

FSSC 22000 環境監測 (2.5.7) 重點整理與建置指南

綠盾食護整理版 | 依 FSSC 22000 方案 V6 附加要求 2.5.7 與官方指導文件 (Guidance Document: Environmental Monitoring, 2023/7) 之原意整理，非官方文件；英文原版為準。官方原文請至 FSSC 官網 (www.fssc.com) 下載。

一、附加要求 2.5.7 要求重點 (食物鏈類別 BIII、C、I、K)

組織應具有：1. 針對相關病原菌、腐敗菌與指標微生物的**基於風險的環境監測計畫**。2. 評估所有控制措施防止製造環境污染有效性的**書面程序** (至少含現有微生物控制措施的評估)，並符合法律與客戶要求。3. 環境監測活動數據，**包括定期趨勢分析**。4. **至少每年審查計畫**的持續有效性與適宜性，遇下列五大觸發事件應即時重評：- 產品、流程或法規的重大變更 - 長時間未獲得陽性檢測結果 (可能是假陰性) - 中間產品與成品微生物結果的不合格趨勢 - 常規監測中重複檢出病原體 - 出現與產品相關的警報、召回或下架

二、監測對象怎麼選 (表 1 例示，非窮盡)

分類	例示菌種	備註
病原菌	沙門氏菌屬、李斯特菌 (潮濕 / 冷藏環境與排水溝)、金黃色葡萄球菌 (與人員的手相關)	即食冷藏品建議在冷卻裝置與排水溝盯單核球增多性李斯特菌
腐敗菌	酵母與黴菌 (空氣落菌)	—
指標菌	大腸桿菌群、大腸桿菌、腸桿菌科、生菌數、乳酸菌、李斯特菌屬、假單胞菌屬	指標菌反映整體衛生狀態

選菌要有依據：ISO 22000 第 8.5 條的危害分析是最好的資訊來源；污染途徑考慮原料、病媒、水、空氣與人員交叉污染。

三、採樣四區（與衛生分區是兩回事）

區	定義	例子
1 區	產品接觸面（直接）	切片機、輸送帶、料斗、工作台、刀具、員工的手
2 區	緊鄰食品的非接觸面（間接）	設備外殼、冷藏裝置、控制面板、開關
3 區	加工區內較遠的非接觸面	叉車、推車、牆壁、地板、排水溝
4 區	加工區以外	更衣室、餐廳、通道、裝卸區、成品倉

衛生分區是環境監測的前提（把廠區劃成非生產區、基本 GMP 區、主要病原體控制區 PPCA），採樣四區則是指定採樣目標的分類，兩者不可混為一談。

四、採樣規定要定義的事

- 樣本類型：拭子、水樣、空氣板；清潔驗證可用蛋白質拭子與 ATP 拭子。
- 取樣工具：乾 / 濕棉棒、海綿拭子、RODAC 板、空氣採樣器。
- 取樣技術（含表面尺寸）、位置（標在平面圖）、檢測方法（快速法或實驗室法；實驗室能力適用 2.5.1a）。
- 採樣時機：清潔前、清潔消毒後、生產前、生產中，依目的決定。
- 頻率：基於風險，高風險產品頻率更高；施工期間與陽性追蹤要加驗。
- 行動限值與矯正：超標的處理、責任歸屬，連結組織的異常 / 不符合管理系統；調查性採樣可作根因分析的一部分。

五、稽核自檢 7 問

1. 有沒有具備適當能力的小組？
2. 計畫是否基於風險評估制定並記錄？風險評估有沒有考慮相關微生物？
3. 採樣點是否已確定並記錄（例如標在平面圖上）？
4. 採樣頻率是否基於風險並涵蓋前期趨勢？
5. 有沒有符合 ISO 22000 第 8.8 條的驗證系統？
6. 計畫是否定期審查、頻率足夠？
7. 是否透過 FSMS 有效實施（紀錄、人員意識、內稽、管審）？

六、常見缺失（輔導觀察）

- 只採 1 區產品接觸面，2~4 區完全空白。

- 長期全陰性卻從不檢討：可能是取樣技術或檢測方法造成假陰性，官方明列為重評觸發。
- 有數據沒有趨勢分析，白採。
- 把「採樣四區」與「衛生分區」混為一談。
- 罐頭等密閉製程照抄即食廠的高頻計畫（風險評估該做出差異）。

綠盾食護有限公司 | www.gsfg.com.tw | 本整理版供學習與導入參考，實際驗證要求以 FSSC 官方英文版文件為準。