FSSC 22000 V.6 TESİS BELGELENDİRMESİ İÇİN ÖZET ALT YAPI GEREKSİNİMLERİ

1. Giriş

FSSC 22000 (Food Safety System Certification), ISO 22000 gıda güvenliği yönetim sistemi standardı ile ISO/TS 22002-1 (PRP- Prerequisite Programs) gerekliliklerini ve FSSC 22000 Ek Gereksinimlerini birleştiren uluslararası kabul görmüş bir gıda güvenliği sertifikasyon şemasıdır.
Bu dokümanda, FSSC 22000 V.6 standartlarına uygunluk sağlamak için firmaların altyapı gereklilikleri ISO/TS 22002-1 ve FSSC 22000 Ek Gereksinimler kapsamında detaylı şekilde ele alınmaktadır.

2. Fiziksel Altyapı ve Tesis Gereklilikleri

2.1. Tesisin Konumu ve Dış Çevre (ISO/TS 22002-1 Madde 4.1)

Tesis Konumu:

- Tesis, potansiyel kirletici kaynaklardan (endüstriyel atık sahaları, sel bölgeleri, kimyasal tesisler) uzak bir bölgede konumlandırılmalıdır.
- Risk değerlendirmesi yapılmalı ve çevresel tehlikelere karşı önlemler alınmalıdır.

Dış Çevre Yönetimi:

- Bina dış çevresinde haşere ve kuş girişini önlemek için fiziksel bariyerler oluşturulmalıdır.
- Dış alanlar düzenli olarak temizlenmeli, ot, çöp ve durgun su birikintileri önlenmelidir.
- Drenaj sistemleri uygun şekilde tasarlanmalı ve bakımları yapılmalıdır.
- Açık pencere ve kapılar sineklik/tül ile kapatılmalıdır.

Giriş Kontrolleri:

- Şoför, tedarikçi, ziyaretçi ve personel girişleri kontrollü yapılmalıdır.
- Üretim ve depolama alanlarına sadece yetkili personel erişimi sağlanmalıdır.
- Giriş çıkış kayıt sistemi oluşturulmalıdır.

2.2. Tesis Güvenliği ve Gıda Savunması (FSSC 22000 V.6 Madde 2.5.13- Food Defense)

Gıda Savunması (Food Defense):

- Kasıtlı kontaminasyon ve sabotaj risklerine karşı risk değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Kritik üretim noktaları belirlenmeli ve erişim kontrolü sağlanmalıdır.
- Güvenlik sistemleri kurulmalıdır:
  - CCTV kamera sistemi (kritik noktalarda 7/24 kayıt)
  - Güvenlik personeli veya otomatik alarm sistemleri
  - Şifreli/kartlı kapı erişim sistemleri
  - Anahtar yönetim sistemi ve yetkilendirme matrisi
- Tehdit durumunda acil müdahale prosedürleri oluşturulmalıdır.

Gıda Sahteciliği (Food Fraud) Önleme:

- Tedarik zinciri şeffaflığı sağlanmalıdır.
- Hammadde ve tedarikçi risk değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Sahtecilik riskine karşı önlemler alınmalıdır (sertifika doğrulama, analiz, denetim vs.).

2.3. Yerleşim, Ürün Akışı ve Ayırma (ISO/TS 22002-1 Madde 4.2)

Tesis Tasarımı:

- Tesis layoutu, çapraz kontaminasyonu önleyecek şekilde "ileri ürün akışı" (forward flow) prensibine uygun tasarlanmalıdır.
- Hammadde girişinden bitmiş ürün sevkiyatına kadar tek yönlü akış sağlanmalıdır.
- Kirli ve temiz alanlar fiziksel veya hava basıncı farkı ile ayrılmalıdır.

Risk Bölgeleri Ayrımı:

- Açık ürün alanları
- Hammadde kabul, ambalajlama, depolama, transfer
- Açık ürün alanları tamamen izole edilmelidir.

Hijyenik Zonlama:

- Riskli açık ürün alanları için özel giriş prosedürleri uygulanmalıdır (airlock, hijyen bariyeri).
- Personel, ekipman ve malzeme transferinde çapraz bulaşma riski minimize edilmelidir.

Yeterli Alan:

- Ekipman bakımı, temizlik ve güvenli çalışma için yeterli alan bırakılmalıdır.
- Depolama kapasitesi yeterli olmalı ve FIFO uygulaması için uygun düzenleme yapılmalıdır.

2.4. Tesis Asgari Bölümleri

FSSC 22000 ve ISO/TS 22002-1'e Göre Gerekli Minimum Alanlar:

A. Personel Alanları

1. **Personel Girişi-** Hijyen gerekliliklerine uygun geçiş noktaları ile sağlanmalıdır
2. **Ziyaretçi Girişi-** Kontrollü geçiş ve hijyen prosedürleri, ziyaretçi kayıt sistemi olmalıdır
3. **Soyunma Odaları-** Temiz ve kirli kıyafet ayrımı, her personel için kilitli dolap olmalıdır
4. **Duş ve Tuvalet Alanları-** Üretim/depoya direkt açılmamalı, hands-free lavabo olmalıdır
5. **Personel Dinlenme Alanları-** Yemekhane, dinlenme salonu, çay ocağı bulunmalıdır

6. **Doktor Odası / İlk Yardım-** Yaralanma ve sağlık müdahaleleri için olmalıdır
7. **Çamaşırhane-** İş kıyafetlerinin yıkanması için (veya dış hizmet anlaşması) olmalıdır

B. Üretim Öncesi Alanlar

8. **Hammadde Kabul Alanı-** Kontrol ve muayene için ayrılmış alan
9. **Hammadde Deposu**
    - Kuru Gıda: Nem %50-60, Maksimum Sıcaklık 22°C olmalıdır
    - Nem ve sıcaklık kayıt cihazları (data logger) bulunmalıdır
10. **Soğuk Oda / Derin Dondurucu-** Sıcaklık izleme sistemi, alarm sistemi olmalıdır
11. **Karantina Alanı-** Onay bekleyen hammaddeler için
12. **Ambalaj Malzemeleri Deposu**
    - Birincil ambalaj (direkt temas) ve ikincil ambalaj ayrı depolanmalı
    - Temiz ve korunaklı muhafaza olmalıdır

C. Üretim Alanları

13. **Üretime Hijyenik Giriş (Airlock/Hygiene Barrier)**
    - El yıkama, dezenfeksiyon olmalıdır
    - Ayakkabı temizleme/değiştirme yapılmalıdır
    - Önlük giyme
    - El kurutma (tek kullanımlık havlu veya hava kurutucu) olmalıdır
14. **Üretim Bölümleri**
    - Ürün çeşitliliği, alerjen yönetimi, açık/kapalı üretim dikkate alınarak ayrılmalıdır
    - Hijyenik alan sınıflandırması yapılmalıdır
14. **Alerjen İşleme Alanı-** Fiziksel ayırım veya zaman ayrımı ile yapılmalıdır
15. **Paketleme Alanı-** Birincil ve ikincil paketleme alanları ayrılmalıdır
16. **Ekipman Yıkama Alanı / Bulaşıkhane-** Üretim ekipmanlarının temizliği için olmalıdır
17. **CIP (Clean-In-Place) Sistemi-** Gerekli tesislerde

D. Üretim Sonrası ve Depolama

19. **Bitmiş Ürün Deposu**
    - Sıcaklık ve nem kontrolü yapılmalıdır
    - Karantina bölümü (analiz sonucu bekleyen ürünler) olmalıdır
20. **Alerjen Ürün Deposu-** Fiziksel ayırım zorunlu yapılmalıdır
21. **Uygun Olmayan Ürün / Rework Alanı-** Ayrı ve işaretlenmiş olmalıdır
22. **Müşteri İade Ürün Alanı**- İzole edilmiş bölge olmalıdır
23. **Sevkiyat Alanı-** Sıcaklık kontrolü, araç hijyen kontrol noktası olmalıdır

E. Destek Alanları

24. **Laboratuvar**
    - Mikrobiyolojik ve kimyasal analizler için
    - Donanım: mikroskop, inkübatör, spektrofotometre, pH metre vs.
25. **Şahit Numune Odası-** Uygun sıcaklıkta saklama yapılmalıdır
26. **Bakım Atölyesi-** Temiz ve korunaklı, yedek parça deposu olmalıdır
27. **Kimyasal Depolama Alanı**
    - Ayrı, kilitli, havalandırmalı
    - Sızıntı tabaları, MSDS dokümanları olmalıdır
28. **Atık Toplama Alanı-** İç ve dış atık bölgeleri, ayrıştırma sistemi olmalıdır
29. **Kazan Dairesi / Teknik Alanlar-** Kontrollü erişim yapılmalıdır
30. **İdari Ofis**
    - Toplantı odası
    - Eğitim odası
    - Server odası
    - İdari personel tuvaletleri

2.5. Bina Yapısı (ISO/TS 22002-1 Madde 4.3)

Duvarlar:

- Düz, gözeneksiz, kolay temizlenebilir yüzeylere sahip olmalı
- Su geçirmez, küf oluşturmayan malzemeler kullanılmalı
- Açık ürün alanlarında min. 2m yüksekliğe kadar yıkanabilir (fayans, epoksi kaplama)
- Duvar-zemin ve duvar-tavan birleşim yerlerinde köşe pervazı (coving) olmalı
- Çatlak, delik ve yarıklar olmamalı

Zeminler:

- Dayanıklı, su geçirmez, asit/alkali dirençli
- Kolay temizlenebilir ve kaygan olmayan yüzey
- Yeterli eğim ile drenaj kanallarına yönlendirilmiş (%1-2 eğim)
- Zemin birleşim yerlerinde sızıntı olmamalı

Tavanlar ve Asma Tavanlar:

- Düz, temizlenebilir, toz birikmeyecek yapıda
- Asma tavanlarda boşluk olmamalı veya erişilebilir olmalı
- Yüksekliği yeterli olmalı (min. 3m önerilir)
- Yoğuşma ve küf oluşumunu önleyecek malzemeler

Pencereler:

- Açık ürün alanlarında pencere olmamalı veya açılmaz olmalı
- Tüm pencereler böceklere karşı sineklik ile kaplanmalı
- Cam kırılmaya karşı filmle kaplanmalı (shatter-proof film)
- Pervazlar temizlenebilir ve içe eğimli olmalı (45°)

Kapılar:

- Sıkı kapanmalı (otomatik kapanma sistemi)
- Kapı altında aralık olmamalı (max. 5mm)
- Açık ürün alanı kapıları çift yönlü salınımlı (swing door) veya otomatik sensörlü olmalı
- High-risk alanlarda self-closing, hands-free kapılar
- Hava perdeleri (air curtain) kullanılabilir

Merdiven ve Yükseltilmiş Platformlar:

- Açık ürün alanlarında altları kapalı olmalı
- Korkuluklar ve kenarlar temizlenebilir olmalı
- Metal ızgara kullanılıyorsa, açıklıklar ürün düşmesini engelleyecek boyutta olmalı

2.6. Havalandırma ve İklimlendirme (ISO/TS 22002-1 Madde 4.3.5)

Havalandırma Sistemi:

- Yeterli hava sirkülasyonu sağlanmalı (hava değişim oranı belirlenmiş olmalı)
- Kirli havadan temiz havaya akış (negatif basınçtan pozitif basınca doğru)
- High-risk alanlar pozitif basınçlı olmalı (kontaminasyon girişi önlenir)
- Filtrasyon sistemi: HEPA filtre (high-risk için) veya uygun mikron filtreler
- Filtreler periyodik olarak değiştirilmeli ve kayıt altına alınmalı

İklimlendirme ve Nem Kontrolü:

- Üretim alanlarında sıcaklık ve nem kontrolü yapılmalı
- Optimal sıcaklık: 18-22°C (ürüne bağlı olarak ayarlanabilir)
- Nem oranı: %50-60 (yüksek nem küf riskini artırır)
- Yoğuşma önlenmeli (özellikle soğuk odalarda)

Havalandırma Açıklıkları:

- Tüm hava giriş/çıkış noktaları sineklik ile kaplanmalı
- Periyodik temizlik ve bakım yapılmalı

2.7. Aydınlatma (ISO/TS 22002-1 Madde 4.3.6)

Aydınlatma Seviyeleri:

- Üretim alanları: Min. 540 lux
- Muayene ve kalite kontrol alanları: Min. 1080 lux
- Depolama alanları: Min. 220 lux
- Diğer alanlar: Min. 110 lux

Aydınlatma Koruma:

- Tüm ampuller ve floresan lambalar kırılma durumunda parçalanmayı önleyecek koruyucu kaplama ile korunmalı (shatterproof sleeve)
- Açık ürün alanlarında cam/plastik koruyucu kapaklar kullanılmalı
- Hasarlı lambalar anında değiştirilmeli

2.8. Su, Buz, Buhar ve Hava (ISO/TS 22002-1 Madde 4.4)

Su Kalitesi:

- Üretimde kullanılan su içme suyu standartlarına uygun olmalı (WHO, EPA veya yerel mevzuat)
- Su kaynağı: Şebeke veya kuyu (risk değerlendirmesi yapılmalı)
- Su kalitesi düzenli test edilmeli:
    - **Mikrobiyolojik testler:** Koliform, E. coli, toplam canlı sayım (min. yılda 1 kez)
    - **Kimyasal testler:** pH, klorür, nitrat, nitrit, ağır metaller (min. yılda 1 kez)
    - **Fiziksel testler:** Bulanıklık, renk, koku, sertlik

Su Arıtma Sistemi:

- Analiz sonuçlarına göre gerekli ise arıtma sistemi kurulmalı:
    - Yumuşatma (softening)
    - Aktif karbon filtresi (koku, klor giderimi)
    - Ters ozmoz (reverse osmosis)
    - UV dezenfeksiyon

Su Depolama:
- Su tankları kapalı, temiz ve periyodik olarak temizlenmeli (min. 6 ayda 1)
- Tank temizlik kayıtları tutulmalı

Sıcak Su:
- El yıkama lavabolarında min. 43°C sıcak su olmalı
- Sıcak su sisteminde Legionella riski kontrol altında tutulmalı

Buz:
- Gıda ile temas edecek buz, içme suyu standartlarında üretilmeli
- Buz makineleri hijyenik tasarımlı, düzenli temizlenmeli

Buhar:
- Gıda ile direkt temas edecek buhar (culinary steam), içme suyu kalitesinde olmalı
- Buhar hatlarında kimyasal katkılar (korozyon önleyici) gıda sınıfı (food grade) olmalı

Hava (Kompresör Havası):
- Gıda ile temas eden hava filtrelenmeli (HEPA veya yağ filtresi)
- Oil-free kompresörler kullanılmalı veya yağ filtrasyonu sağlanmalı
- Hava kalitesi periyodik test edilmeli (partikül, nem, yağ içeriği)

Atık Su Yönetimi:
- Atık su sistemleri geri akışı (backflow) önleyecek şekilde tasarlanmalı
- Drenaj kanalları yeterli kapasitede ve düzenli temizlenmeli
- Açık drenaj kanallarında ızgara kapaklı, kolay temizlenebilir olmalı

2.9. Ekipman Tasarımı ve Bakımı (ISO/TS 22002-1 Madde 5)

Hijyenik Tasarım Prensipleri:
- Tüm ekipmanlar hijyenik tasarıma uygun, kolay sökülüp takılabilir, kolay temizlenebilir olmalı
- Ölü nokta (dead space) ve ürün birikimi olmaması
- Pürüzsüz yüzeyler, keskin köşeler olmamalı
- Gıda temas yüzeyleri paslanmaz çelik (304/316) veya gıda sınıfı malzemeden

Ekipman Yerleşimi:
- Makineler arasında temizlik ve bakım için yeterli alan bırakılmalı (min. 50 cm)
- Ekipmanlar zemin ve duvara direkt temas etmemeli (ayaklar olmalı)
- Taşınabilir ekipmanlar kullanım dışında temiz bir alanda muhafaza edilmeli

Gıda Temas Malzemeleri:
- Gıda temas yüzeylerinde food-grade yağlar ve maddeler kullanılmalı (NSF, FDA onaylı)
- Plastik bantlar, hortumlar gıdaya uygun olmalı (PVC-free, ftalat-free)
- Conta, O-ring gibi parçalar silikon veya gıda sınıfı elastomerlerden olmalı

Ekipman Güvenliği:
- Açık ürün alanlarında makineler ürünün açıkta kalmasını önleyecek şekilde tasarlanmalı veya kapatılmalı
- Ekipman ayarları şifre korumalı veya fiziksel kilit ile korunmalı (özellikle metal dedektör, X-ray, CCP ekipmanları)

Bakım Programı:
- Tüm ekipmanlar için koruyucu bakım planı (preventive maintenance) oluşturulmalı
- Bakım sıklığı ve prosedürleri belirlenmiş olmalı
- Bakım kayıtları tutulmalı (tarih, yapılan iş, yedek parça, teknisyen imzası)
- Yedek parça deposu temiz ve organize olmalı

Geçici Tamir:
- Geçici tamirler (bantlama, yapıştırma) mümkün olduğunca önlenmeli
- Zorunlu hallerde food-grade yapıştırıcılar/bantlar kullanılmalı ve kalıcı çözüm planlanmalı

Kullanım Dışı Ekipman:
- Kullanılmayan ekipmanlar temiz muhafaza edilmeli veya üretim alanından çıkarılmalı
- "Kullanım Dışı" etiketi ile işaretlenmeli

Hareketli Ekipman:
- Transpaletler, forkliftler ayrılmış olmalı (iç/dış alan)
- Açık ürün alanlarında kullanılan transpaletler dış alana çıkmamalı
- Tekerlekler ve alt kısımlar düzenli temizlenmeli

Akü Şarj Alanı:
- Forklift/transpalet şarjı üretim alanından uzakta yapılmalı
- Havalandırma sağlanmalı (hidrojen gazı riski)

2.10. Yabancı Madde Kontrolü ve Dedeksiyon Sistemleri (ISO/TS 22002-1 Madde 8)

Metal Dedektör:
- Kritik kontrol noktalarında (CCP) metal dedektör kurulmalı
- Genellikle paketleme sonrası, sevkiyat öncesi
- Test prosedürleri: Demir (Fe), paslanmaz çelik (SS), alüminyum (Al) test kartları ile günlük test

- Dedeksiyon limitleri belirlenmiş olmalı (ör: Fe 2.0mm, SS 2.5mm, Al 3.0mm)
- Kayıt sistemi ve reddedilen ürünlerin karantinası

X-Ray Sistemi:

- Metal dedektöre alternatif veya ek olarak kullanılabilir
- Metal, cam, taş, kemik, yüksek yoğunluklu plastik tespit edebilir
- Düzenli kalibrasyon ve test

Mıknatıslar:

- Hammadde giriş ve üretim hatlarında stratejik noktalara yerleştirilmiş
- Mıknatıs gücü periyodik test edilmeli (gauss metre ile min. 6 ayda 1)
- Temizlik periyodu belirlenmiş olmalı (ör: günlük, vardiya sonu)

Elekler ve Filtreler:

- Hammadde ve ara ürün akışında elek kullanımı
- Elek göz açıklığı belirlenmiş (ör: 2mm, 5mm)
- Hasar kontrolü ve değişim prosedürü

Cam ve Sert Plastik Yönetimi:

- Açık ürün alanlarında cam ve sert plastik kullanımı minimize edilmeli
- Zorunlu hallerde:
    - Cam pencereler film ile kaplanmalı
    - Ampuller koruyucu kaplama ile korunmalı
    - Plastik ekipmanlar sert, kırılgan olmayan tipte seçilmeli
- Cam Yönetim Planı oluşturulmalı (glass register, breakage procedure)

Cam Ambalaj:

- Cam ambalaj ayrı depolanmalı
- Cam şişe yıkama/kontrol ünitesi olmalı (hava veya su ile)
- Üretim hattı kapalı, diğer ürünlere bulaşma riski ortadan kaldırılmalı

Ahşap Ekipman:

- Mümkün olduğunca ahşap ekipman kullanılmamalı
- Zorunlu hallerde (ör: olgunlaştırma rafları):
    - Tedavi edilmiş, pürüzsüz, çatlaksız ahşap
    - Düzenli kontrol ve değişim prosedürü
    - Ahşap parçaları için kayıt (wood register)

Diğer Fiziksel Ekipmanlar:

- Kalem, telefon, anahtarlık, saat, mücevher vb. açık ürün alanlarında minimize edilmeli
- Personel üzerinde metal aksesuar, boncuk, sert plastik düğme vb. olmamalı
- Gerekli araçlar (kalem, termometre vb.) food-grade ve renkli/belirgin olmalı

Ambalaj Malzemesi Temizliği:

- Sert ambalajlar (cam şişe, teneke kutu, plastik bidon) kullanım öncesi temizlenmeli:
    - Hava üflemeli sistem (air blow)
    - Su yıkama sistemi (şişe yıkama makinesi)

2.11. Personel Tesisleri ve Hijyen (ISO/TS 22002-1 Madde 9)

Personel Koruyucu Ekipmanları:

- Tüm personele uygun iş kıyafeti sağlanmalı:
    - Tulum/önlük (açık renk, cepsiz veya kapaklı cep)
    - Bone/tesettür (saç tamamen kapalı)
    - Maske (gerekli alanlarda)
    - Eldiven (açık ürün teması olan işlemlerde)
    - Güvenlik ayakkabısı/bot (kapalı, kaygan olmayan taban)
- Kıyafetler günlük değiştirilmeli (özellikle yüksek riskli alanlarda)
- Kıyafetler cebi olmayan veya içe dönük cepli olmalı

Soyunma Odaları:

- Her personel için kilitli dolap
- İş ve günlük kıyafetler ayrı bölümlerde
- Kirli iş kıyafetleri için ayrı sepet/dolap
- Temiz ve kirli alan ayrımı (değişim alanı)
- High-risk/high-care alanlar için ayrı soyunma odası

El Yıkama ve Hijyen:

- El yıkama lavaboları hands-free (pedal, sensör, dirsek, diz basmalı)
- Sıcak su (min. 43°C)
- Sıvı/köpük sabun (kokusuz, antibakteriyel)
- Tek kullanımlık kâğıt havlu veya hava kurutucu (HEPA filtreli)
- El dezenfektanı (alkol bazlı, %70 ethanol)

- El yıkama talimatları asılı olmalı (görsellerle)
- Lavabo sayısı: personel sayısına göre yeterli (ör: her 20 personele 1 lavabo)

El Yıkama Noktaları:

- Üretim girişlerinde
- Tuvalet çıkışlarında
- Moladan dönüşte
- Açık ürün alanlarına geçişte

Tuvaletler:

- Üretim ve depolama alanlarına direkt açılmamalı (havalandırma sistemi ile basınç farkı)
- Kapılar otomatik kapanmalı
- Tuvalet içinde lavabo olmamalı (dışarıda olmalı)
- Hijyen ve temizlik kontrol çizelgesi

Dinlenme ve Yemek Alanları:

- Belirlenen alanda yemek yenilmeli, sigara içilmeli, dinlenilmeli
- Yemek yeme üretim alanlarında kesinlikle yasak
- Sigara içme alanı kapalı üretim alanlarından uzak, havalandırmalı

Yara Bandı ve İlk Yardım:

- Sadece metal dedektör tarafından tespit edilebilir yara bandı (metal stripli, mavi renkli)
- İlk yardım kitleri uygun yerlere konumlandırılmış
- Doktor odası