

FSSC 22000



FSSC 22000

ガイダンス文書：環境モニタリング

目次

- 1. 目的 2
- 2. 序文 2
- 3. 適用範囲 3
- 4. FSSC 22000 スキーム要求事項 3
- 5. 実施のガイダンス 3
 - 5.1 環境モニタリングプログラム 3
- 6. 審査員のためのガイダンス 9
- 7. 参考文献 9
- 8. 関連業界情報 10

翻訳

FSSC 22000 ガイダンス文書の英語版が公式かつ拘束力のある翻訳です。

改訂履歴

発行日	発行番号	変更点
2022年10月	1	初版
2023年7月	2	FSSC 22000 スキームの第6版に沿ったアップデート

1. 目的

食品安全マネジメントシステムにおける環境モニタリングの実施方法に関する FSSC 22000 認証を受けた組織のためのガイドンス文書。

2. 序文

世界中で、不十分な環境管理や衛生実践から相当数の食中毒が発生しているとするのは、妥当な観察である。コーデックスは、環境モニタリングの適切な利用を含む衛生管理の強化の重要性に重点を置き、規制活動の一環として環境モニタリングを含めるよう、当局にいくつかの勧告を行った。

環境モニタリングプログラムは、施設における全体的な衛生実践の有効性を検証し、食品への微生物汚染の可能性を防ぐために必要な情報を提供する。そのため、施設レベルでの食品安全の確保に役立つ。また、不適合製品の製造、顧客や消費者からの苦情、あるいは事故につながる可能性のある、オープンな製品領域での潜在的リスクも特定する。

GFSI ベンチマーク要求事項 v2020.1 (2020 年 6 月) は、GFSI がベンチマークする規格の内容に環境モニタリングを含めることを要求している。GFSI の要求事項は以下の通り：

リスクベースのアプローチにより微生物学的環境モニタリングプログラムを定義し、それを食品汚染のリスクを低減するために確立し、実施し、維持するものとする。

サイトの洗浄および衛生プログラムの妥当性確認を実施した後、微生物学的ハザードの除去に伴う洗浄および衛生プログラムの有効性の検証を支援するために、有効な環境モニタリングを実施することが極めて重要である。環境モニタリングプログラムが正常に実施された際に得られる追加の利点には、検証に加えて、以下が含まれ、またこれらに限定されない：

- a. 衛生プログラム、担当者の実践、および運用手順についての全体的な有効性に関するデータの提供
- b. 指標細菌、腐敗細菌、病原菌に関するデータの提供と、それによる発生予防の支援
- c. 可能性のある汚染経路の特定
- d. 有害な傾向を特定して対応することによる、起こりうる細菌汚染の防止
- e. 組織の加工環境についての微生物生態の理解

3. 適用範囲

この FSSC 22000 ガイダンス文書は、GFSI 要求事項に沿った、フードチェーンカテゴリ-BIII, C, I, および K の FSSC 追加要求事項, 2.5.7 環境モニタリングの実施に関する実践的な情報およびガイダンスを提供する、食品業界向けのガイドラインとして意図されている。

4. FSSC 22000 スキーム要求事項

パート 2 – 審査対象組織に対する要求事項 V6。

2.5.7 環境モニタリング（フードチェーンカテゴリ-BIII, C, I & K）

組織は、次のものを備えていなければならない：

- a) 関連する病原体、腐敗物、指標生物に関するリスクに基づく環境モニタリングプログラム；
- b) 製造環境による汚染防止のためのすべての管理手段の有効性を評価するための手順書で、これには最低でも、実際の微生物及びアレルゲン管理手段の評価を含めなければならない。また、法的及び顧客の要求事項を遵守しなければならない；
- c) 定期的なトレンド分析を含む、環境モニタリング活動のデータ；及び
- d) 環境モニタリングプログラムは、少なくとも年に 1 回、必要であればそれ以上の頻度で、継続的な有効性と適切性を見直さなければならない。これには以下の誘因が発生した場合が含まれる：
 - i. 製品、プロセス、または法令に関連する重大な変更；
 - ii. 長期間にわたって肯定的な検査結果が得られなかった場合；
 - iii. 環境モニタリングに関連した、中間製品と最終製品の両方に関連する規格外の微生物学的結果の傾向がある；
 - iv. 日常的な環境モニタリングで病原体が繰り返し検出される；及び
 - v. 組織が製造した製品に関連する警告、リコール、または回収がある場合。

5. 実施のガイダンス

5.1 環境モニタリングプログラム

組織は、環境モニタリングプログラムを実施する際に、以下を考慮する必要がある：

- 1) チームを作る（微生物学、食品安全、組織の特定の製造工程、メンテナンス/設備設計などに精通した学際的なメンバーで構成される）。

2) リスク評価を実施して、組織固有のニーズを満たす環境モニタリングプログラムを構築する：

- a. 関連する病原体，腐敗菌，および/または指標細菌を含む，関連する微生物学的ハザードを定義する。
 - 懸念される潜在的微生物の詳細は，表 1 に詳述されている。特定の条件下で生存/増殖する能力など，微生物の性質を考慮すべきである。これには病原体，腐敗細菌，指標細菌などが含まれる。
 - 組織として，製造される製品の種類に関連した懸念される特定のハザードを含め，製造環境に関連する可能性のある特定のハザードを考慮する必要がある。一例として，調理済み（RTE）チルド製品を製造する施設では，冷却ユニットおよび排水管内のリストeria菌 およびリストeria属 菌のサンプリングを含めることを検討する必要があるとおそらくある。ISO 22000:2018 の 8.5 項で要求されているハザード分析は，懸念される微生物に関する有用な情報源である。

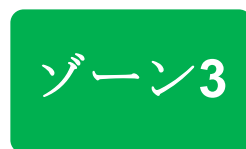
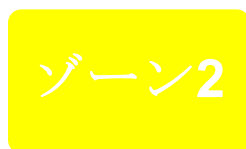
表 1：懸念される潜在的微生物（非網羅的リスト）

注：以下の微生物は一例である。組織は、懸念される微生物の特定を裏付ける十分な根拠を持つ必要がある。

病原体
サルモネラ 属菌
リステリア・モノサイトゲネス (湿った環境, 冷たい/冷えた環境, 排水溝でよく見られる)
黄色ブドウ球菌 (食品取扱者, 例えば担当者の手など, に関連することが多い)
腐敗細菌
酵母とカビ (エアプレート試験)
指標細菌
大腸菌群
大腸菌 (汚染された水や, 担当者の手など, 糞便汚染が発生する可能性のある場所に関連する)
腸内細菌科
好気性菌数
乳酸菌 (LAB)
リステリア 属菌
シュードモナス 属

製造環境へのハザードの導入は、次のような経路で起こる可能性がある：原材料，害虫，水，空気供給，外部汚染源からの二次汚染，従業員を介した二次汚染。

- b) さまざまなハザードに関連するリスクゾーンの環境モニタリングサンプリングを定義する。注記：環境モニタリングのサンプリングゾーンは、衛生ゾーニングとは異なる。衛生ゾーニングは、環境モニタリングプログラムの前提条件と考えるべきである。衛生ゾーニングとは、食品汚染のリスクを回避するために、食品製造施設を異なる区域に分けることである。区域はリスクに基づいて指定され、非製造区域（例えば、事務所など）、基本的なGMP区域（例えば、原材料貯蔵所など）、および加工されたRTE製品が包装前に環境にさらされる一次病原体管理区域（PPCA）を含むことができる。衛生ゾーンは、環境モニタリングのサンプリングゾーンと混同しないこと。環境モニタリングのサンプリングゾーンは、環境サンプリングの対象区域を指定するために使用される（すなわち、ゾーン1~4）¹。



ゾーン 1：製品接触面（直接接触）（例：スライサー，ピーラー，フィラー，ホッパー，スクリーン，コンベアベルト，送風機，従業員の手，ナイフ，ラック，作業台）

ゾーン 2：食品および食品接触面に近接する非食品接触面（間接的接触）（例：加工機器の外装および枠組み，冷蔵/冷却ユニット，機器制御パネル，スイッチ類）。

ゾーン 3：加工エリア内またはその近くにある，より離れた非食品接触表面（近接）（例：フォークリフト，台車，カート，車輪，エアリターンカバー，ホース，壁，床，排水溝）

ゾーン 4：加工エリア外（一般エリア）の非食品接触面（例：ロッカールーム，食堂，出入り口，搬入ベイ，完成品保管エリア，メンテナンスエリア）

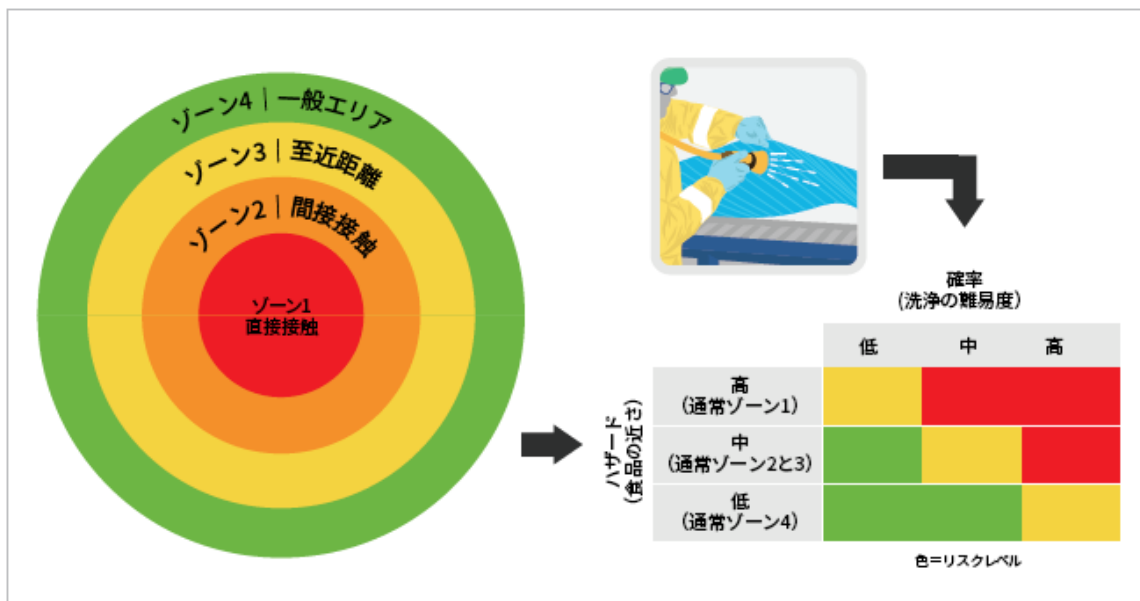


図 1. リスクに関するゾーン概念¹

c) 適切なサンプリングプロトコルを定義する：

- i. サンプルの種類：綿棒，水サンプル，エアプレートなど。蛋白質スワブや ATP スワブも洗浄の確認に使用できる。
- ii. サンプリングツール：乾式または湿式綿棒，スポンジスワブ，RODAC プレート，エアサンプラーなど。
- iii. サンプリング手法（考慮する表面サイズを含む）
- iv. サンプルの場所/サイト：前のページにリストされたゾーンに基づく。
- v. 検査方法：迅速または実験室ベースのものがある。FSSC 追加要求事項 2.5.1(a) の要件が適用される。

d) 定期サンプリングに適したモニタリング頻度を定義する。一例として，一般的に病原体の増殖を助長するような食品を製造する施設では，より高い頻度が必要となる。

e) サンプリングの実施時期を定義する：

- 洗浄前（製造後の分解と最初のすすぎの後，ただし洗浄剤を塗布する前）
- 洗浄と消毒の後
- 製造前
- 製造中

いつサンプリングを行うかは，サンプリングの目的によって異なるため，組織が決定する必要がある。

- f) 分析前のサンプルの完全性が維持されるようにするため、サンプル採取、保管、輸送などの適切な方法を定義する。
 - g) 仕様外の結果が検出された場合のアクションの制限、（提案された）是正処置、および責任を定義する。これは、組織の是正処置/不適合管理システムとリンクさせる必要がある。調査サンプリングは、根本原因分析の一部として使用することもある。
 - h) 環境モニタリングプログラムでは、工事中や検査結果が陽性であった場合のフォローアップなど、異常事態が発生した場合には、定期プリングに加えて、追加サンプリングも検討すべきである。
 - i) 環境モニタリングプログラムから得られた結果の傾向分析を行い、特定された傾向の結果に対処するために必要な措置を実施する。
- 3) 環境モニタリングプログラムが確立されたら、FSSC 22000 の追加要求事項 2.5.7 に従って、誘因が発生した場合だけでなく、少なくとも年 1 回、定期的に見直すことが重要である。2.5.7 (d)(ii) に関して、一貫して陰性結果が得られる場合は、偽陰性が得られたことが原因かもしれない。偽陰性は、例えば、誤った検査方法やサンプリング手法に起因することがある。したがって、長期間にわたって一貫して否定的な結果が得られた場合には、環境モニタリングプログラムを見直すことが重要である。
- 4) 環境モニタリングの原則と役割が従業員全体に理解され、関連規則が遵守されるようにするため、必要な手順と研修プログラムを文書化する。

環境モニタリングプログラムを作成する際のその他の考慮事項：

- 環境モニタリングプログラムでは、法的要求事項を常に遵守しなければならない。環境モニタリングプログラムの許容レベルと行動限度を設定する場合、組織は関連する国の法律を参照するとともに、サイトで製造される製品の種類を考慮しながら、関連する規格、実施規範、ガイドライン、および業界のベストプラクティスや顧客の要求事項を検討する必要がある。
- 組織が実施するリスク評価は、必要とされる環境モニタリングプログラムの範囲を決定するために使用されるものとする。したがって、リスク評価の結果に応じて、ある組織の環境モニタリングプログラムは、別の組織の環境モニタリングプログラムよりも広範囲に及ぶ可能性がある。
 - 一例として、缶詰工場の環境モニタリングは、そのリスク評価の結果により、調理済みサラダを製造する施設の環境モニタリングに比べて大幅に少なくても済む可能性がある。これは、缶詰製品では業務用の滅菌処理が行われているためであり、また製造工程が密閉されているためでもある。したがって、環境からの細菌汚染は、開放的な生産環境よりも起こりにくくなる。

- ただし、リスクに応じて環境モニタリングの必要性が低くなる場合があるとしても、関連する部門に固有の PRP 規格による基本的な衛生要求事項は依然として適用され、ISO 22000:2018 の 8.8.1 項に従って検証される必要がある。

6. 審査員のためのガイダンス

以下に、審査員が FSSC 追加要求事項 2.5.7 を評価するために使用できる質問の非網羅的なリストを示す：

- 適切な能力/知識を備えたチームがあるか？
- 環境モニタリングプログラムは、リスク評価に基づいて作成され、文書化されているか？リスク評価では、関連する微生物が考慮されているか？
- サンプルングポイントは決定され、文書化されているか（例えば、サイトマップに）？
- サンプルング頻度は、リスクに基づいて決定されており、前期の傾向も含まれているか？
- ISO 22000 の 8.8 項に基づいた検証システムが存在するか？
- プログラムは定期的に見直されており、その頻度は適切か？
- 上記のすべてが、組織の FSMS（記録、人々の意識、内部監査、マネジメントレビューなど）を通じて効果的に組み込まれ、実施されているか？

7. 参考文献

1. Cornell University and 3M. Environmental Monitoring Handbook for the food and beverage industry, 1st Edition. URL : [environmental-monitoring-handbook.pdf \(3m.com\)](https://www.3m.com/~/media/3m/Environmental%20Monitoring%20Handbook.pdf)
2. Codex Alimentarius Commission. 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
3. World Health Organization Factsheets (Microorganisms). URL : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets>
4. Ellin Doyle M. "Microbial Food Spoilage — Losses and Control Strategies." July 2007. Food Research Institute, University of Wisconsin–Madison.

8. 関連業界情報

以下の参考文献は網羅的なリストではなく、情報提供のみを目的としたものであり、すべての組織に当てはまるとは限らない。すべての場合において、本スキームの要件に従うものとする。

- Codex Alimentarius Commission. CXC 1-1969 – General principles of food hygiene, 2022. URL : [CXC 1-1969](#)
- ICMSF. Microorganisms in Foods 7 Microbiological Testing in Food Safety Management, Chapter 12. URL : [International Commission for the Microbiological Specifications of Foods \(ICMSF\)](#).
- ISO 18593:2018 - Microbiology of the food chain - horizontal methods for surface sampling. URL : [ISO - International Organization for Standardization](#)
- 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>
- (EC) No 2073/2005 – Microbiological criteria for foodstuffs. 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
- International Journal of Food Microbiology. Processing Environment Monitoring in Low Moisture Food Production Facilities: Are we looking for the right microorganisms? Volume 356 (2021). URL : [sciencedirectassets.com](#)