

# FSSC 22000



## FSSC 22000

### 指导文件：环境监测

## 目录

1. 目的.....	2
2. 介绍.....	2
3. 范围.....	2
4. FSSC 22000 方案要求.....	3
5. 实施指南.....	3
5.1 环境监测计划.....	3
6. 审核员指南.....	7
7. 参考文献.....	7
8. 相关行业信息.....	8

## 翻译

请注意，即使 FSSC 22000 指导文件存在翻译版本，英文版是赖以为准且有约束力的版本。

## 修订历史记录

出版日期	发布	变更
2022 年 10 月	1	首次出版
2023 年 7 月	2	根据 FSSC 22000 方案版本 6 进行的更新

## 1. 目的

FSSC 22000 认证组织如何在其食品安全管理体系中实施环境监测的指导文件。

## 2. 介绍

经证实的观察表明，世界范围内大量的食源性疾病的爆发是由于不良的环境控制和卫生习惯。食品法典委员会向当局提出了几项建议，将环境监测作为其监管活动的一部分，强调加强卫生控制的重要性，包括适当使用环境监测。

环境监测计划验证工厂整体卫生措施的有效性，并提供必要的信息以防止食品可能的微生物污染。因此，它有助于确保工厂层面的食品安全。它还识别开放的产品区域的潜在风险，这些风险可能导致生产不合格产品、客户或消费者投诉，甚至事故。

GFSI 基准要求 v2020.1（2020 年 6 月）要求将环境监测纳入 GFSI 对标标准内容中。GFSI 要求如下：

应采用基于风险的方法来定义微生物环境监测计划，应建立、实施和维护该计划以降低食品污染的风险。

在场所对其清洁和卫生程序进行确认后，实施有效的环境监控以帮助验证清洁和卫生程序在消除微生物危害方面的有效性是至关重要的。除了验证之外，成功实施环境监测计划的其他好处包括但不限于以下内容：

- a. 提供关于卫生计划、人员实践和操作程序总体有效性的数据
- b. 提供关于指示生物、腐败菌、和病原体的数据，从而支持预防疾病爆发
- c. 识别潜在的污染途径
- d. 通过识别和应对不利趋势来预防可能的微生物污染
- e. 了解组织的加工环境微生物生态学

## 3. 范围

本 FSSC 22000 指导文件旨在为食品行业提供实用信息和指导，以便食物链行业类别 BIII、C、I 和 K 根据 GFSI 要求和 FSSC 附加要求 2.5.7 执行环境监测。

## 4. FSSC 22000 方案要求

### 第 2 部分 - 对被审核组织的要求 V6。

#### 2.5.7 环境监测（食物链行业类别 BIII、C、I 和 K）

组织应具有：

- a) 针对相关病原体、腐败和指示生物的基于风险的环境监测计划；
- b) 评价所有控制措施防止生产环境污染的有效性的书面程序，该程序至少应包括对现有微生物控制措施的评价；并应符合法律和客户要求。
- c) 环境监测活动的数据，包括定期趋势分析；和
- d) 应对环境监测计划的持续有效性和适宜性进行评审，至少每年一次，必要时可增加次数，包括以下触发事件发生时：
  - i. 与产品、流程或法规相关的重大变更；
  - ii. 长时间未获得阳性检测结果；
  - iii. 与环境监测相关的中间产品和成品的微生物学结果的不合格趋势；
  - iv. 在常规环境监测中重复检测出病原体；和
  - v. 当出现与组织生产的产品相关的警告、召回或撤回时。

## 5. 实施指南

### 5.1 环境监测计划

组织在实施环境监控计划时应考虑以下几点：

- 1) 组建一个团队（由具有微生物学、食品安全、组织的特定生产工艺、维护/设备设计等背景的多学科成员组成）。
- 2) 进行风险评估，以建立一个满足组织特定需求的环境监控计划：
  - a. 定义相关的微生物危害，包括相关的病原体、腐败和/或指示生物。
    - 表 1 中详细列出了有关潜在微生物的更多信息。应考虑微生物的性质，包括在某些条件下存活/生长的能力。这些可能包括病原体、腐败菌和指示菌。
    - 作为一个组织，应该考虑可能与组织生产环境相关的特定危害，包括与生产的产品类型相关的特定危害。例如，生产即食（RTE）冷藏产品的工厂可能需要考虑在其冷却装置和排水管中取样检测单核细胞增生李斯特菌和李斯特菌属。ISO 22000:2018 第 8.5 条所要求的危害分析是关注的微生物的有用信息来源。

## 表 1：潜在的相关微生物（非详尽列表）

注：下列微生物用作示例。组织需要有充分的理由来支持其对相关微生物的识别。

病原体
沙门氏菌属
李斯特氏菌 (常见于潮湿或阴凉/冷藏环境和排水管中)
金黄色葡萄球菌 (通常与食品处理人员有关，如员工的手)
腐败菌
酵母和霉菌 (空气板测试)
指示生物
大肠杆菌类
大肠杆菌 (与受污染的水和可能发生粪便污染的区域相关，如人员的手)
肠杆菌科
有氧平板计数
乳酸菌 (LAB)
李斯特菌属
假单胞菌属

生产环境中的危害可能通过以下途径出现，例如：原材料、害虫、水、空气供应，和来自外部来源以及通过员工的交叉污染。

- b) 定义与不同危害相关的风险环境监测取样区。注：环境监测采样区不同于卫生分区。卫生分区应被视为环境监测计划的先决条件。卫生分区是将食品生产设施划分为不同的区域，以避免食品污染风险。根据风险指定区域，可包括非生产区（如办公室）、基本 GMP 区（如原料储存区）和主要病原体控制区（PPCA），在PPCA 加工的 RTE 产品在包装前暴露于环境中。卫生区不应与环境监测取样区混淆，后者用于指定环境取样的目标区域（即 1-4 区）。<sup>1</sup>





**1区：产品接触面（直接接触）**（例如切片机、削皮机、灌装机、料斗、筛网、传送带、鼓风机、员工的手、刀、架子、工作台）

**2区：紧邻食物和食物接触面的非食物接触面（间接接触）**（例如，加工设备外部和框架、冷藏/冷却装置、设备控制面板、开关）

**3区：位于加工区内或加工区附近的更远的非食品接触面（接近）**（例如，叉车、手推叉车、推车、车轮、回风罩、软管、墙壁、地板、排水沟）

**4区：加工区以外的非食品接触表面（一般区域）**（例如，更衣室、自助餐厅、入口/通道、装货区、成品储存区、维护区）

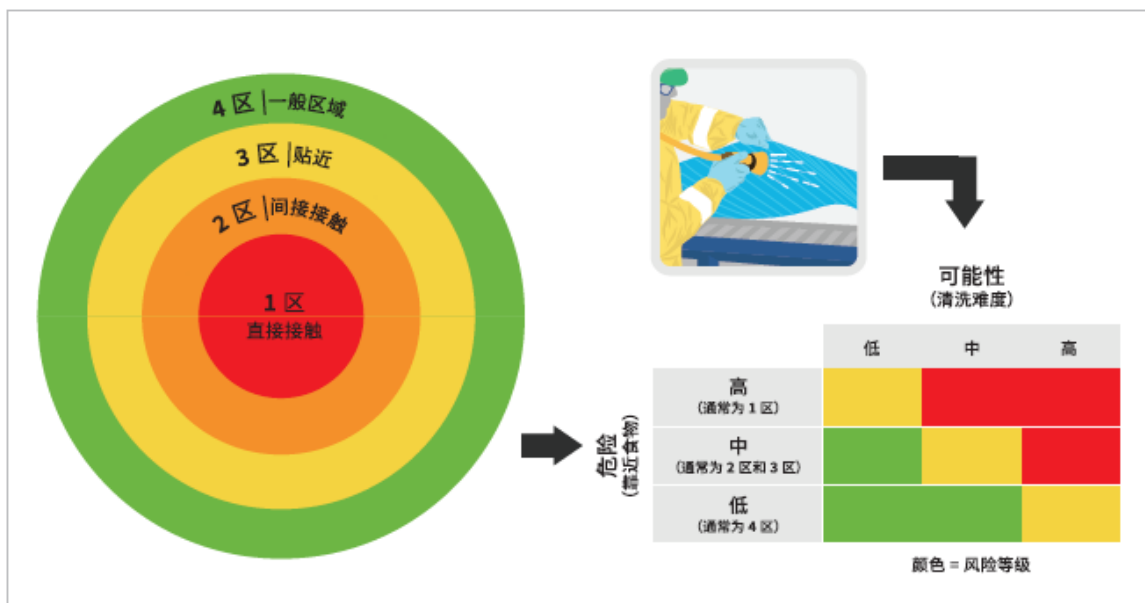


图 1 与风险相关的区域概念<sup>1</sup>

c) 定义合适的采样规定：

- i. 样本类型：如拭子、水样和空气板。蛋白质拭子和 ATP 拭子也可用于清洁验证。
- ii. 取样工具：如干或湿棉签、海绵拭子、RODAC 板和空气取样器。
- iii. 取样技术（包括要考虑的表面尺寸）
- iv. 样本位置/地点：基于前页列出的区域。
- v. 测试方法：可以是快速的或基于实验室的；FSSC 附加要求 2.5.1 (a) 适用。

d) 为常规取样定义适当的监测频率。例如，通常生产支持病原体生长的食品的工厂需要更高的频率。

e) 定义何时进行采样：

- 清洁前（生产结束后拆卸和初次冲洗后，但在使用清洁化学品前）
- 清洁和消毒后
- 生产前
- 生产期间

取样时间依赖于取样目的，需要由组织决定。

f) 定义适当的样品收集、储存和运输方法，以确保在分析前保持样品的完整性。

g) 如果检测到任何不符合规格的结果，定义行动限值、（提议的）纠正行动和责任。这应与组织的纠正措施/不符合管理系统相联系。调查性抽样也可用作根本原因分析的一部分。

h) 在特殊情况下，环境监测计划还应考虑常规取样之外的额外取样，例如在施工期间，以及由于测试结果呈阳性而进行的跟踪。

i) 对从环境监测计划中获得的结果进行趋势分析，并实施必要的措施处理识别的趋势结果。

3) 一旦建立了环境监测计划，必须对其进行定期审查，至少每年一次，以及根据 FSSC 22000 附加要求 2.5.7 进行触发。关于 2.5.7 (d) (ii)，持续的阴性结果可能是由于获得了假阴性。假阴性可能是由于，例如，不正确的一次或多次测试方法或取样技术。因此，当在很长一段时间内获得一致的阴性结果时，审查环境监测计划很重要。

4) 记录所需的程序和培训计划，以确保全体员工理解环境监测的原则和作用，并遵守任何相关规则。

#### 制定环境监测计划时的其他考虑事项：

- 在环境监测计划中，应始终遵守法律要求。当建立环境监测计划的可接受水平和行动限值时，组织需要参考相关国家的立法；考虑查阅相关标准、行为准则和指南，以及行业最佳实践和客户要求，同时考虑场所生产的产品类型。
- 组织进行的风险评估应当用于确定所需环境监测计划的范围，因此，根据风险评估的结果，一个组织的环境监测计划可能比另一个组织的更广泛。
  - 例如，罐头厂的风险评估结果可能比生产即食沙拉的工厂需要明显更少的环境监测。这是由于罐装产品正在进行商业灭菌，也是由于制造过程的封闭性。因此，来自环境的微生物污染比在开放的生产环境中更少。
  - 然而，即使在基于风险的某些情况下可能需要较少的环境监测，根据相关行业特定的 PRP 标准的基本卫生要求仍然适用，并需要根据 ISO 22000:2018 第 8.8.1 条进行验证。

## 6. 审核员指南

以下是审核员可用于评估 FSSC 附加要求 2.5.7 的非详尽问题列表：

- 是否有具备适当能力/知识的团队？
- 是否根据风险评估制定了环境监测计划，是否记录在案？风险评估是否考虑相关微生物？
- 取样点是否已确定并记录在案（例如，在场所平面图上）？
- 采样频率是否基于风险确定，并包含前期趋势？
- 是否有符合 ISO 22000 第 8.8 条的验证系统？
- 计划是否定期审查，频率是否足够？
- 上述所有内容是否有效涵盖于组织的 FSMS（例如，记录、人员意识、内部审核、管理评审）并有效实施？

## 7. 参考文献

1. 康奈尔大学和 3M 公司，食品和饮料行业环境监测手册，第 1 版，网址：[environmental-monitoring-handbook.pdf \(3m.com\)](https://www.3m.com/~/media/3m/Environmental%20Monitoring%20Handbook.pdf)
2. 食品法典委员会，应用食品卫生一般原则控制食品中单增李斯特菌的指南 CAC/GL 61-2007，网址：[https://www.fao.org/input/download/standards/10740/CXG\\_061e.pdf](https://www.fao.org/input/download/standards/10740/CXG_061e.pdf)
3. 世界卫生组织概况介绍（微生物），网址：<https://www.who.int/news-room/fact-sheets>
4. Ellin Doyle M., 《微生物食品腐败 - 损失和控制策略》，2007 年 7 月，威斯康星大学麦迪逊分校食品研究所



## 8. 相关行业信息

以下参考资料并非详尽无遗，仅供参考，可能不适用于所有组织。在任何情况下都应遵守本方案的要求。

- 食品法典委员会，CXC 1-1969 - 食品卫生一般原则，2022，网址：[CXC 1-1969](#)
- ICMSF，食品中的微生物 7 食品安全管理中的微生物检验，第 12 章，网址：[国际食品微生物标准委员会](#)
- ISO 18593:2018 - 食物链的微生物学 - 表面取样的水平方法，网址：[ISO - 国际标准化组织](#)
- 食品药品监督管理局，控制即食食品中的单核细胞增生李斯特氏菌：行业指南，指南草案，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods>
- (欧盟) 第 2073/2005 号 - 食品微生物标准，网址：[CL2005R2073EN0050050.0001\\_cp 1..1 \(europa.eu\)](#)
- 加拿大卫生部，即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的政策，2023，网址：<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/listeria-monocytogenes-ready-eat-foods.html>
- GMA，食品、饮料和消费品公司协会，低水分食品中沙门氏菌的控制指导文件，2009 年，网址：[GMA 2009 年低水分食品中沙门氏菌的控制指导文件](#)
- GMA，食品、饮料和消费品公司协会，单核细胞增生李斯特氏菌关于风险食品中环境监测和纠正措施的指南，2014 年，网址：[GMA 2014 年单核细胞增生李斯特氏菌对风险食品的环境监测和纠正措施指南](#)
- 加州杏仁委员会，病原体环境监测计划 (PEM)，网址：[https://www.almonds.com/sites/default/files/pem\\_book.pdf](https://www.almonds.com/sites/default/files/pem_book.pdf)
- 国际食品微生物学杂志，低水分食品生产设施中的加工环境监控：我们在寻找正确的微生物吗？卷 356 (2021)，网址：[sciencedirectassets.com](#)