

# FSSC 22000



## FSSC 22000

### DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN: MONITOREO AMBIENTAL

## ÍNDICE

- 1. PROPOSITO ..... 2
- 2. INTRODUCCIÓN..... 2
- 3. ALCANCE ..... 3
- 4. REQUISITOS DEL ESQUEMA FSSC 22000 ..... 3
- 5. ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN ..... 4
  - 5.1 PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL..... 4
- 6. ORIENTACIÓN PARA LOS AUDITORES ..... 8
- 7. REFERENCIAS ..... 9
- 8. INFORMACIÓN RELACIONADA SOBRE LA INDUSTRIA..... 10

## TRADUCCIONES

Tenga en cuenta que en caso de que existan traducciones de los documentos de orientación de FSSC 22000, la versión en inglés es la oficial y vinculante.

## HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de publicación	Edición	Cambios
Octubre de 2022	1	Primera publicación
Julio de 2023	2	Actualizaciones conforme a la versión 6 del Esquema FSSC 22000

## 1. PROPOSITO

Documento de orientación para organizaciones con la certificación FSSC 22000 sobre cómo implementar el monitoreo ambiental en sus sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

## 2. INTRODUCCIÓN

Es una observación válida que ha habido un número considerable de brotes de enfermedades de transmisión por alimentos debido a controles ambientales y prácticas higiénicas deficientes en todo el mundo. El Codex Alimentarius hizo varias recomendaciones a las autoridades para que incluyeran el monitoreo ambiental como parte de sus actividades reguladoras, con énfasis en la criticidad de mejorar el control del saneamiento, incluido el uso apropiado del monitoreo ambiental.

Un programa de monitoreo ambiental verifica la eficacia de las prácticas generales de higiene en las instalaciones y proporciona la información necesaria para prevenir una posible contaminación microbiana de los productos alimenticios. Por lo tanto, es fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos en las instalaciones. También identifica los riesgos potenciales en áreas de producto abiertas que pueden llevar a la producción de productos no conformes, quejas de clientes o consumidores, o incluso a un incidente.

Los requisitos de evaluación comparativa de la GFSI v2020.1 (junio de 2020) exigen que el monitoreo ambiental se incluya dentro del contenido de las normas que la GFSI evalúa comparativamente. El requisito de la GFSI es el siguiente:

*Debe existir un planteamiento basado en riesgos para definir el programa de monitoreo ambiental microbiológico, que debe establecerse, implementarse y mantenerse para reducir el riesgo de contaminación de los alimentos.*

Después de que el sitio haya llevado a cabo la validación de sus programas de limpieza y saneamiento, es crucial implementar un monitoreo ambiental eficaz que ayude a verificar la eficacia del programa de limpieza y saneamiento para la eliminación de los peligros microbiológicos. Entre los beneficios adicionales de contar con un programa de monitoreo ambiental implementado con éxito, además de la verificación, se incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- a. Suministro de datos sobre la eficacia general del programa sanitario, las prácticas del personal y los procedimientos operativos
- b. Suministro de datos sobre organismos indicadores, organismos deteriorantes y patógenos, apoyando así la prevención de brotes
- c. Identificación de posibles vías de contaminación
- d. Prevención de posibles contaminaciones microbianas mediante la identificación de tendencias adversas y la respuesta a tendencias adversas
- e. Comprensión de la ecología microbiológica del ambiente de procesado de la organización

### 3. ALCANCE

El presente documento de orientación de FSSC 22000 pretende ser una directriz para la industria alimentaria con el fin de proporcionar información práctica y una guía para implementar el requisito adicional 2.5.7 de FSSC sobre el monitoreo ambiental para las categorías BIII, C, I y K de la cadena alimentaria, en línea con los requisitos de la GFSI.

## 4. REQUISITOS DEL ESQUEMA FSSC 22000

### ***Parte 2 – Requisitos para las organizaciones sujetas a auditoría V6.***

#### **2.5.7 MONITOREO AMBIENTAL (CATEGORÍAS BIII, C, I & K DE LA CADENA ALIMENTARIA)**

La organización debe contar con lo siguiente:

- a) Un programa de monitoreo ambiental basado en riesgos para los patógenos relevantes, organismos de descomposición e indicadores;
- b) Un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles en la prevención de la contaminación del ambiente de fabricación y debe incluir, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos presentes; y debe cumplir con los requisitos legales y del cliente;
- c) Datos de las actividades de monitoreo ambiental, incluidos análisis periódicos de tendencias; y
- d) El programa de monitoreo ambiental debe ser revisado para comprobar su continua eficacia e idoneidad, al menos una vez al año, y con mayor frecuencia si es necesario, incluso cuando se ocurran los siguientes desencadenantes:
  - i. Cambios significativos relacionados con productos, procesos o legislación;
  - ii. Cuando no se hayan obtenido resultados positivos en los ensayos durante un largo período de tiempo;
  - iii. Tendencia de los resultados microbiológicos fuera de especificación, relacionados con los productos tanto intermedios como terminados, vinculada al monitoreo ambiental;
  - iv. Una detección repetitiva de patógenos durante el monitoreo ambiental de rutina; y
  - v. Cuando se produzcan alertas, recuperaciones o retiradas relacionadas con los productos producidos por la organización.

## 5. ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN

### 5.1 PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL

Las organizaciones deberían tomar en cuenta lo siguiente a la hora de implementar su programa de monitoreo ambiental:

- 1) Crear un equipo (compuesto por miembros multidisciplinarios con formación en microbiología, inocuidad de los alimentos, procesos de producción específicos de la organización, mantenimiento/diseño de equipos, etc.).
- 2) Realizar la evaluación de riesgos para crear un programa de monitoreo ambiental que satisfaga las necesidades específicas de su organización:
  - a. Definir los peligros microbiológicos pertinentes, incluidos los organismos patógenos, deteriorantes o indicadores pertinentes.
    - En la Tabla 1 se ofrecen más detalles sobre los microorganismos potencialmente preocupantes. Debería tomarse en cuenta la naturaleza del microorganismo, incluida la capacidad de sobrevivir/proliferar en determinadas condiciones. Puede tratarse de patógenos, organismos deteriorantes y organismos indicadores.
    - Como organización, deberían tomarse en cuenta los peligros específicos que pueden ser relevantes para su entorno de producción, incluidos los peligros específicos preocupantes relacionados con el tipo de producto producido. A modo de ejemplo, una instalación que elabore productos refrigerados listos para el consumo (RTE, por sus siglas en inglés) probablemente necesite plantearse incluir muestreos para *Listeria monocytogenes* y *Listeria spp.* dentro de sus unidades de refrigeración y desagües. El análisis de peligros, tal como exige la cláusula 8.5 de la norma ISO 22000:2018, es una útil fuente de información sobre los microorganismos preocupantes.

## TABLA 1: MICROORGANISMOS POTENCIALMENTE PREOCUPANTES (LISTA NO EXHAUSTIVA)

**Nota:** Los microorganismos mencionados a continuación se ofrecen a modo de ejemplo. La organización necesita tener una justificación suficiente para apoyar su identificación de microorganismos preocupantes.

Patógenos
<b>Salmonela spp</b>
<b>Listeria monocytogenes</b> (Se encuentra comúnmente en ambientes húmedos o frescos/fríos y en desagües)
<b>Estafilococo áureo</b> (Comúnmente relacionado con los manipuladores de alimentos, por ejemplo, manos del personal)
Organismos deteriorantes
<b>Levaduras y hongos</b> (Prueba de la placa de aire)
Organismos indicadores
<b>Coliformes</b>
<b>Escherichia coli</b> (Asociada con agua contaminada y zonas donde puede producirse contaminación fecal, como las manos del personal)
<b>Enterobacterias</b>
<b>Recuento aeróbico en placa</b>
<b>Bacterias lácticas (BAL, por sus siglas en inglés)</b>
<b>Listeria spp.</b>
<b>Pseudomonas spp.</b>

**La introducción de peligros en el ambiente de producción puede producirse a través de las siguientes vías, por ejemplo:** Materias primas, plagas, agua, suministro de aire y contaminación cruzada de fuentes externas, así como a través de los empleados.

- b) Definir las zonas de muestreo de monitoreo ambiental de riesgo relacionadas con los diferentes peligros. *Nota: Las zonas de muestreo de monitoreo ambiental difieren de la identificación de zonas higiénicas. La identificación de zonas higiénicas debe considerarse un requisito previo para el programa de monitoreo ambiental. La identificación de zonas higiénicas consiste en la división de una planta de fabricación de alimentos en diferentes áreas para evitar los riesgos de contaminación de los alimentos. Las áreas se designan en función del riesgo y pueden incluir áreas donde no hay producción (por ejemplo, oficinas), áreas básicas de BPM's (por ejemplo, almacenamiento de materias primas) y el área primaria de control de patógenos (PPCA, por sus siglas en inglés), donde el producto RTE (ready to eat) procesado se expone al ambiente antes de su envasado. Las zonas higiénicas no deberían confundirse con las zonas de muestreo de monitoreo ambiental, que se utilizan para designar las áreas objetivo para el muestreo ambiental (es decir, las zonas 1-4).<sup>1</sup>*



**ZONA 1: superficies en contacto con el producto (contacto directo)** (por ejemplo, rebanadoras, peladoras, rellenadores, tolvas, tamices, cintas transportadoras, sopladores de aire, manos de los empleados, cuchillos, estantes, mesas de trabajo)

**ZONA 2: superficies sin contacto con alimentos, pero muy próximas a los alimentos y a las superficies en contacto con los alimentos (contacto indirecto)** (por ejemplo, el exterior y la estructura de los equipos de procesado, unidades de refrigeración/enfriamiento, paneles de control del equipo, interruptores)

**ZONA 3: superficies más alejadas sin contacto con alimentos situadas en las zonas de procesado o cerca de ellas (proximidad cercana)** (por ejemplo, montacargas, elevadores, carretillas de mano, carros, ruedas, cubiertas de retorno de aire, mangueras, paredes, suelos, desagües)

**ZONA 4: superficies sin contacto con alimentos fuera de las zonas de procesado (zonas generales)** (por ejemplo, vestuarios, cafeterías, vías de entrada/acceso, muelles de carga, áreas de almacenamiento de productos terminados, áreas de mantenimiento).

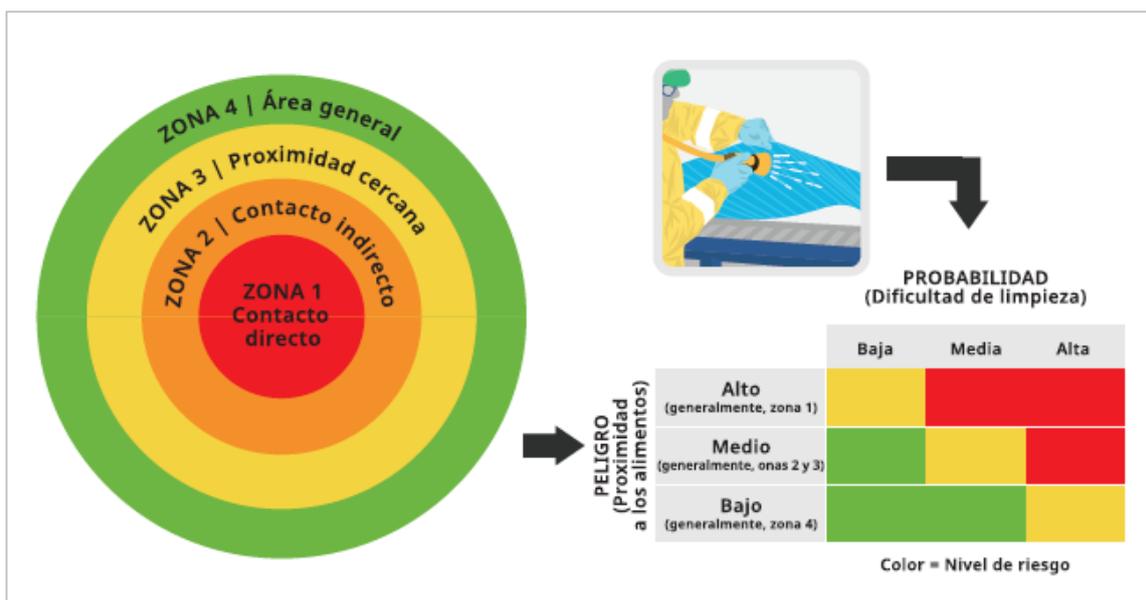


Figura 1. Concepto de zona en relación con el riesgo<sup>1</sup>

- c) Definir protocolos de muestreo adecuados:
  - i. Tipos de muestras: por ejemplo, hisopos, muestras de agua y placas de aire. Para la verificación de la limpieza también es posible utilizar hisopos de proteínas e hisopos de ATP.
  - ii. Herramientas de muestreo: por ejemplo, hisopos de algodón secos o húmedos, hisopos con esponja, placas RODAC y muestreadores de aire.

- iii. Técnicas de muestreo (incluido el tamaño de superficie a tomar en cuenta).
  - iv. Ubicaciones/sitios de las muestras: según las zonas enumeradas en la página anterior.
  - v. Métodos de ensayo: pueden ser rápidos o de laboratorio; se aplican los requisitos adicionales 2.5.1 (a) de la FSSC.
- d) Definir las frecuencias de monitoreo adecuadas para el muestreo rutinario. Por ejemplo, las instalaciones que suelen producir productos alimenticios que favorecen la proliferación de patógenos requerirían una frecuencia mayor.
- e) Definir cuándo se realiza el muestreo:
- Antes de la limpieza (posproducción tras el desmontaje y el aclarado inicial, pero antes de la aplicación de productos químicos de limpieza)
  - Después de la limpieza y el saneamiento
  - Preproducción
  - Durante la producción
- La toma de muestras depende de la intención del muestreo y debe determinarla la organización.
- f) Definir los métodos apropiados para la recolección, el almacenamiento y el transporte de las muestras, a fin de garantizar que se mantiene la integridad de las muestras antes de su análisis.
- g) Definir los límites de actuación, las acciones correctivas (propuestas) y las responsabilidades en caso de que se detecten resultados fuera de especificación. Esto debería enlazarse con el sistema de gestión de acciones correctivas/no conformidades de la organización. El muestreo de investigación también puede utilizarse como parte del análisis de la causa raíz.
- h) El programa de monitoreo ambiental también debería considerar la toma de muestras adicionales, además de las rutinarias, en caso de circunstancias extraordinarias, como durante la construcción y como seguimiento debido a un resultado positivo en los ensayos.
- i) Obtener las tendencias de los resultados obtenidos del programa de monitoreo ambiental e implementar las acciones necesarias para abordar los resultados de las tendencias identificadas.
- 3) Una vez establecido el programa de monitoreo ambiental, es importante que se someta a una revisión periódica, al menos anualmente, así como cuando se produzcan eventos según el requisito adicional 2.5.7 de FSSC 22000. En relación con el punto 2.5.7 (d) (ii), los resultados negativos constantes pueden deberse a la obtención de falsos negativos. Los falsos negativos pueden deberse, por ejemplo, a métodos de ensayo o técnicas de muestreo incorrectos. Por tanto, es importante revisar su programa de monitoreo ambiental cuando se obtengan resultados negativos constantes durante un período prolongado de tiempo.
- 4) Documentar los procedimientos y los programas de entrenamiento necesarios para garantizar que los principios y el papel del monitoreo ambiental los comprenda toda la fuerza de trabajo y que se cumplan todas las normas pertinentes.

**Consideraciones adicionales a la hora de desarrollar su programa de monitoreo ambiental:**

- Dentro del programa de monitoreo ambiental se debe respetar siempre los requisitos legales. A la hora de determinar los niveles aceptables y los límites de acción para su programa de monitoreo ambiental, una organización tendría que consultar la legislación de los países pertinentes; considerar la revisión de las normas, códigos de prácticas y directrices pertinentes, así como las buenas prácticas de la industria y los requisitos de los clientes, al tiempo que toma en consideración el tipo de producto producido por el sitio.
- La evaluación de riesgos realizada por la organización se debe utilizar para determinar el alcance del programa de monitoreo ambiental requerido y, por tanto, el programa de monitoreo ambiental de una organización puede ser más amplio que el de otra, según el resultado de la evaluación de riesgos.
  - A modo de ejemplo, el resultado de una evaluación de riesgos para una fábrica de conservas puede requerir un monitoreo ambiental sustancialmente menor que el de una instalación que fabrica ensaladas listas para el consumo (RTE). Esto es porque a los productos enlatados se someten a esterilización comercial y a la naturaleza cerrada del proceso de fabricación. Por tanto, la contaminación microbiana procedente del ambiente es menos probable que en un ambiente de producción abierto.
  - Sin embargo, aunque en algunos casos pueda ser necesario un menor monitoreo ambiental en función del riesgo, los requisitos básicos de higiene según la norma de PPR específica del sector pertinente siguen siendo de aplicación y deben verificarse de acuerdo con la cláusula 8.8.1 de ISO 22000:2018.

## 6. ORIENTACIÓN PARA LOS AUDITORES

La siguiente es una lista no exhaustiva de preguntas que los auditores puede utilizar para evaluar el requisito adicional 2.5.7 de la FSSC:

- ¿Existe un equipo con las competencias/conocimientos adecuados?
- ¿Se ha desarrollado un programa de monitoreo ambiental basado en una evaluación de riesgos, y está documentado? ¿Toma en cuenta la evaluación de riesgos los microorganismos pertinentes?
- ¿Están determinados y documentados los puntos de muestreo (por ejemplo, en un mapa del sitio)?
- ¿Se determina la frecuencia de muestreo en función del riesgo y se incluyen las tendencias del período anterior?
- ¿Existe un sistema de verificación conforme a ISO 22000 cláusula 8.8?
- ¿Se revisa el programa periódicamente? ¿La frecuencia de dicha revisión es la adecuada?
- ¿Están todos los puntos anteriores incluidos e implementados de forma efectiva a través del SGIA de la organización (por ejemplo, registros, toma de conciencia por parte de las personas, auditorías internas, revisiones por la dirección)?

## 7. REFERENCIAS

1. Universidad Cornell y 3M. Manual de monitoreo ambiental para las industrias de alimentos y bebidas, 1.<sup>a</sup> edición. URL: [environmental-monitoring-handbook.pdf \(3m.com\)](#)
2. Comisión del Codex Alimentarius. Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods CAC/GL 61 – 2007. URL: [https://www.fao.org/input/download/standards/10740/CXG\\_061e.pdf](https://www.fao.org/input/download/standards/10740/CXG_061e.pdf)
3. Notas descriptivas de la Organización Mundial de la Salud (Microorganismos). URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets>
4. Ellin Doyle M. «Microbial Food Spoilage — Losses and Control Strategies». Julio de 2007. Food Research Institute, Universidad de Wisconsin–Madison.

## 8. INFORMACIÓN RELACIONADA SOBRE LA INDUSTRIA

Las referencias que figuran a continuación no son una lista exhaustiva y solo tienen fines informativos, por lo que pueden no ser aplicables a todas las organizaciones. En todos los casos se debe respetar los requisitos del Esquema.

- Comisión del Codex Alimentarius. CXC 1-1969 - Principios generales de higiene de los alimentos, 2022. URL: [CXC 1-1969](#)
- ICMSF. Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management, capítulo 12. URL: [Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos \(ICMSF\)](#).
- ISO 18593:2018 - Microbiología de la cadena alimentaria. Métodos horizontales para toma de muestras de superficies. URL: [ISO - Organización Internacional de Normalización](#)
- FDA. Control of Listeria monocytogenes in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry, Draft Guidance. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods>
- (CE) No 2073/2005 – Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. URL: [CL2005R2073EN0050050.0001\\_cp 1..1 \(europa.eu\)](#)
- Health Canada. Policy on Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods, 2023. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/listeria-monocytogenes-ready-eat-foods.html>
- GMA, The Association of Food, Beverage, and Consumer Products Companies. Control of Salmonella in low-moisture foods guidance document, 2009. URL: [GMA. 2009. Control of Salmonella in low-moisture foods guidance document](#)
- GMA, The Association of Food, Beverage, and Consumer Products Companies. Listeria monocytogenes Guidance on Environmental Monitoring and Corrective Actions in At-risk Foods, 2014. URL: [GMA. 2014. Listeria monocytogenes Guidance on Environmental Monitoring and Corrective Actions in At-risk Foods](#).
- Almonds Board of California. Pathogen environmental monitoring program (PEM). URL: [https://www.almonds.com/sites/default/files/pem\\_book.pdf](https://www.almonds.com/sites/default/files/pem_book.pdf)
- International Journal of Food Microbiology. Processing Environment Monitoring in Low Moisture Food Production Facilities: Are we looking for the right microorganisms? Volumen 356 (2021). URL: [sciencedirectassets.com](#)