

1. SCOP

Document de orientare pentru organizațiile certificate FSSC 22000 cu privire la modul de implementare a monitorizării mediului în sistemele lor de management al siguranței alimentelor (**referință FSSC22000 DOCUMENT DE ORIENTARE: MONITORIZAREA MEDIULUI, Versiunea 2 | iulie 2023**).

2. INTRODUCERE

Este o observație valabilă că a existat un număr substanțial de focare de boli de origine alimentară ca urmare a controlului scăzut al mediului și a practicilor de igienă din întreaga lume. Codex Alimentarius realizat mai multe recomandări către autorități pentru a include monitorizarea mediului ca parte a activităților de reglementare cu accent pe importanța controlului sporit al salubrității, inclusiv utilizarea adecvată a monitorizării mediului.

Un program de monitorizare a mediului supraveghează eficacitatea practicilor generale de igienă în unitati și oferă informațiile necesare pentru a preveni o eventuală contaminare microbiană a produselor alimentare. Prin urmare, este esențială în asigurarea siguranței alimentelor la nivelul unității. De asemenea identifică riscuri potențiale în zonele cu produse expuse și care pot duce la producerea de produse neconforme, reclamații ale clienților sau consumatorilor sau chiar incidente alimentare.

Cerințele de evaluare comparativă GFSI v2020.1 (iunie 2020) solicită ca monitorizarea mediului să fie inclusă în conținutul standardelor care sunt recunoscute de GFSI.

Cerința GFSI este după cum urmează:

Trebuie să existe o abordare bazată pe risc pentru a defini programul de monitorizare microbiologică a mediului, care va fi stabilit, implementat și menținut pentru a reduce riscul de contaminare a alimentelor.

După ce un site a efectuat validarea programelor sale de curățare și igienizare, este esențial să implementeze o monitorizare eficientă a mediului pentru a ajuta la verificarea eficacității programului de curățare și igienizare cu eliminarea pericolelor microbiologice. Beneficiile aditionale unui program de monitorizare a mediului implementat cu succes, pe lângă verificare, includ, dar nu se limitează la următoarele:

- a. Furnizarea de date privind eficacitatea generală a programului sanitar, practici ale personalului și proceduri operaționale
- b. Furnizarea de date despre organisme indicator, organisme de alterare și agenți patogeni, sprijinind astfel prevenirea focarelor
- c. Identificarea căilor potențiale de contaminare
- d. Prevenirea posibilei contaminări microbiene prin identificarea și răspunsul la tendințele adverse
- e. Înțelegerea ecologiei microbiologice a mediului de procesare al organizației

3. Document de orientare FSSC: Monitorizarea mediului

Acest document de orientare FSSC 22000 este destinat ca orientare pentru industria alimentară pentru a oferi informații practice și îndrumări cu privire la implementarea cerinței suplimentare

	GHID PENTRU MONITORIZAREA MEDIULUI Cod IL-MM	Ed: 2/ Sep 2023
		Pg 2 din 8

FSSC 2.5.7 Monitorizarea mediului pentru lanțul alimentar categoriile BIII, C, I și K, în conformitate cu cerințele GFSI.

4. Schema FSSC 22000 cerinte

Partea 2 – cerințe pentru organizațiile care urmează să fie auditate V6

2.5.7 MONITORIZAREA MEDIULUI (CATEGORIILE LANȚULUI ALIMENTAR BIII, C, I & K)

Organizația trebuie să aibă:

- a) Program de monitorizare a mediului bazat pe risc.
- b) O procedură documentată pentru evaluarea eficacității tuturor controalelor privind prevenirea contaminării din mediul de producție, și aceasta trebuie să includă, cel puțin, evaluarea controalelor microbiologice prezente; și care trebuie să respecte cerințele legale și ale clienților.
- c) Datele activităților de monitorizare, inclusiv analiza periodică a tendințelor; și
- d) Programul de monitorizare a mediului va fi ranalizat pentru eficacitatea și adecvarea continuă, cel puțin o dată pe an și mai des, dacă este necesar, inclusiv atunci când apar următorii factori declanșatori:
 - i. Schimbări semnificative legate de produse, procese sau legislație;
 - ii. Când nu s-au obținut rezultate pozitive la testare pe o perioadă lungă de timp;
 - iii. Tendința rezultatelor microbiologice în afara specificațiilor, legate atât de produse intermediare, cât și de produse finite, legate de monitorizarea mediului;
 - iv. O detecție repetată a agenților patogeni în timpul monitorizării de rutină a mediului; și
 - v. Când există alerte, retrageri sau retrageri referitoare la produsul/produsele produse de organizație.

5. GHID PENTRU IMPLEMENTARE

5.1 PROGRAMUL DE MONITORIZARE A MEDIULUI

Pentru a ajuta la implementarea cerințelor de monitorizare a mediului FSSC 22000, se recomandă următorii pași ghid pentru evaluarea microorganismelor:

- 1) Creați o echipă (formată din membri multidisciplinari cu experiență în microbiologie, siguranță alimentară, procese de producție specifice organizației, întreținere/proiectare echipamente, etc.).
- 2) Efectuați evaluarea riscurilor pentru a construi un program de monitorizare a mediului care să răspundă nevoilor specifice ale organizației dvs:

a. Definiți pericolele microbiologice relevante

- Definiți pericolele microbiologice relevante, inclusiv organismele patogene relevante, de alterare și/sau indicatoare
- Mai multe detalii despre microorganismele potențiale de îngrijorare sunt detaliate în Tabelul 1. Natura microorganismului trebuie luată în considerare, inclusiv capacitatea de a supraviețui/ crește în anumite condiții. Acestea pot include agenți patogeni, organisme de alterare și organisme indicator.

- Ca organizație, ar trebui luate în considerare pericolele specifice care pot fi relevante pentru mediul dumneavoastră de producție, inclusiv pericolele specifice de îngrijorare legate de tipul de produs produs. De exemplu, o instalație care produce produse refrigerate gata de consum-ready to eat (RTE) trebuie probabil să ia în considerare includerea de probe pentru *Listeria monocytogenes* și *Listeria spp.* în unitățile sale de răcire și în scurgeri.

Pericolul analizat, conform clauzei 8.5 din ISO 22000:2018, este o sursă utilă de informații cu privire la microorganismele de îngrijorare pentru instalația dumneavoastră.

Tabel 1: Microorganisme potențiale de îngrijorare (listă neexhaustivă)

Agenti patogeni
<i>Salmonella spp</i>
<i>Listeria monocytogenes</i> (Se găsește în mod obișnuit în medii umede sau reci și în canale de scurgere)
<i>Staphylococcus aureus</i> (În mod obișnuit legate de manipulatorii de alimente, de exemplu, mâinile personalului)
Microorganisme de alterare
Drojdii și mușcăiuri (Testarea aerului și a suprafeței sunt importante în identificarea prezenței lor)
Microorganisme indicator
Bacterii coliforme
<i>Escherichia coli</i> (Asociază cu apă contaminată și zone în care poate apărea contaminarea cu fecale, cum ar fi mâinile personalului)
Enterobacteriaceae
Numar total de germeni (microorganisme aerobe mezofile)
Bacterii producătoare de acid lactic (LAB)
<i>Listeria spp.</i>
<i>Pseudomonas spp.</i>

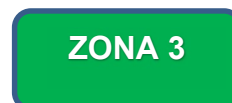
Introducerea pericolelor în mediul de producție poate avea loc prin următoarele căi, cum ar fi: materii prime, dăunători, apă, alimentare cu aer și contaminarea încrucișată din surse externe, precum și prin intermediul angajaților.

b. Definiți zonele de risc legate de diferitele pericole

Notă: Zonele de eșantionare pentru monitorizarea mediului sunt diferite de zona igienică. Zona igienică ar trebui considerată o condiție prealabilă a programului de monitorizare a mediului. Zona igienică este împărțirea unei unități de producție de alimente în diferite zone pentru a evita riscurile de contaminare a alimentelor. Zonele sunt desemnate în funcție de risc și pot include zone non-producție (de exemplu, birouri), zone de bază GMP (de exemplu, depozitare de materii prime) și zona de control primar al patogenilor (PPCA) în care produsul

	GHID PENTRU MONITORIZAREA MEDIULUI	Ed: 2/ Sep 2023
	Cod IL-MM	Pg 4 din 8

RTE procesat este expus la mediu înainte de ambalaj. Zonele igienice nu trebuie confundate cu zonele de eșantionare pentru monitorizarea mediului, care sunt utilizate pentru a desemna zonele țintă pentru eșantionarea mediului (adică, zonele 1-4).1

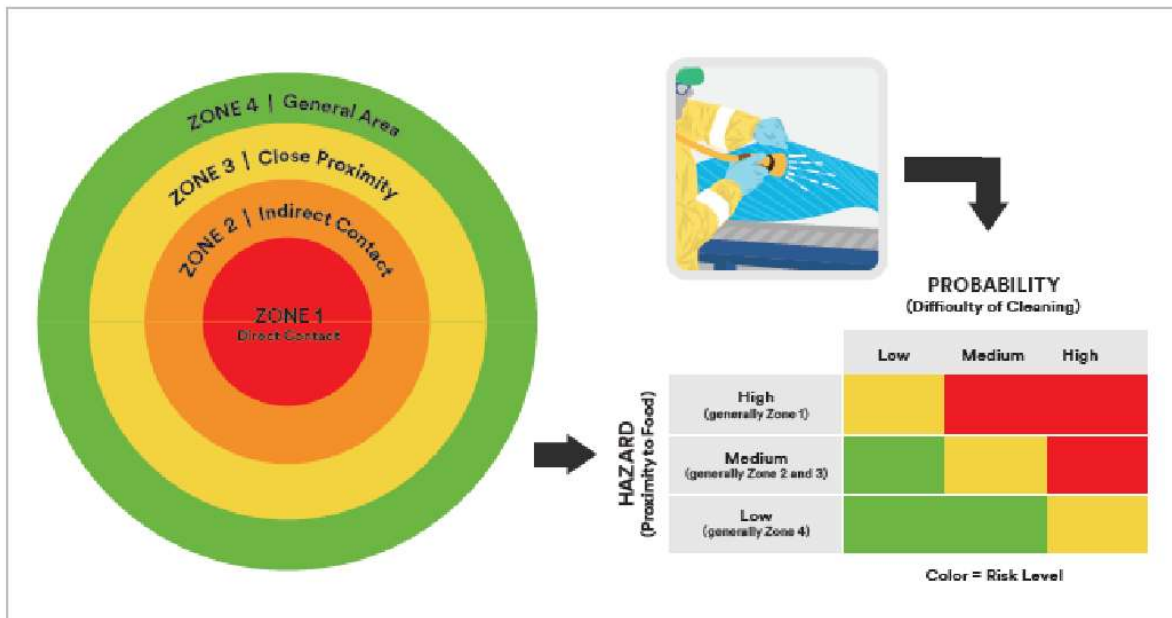


ZONA 1: Suprafețele de contact cu produsul (contact direct) (ex. feliatoare, decojitoare, imbuteliatoare și echipamente de umplere, buncăre, site, benzi transportoare, suflante de aer, mâini angajaților, cutite, rafturi, mese de lucru.)

ZONA 2: Suprafețele care nu intră în contact cu produsul sau cu suprafețele în contact cu alimentul (contact indirect), (de exemplu, exteriorul și cadrul echipamentului de procesare, refrigerare/răcire unități, panouri de control al echipamentelor, întrerupătoare)

ZONA 3: Suprafețe mai îndepărtate, fără contact cu alimentele, situate în sau în apropierea zonelor de procesare (Imediata apropiere), (de exemplu, exteriorul și cadrul echipamentului de procesare, unități de refrigerare/răcire, panouri de control al echipamentelor, întrerupătoare)

ZONA 4: Suprafețe care nu intră în contact cu alimentele în afara zonelor de procesare (zone generale), (de exemplu, vestiare, cantine, căi de intrare/acces, căi de încărcare, zone de depozitare a produselor finite, zone de întreținere)


 Figure 1. Zone concept in relation to risk¹

c. Definiți protocoale de monitorizare adecvate

- i. Tipuri de mostre: cum ar fi tampoane, mostre de apă și plăci de aer. Tampoanele proteice și tampoanele ATP pot fi, de asemenea, utilizate pentru verificarea curățării.
- ii. Instrumente de prelevare de probe: cum ar fi tampoane de bumbac uscate sau umede, tampoane cu burete, plăci RODAC și probe de aer.
- iii. Tehnici de eșantionare (inclusiv dimensiunea suprafeței de luat în considerare)
- iv. Eșantion de locație/site-uri: pe baza zonelor enumerate pe pagina anterioară.
- v. Metode de testare: pot fi rapide sau bazate pe laborator; se aplică cerințele FSSC 2.5.1(a).

d. Definiți frecvențele de monitorizare adecvate pentru eșantionarea de rutină.

De exemplu, instalațiile care produc de obicei produse alimentare care susțin creșterea agenților patogeni ar necesita frecvențe mai mari.

e. Definiți cand este efectuată eșantionarea:

- Înainte de curățare (post-producție după dezasamblare și clătire inițială, dar înainte de aplicarea substanțelor chimice de curățare)
- După curățare și igienizare
- Pre producție
- În timpul producției

Prelevarea probelor depinde de intenția eșantionării și trebuie determinată de organizație.

f. Definiți metode adecvate pentru colectarea, depozitarea și transportul probei, pentru a vă asigura că integritatea probei este menținută înainte de analiză.

g. Definiți limitele de acțiune, acțiunile corective (proapse) și responsabilitățile în cazul în care sunt detectate rezultate în afara specificațiilor. Aceasta ar trebui să fie conectată la sistemul de management al acțiunilor corective/neconformității al organizației. Eșantionarea investigativă poate fi, de asemenea, utilizată ca parte a analizei cauzei principale

h. Programul de monitorizare a mediului ar trebui să ia în considerare, de asemenea, eșantionarea suplimentară, peste eșantionarea de rutină, în cazul unor circumstanțe extraordinare, cum ar fi în timpul construcției și ca urmare a unui rezultat pozitiv al testului.

i. Efectuați o analiză de tendință a rezultatelor obținute din programul de monitorizare a mediului și implementați acțiunile necesare pentru a aborda rezultatele tendințelor identificate

3) Odată ce programul de monitorizare a mediului este stabilit, este important ca acesta să fie supus unei analize regulate, cel puțin anual, precum și atunci când apar factori declanșatori conform cerinței suplimentare FSSC 22000 2.5.7.

În legătură cu 2.5.7 (d)(ii), rezultatele negative consecvente se pot datora obținerii de rezultate fals negative. Rezultatele fals negative se pot datora, de exemplu, metodelor de testare sau tehnicilor de eșantionare incorecte.

Prin urmare, este important să vă analizați programul de monitorizare a mediului atunci când sunt obținute rezultate negative consistente pe o perioadă lungă de timp.

4) Documentați procedurile și programele de formare necesare pentru a vă asigura că principiile și rolul monitorizării mediului sunt înțelese de către forța de muncă și că toate regulile relevante sunt respectate.

Considerații suplimentare atunci când dezvoltați programul dumneavoastră de monitorizare a mediului:

- Cerințele legale vor fi întotdeauna respectate în cadrul programului de monitorizare a mediului. Atunci când stabilește nivelurile acceptabile și limitele de acțiune pentru programul lor de monitorizare a mediului, o organizație ar trebui să consulte legislația țărilor relevante; luați în considerare revizuirea standardelor, codurilor de practică și ghidurilor relevante, precum și a celor mai bune practici din industrie și a cerințelor clienților, luând în considerare în același timp tipul de produs produs de site.

- Evaluarea riscurilor întreprinsă de organizație va fi utilizată pentru a determina amploarea programului de monitorizare a mediului necesar și, prin urmare, programul de monitorizare a mediului al unei organizații poate fi mai amplu decât cel al alteia, pe baza rezultatului evaluării riscurilor.

- De exemplu, rezultatul unei evaluări a riscurilor pentru o fabrică de conserve poate necesita mult mai puțină monitorizare a mediului decât cea a unei instalații care produce salate gata de consumat. Acest lucru se datorează produselor conservate supuse sterilizării comerciale și

	GHID PENTRU MONITORIZAREA MEDIULUI Cod IL-MM	Ed: 2/ Sep 2023
		Pg 7 din 8

naturii închise a procesului de fabricație. Prin urmare, contaminarea microbiană din mediu este mai puțin probabilă decât într-un mediu de producție deschis.

- Cu toate acestea, chiar dacă în anumite cazuri poate fi necesară o monitorizare mai redusă a mediului pe baza riscului, cerințele de igienă de bază conform standardului PRP specific sectorului se aplică în continuare și trebuie verificate în conformitate cu clauza 8.8.1 din ISO 22000:2018 .

6. GHID PENTRU AUDITORI

Următoarea este o listă nelimitativă de întrebări pe care un auditor le poate folosi pentru a evalua Cerința Adițională FSSC 2.5.7:

- Există o echipă cu competențele/cunoștințele corecte?
- A fost elaborat un program de monitorizare a mediului, documentat, pe baza unei evaluări a riscurilor? Evaluarea riscului ia în considerare microorganismele relevante?
- Sunt punctele de prelevare determinate și documentate (de exemplu, pe o hartă a amplasamentului)?
- Frecvența de eșantionare este determinată pe baza riscului și include tendințele din perioada anterioară?
- Există un sistem de verificare prezent în conformitate cu ISO 22000 paragraful 8.8?
- Este programul revizuit în mod regulat și frecvența este adecvată?
- Sunt toate cele de mai sus incluse și implementate în mod eficient prin FSMS al organizației (de exemplu, înregistrări, conștientizarea personalului, audituri interne, analize ale managementului)?

7. Documente de referință:

1. Cornell University and 3M. Environmental monitoring handbook for the food and beverage industry, 1st Edition.

URL: [environmental-monitoring-handbook.pdf](https://www.3m.com/~/media/3m/Environmental%20Monitoring%20Handbook.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. 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. INFORMATII LEGATE DE INDUSTRIE

Referințele de mai jos nu sunt o listă exhaustivă și au doar scop informativ și este posibil să nu se aplice tuturor organizațiilor. Cerințele Schemei vor fi respectate în toate cazurile.

	GHID PENTRU MONITORIZAREA MEDIULUI Cod IL-MM	Ed: 2/ Sep 2023
		Pg 8 din 8

- 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