

# FSSC 22000



## FSSC 22000

### DOCUMENTO DE ORIENTAÇÃO: MONITORAMENTO AMBIENTAL

## ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	2
2. INTRODUÇÃO .....	2
3. ESCOPO .....	3
4. REQUISITOS DO ESQUEMA FSSC 22000 .....	3
5. ORIENTAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO .....	4
5.1 PROGRAMA DE MONITORAMENTO AMBIENTAL .....	4
6. ORIENTAÇÃO PARA AUDITORES .....	8
7. REFERÊNCIAS .....	9
8. INFORMAÇÕES RELACIONADAS À INDÚSTRIA .....	10

## TRADUÇÕES

Por favor, se atente que, no caso de traduções de documentos de orientação da FSSC 22000, a versão inglesa é a oficial e vinculativa.

## HISTÓRICO DE REVISÃO

Data de publicação	Edição	Alterações
Outubro de 2022	1	Primeira publicação
Julho de 2023	2	Atualizações feitas de acordo com a Versão 6 do Esquema FSSC 22000

## 1. OBJETIVO

Documento de orientação para organizações certificadas FSSC 22000 sobre como implementar o monitoramento ambiental em seus sistemas de gestão de segurança de alimentos.

## 2. INTRODUÇÃO

É fato que tem havido em todo o mundo um número substancial de surtos de doenças causadas por alimentos, devido a controles ambientais e práticas de higiene deficientes. O Codex Alimentarius fez várias recomendações às autoridades para incluir o monitoramento ambiental como parte de suas atividades regulatórias, com ênfase na criticidade do controle aprimorado da sanitização, incluindo o uso apropriado do monitoramento ambiental.

Um programa de monitoramento ambiental verifica a eficácia das práticas gerais de higiene nas instalações e fornece as informações necessárias para prevenir possíveis contaminações microbianas dos produtos alimentícios. Portanto, é fundamental para garantir a segurança de alimentos na instalação. Também identifica riscos potenciais em áreas de produtos expostos, que podem levar à produção de produtos não conformes, reclamações de clientes ou consumidores ou até mesmo um incidente.

Os Requisitos de Benchmarking GFSI v2020.1 (junho de 2020) exigem que o Monitoramento ambiental seja incluído nas normas que a GFSI usa como referência. O requisito GFSI é o seguinte:

*Uma abordagem baseada em risco deve estar em vigor para definir o programa de monitoramento ambiental microbiológico, que deve ser estabelecido, implementado e mantido para reduzir o risco de contaminação de alimentos.*

Depois que um site realizar a validação de seus programas de limpeza e sanitização, é crucial implementar um monitoramento ambiental efetivo para auxiliar na verificação da eficácia do programa de limpeza e sanitização, com a remoção de perigos microbiológicos. Os benefícios adicionais de ter um programa de monitoramento ambiental implementado bem-sucedido, além da verificação, incluem, mas não estão limitados ao seguinte:

- a. Fornecimento de dados sobre a eficácia geral do programa sanitário, práticas do pessoal e procedimentos operacionais.
- b. Fornecimento de dados sobre organismos indicadores, organismos deteriorantes e patógenos, para promover a prevenção de surtos.
- c. Identificação de possíveis rotas de contaminação.
- d. Prevenção de possíveis contaminações microbianas, identificando e respondendo a tendências adversas.
- e. Compreensão da ecologia microbiológica do ambiente de processamento da organização.

### 3. ESCOPO

Este Documento de orientação da FSSC 22000 é uma diretriz para a indústria alimentícia, para fornecer informações práticas e orientação sobre a implementação do Requisito Adicional 2.5.7 Monitoramento Ambiental da Cadeia de Alimentos Categorias BIII, C, I e K da FSSC, de acordo com os requisitos da GFSI.

## 4. REQUISITOS DO ESQUEMA FSSC 22000

### **Parte 2 – Requisitos para organizações a serem auditadas V6.**

#### **2.5.7 Monitoramento ambiental (categorias BIII, C, I e K da cadeia DE ALIMENTOS)**

A organização deve ter em vigor:

- a) Um programa de monitoramento ambiental baseado no risco, para os patógenos pertinentes, organismos deteriorantes e indicadores;
- b) Um procedimento documentado para a avaliação da eficácia de todos os controles sobre a prevenção de contaminação vinda do ambiente de fabricação, e isso deve incluir, no mínimo, a avaliação dos controles microbiológicos presentes; e deve cumprir com os requisitos legais e do cliente.
- c) Dados das atividades de monitoramento ambiental, incluindo a análise regular de tendência; e
- d) O programa de monitoramento ambiental deve ser analisado em relação à efetividade e adequabilidade continuada, no mínimo, anualmente e com mais frequência se necessário, incluindo quando ocorrerem os seguintes desencadeadores:
  - i. Alterações significativas relacionadas com produtos, processos ou legislação;
  - ii. Quando não houver resultados positivos dos testes por um longo período de tempo;
  - iii. Tendência de resultados microbiológicos fora da especificação, relativos a produtos intermediários e acabados, vinculados ao monitoramento ambiental;
  - iv. Uma detecção repetida de patógenos durante o monitoramento ambiental de rotina; e
  - v. Quando houver alertas, recalls ou recolhimento de produto(s) produzido(s) pela organização.

## 5. ORIENTAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO

### 5.1 PROGRAMA DE MONITORAMENTO AMBIENTAL

As organizações devem considerar o seguinte ao implementar seu programa de monitoramento ambiental:

- 1) Criar uma equipe (composta por membros multidisciplinares com formação em microbiologia, segurança de alimentos, processos de produção específicos da organização, manutenção/design de equipamentos, etc.).
- 2) Conduzir a avaliação de risco para criar um programa de monitoramento ambiental que atenda às necessidades específicas de sua organização:
  - a. Definir os perigos microbiológicos relevantes, incluindo microorganismos relevantes patogênicos, deteriorantes e indicadores.
    - Mais detalhes sobre possíveis microrganismos de interesse estão detalhados na Tabela 1. A natureza do microrganismo deve ser considerada, incluindo a capacidade de sobreviver/crescer em determinadas condições. Estes podem incluir patógenos, organismos deteriorantes e organismos indicadores.
    - Como organização, os perigos específicos que podem ser relevantes para o seu ambiente de produção, incluindo perigos específicos relacionados ao tipo de produto produzido, devem ser considerados. Por exemplo, uma instalação que produz produtos refrigerados prontos para consumo (RTE) provavelmente precisa considerar a inclusão de amostragem para *Listeria monocytogenes* e *Listeria spp.*, dentro de suas unidades de resfriamento e ralos. A análise de perigos, conforme exigido pela cláusula 8.5 da ISO 22000:2018, é uma fonte útil de informações quanto aos microrganismos de interesse.

## TABELA 1: MICRORGANISMOS POTENCIAIS DE INTERESSE (LISTA NÃO EXAUSTIVA)

**Observação:** os microrganismos abaixo mencionados são fornecidos como um exemplo. A organização precisa ter justificativa suficiente para apoiar sua identificação de microrganismos de interesse.

Patógenos
<b>Salmonella spp</b>
<b>Listeria monocytogenes</b> (Comumente encontrado em ambientes úmidos ou frios/refrigerados e em ralos)
<b>Staphylococcus aureus</b> (Comumente ligado a manipuladores de alimentos, por exemplo, mãos de funcionários)
Organismos deteriorantes
<b>Bolores e leveduras</b> (Ensaio em placa de Petri)
Organismos indicadores
<b>Coliformes</b>
<b>Escherichia coli</b> (Associado com água contaminada e áreas onde pode ocorrer contaminação fecal, como mãos de funcionários)
<b>Enterobacteriaceae</b>
<b>Contagem de aeróbios</b>
<b>Bactérias ácido lácticas (LAB)</b>
<b>Listeria spp.</b>
<b>Pseudomonas spp.</b>

**A introdução de perigos no ambiente de produção pode ocorrer pelas seguintes vias, exemplos:** Matérias-primas, pragas, água, suprimento de ar e contaminação cruzada de fontes externas, bem como por meio de funcionários.

- b) Defina zonas de risco, para amostragem de monitoramento ambiental relacionadas com os diferentes perigos. *Nota: as zonas de amostragem de monitoramento ambiental são diferentes do zoneamento higiênico. O zoneamento higiênico deve ser considerado um pré-requisito do programa de monitoramento ambiental. O zoneamento higiênico é a divisão de uma instalação de fabricação de alimentos em diferentes áreas, para evitar riscos de contaminação dos alimentos. As áreas são designadas com base no risco e podem incluir áreas de não produção (por exemplo, escritórios), áreas BPF básicas (por exemplo, armazenamento de matéria-prima) e a área primária de controle de patógenos (PPCA) onde o produto RTE processado é exposto ao ambiente antes da embalagem. As zonas higiênicas não devem ser confundidas com zonas de amostragem de monitoramento ambiental, que são usadas para designar áreas-alvo para amostragem ambiental (ou seja, Zonas 1-4).<sup>1</sup>*

**ZONA 1**
**ZONA 2**
**ZONA 3**
**ZONA 4**

**ZONA 1: superfícies em contato com o produto (Contato direto)** (por exemplo, fatiadores, descascadores, enchedores, hopper, filtros, correias transportadoras, sopradores de ar, mãos de funcionários, facas, prateleiras, mesas de trabalho)

**ZONA 2: superfícies sem contato com alimentos muito próximas a alimentos e superfícies em contato com alimentos (Contato indireto)** (por exemplo, estrutura e exterior do equipamento de processamento, unidades de refrigeração/resfriamento, painéis de controle do equipamento, interruptores)

**ZONA 3: superfícies sem contato com alimentos mais distantes, localizadas dentro ou perto das áreas de processamento (Muita proximidade)** (por exemplo, empilhadeiras, carrinhos de mão, carrinhos, rodas, tampas de retorno de ar, mangueiras, paredes, pisos, ralos)

**ZONA 4: superfícies sem contato com alimentos fora das áreas de processamento (Áreas gerais)** (Por exemplo, vestiários, refeitórios, vias de entrada/acesso, doca de carga, áreas de armazenamento de produtos acabados, áreas de manutenção)

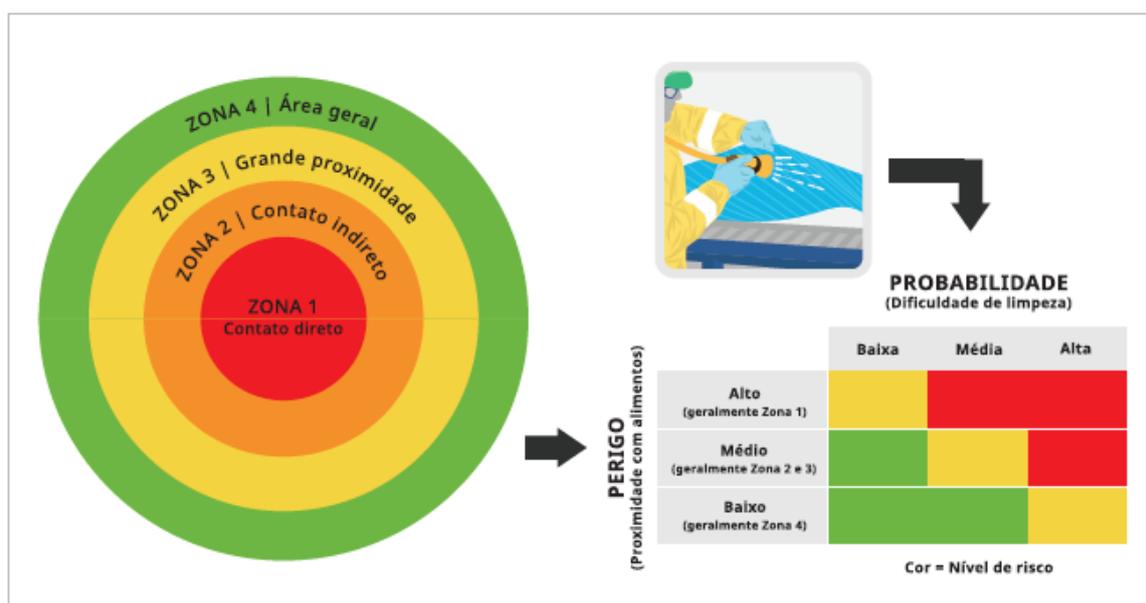


Figura 1. Conceito de zona em relação ao risco<sup>1</sup>

- c) Defina protocolos de amostragem adequados:
- i. Tipos de amostras: como swabs, amostras de água e placas de Petri. Swabs de proteína e swabs de ATP também podem ser usados para a verificação da limpeza.
  - ii. Ferramentas de amostragem: como swabs secos ou úmidos, swabs de esponja, placas RODAC e amostradores de ar.
  - iii. Técnicas de amostragem (incluindo que tamanho de superfície considerar)

- iv. Localização/locais de amostra: com base nas zonas listadas na página anterior.
    - v. Métodos de teste: podem ser rápidos ou de laboratório; os requisitos do Requisito Adicional 2.5.1(a) da FSSC se aplicam.
  - d) Defina frequências de monitoramento apropriadas para amostragem de rotina. Por exemplo, instalações que normalmente produzem produtos alimentícios que suportam o crescimento de patógenos exigiriam frequências maiores.
  - e) Defina quando a amostragem é realizada:
    - Antes da limpeza (pós-produção após a desmontagem e enxágue inicial, mas antes da aplicação de produtos químicos de limpeza)
    - Após a limpeza e sanitização
    - Pré-produção
    - Durante a produção

Quando a amostragem é feita depende de seu propósito e precisa ser determinada pela organização.
  - f) Defina métodos apropriados para coleta de amostras, armazenamento e transporte, para garantir que a integridade da amostra seja mantida antes da análise.
  - g) Defina os limites de ação, ações corretivas (propostas) e responsabilidades, caso sejam detectados resultados fora das especificações. Isso deve estar vinculado ao sistema de gerenciamento de ação corretiva/não conformidade da organização. A amostragem investigativa também pode ser usada como parte da análise de causa raiz.
  - h) O programa de monitoramento ambiental também deve considerar a amostragem adicional, além da amostragem de rotina, no caso de circunstâncias extraordinárias, como durante a construção e como acompanhamento devido a um resultado de teste positivo.
  - i) Acompanhe a tendência dos resultados obtidos do programa de monitoramento ambiental e implemente as ações necessárias para lidar com os resultados das tendências identificadas.
- 3) Uma vez estabelecido o programa de monitoramento ambiental, é importante que ele seja submetido a revisões regulares, pelo menos anualmente, bem como quando ocorrerem desencadeadores, de acordo com o requisito adicional 2.5.7 da FSSC 22000. Em relação ao 2.5.7 (d)(ii), resultados negativos contínuos podem ser devido à obtenção de falsos negativos. Os falsos negativos podem ser devidos, por exemplo, a métodos de teste ou técnicas de amostragem incorretos. Portanto, é importante revisar seu programa de monitoramento ambiental quando resultados negativos consistentes são obtidos por um longo período de tempo.
- 4) Documente os procedimentos necessários e os programas de treinamento, para garantir que os princípios e a função do monitoramento ambiental sejam compreendidos por todo o quadro de funcionários e que as regras relevantes sejam cumpridas.

**Considerações adicionais ao desenvolver seu programa de monitoramento ambiental:**

- Os requisitos legais devem ser sempre observados no programa de monitoramento ambiental. Ao estabelecer os níveis aceitáveis e os limites de ação para seu programa de monitoramento ambiental, uma organização precisaria consultar a legislação dos países relevantes; considere revisar as normas, códigos de prática e diretrizes relevantes, bem como as melhores práticas da indústria e os requisitos do cliente, levando em consideração o tipo de produto produzido pelo site.
- A avaliação de risco realizada pela organização deve ser usada para determinar a extensão do programa de monitoramento ambiental necessário e, portanto, o programa de monitoramento ambiental de uma organização pode ser mais extenso do que o de outra, com base no resultado da avaliação de risco.
  - Por exemplo, o resultado de uma avaliação de risco de uma fábrica de conservas pode exigir substancialmente menos monitoramento ambiental do que o de uma instalação que fabrica saladas prontas para consumo. Isso se deve a que os produtos enlatados são submetidos à esterilização comercial e devido à natureza fechada do processo de fabricação. Portanto, a contaminação microbiana do ambiente é menos provável do que em um ambiente de produção aberto.
  - No entanto, embora menos monitoramento ambiental possa ser necessário em certos casos com base no risco, os requisitos básicos de higiene conforme a norma PPR específica do setor relevante ainda se aplicam e precisam ser verificados de acordo com a cláusula 8.8.1 da ISO 22000:2018.

## 6. ORIENTAÇÃO PARA AUDITORES

O que segue é uma lista não exaustiva de perguntas que um auditor pode usar para avaliar o Requisito Adicional 2.5.7 da FSSC:

- Existe uma equipe com as competências/conhecimentos corretos?
- Um programa de monitoramento ambiental foi desenvolvido com base em uma avaliação de risco e está documentado? A avaliação de risco considera os microrganismos relevantes?
- Os pontos de amostragem estão determinados e documentados (por exemplo, em um mapa do local)?
- A frequência de amostragem foi determinada com base no risco e inclui as tendências do período anterior?
- Existe um sistema de verificação de acordo com o parágrafo 8.8 da ISO 22000?
- O programa é revisto regularmente e a frequência é adequada?
- Todos os itens acima foram efetivamente incluídos e implementados por meio do SGSA da organização (por exemplo, registros, conscientização das pessoas, auditorias internas, análises críticas pela direção)?

## 7. REFERÊNCIAS

1. Universidade de Cornell e 3M. Environmental monitoring handbook for the food and beverage industry, 1<sup>st</sup> Edition. URL: [environmental-monitoring-handbook.pdf \(3m.com\)](#)
2. Comissão do Codex Alimentarius. Diretrizes sobre a aplicação dos princípios gerais de higiene de alimentos no controle de *Listeria monocytogenes* em alimentos 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. Fichas informativas da Organização Mundial da Saúde (Microrganismos). URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets>
4. Ellin Doyle M. "Microbial Food Spoilage — Losses and Control Strategies." Julho de 2007. Food Research Institute, Universidade de Wisconsin-Madison.

## 8. INFORMAÇÕES RELACIONADAS À INDÚSTRIA

As referências abaixo não são uma lista exaustiva, são apenas para fins informativos e podem não se aplicar a todas as organizações. Os requisitos do Esquema devem ser respeitados em todos os casos.

- Comissão do Codex Alimentarius. CXC 1-1969 – Princípios gerais de higiene de alimentos, 2022. URL: [CXC 1-1969](#)
- ICMSF. Microrganismos em Alimentos 7 Testes Microbiológicos na Gestão da Segurança de Alimentos, Capítulo 12. URL: [Comissão Internacional para Especificações Microbiológicas dos Alimentos \(ICMSF\)](#).
- ISO 18593:2018 - Microbiologia da cadeia de alimentos - métodos horizontais para amostragem de superfície. URL: [ISO - Organização Internacional de Normalização](#)
- FDA. Controle de Listeria monocytogenes em Alimentos Prontos para Consumo: Orientação para a Indústria, Projeto de Orientação. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods>
- (CE) n.º 2073/2005 – Critérios microbiológicos para alimentos. URL: [CL2005R2073EN0050050.0001 cp 1..1 \(europa.eu\)](#)
- Saúde Canadá. Política sobre Listeria monocytogenes em alimentos prontos para consumo, 2023. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/listeria-monocytogenes-ready-eat-foods.html>
- GMA, Associação de Empresas de Alimentos, Bebidas e Produtos de Consumo. Documento de orientação de controle de Salmonella em alimentos de baixa umidade, 2009. URL: [GMA. 2009. Documento de orientação de controle de Salmonella em alimentos de baixa umidade](#)
- GMA, Associação de Empresas de Alimentos, Bebidas e Produtos de Consumo. Listeria monocytogenes Orientação sobre Monitoramento Ambiental e Ações Corretivas em Alimentos de Risco, 2014. URL: [GMA. 2014. Listeria monocytogenes Orientação sobre Monitoramento Ambiental e Ações Corretivas em Alimentos de Risco](#).
- Conselho de Amêndoas da Califórnia. Programa de monitoramento ambiental de patógenos (PEM). URL: [https://www.almonds.com/sites/default/files/pem\\_book.pdf](https://www.almonds.com/sites/default/files/pem_book.pdf)
- Jornal Internacional de Microbiologia de Alimentos. Monitoramento ambiental de processamento em instalações de produção de alimentos de baixa umidade: Estamos procurando os microrganismos certos? Volume 356 (2021). URL: [sciedirectassets.com](https://sciedirectassets.com)