dos perigos, a organização deve atualizar as seguintes informações quando necessário:

- a) características de matérias-primas, ingredientes e materiais de contacto com o produto;
- b) características dos produtos finais;
- c) utilização pretendida;
- d) fluxogramas e descrições de processos e do ambiente do processo.

A organização deve assegurar que o plano de controlo de perigos e/ou os PPR`s se encontram atualizados.

### 8.7 Controlo, monitorização e medição

A organização deve fornecer evidências de que a monitorização especificada e os métodos de medição e equipamentos em uso são adequados para a monitorização e atividades de medição relacionada com os PPR`s e com o plano de controlo de perigo.

O equipamento de monitorização e medição utilizados devem ser:

- a) calibrado ou verificado em intervalos especificados antes da utilização;
- b) ajustado conforme necessário;
- c) identificado para permitir que o estado de calibração possa ser determinado;
- d) protegido contra ajustes que possam invalidar os resultados da medição;
- e) protegido contra danos e deterioração.

Os resultados de calibração e verificação devem ser mantidos como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

A calibração de todos os equipamentos deve ser rastreável a padrões de medição internacionais ou nacionais, onde não existam normas, a base usada para calibração ou verificação deve ser mantida como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

A organização deve avaliar a validade dos resultados de medições anteriores quando o ambiente do equipamento ou processo não estiver em conformidade com os requisitos.

A organização deve tomar as medidas adequadas em relação ao ambiente do equipamento ou processo e a qualquer produto afetado pela não conformidade.

A avaliação da ação resultante deve ser mantida como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

Os programas usados na monitorização e medição dentro do SGSA, devem ser validados pela organização, fornecedor de software ou terceiros antes de serem usados.

A **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** em atividades de validação devem ser mantidas pela organização e o software é atualizado em tempo útil.

Sempre que houver alterações, incluindo a configuração / modificação do software comercial pronto para uso, elas deverão ser autorizadas, documentadas e avaliadas antes da implementação.



## **8.8 Verificação relacionada com PPR`s e Plano de Controlo de Perigos**

### **8.8.1 Verificação**

A organização deve estabelecer, implementar e manter atividades de verificação.

O planeamento da verificação deve definir o propósito, os métodos, as frequências e as responsabilidades para as atividades de verificação.

As atividades de verificação devem confirmar que:

- a) os PPR`s são implementados e são eficazes
- b) o plano de controlo de perigos é implementado e é eficaz
- c) os perigos estão dentro dos níveis aceitáveis identificados
- d) a entrada para a análise de perigos é atualizada
- e) outras ações determinadas pela organização são implementadas e são eficazes

A organização deve assegurar que as atividades de verificação não são realizadas pela pessoa responsável por monitorizar as mesmas atividades.

Os resultados da verificação devem ser mantidos como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** e serão comunicados.

Se a verificação é baseada no ensaio de amostras de produto final ou de amostras de processo direto e em que as amostras ensaiadas mostram não conformidade com o nível aceitável do perigo para a segurança alimentar (**ver 8.5.2.2**), A organização deve lidar com o(s) lote(s) afetado(s) de produto(s) como potencialmente perigoso(s) (**ver 8.9.4.3**) e aplicar medidas corretivas em conformidade com **8.9.3**.

### 8.8.2 A análise dos resultados de atividades de verificação

A equipa de segurança alimentar deve conduzir uma análise dos resultados da verificação que devem ser utilizados como uma entrada para a avaliação do desempenho do SGSA (**ver 9.1.2**).



- Verificação dos fluxogramas
- Preenchimento de check-lists de verificação de Pré-requisitos
- Operações de inspeção levadas a cabo para verificar que as medidas de controlo estão sob controlo
- Revisão de registos de monitorização PPROs, PCCs
- Revisão de desvios, das suas resoluções e das ações tomadas
- Amostras aleatórias (e respetivas análises) de produto intermédio e final
- Revisão das reclamações, de requisitos aplicáveis (ex atualização de legislação, cadernos de encargos, etc.)
- Auditorias ao SGSA
- ....

## 8.9 Controlo não conformidades de produtos e processos

### 8.9.1 Generalidades

A organização deve assegurar que os dados provenientes da monitorização dos PPRO`s e PCC`s são avaliadas por pessoas designadas que são competentes e têm a autoridade para iniciar as correções e ações corretivas.

### 8.9.2 Correções

**8.9.2.1** A organização deve assegurar que, quando existem desvios aos limites críticos identificados para os PCC`s (**ver 7.6.5**) ou se há perda de controlo dos PPRO`s, os produtos afetados são controlados, tendo em conta a sua utilização e liberação.

A organização deve estabelecer, manter e atualizar **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** que incluem:

- a) Um método de identificação, avaliação e correção dos produtos acabados afetados, para determinar o tratamento adequado
- b) uma revisão das correções levadas a cabo

**8.9.2.2** Quando limites críticos dos PCC`s não forem cumpridos, os produtos afetados devem ser identificados e tratados como produtos potencialmente não seguros (**ver 8.9.4**).

**8.9.2.3** Sempre que os critérios de ação para um PPRO não forem cumpridos, o seguinte deve ser realizado:

- a) determinar as consequências no que diz respeito à segurança alimentar
- b) determinar a(s) causa(s) de falha?
- c) identificar os produtos afetados e manuseamento de acordo com **8.9.4**.

A organização deve manter os resultados da avaliação como **informação documentada**.

**8.9.2.4** Informações documentadas devem ser mantidas para descrever as correções efetuadas em produtos e processos não conformes , incluindo:

- a) a natureza da não-conformidade
- b) a(s) causa(s) da falha
- c) as consequências, como resultado da não-conformidade

### 8.9.3 Ações corretivas

A necessidade de ações corretivas deve ser avaliada quando os limites críticos nos PCC`s e / ou os critérios de ação para os PPRO`s não forem cumpridos.

A organização deve estabelecer e manter **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** que especifique as ações apropriadas para identificar e eliminar a causa das não conformidades detetadas, para evitar a recorrência e para retornar o processo ao controlo depois de uma não-conformidade ser identificada.

Estas ações incluem:

- a) rever as não conformidades identificadas por reclamações de clientes e / ou consumidores e / ou relatórios de inspeções regulamentares;
- b) analisar tendências em resultados da monitorização que possam indicar perda de controlo;

- c) determinar as causas de não conformidades;
- d) determinar e implementar de ações para assegurar que as não-conformidades não ocorrem novamente;
- e) documentar os resultados das ações corretivas tomadas;
- f) Verificar as ações corretivas tomadas para garantir que elas são eficazes.

A organização deve manter **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** sobre todas as ações corretivas.



## **8.9.4 Tratamento dos produtos potencialmente não seguros**

### **8.9.4.1 Generalidades**

A organização deve tomar ações para evitar que produtos potencialmente não seguros entrem na cadeia alimentar, a menos que possa demonstrar que:

- a) o(s) perigo(s) para a segurança alimentar relevante(s) são reduzidos para os níveis de aceitação definidos;
- b) o(s) perigo(s) para a segurança alimentar relevante(s) serão reduzidos para níveis de aceitação identificados antes de entrarem na cadeia alimenta, ou;
- c) o produto ainda se encontra no(s) nível(is) de aceitação definidos para o(s) perigo(s) para a segurança alimentar relevante(s) apesar da não conformidade.

A organização deve manter os produtos que foram identificados como potencialmente não seguros sob o seu controlo até que os produtos sejam avaliados e a disposição seja determinada.

Se os produtos que deixaram o controlo da organização forem posteriormente considerados não seguros, a organização deve notificar as partes interessadas relevantes e iniciar uma retirada / recolha (**ver 8.9.5**).

Os controlos e respostas relacionadas com as partes interessadas e autorizações para lidar com produtos potencialmente não seguros devem ser mantidos como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.



#### 8.9.4.2 Avaliação para liberação

Cada lote de produtos afetados pela não conformidade deve ser avaliado.

Os produtos afetados pela incapacidade de permanecer dentro de limites críticos dos PCC`s não deverão ser liberados, mas devem ser tratados de acordo com **8.9.4.3**.

Os produtos afetados pelo incumprimento do critério de ação para PPRO`s somente devem ser liberados como seguros quando qualquer uma das seguintes condições se aplicar:

- a) outras evidências, para além do sistema de monitorização, que demonstrem que as medidas de controlo foram eficazes;
- b) as evidências demonstram que o efeito combinado das medidas de controlo, para esse produto específico estão em conformidade com o desempenho pretendido (isto é, níveis aceitação identificados de acordo com o 7.4.2;

c) os resultados de amostragem, análise e / ou outras atividades de verificação demonstram que os produtos afetados estão em conformidade com os níveis aceitação identificados para o(s) perigo(s) de segurança alimentar em questão.

Os resultados da avaliação para liberação de produtos devem ser mantidos como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.

#### **8.9.4.3 Disposições relativas aos produtos não conformes**

Produtos que não são aceitáveis para a liberação devem ser:

- a) reprocessado ou adicionalmente processado dentro ou no exterior da organização para assegurar que o perigo para a segurança alimentar é reduzido para níveis aceitáveis;
- b) redirecionado para outro uso, desde que a segurança dos alimentos na cadeia alimentar não seja afetada;
- c) destruído e / ou eliminado como um resíduo.

**INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** sobre a decisão de produtos não conformes, incluindo a identificação da(s) pessoa(s) com autoridade de aprovação, deve ser retida.

### **8.9.5 Retiradas/Recolhas**



A organização deve ser capaz de garantir a oportuna retirada / recolha de lotes de produtos finais que tenham sido identificados como potencialmente não seguros, com a nomeação de pessoa(s) competente(s) que têm a autoridade para iniciar e levar a cabo a retirada / recolha.

A organização deve estabelecer e manter **informações documentadas** para:

- a) notificar as partes interessadas relevantes (por exemplo, autoridades estatutárias e regulamentares, clientes e / ou consumidores)?
- b) manuseamento de produtos retirados / recolhidos, bem como produtos ainda em stock;
- c) realizar a sequência de ações a serem tomadas.

Retirada / recolha de produtos finais ainda em stock devem ser garantidas ou realizadas sob o controlo da organização até que sejam geridos de acordo com **8.9.4.3**.

A causa, extensão e resultado de uma retirada / recolha é mantida como **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** e relatada à gestão de topo como entrada para a revisão pela gestão (**ver 9.3**).

A organização deve verificar a implementação e eficácia de retiradas / recolhas através do uso de técnicas adequadas (por exemplo, simulação de retirada /recolha ou prática retirada / recolha) e reter **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**.