

FSSC 22000



FSSC 22000

KILAVUZ DOKÜMAN: ÇEVRESEL İZLEME

İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ.....	2
2. GİRİŞ.....	2
3. KAPSAM.....	3
4. FSSC 22000 ŞEMA GEREKSİNİMLERİ.....	3
5. UYGULAMA REHBERİ	3
5.1 ÇEVRESEL İZLEME PROGRAMI	3
6. DENETÇİLERE İLİŞKİN KILAVUZ.....	8
7. REFERANSLAR.....	8
8. İLGİLİ ENDÜSTRİ BİLGİLERİ	9

ÇEVİRİLER

FSSC 22000 Kılavuz dokümanlarının çevirisi yapılırken İngilizce versiyonun resmi ve bağlayıcı versiyon olduğunu lütfen unutmayın.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Yayımlanma Tarihi	Sayı	Değişiklikler
Ekim 2022	1	İlk yayım
Temmuz 2023	2	FSSC 22000 Şeması, Versiyon 6 doğrultusunda güncellemeler yapılmıştır

1. AMAÇ

FSSC 22000 sertifikalı kuruluşlar için gıda güvenliği yönetim sistemlerinde çevresel izlemenin nasıl uygulanacağına ilişkin Kılavuz Doküman.

2. GİRİŞ

Dünya çapında zayıf çevresel kontroller ve hijyen uygulamaların nedeniyle çok sayıda gıda kaynaklı hastalık salgını olduğu gözlemlenmiştir. Codex Alimentarius, çevresel izlemenin uygun kullanımı dahil olmak üzere gelişmiş sanitasyon kontrolünün kritik önemine vurgu yaparak ilgili makamlara düzenleyici faaliyetlerinin kapsamına çevresel izlemeyi dahil etmeleri için çeşitli önerilerde bulundu.

Çevresel izleme programı, tesislerdeki genel hijyen uygulamalarının etkinliğini doğrular ve gıda ürünlerinde olası mikrobiyal bulaşmayı önlemeye yönelik gerekli bilgileri sağlar. Bu nedenle, çevresel izleme, tesis düzeyinde gıda güvenliğinin sağlanmasında önemli rol oynar. Ayrıca, uygun olmayan ürünlerin üretimine, müşteri veya tüketici şikayetlerine ve hatta bir olaya yol açabilecek açık ürün alanlarındaki potansiyel riskleri de belirler.

GFSI Karşılaştırma Gereksinimleri v2020.1 (Haziran 2020), GFSI tarafından karşılaştırılan standartların içeriğinde Çevresel İzlemenin bulunmasını zorunlu kılar. GFSI gereksinimi aşağıdaki gibidir:

Gıda kontaminasyonu riskini azaltmak amacıyla oluşturulacak, uygulanacak ve sürdürülecek mikrobiyolojik çevresel izleme programını tanımlamak için risk temelli bir yaklaşım uygulanmalıdır.

Bir tesisin, temizlik ve sanitasyon programlarını geçerli kıldıktan sonra, mikrobiyolojik tehlikelerin ortadan kaldırılmasıyla birlikte temizlik ve sanitasyon programının etkinliğini doğrulamaya yardımcı olmak için etkin bir çevresel izleme yürütmesi kritik önem taşımaktadır. Başarılı bir şekilde uygulanmış bir çevresel izleme programına sahip olmanın getirdiği ek faydalar, doğrulamanın yanı sıra aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Sanitasyon programının, personel uygulamalarının ve operasyonel prosedürlerin genel etkililiğine ilişkin verilerin sağlanması
- İndikatör organizmalar, bozulmaya sebep olan organizmalar ve patojenler hakkında veri sağlanması ve böylece salgınların önlenmesinin desteklenmesi
- Potansiyel bulaşma yollarının belirlenmesi
- Advers trendleri belirleyerek ve bunlara karşılık vererek olası mikrobiyal bulaşmanın önlenmesi
- Kuruluşun işleme ortamının mikrobiyal ekolojisinin anlaşılması

3. KAPSAM

Bu FSSC 22000 Kılavuz Dokümanı, gıda endüstrisine GFSI gereksinimleri doğrultusunda Gıda Zinciri Kategorisi BIII, C, I, ve K için Çevresel İzlemeye ilişkin 2.5.7 no.lu FSSC Ek Gereksiniminin uygulanmasıyla ilgili pratik bilgi ve kılavuzluk sağlamak üzere hazırlanmıştır.

4. FSSC 22000 ŞEMA GEREKSİNİMLERİ

Bölüm 2 – denetlenecek kuruluşlara ilişkin gereksinimler V6.

2.5.7 ÇEVRESEL İZLEME (GIDA ZİNCİRİ KATEGORİSİ BIII, C, I VE K)

Kuruluş aşağıdakileri uygulamalıdır:

- İlgili patojenler, bozulmaya sebep olan, ve indikatör organizmalar için risk bazlı çevresel izleme programı;
- İmalat ortamından bulaşmayı önlemeye yönelik tüm kontrollerin etkililiğinin değerlendirilmesine ilişkin dokümente edilmiş bir prosedür; bu prosedür asgari düzeyde, mevcut mikrobiyolojik kontrollerin değerlendirmesini içermelidir ve yasal ve müşteri gereksinimlerine uygun olmalıdır.
- Düzenli trend analizi dahil olmak üzere çevresel izleme faaliyetlerine ilişkin veriler ve
- Çevresel izleme programı, aşağıdaki tetikleyicilerin meydana geldiği durumlar dahil olmak üzere gerekli olan durumlarda daha sık olmak kaydıyla yılda en az bir kez etkinliğin ve uygunluğun devamlılığı açısından gözden geçirilmelidir:
 - Ürünler, prosesler veya mevzuat ile ilgili önemli değişiklikler;
 - Uzun bir süre boyunca hiçbir pozitif test sonucu elde edilmediğinde;
 - Çevresel izleme ile bağlantılı olarak hem ara ürünler hem bitmiş ürünlerle alakalı spesifikasyon dışı mikrobiyolojik sonuç eğilimi;
 - Rutin çevresel izleme sırasında patojenlerin tekrar tespiti;
 - Kuruluş tarafından üretilen ürün/ürünler ile ilgili uyarılar, geri çağırımlar veya geri çekmeler olduğunda.

5. UYGULAMA REHBERİ

5.1 ÇEVRESEL İZLEME PROGRAMI

Kuruluşlar çevresel izleme programlarını uygularken aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- Bir ekip oluşturun (mikrobiyoloji, gıda güvenliği, kuruluşun özel üretim prosesleri, bakım/ekipman tasarımı gibi konularda geçmişte olan çok disiplinli üyelerden oluşmalıdır).
- Kuruluşunuzun özel ihtiyaçlarını karşılayan bir çevresel izleme programı oluşturmak için risk değerlendirmesi yapın:
 - İlgili patojen, bozulmaya sebep olan organizmalar ve/veya indikatör organizmalar dahil olmak üzere ilgili mikrobiyolojik tehlikeleri tanımlayın.
 - Potansiyel endişe verici mikroorganizmalar hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. Tablo 1. Belirli koşullarda hayatta kalma/büyüme yeteneği dahil olmak üzere mikroorganizmanın doğası dikkate alınmalıdır. Bunlar patojenleri, bozulmaya sebep olan organizmaları ve indikatör organizmaları içerebilir.

- Bir kuruluş olarak, üretilen ürünün türüyle bağlantılı spesifik endişe verici tehlikeler dahil olmak üzere, üretim ortamınızla ilgili olabilecek spesifik tehlikeler dikkate alınmalıdır. Örneğin tüketime hazır (RTE) soğutulmuş ürünler üreten bir tesis olasılıkla, soğutma ünitelerinden ve giderlerinden *Listeria monocytogenes* ve *Listeria spp.* örneği almayı değerlendirmelidir. ISO 22000:2018 madde 8.5 gereğince tehlike analizi, endişe verici mikroorganizmalarınız için yararlı bir bilgi kaynağıdır.

TABLO 1: POTANSİYEL ENĐİŐE VERĐCĐ MĐKROORGANĐZMALAR (TAM KAPSAMLI LĐSTE DEĐĐLDĐR)

Not: AŞağıda belirtilen mikroorganizmalar örnek olarak verilmiŐtir. Kuruluşun endişe verici mikroorganizma tanımlamalarını destekleyecek yeterli gerekeŐeye sahip olması gerekir.

Patojenler
<i>Salmonella spp.</i>
<i>Listeria monocytogenes</i> (Genellikle ıslak veya serin/soğutulmuş ortamlarda ve giderlerde bulunur)
<i>Staphylococcus aureus</i> (Genellikle gıda iŐleyicileriyle bağlantılıdır, ör. personellerin elleri)
Bozulmaya sebep olan organizmalar
Mayalar ve küfler (Hava plak testi)
İndikatör organizmalar
Koliformlar
<i>Escherichia coli</i> (Personellerin elleri gibi, kontamine su ve diŐkı kontaminasyonunun meydana gelebileceđi alanlar)
Enterobacteriaceae
Aerobik Plak Sayısı
Laktik Asit Bakterileri (LAB)
<i>Listeria spp.</i>
<i>Pseudomonas spp.</i>

Tehlikelerin üretim ortamına girişi aşağıdaki yollarla gerçekleşebilir, ör.: Ham maddeler, haşereler, su, hava besleme ve dış kaynaklardan çapraz kontaminasyona ek olarak çalışanlar yoluyla.

- b) Farklı tehlikelerle ilgili riskli çevresel izleme örnekleme alanlarını tanımlayın. *Not: Çevresel izleme örnekleme alanları hijyenik bölgelere ayırmadan farklıdır. Hijyenik bölgelere ayırma, çevresel izleme programı için bir ön gereksinim olarak düşünülmelidir. Hijyenik bölgelere ayırma, bir gıda üretim tesisinin gıda kontaminasyonu risklerini önlemek için farklı alanlara bölünmesidir. Alanlar riske göre belirlenir ve üretim dışı alanları (ör. ofisler), temel iyi Üretim Uygulamaları alanlarını (ör. ham madde depoları) ve işlenmiş tüketime hazır (RTE) ürününün ambalajlamadan önce çevreye maruz kaldığı birincil patojen kontrol alanını (PPCA) içerebilir. Hijyenik bölgeler, çevresel örnekleme için hedef bölgeleri (yani Bölge 1-4) belirlemek için kullanılan çevresel izleme örnekleme bölgeleriyle karıştırılmamalıdır.¹*

**BÖLGE
1**

**BÖLGE
2**

**BÖLGE
3**

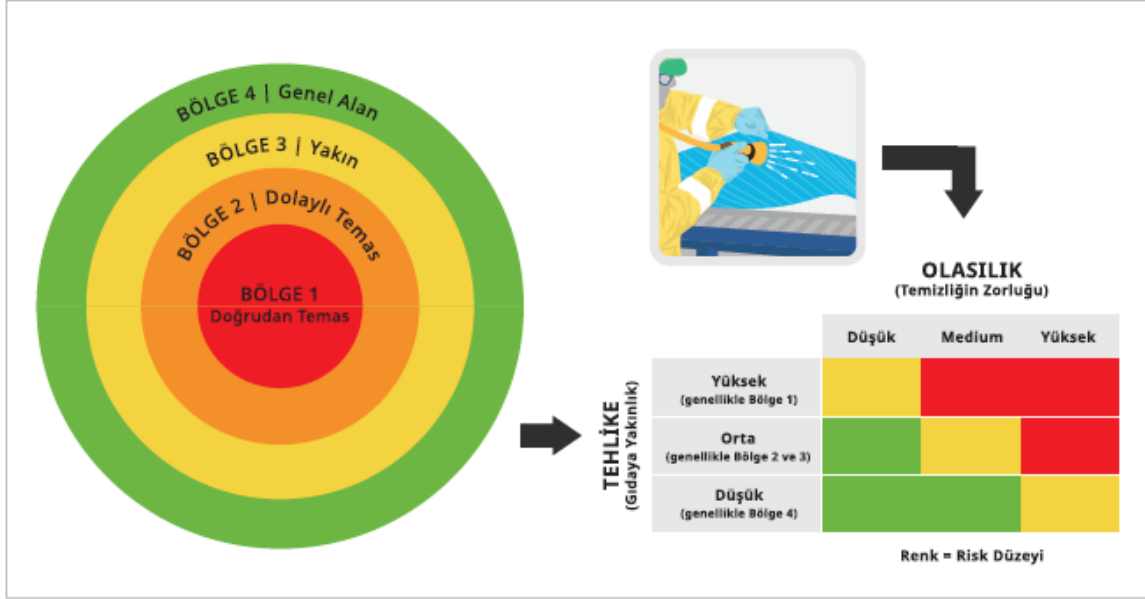
**BÖLGE
4**

BÖLGE 1: Ürün temas yüzeyleri (Direkt temas) (ör. dilimleyiciler, soyucular, doldurucular, bunkerler, konveyör bantlar, hava üfleyiciler, çalışanların elleri, bıçaklar, raflar, çalışma tezgahları)

BÖLGE 2: Gıda ile temas etmeyip gıdaya yakın olan yüzeyler ve gıda temas yüzeyleri (Dolaylı temas) (ör. işleme ekipmanlarının dış yüzeyleri ve çerçeveleri, buzdolabı/soğutma üniteleri, ekipman kontrol panelleri, düğmeler)

BÖLGE 3: İşleme alanlarının içinde ya da yakınında olup gıda ile temas etmeyen daha uzak yüzeyler (Yakın) (ör. forkliftler, taşıma arabaları, tekerlekler, havalandırma menfezleri, hortumlar, duvarlar, zeminler, giderler)

BÖLGE 4: İşleme alanları dışındaki gıda ile temas etmeyen yüzeyler (Genel alanlar) (ör. soyunma odaları, kafeteryalar, giriş/erişim yolları, yükleme alanları, bitmiş ürün depo alanları, bakım alanları)

Şekil 1. Riskle ilgili bölge konsepti¹

- c) Uygun örnekleme protokollerini tanımlayın:
- Örnek türleri: sürüntüler, su örnekleri ve hava plakları gibi. Protein sürüntüleri ve ATP sürüntüleri, temizlik doğrulaması için kullanılabilir.
 - Örnekleme araçları: kuru veya ıslak pamuklu çubuklar, sünger çubuklar, RODAC petri kapları ve hava örnekleyiciler gibi.
 - Örnekleme teknikleri (hangi yüzey boyutunun dikkate alınacağı dahil).
 - Örnek konum/tesisler: önceki sayfada listelenen bölgelere göre.
 - Test yöntemleri: hızlı veya laboratuvara dayalı olabilir; 2.5.1 (a) no.lu FSSC Ek Gereksiniminin gereksinimleri geçerlidir.
- d) Rutin örnekleme için uygun izleme sıklıklarını belirleyin. Örneğin genellikle patojenlerin büyümesini destekleyen gıda ürünlerinin üretildiği tesislerde daha fazla sıklık gerekecektir.
- e) Örneklemenin ne zaman yapılacağını tanımlayın:
- Temizlikten önce (üretim sonrası sökme ve ilk durulamadan sonra ancak temizlik kimyasallarının uygulanmasından önce)
 - Temizlik ve sanitasyondan sonra
 - Üretim öncesinde
 - Üretim sırasında
- Örnek alındığında, örneklemenin amacına bağlıdır ve kuruluş tarafından belirlenmesi gerekir.
- f) Analizden önce örnek bütünlüğünün korunduğundan emin olmak için örneğin toplanması, saklanması ve taşınmasına ilişkin uygun yöntemleri tanımlayın.

- g) Spesifikasyon dışı sonuçlar tespit edilmesi ihtimaline karşı aksiyon limitlerini, (önerilen) düzeltici faaliyetleri ve sorumlulukları tanımlayın. Bu, kuruluşun düzeltici faaliyet/uygunsuzluk yönetim sistemi ile bağlantılı olmalıdır. Kök sebep analizi kapsamında araştırma amaçlı örnekleme de kullanılabilir.
 - h) Çevresel izleme programı, inşaat gibi olağanüstü durumlarda ve pozitif test sonucu nedeniyle takip amaçlı olarak rutin örneklemenin yanı sıra ek örnekleme de içermelidir.
 - i) Çevresel izleme programından elde edilen sonuçların eğilimini belirleyin ve belirlenen eğilimlerin sonuçlarını ele almak için gerekli faaliyetleri uygulayın.
- 3) Çevresel izleme programının, 2.5.7 no.lu FSSC 22000 ek gereksinimi uyarınca, oluşturulduktan sonra tetikleyiciler meydana geldiğinde ve en az yılda bir kez düzenli olarak gözden geçirilmesi önemlidir. 2.5.7 (d) (ii) ile ilgili olarak, tutarlı şekilde negatif sonuç alınmasının nedeni yalancı negatiflerin elde edilmesi olabilir. Yalancı negatifler, yanlış test metotları veya yanlış örnekleme teknikleri gibi sebeplerden kaynaklanabilir. Bu nedenle, uzun bir süre boyunca tutarlı olarak negatif sonuçlar alındığında çevresel izleme programınızı gözden geçirmeniz önemlidir.
 - 4) Çevresel izlemenin ilkelerinin ve rolünün iş gücü genelinde anlaşıldığından ve ilgili kurallara uyulduğundan emin olmak için gerekli prosedürleri ve eğitim programlarını dokümante edin.

Çevresel izleme programınızı geliştirirken dikkate alınması gereken ek hususlar:

- Çevresel izleme programı dahilinde yasal gereksinimlere her zaman uyulmalıdır. Bir kuruluşun, çevresel izleme programı için kabul edilebilir düzeyleri ve aksiyon limitlerini belirlerken ilgili ülkelerin mevzuatına başvurması gerekir; tesis tarafından üretilen ürün türünü göz önünde bulundurarak ilgili standartlar, uygulama kuralları ve kılavuzların yanında sektör en iyi uygulamalarını ve müşteri gereksinimlerini gözden geçirmeyi düşünün.
- Kuruluş tarafından üstlenilen risk değerlendirmesi, gerekli çevresel izleme programının kapsamını belirlemek için kullanılmalıdır ve bu nedenle risk değerlendirmesinin sonucuna bağlı olarak bir kuruluşun çevresel izleme programı bir diğerinden daha kapsamlı olabilir.
 - Örneğin bir konserve fabrikasının risk değerlendirme sonucu, tüketime hazır salatalar üreten bir tesisten çok daha az çevresel izleme gerektirebilir. Bu, konserve ürünlerin ticari sterilizasyona tabi tutulmasından ve imalat sürecinin kapalı yapısından kaynaklanmaktadır. Bu nedenle, ortamdaki mikrobiyal kontaminasyon olasılığı açık üretim ortamına kıyasla daha düşüktür.
 - Bununla birlikte, riske bağlı olarak belirli durumlarda daha az çevresel izleme gerekli olabilse de ilgili sektöre özel ÖGP standardı gereği temel hijyen gereksinimleri hala geçerlidir ve ISO 22000:2018'in 8.8.1 maddesine göre doğrulanması gerekmektedir.

6. DENETÇİLERE İLİŞKİN KILAVUZ

Aşağıda, denetçilerin 2.5.7 no.lu FSSC Ek Gereksinimini değerlendirmek için kullanabileceği, tam kapsamlı olmayan soru listesi verilmektedir:

- Doğru yetkinliklere/bilgiye sahip bir ekip var mı?
- Risk değerlendirmesine dayalı bir çevresel izleme programı geliştirildi mi ve dokümante edildi mi? Risk değerlendirmesi, ilgili mikroorganizmaları dikkate alıyor mu?
- Örnekleme noktaları belirlenip dokümante edildi mi? (ör. tesis haritası üzerinde)
- Örnekleme sıklığı, riske dayalı olarak ve bir önceki döneme ait trendleri kapsayacak şekilde belirlendi mi?
- ISO 22000 paragraf 8.8 ile uyumlu bir doğrulama sistemi mevcut mu?
- Program düzenli olarak gözden geçiriliyor mu ve sıklık yeterli mi?
- Yukarıdakilerin tümü, kuruluşun GGYS ile etkili bir şekilde dahil ediliyor ve uygulanıyor mu (örneğin kayıtlar, kişilerin farkındalığı, iç denetimler, yönetim gözden geçirmeleri)?

7. REFERANSLAR

1. Cornell University and 3M. Environmental monitoring handbook for the food and beverage industry, 1st Edition. URL: [environmental-monitoring-handbook.pdf \(3m.com\)](#)
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. Dünya Sağlık Örgütü Bilgi Sayfaları (Mikroorganizmalar). 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. İLGİLİ ENDÜSTRİ BİLGİLERİ

Aşağıdaki referanslar tam kapsayıcı bir liste olmayıp yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve tüm kuruluşlar için geçerli olmayabilir. Şemanın gereksinimlerine her durumda uyulmalıdır.

- 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](#)