



HACCP & GMP 認証基準



発行：2017年7月



©BSI グループ

当認証基準は、著作権所有者の書面による許可なく、
形式如何を問わず、また、部分的にも複製することはできません。

目次

概要	5	BSI HACCP & GMP 認証基準
	5	基準の仕組み
	5	認証レベル
	5	参考文献
定義	6	定義
モジュール 1: マネジメントシステム	9	1.1 経営者のコミットメント
	9	1.2 継続的改善
	9	1.3 食品安全方針
	9	1.4 組織図および職務記述書
	9	1.5 文書管理
	10	1.6 文書登録
	11	2.1 準備段階
	11	2.2 HACCP チーム
	11	2.3 HACCP プランの適用範囲および目的
	11	2.4 製品説明書および意図した用途
	12	2.5 フローダイアグラム
	13	2.6 ハザード分析
	13	2.7 重要管理点(CCP)の決定
	13	2.8 HACCP 計画書
	13	2.9 許容限界の確立
モジュール 2: HACCP	14	2.10 CCP モニタリング
	14	2.11 CCP 是正処置
	14	2.12 検証活動
	14	2.12.1 検証手順
	14	2.12.2 食品安全マネジメントシステムレビュー
	15	2.12.3 内部監査
	15	2.12.4 微生物及び理化学検査
	15	2.12.5 食品保存試験
	16	2.12.6 最終製品評価
	16	2.12.7 検証活動の是正処置のモニタリング
	16	2.12.8 顧客のクレーム
	16	2.13 記録保持
モジュール 3: GMP	17	3.1 個人衛生
	17	3.2 清掃・洗浄
	18	3.3 サプライヤー承認プログラム
	19	3.4 仕様書
	19	3.5 表示
	19	3.6 アレルゲン管理プログラム
	20	3.7 容器包装
	20	3.8 不適合製品の管理
	20	3.9 トレーサビリティ
	20	3.10 是正処置
	21	3.11 リコール
	21	3.12 敷地
	21	3.12.1 敷地要件
	21	3.12.2 外部エリア
	21	3.12.3 レイアウト、製品フローおよび分離
	21	3.12.4 建物の建材
	22	3.12.5 従業員施設
	22	3.13 受入および保管
	23	3.14 発送および輸送
	23	3.15 水、氷、空気、他のガス類
	23	3.15.1 水
	23	3.15.2 空気、他のガス類

24	3.16 異物の管理
24	3.16.1 一般
24	3.16.2 金属
24	3.16.3 ガラス、脆性プラスチック、セラミックス、類 似製品
24	3.16.4 軟性プラスチック
25	3.16.5 木材
25	3.17 化学薬剤の管理
25	3.18 メンテナンス
26	3.19 校正
26	3.20 訓練
27	3.21 廃棄物管理
27	3.22 有害生物（鼠族、昆虫等）管理



BSI HACCP & GMP 認証基準

BSI は、第一次産業、食品小売、フードサービス、食品加工/製造業者、包装メーカー、仲介業者、流通業者および卸売業者のために HACCP & GMP 認証基準を開発しました。これらの食品セクターの組織は、食品安全マネジメントシステム国際標準への準拠が必要、あるいは、コーデックス規格委員会発行の HACCP（危害分析・重要管理点）システムおよびその適用に関するガイドラインに記載されている原則と実践に基づいた食品安全ハザードコントロールシステムを実行していることをサプライヤーや顧客に示す必要がある組織を想定しています。

BSI HACCP & GMP 認証基準への認証を得るためには、当基準文書の要求事項を満たす食品安全マネジメントシステムを開発、文書化、実施、維持しなければなりません。

また、当認証における製品あるいは業務の範囲は、これらの製品・サービスが取り扱われる場所に適用されます。

HACCP & GMP 食品安全マネジメントシステム認証は、組織の食品安全上のパフォーマンスを保証するものではなく、認証組織に起因するいかなる食品安全ハザードがないこと、あるいは法律上の要求事項と食品安全基準と実施規則が常に満たされていることを保証するものではありません。

認証とは、認証時に、BSI HACCP & GMP 認証基準に準拠していることを声明であり、組織が、潜在的な食品安全ハザードを特定し、管理するための総合的な能力を有することが評価されたという声明になります。

最終的には、BSI によって HACCP & GMP 食品安全マネジメントシステムを認証された組織に付加される食品安全上のパフォーマンスと価値は、法律および業界の要求事項を満たし、HACCP & GMP 認証基準に準拠し、継続的に食品の安全上のパフォーマンス性を改善させることへのコミットメントを示す努力にかかっています。

組織は、また、食品安全マネジメントシステムにおいて、品質や法遵守など、他のハザードの考慮を検討したいと考えるかもしれません。これらのハザードの検討を希望するのであれば、これらのハザードを含めたマネジメントシステムとして、開発、文書化、実施、維持されなければなりません。

当認証基準に記載されている要求事項に加えて、組織はまず、関連法律、規格、実践規範、ガイドライン、業界規格が文書化、実施されていることを確認することにより、加工/製造国および販売国での食品安全義務を満たしていることを確実にしなければなりません。尚、BSI HACCP & GMP 認証基準の要求事項と関連する法的要求事項との間に相違がある場合、より厳しい要求事項が適用されなければなりません。

基準の構造

HACCP & GMP 認証基準は 3 つのモジュールで構成されており、当基準全体、あるいは部分的に適用させることにより、HACCP & GMP、HACCP、または GMP といった異なるタイプの認証が可能になっています。

認証レベル

当基準に適合していることを示す認証レベルには、「エッセンシャル」と「エクセレンス」の 2 つのレベルがあります。

エッセンシャル—当基準の要求事項を満たす組織には、選択されたモジュール/条項に応じて、HACCP & GMP、HACCP または GMP 認証書のいずれかが授与されます。

エクセレンス—最高クラスの業務が実践されていることを訴求したい組織は、「エクセレンス」基準を含めた監査を選択することができます。これらの追加基準に適合していることが確認された場合は、「HACCP & GMP-エクセレンス」または「GMP-エクセレンス」認証書が授与されます。

参考文献

危害分析・重要管理点（HACCP）システムとその適用のためのガイドライン、世界保健機関（WHO）及び国連食糧農業機関（FAO）によるコーデックス規格委員会による発行（Alinorm 97 / 13A、附属書 11）（CAC / RCP 1-1969（改訂、4 - 2003））

組織はまた、各地方、県、国に適用される食品安全法規制を満たさなければなりません。



賞味期限（消費期限）加速試験	意図的に劣化の程度を加速させることにより、試験期間を短縮させて食品の賞味期限（消費期限）を決定する間接的方法。通常、保存温度を上げることによって実施される。 その結果にもとづき、通常の保管条件下での賞味期限（消費期限）が推定される。
認定	認証機関が、特定の規格の認証サービスを提供するための能力を保有していることを、権威ある機関が認める手続き。
アレルギー	免疫反応によって生理的反応を引き起こす食品の既知の成分（例えば、ナッツ、小麦、ゴマ等）。
監査	取組みとその結果が文書化されたシステムに適合しているかどうか、期待された目的を達成するためにシステムが効果的に実施されているかどうかを立証するための体系的な評価
バッチ	1回のオペレーションで、調製される、または、必要とされる、食品の個別の量
脆性プラスチック	耐性を超える衝撃を受けた際、脆弱であると考えられる、または、粉々に砕けると考えられるアクリル樹脂製のプラスチック
仲介業者	国内流通および輸入を通じてあらゆる食料を調達する組織。購入者の仕様に従って委託品を調達するが、商品を見る、触れることはない。仲介業者は、「代理店」と呼ばれることもある。 仲介業者/代理店は、自社の施設内で製品を加工/製造、輸送、保管することはない
建物の建材	建物の内壁、床、および天井を覆うために使用された材料。
定置洗浄（CIP）システム	個別のパーツに分解して洗浄することなく、パイプ、配管、プロセス装置、フィルター、および関連充填機器の内部表面を洗浄する方法。
訴求	食品の特性に関して主張した食品表示上の声明
コーデックス委員会	国際的に認知された規格、実施規則およびガイドラインの策定責任を負う機関。 HACCPはその規格の一つである。
適合	規格、ガイドライン、方針または仕様の要求事項を満たす力量。
コンサルタント	製品、プロセスまたは手順の開発を支援するため、組織に専門知識および/またはスキルを販売する者。コンサルタントは、その組織の直接の従業員ではない。
管理点（CP）	プロセスまたはハザードが管理可能なプロセスにおける、任意の箇所、段階または運用。
重要管理点（CCP）	管理が可能で、食品安全ハザードを予防もしくは除去、又はそれを許容水準まで低減するために不可欠なプロセスの一段階。
許容限界	重要管理点が特定されたハザードを効果的に管理することを確実にするために、逸脱してはならない所定の許容値。
クリティカル不適合	緊急な公衆衛生または消費者リスクを引き起こす可能性のある深刻なシステム上の不具合。
デジジョンツリー	一連の質問を用いて、重要管理点を決定するために使用されるツール。
文書管理	承認された最新版のみが使用可能であることを確実にするために文書を管理するプロセス。
滞留時間	洗浄および殺菌溶液が洗浄・殺菌されるべき物品と接触している接触時間。
除外製品	組織が HACCP & GMP 監査範囲に含めることを望まない製品に適用される用語。
フローダイアグラム	食品の生産または加工/製造におけるプロセス段階の順序及び相互関係の図式的並びに体系的表現。
食品用グレード	食品への使用あるいは食品接触のため、純度の許容定義を満たす食品、成分または食品容器包装の仕様。
食品安全	加工/製造者の意図に従って調理され、食される場合に、食品が消費者に危害をもたらさないということの保証。
食品安全マネジメントシステム	食品安全に関して、組織を指揮・管理するために使用される、方針及び目的、並びにその目標を達成するためのプロセスを確立するための相互に関連する又は相互に作用する一連の要素。 このシステムは、食品が、意図した用途に従って調理され及び/又は食される場合消費者に危害をもたらさないという保証を提供する。
食品安全ハザード	健康への悪影響をもたらす可能性のある、食品の生物学的、物理的、化学的物質又はその状態。



異物	食品を汚染し、ヒトの消費に適さなくなる可能性のある、外部から食品に混入した物質。
適正製造規範 (GMP)	作業環境において、物理的、化学的および生物的ハザードを除去、低減、および管理するため実行される実施手順およびベストプラクティス。
適正保管規範 (GWP)	作業環境における化学的、物理的および生物的ハザードを除去、低減、および管理するために倉庫が実行する実施手順とベストプラクティス。
HACCP	食品安全に関して重要な (リスクの大きな) ハザードを特定し、評価し、管理するシステム。
HACCP 計画書	重要な (リスクの大きな) 食品安全をモニタリングおよび管理するための要求事項を規定した文書。
HACCP プラン	食品安全上重要な (リスクの大きな) ハザードの管理を確実にするために、HACCP の 7 原則と 12 手順に対応した文書化されたプログラム。
HACCP スタディ	1 つの HACCP スタディは、類似のハザードおよび類似の加工/製造技術を有する 1 つの製品群に相当する。
本社	複数の加工/製造サイトの食品安全マネジメントシステムが管理されるが、加工/製造、保管活動が行われていないサイト。
高リスク区域	食品中の病原性微生物の増殖の可能性がある場所で、食品が加工/製造される加工/製造エリア。
高リスク製品	病原性微生物の増殖のリスクが高い、冷蔵のレディトゥーイート/レディトゥーヒート製品/食品。
内部監査	組織が自己評価の形で実施する監査活動。
微生物拭き取り	食品取扱エリアにおける表面上の微生物汚染のレベルを推定する検証活動。
モニタリング	モニタリングは、管理手段が意図したとおりに運営されているかどうかを評価するために、計画された順序で管理パラメータの観察または測定を実行する行為。
不適合製品	指定された要求事項に適合しない製品。
栄養訴求	当該食品の栄養上の特性に関して主張している食品表示上の声明。
組織	食品安全マネジメントシステムおよび認証範囲内で提供される関連製品/サービスの所有権と管理を維持している企業または他の事業体。
官能検査	味、外観、におい、テクスチャーを含む感覚による食品の試験。
アウトソース工程	組織の敷地外で、通常は契約した供給者によって行われる食品加工/製造工程の段階。
病原体	宿主に疾病・疾患を引き起こす生物学的因子。
ポストハーベスト	作物の収穫後に行われる活動。
飲用水	安全に飲むことができ、汚染物質や有害生物はなく、地域の法的要求がない場合には世界保健機関 (WTO) ガイドラインの地域法的要求事項に準拠している水。
PHF (潜在的有害食品)	食物中に存在しうる病原性微生物の増殖を最小限に抑えるため、または食物中の毒素の産生を防ぐために一定の温度に保たなければならない食品。
前提条件プログラム (PRP)	安全な食品の生産に必要な食品事業における基本的な環境および運営条件。これらは、適正加工/製造規範および適正衛生規範を網羅することにより、一般的なハザードを管理する。HACCP スタディの中で考慮されなければならない。
一次容器包装	食品と直接接する容器包装。
製品評価	製品が要求される仕様を満たす程度を決定するプロセス。
製品仕様書	製品が満たさなければならない特定の一連の要求事項を列挙した文書。
作業着	作業着の機能は、食品取扱者による食品汚染を防ぐことである。エプロン、上下一体式作業着、ゴム長靴など。
隔離	不適合または潜在的な不適合製品を分離し、安全確保すること。



レディトゥークック食品	懸念される微生物を許容水準まで除去または低減させるために、摂食前に効果的な調理を必要とするように加工/製造業者によって開発された食品。
レディトゥーイート食品	通常、販売されている状態と同じ状態で消費される食品。殻に入ったナッツ類や、消費者によって外皮をとる、剥く、または洗浄することを意図している、丸ごとの青果物は含まない。
レディトゥーリヒート食品	加熱なしでも直接ヒトの消費に適するように加工/製造業者によって開発された食品であるが、食べる前に温めることで官能的品質をたかめる効果が得られる可能性がある。
リコール	リコールは、消費者に健康および安全のリスクをもたらす可能性のある製品を、流通、販売および消費の段階から除去するために取られる措置である。
再循環水	閉鎖された回路システムで流れる水。
責任者	食品安全マネジメントシステムの結果と発見事項に関して、経験と訓練に基づいて、意思決定および行動をおこす権限を有する者であり、その組織に雇用されている者。
手直し	食品安全以外の理由で加工/製造から除去された食品であり、再加工/製造することで消費に適する食品。
根本原因	適切に対処すれば、その問題の再発を防止することができる問題の根本的な原因。
殺菌	表面上の微生物数が以下のレベルまで低減するように、表面に熱または化学薬剤、熱および化学薬剤、または他のプロセスを適用するプロセス: a) 接触する可能性のある食品の安全を損なわないこと。及び b) 感染症の伝染を許さないこと。
二次包装	直接製品に接触していない外箱。
Shall (～しなければならない)	当基準の要求事項への適合が要求される箇所
Should (～することが望ましい)	当基準の要求事項への適合が期待される箇所。 適合のための要求事項は、認証範囲、プロセス、施設のもと該当する製品、および/または、いくつかの基準は、組織の規模に基づく。
賞味期限 (消費期限)	商品が使用可能な状態である、消費に適している、販売可能である時間の長さ。
Significance (リスクの大きさ、重要性)	“重要性 = リスクの大きさ”は、発生するハザードの重大さと発生確率を考慮して決定される。
サイト	組織によって活動が実行される物理的な場所。
軟性プラスチック	薄い可撓性プラスチックは、段ボール箱/袋に入った食品材料または包装材料を纏める、または食品材料を包装するためによく使用される。
トレーサビリティ	受入、生産、加工/製造、流通のすべての段階を通じて、食品に組み込まれることが意図されている、またはそれが予定されている食品、飼料、食糧生産動物または原材料を遡り、追跡できる能力。
製品の消費期限日 (Use By Date)	加工/製造業者が推奨するように製品保存した場合、食品が安全でなくなる、または、消費に不適切となる日。
バリデーション (妥当性確認)	HACCP プランで管理されている管理手段が効果的であるという証拠 (通常、理論または科学的研究または分析データによる)。
検証	客観的な証拠の提供することにより、HACCP プランにおいて特定された要求事項が満たされていることを確認すること。
回収	リコールとは異なる回収であり、内容量が規定値以下の製品や品質関連の問題のような、公衆衛生および安全上の問題はないもので、サプライチェーンから製品を撤去するためにとる措置である。



1.1 経営者のコミットメント

- 1.1.1 経営層は、当基準の要求事項を効果的に実施するためにコミットメントを示さなければならない
- 1.1.2 経営層は、認証範囲内で生産または取り扱われる製品の食品安全を確実にするために、適切かつ訓練された資源を提供しなければならない。
- 1.1.3 組織は、製品が製造および販売される国に適用される食品安全法規制、ガイドライン、実施規則および規格が利用可能な状態であることを確実にするために、文書化された実行システムを構築しなければならない。
- 1.1.4 このシステムの維持方法は、文書化され、実行されなければならない。

1.2 継続的改善

- 1.2.1 組織は、少なくとも年に一度、食品安全マネジメントシステム全体のレビューを含む継続的改善のための文書化された手順を有しなければならない。
- 1.2.2 少なくとも、外部機関による監査、内部監査、是正処置、検証活動、及び、不適合製品からの結果を、考慮しなければならない。
- 1.2.3 継続的改善活動に関する記録は、保持しなければならない。

1.3 食品安全方針

- 1.3.1 組織は、顧客の期待、法的要求事項を満たし、製造/生産国および販売国での消費に適した安全な食品の供給に対する組織のコミットメントと測定可能な目標を述べた方針を開発しなければならない。
- 1.3.2 文書化された食品安全方針は、継続的な改善への組織のコミットメントを概説し、上級管理者によって署名され、組織内の全従業員に効果的に伝達されなければならない。

エクセレンス要求事項

- 1.3.3 組織は、第三者賠償責任及び製造物責任保険証券を保持しなければならない。
- 1.3.4 保険価額は、事業規模、地域および顧客の要求に適したものであることが推奨される。

1.4 組織図および職務記述書

- 1.4.1 組織内の全管理職および従業員の職務を明確にする最新版の組織図は文書化されなければならない。
- 1.4.2 組織図に掲載されている、食品安全マネジメントシステムの食品安全、及び、維持に責任のある全ての職位には、職務記述書が存在しなければならない。

エクセレンス要求事項

- 1.4.3 食品安全に責任をもつ重要な役割に対しては、代行者が任命されることが推奨される。

1.5 文書管理

- 1.5.1 組織は、食品安全マネジメントシステム内の全ての文書（紙、及び、電子媒体）が、どのように管理されているのか、手順を文書化しなければならない。
- 1.5.2 組織は、全ての従業員が、最新、そして承認された版のみを利用できることを確実にしなければならない。



- 1.5.3 手順書には以下を含まなければならない:
- 文書および記録は維持され、食品安全マネジメントシステムを実施するためのプロセスが構築されていること
 - 食品安全マネジメントシステム内のすべての文書の開発、保守、承認に対する責任
 - 廃止文書が使用されないよう削除されることを確実にする方法
 - 食品安全マネジメントシステム内における文書改訂の周知に関する責任
 - 文書化された食品安全マネジメントシステムのセキュリティを確実にする方法
 - 顧客所有/ブランド/商標の文書、製品および容器包装の廃棄および管理の方法

1.6 文書登録

- 16.1 食品安全マネジメントシステムに含まれる全文書リストを作成しなければならない。リストには以下の内容が記述された文書が含まなければならない:
- 適用範囲および目的
 - 製品説明および意図した用途
 - リスク評価を含むハザード分析
 - HACCP 計画書
 - 仕様（最終製品、化学薬剤、原材料、包装材料）
 - 処方・標準運用手順
 - 前提条件プログラム
 - 方針
 - 様式
 - 作業指示書
 - 日付および/または版番号は各文書内に示されなければならない。
- 1.6.2 組織は、システムを維持するために、外部文書、もしくは、参照にアクセス可能であり、管理しなくてはならない。これには、関連業界の規格、もしくは、ガイドライン、法規制、リコール手順、実施基準等が含まれる。
- 1.6.3 文書登録リストに記載されている文書の改訂を記録するため、修正登録は維持されなければならない。



2.1 準備段階

- 2.1.1 組織は、食品安全マネジメントシステムに基づいた HACCP を開発、文書化、実施しなければならない。
- 2.1.2 当システムは、「概要」に参照文書として概説されているように、コーデックスの原則に基づかなければならない。

2.2 HACCP チーム

(コーデックス HACCP – 手順 1)

- 2.2.1 組織は、HACCP チームメンバーを特定し、文書化しなければならない。
- 2.2.2 HACCP チームは、HACCP プランを開発、維持するための技能および知識を有する組織内の一員で構成されていなければならない。
HACCP チームは、多様な力量をもつメンバーによって構成されていることが望ましい。
- 2.2.3 HACCP チームメンバーの一人が HACCP チームリーダーに選ばれるものとし、その者はまた、組織内の運用責任者となり、HACCP システムを適用する能力がある者でなくてはならない。
- 2.2.4 HACCP チームリーダーは、HACCP 原則（または同等のもの）適用にあたり、力量強化のための、評価の高いトレーニングコースに参加しなければならない。
- 2.2.5 コンサルタントが、食品安全マネジメントシステムを開発、維持するため、組織により雇われている場合、組織はコンサルタントが適切な資格を保持していることを確実にしなければならない。
- 2.2.6 コンサルタントの資格を証明するものが用意されていなければならない。
- 2.2.7 組織は、HACCP チームが食品安全マネジメントシステムの日常管理に責任をもつことを実証しなければならない。

2.3 HACCP プランの適用範囲と目的

(コーデックス HACCP – 手順 1)

- 2.3.1 HACCP プランの適用範囲は定義され、文書化されなければならない。これには、検討中のプロセスの開始点、終了点および対象製品が含まれる。
- 2.3.2 HACCP プランの目的は定義され、文書化されなければならない。
- 2.3.3 目的には、全ての食品安全ハザードが特定され、管理されるという趣旨を含まなければならない。

2.4 製品説明書および意図した用途

(コーデックス HACCP – 手順 2 & 3)

- 2.4.1 製品説明書は、適用範囲に含まれる全ての製品に対して、開発、文書化されなければならない。
- 2.4.2 類似の方法で加工/製造される「同様の」製品は、1 つの製品説明書としてグループ化してもよい。
- 2.4.3 異なる食品安全管理、加工/製造技術、または、包装方法によって加工/製造された製品は、別個の製品説明書なければならない。
- 2.4.4. 各製品説明書は、次の要素を網羅しなければならない。
 - 製品の記述
 - 組成
 - 物理的、化学的および微生物的特性
 - 保存方法



- 包装（一次および二次）
- 保管、取扱いおよび流通方法（例えば、パレット配列、冷蔵/常温輸送に関する要求事項）
- 賞味期限・消費期限（賞味・消費期限の符号化を含む）
- 製品の意図した用途
- 販売国での法律に基づいたあらゆる訴求を含む、表示に関する要求事項
- 販売国での法律に従ったアレルギー
- 感受性の高い消費者群

最終製品仕様書には、これらの情報の一部または全てを含む場合がある。

2.5 フローダイアグラム

(コーデックス HACCP – 手順 4 & 5)

- 2.5.1 プロセスの各段階は、フローダイアグラムで特定、文書化されなければならない。以下の事項を含まなければならない;
- 手直し
 - 材料（包装、化学薬剤、空気、水および蒸気を含む）
- アウトソースしたプロセスの段階
- 廃棄物
- 2.5.2 フローダイアグラム開発後、HACCP チームは、少なくとも年次で、あるいは製品またはプロセスに重大な変更があった場合、現場においてフローダイアグラムの 正確性を検証しなければならない。
- 2.5.3 この検証活動記録は維持されなければならない。

2.6 ハザード分析

(コーデックス HACCP – 手順 6, 原則 1)

- 2.6.1 フローダイアグラムで特定されたプロセスの各段階及びプロセスインプットについて、ハザード分析が行われ、そして文書化されなくてはならない。
- 2.6.2 予防若しくは除去、又はそれを許容水準まで低減する必要のあるハザードを特定するため、各段階で、全ての潜在的な食品安全ハザード（生物的、化学的および物理的）が特定され、評価されなければならない。
- 2.6.3 ハザード及びハザードが発生しうる要因の両方が文書化されなければならない。
- 2.6.4 全ての潜在的なハザードは、個別に特定、評価されることにより、固有のものとなりえる。
- 2.6.5 ハザードの特定及び評価は、例えば、異物といったように、グループ化してはならない。木材、毛髪等に細分化されなければならない。
- 2.6.6 潜在的なハザードには、鳥インフルエンザ、メラミン汚染、種の偽装など、製造国または販売国によって存在の可能性の有無がわかる国際的なハザードも含めなければならない。同様のまたは類似の産業における食中毒の発生も検討されなければならない。（2009 年、米国でのピーナッツのサルモネラなど）。
- 2.6.7 どのハザードが組織にとって重要か重要でないかを決定するためにリスク評価が行われなければならない。
- 2.6.8 リスクの大きさは、ハザードの発生確率に対するハザードの重大さによって決定されなければならない。
- 2.6.9 組織が HACCP プランに品質ハザードを組み込む場合、これらはリスク評価において明記されなければならない。これらのハザードは、食品安全ハザードとは別に検討されなければならない。



- 2.6.10 使用されるリスク手法は、HACCP システムを通じて、一貫して適用されなければならない。
- 2.6.11 そのリスク手法のもととなる情報源は、参照されなければならない。
- 2.6.12 リスクが大きい（重要である）と判断されたすべてのハザードに対し、発生予防のために、または許容水準まで低減するために、少なくとも 1 つ管理手段を特定、文書化しなければならない。

注記: 当規格は、リスクの大きさを決定するために使用する特定の метод論を要求しているわけではない。

2.7 重要管理点の決定

(コーデックス HACCP – 手順 7, 原則 2)

- 2.7.1 管理が必要な各ハザードについて、重要な手段を決定するために管理点 (CP) がレビューされなければならない。この手段が、重要管理点 (CCP) である。

注記:

CCP 決定のための特定の метод論が求められているわけではない。組織は、その手法を開発してもよいし、または、コーデックス HACCP デシジョンツリーを活用してもよい。しかし、CCP の決定において、食品安全ハザードを除去または低減するために管理が必要なすべての工程段階が特定され、すべての工程段階に一貫して適用されなければならない。

正しい CCP の箇所を特定するための支援として、組織は、CCP デシジョンツリー (コーデックス HACCP 参照) を活用することができる。デシジョンツリーは、フローチャートの各段階での各ハザードに対して問うことができる、論理的な質問群から構成されている。デシジョンツリーを使用すると、構造化思考が促進され、一貫したアプローチが確実になり、チームメンバー間の議論が促され、それにより、工程とハザードへの理解が深まる。ただし、デシジョンツリーは常に柔軟に活用することが望ましい。

HACCP システムの目的は、問題が発生する前に問題を予防し、製品が顧客に届く前に不適合製品を検出して撤去することであるため、選択された CCP は迅速な結果をもたらさなければならない。したがって、微生物基準は、検出時間が長すぎるため、CCP としては一般には使用されない。この場合、微生物学的に要求される安全基準を達成していることを確実にするために、設定された許容限界がバリデーションされているならば、温度、例えば冷凍保管時の温度を、許容限界として使用することができる。

2.8 HACCP 計画書

- 2.8.1 HACCP 計画書は、CCP が特定された工程の全ての段階を含んで、開発、文書化、適用されなければならない。

注記:

当基準においては、簡潔にするため、品質、法規制等に関連する全ての CCP は、CCP として言及されている。許容限界は、製品安全（および/または品質）に基づいて設定しなければならず、工程能力に基づいていないことに留意することが重要である。差異が存在する場合は、安全な製品を生産することを確実にするために工程を調整しなければならない。

2.9 許容限界の確立

(コーデックス HACCP – 手順 8, 原則 3)

- 2.9.1 全ての CCP に対し、許容限界を確立し、HACCP 計画書に文書化しなければならない。
- 2.9.2 許容限界は測定可能でなければならない。
- 2.9.3 許容限界が、業界規格、法規制、実施規則または公表された研究を通して入手できない場合、組織は、バリデーションスタディを行い、許容限界が重大なハザードを管理できることを確実にする責任を有する。
- 2.9.4 組織は、バリデーションデータを文書化し、維持しなければならない。



2.10 CCP モニタリング

(コーデックス HACCP – 手順 9, 原則 4)

- 2.10.1 組織は、それぞれの CCP がどのようにモニタリングされるかを文書化しなければならない。
- 2.10.2 モニタリング手順では、モニタリングの対象、モニタリング実施方法、モニタリングの頻度、モニタリング実施場所、モニタリング実施する責任者を定義しなければならない。
- 2.10.3 モニタリングの頻度を決定する際には、CCP が管理下にあることを確実にするのに十分でなくてはならない。
- 2.10.4 組織はまた、モニタリング確認をする従業員が正しい方法で訓練されており、その訓練は評価、文書化されていることを確実にしなければならない。
- 2.10.5 CCP モニタリング記録は維持されなければならない。
- 2.10.6 すべての CCP モニタリング記録は、モニタリング責任者およびレビュー責任者によって署名されなければならない。これらは、同一人物であってはならない。

2.11 CCP 是正処置

(コーデックス HACCP – 手順 10, 原則 5)

- 2.11.1 CCP 是正処置は開発、文書化、実施されなければならない。
- 2.11.2 手順書には、影響を受けた製品について、どのような行動をとらなくてはならないのか、また、工程について、責任者は誰なのか、どのような行動をとらなくてはならないのかが記述されなければならない。
- 2.11.3 根本原因分析は、問題を特定し、再発防止するために行われなければならない。

注記:

是正処置は明確かつ明白でなければならない。安全でない可能性のある製品を出荷するといった HACCP プランがこの段階で機能しないとすると、食品安全方針目標は達成することはできない。そのため、工程が許容限界外れとなった場合、責任の所在を含む必要な行為が明確に文書化されていなければならず、それにもとづいて実行されなければならない。

2.12 検証活動

(コーデックス HACCP – 手順 11 原則 6)

2.12.1 検証手順

- 2.12.1.1 検証手順は、食品安全マネジメントシステムが準拠され、効果的であることを確実にするために必要である。
- 2.12.1.2 少なくとも、実施する検証活動には以下の事項を含まなければならない:
 - 内部監査
 - HACCP プランのレビュー
 - 微生物検査・理化学的検査（該当する場合）
 - 食品保存試験（該当する場合）
 - 最終製品評価（該当する場合）
 - モニタリング記録のレビュー
 - 是正処置記録のレビュー
- 2.12.1.3 実行された活動、頻度、責任者及び保管しなければならない記録を含む検証スケジュールは文書化、及び維持しなければならない。

2.12.2 食品安全マネジメントシステムのレビュー

- 2.12.2.1 食品安全マネジメントシステムは、少なくとも年に一度、食品安全方針、組織図、文書管理、検証活動、および前提条件プログラムを含むレビューを実施しなければならない。
- 2.12.2.2 年次レビューに加えて、食品安全マネジメントシステムは、食品安全マネジメントシステムの内容や適用に対して変更をもたらす可能性がある何らかの変更が発生する場合もまたレビューされなければならない。
- 2.12.2.3 食品安全マネジメントシステムのレビュー記録は、維持されなければならない。



2.12.3 内部監査

- 2.12.3.1 内部監査手順は文書化、実施されなければならない。
- 2.12.3.2 監査対象、範囲、予定日を示す内部監査スケジュールは文書化しなければならない。
- 2.12.3.3 (前提条件プログラムを含む) 食品安全マネジメントシステムの内部監査は、(最低) 年一回行わなくてはならない。
- 2.12.3.4 内部監査は、システムの有効性を維持するために、対処する必要がある不適合が存在する全ての区域を特定する上で、十分に詳細なものでなければならない。
- 2.12.3.5 内部監査の記録は保持されなければならない。
- 2.12.3.6 内部監査員は、適切な訓練を受け、力量がなければならない。
- 2.12.3.7 内部監査員は、確認される記録を保持する監査対象の主要業務から独立していなければならない、記録が確認され、検証されたことを示す証拠がなければならない。
- 2.12.3.8 内部監査プログラムはまた、工場環境、加工/製造設備、外周が適切に保持されていることを確実にするために、文書化された GMP インспекションに対するプログラムを含まなければならない。
- 2.12.3.9 GMP インспекションの頻度は、製品リスクに応じて実施しなければならない。

2.12.4 微生物及び理化学検査

- 2.12.4.1 微生物および/または化学的ハザードが HACCP リスク評価プロセスにおいて特定された場合 (あるいは、法規制、顧客の要求事項を満たすため、または品質および食品安全パラメータを保証するため)、検査計画は文書化、実施されなければならない。
- 2.12.4.2 サンプルング手法および検査の限界値は、文書化され、基準外れの検査結果に対する是正措置を含まなければならない。
- 2.12.4.3 検査は適切に訓練を受けた者が行わなければならない。
- 2.12.4.4 検査結果は、組織内の訓練を受けた責任者によって合理的な時間内でレビューされなければならない。
- 2.12.4.5 結果が基準に外れていることを示している場合、是正措置を講じなければならない。
- 2.12.4.6 「3.8:不適合製品の管理」に従って、製品を特定および隔離するための適切な行動がとられなければならない。
- 2.12.4.7 検査結果および是正措置記録は保管されなければならない。

2.12.5 食品保存試験

- 2.12.5.1 賞味期限・消費期限が 2 年未満の全ての新製品及び改良品は、食品保存試験の計画を文書化し、実施しなければならない。
- 2.12.5.2 食品保存試験計画には、実施する検査の種類が含まなくてはならない。そして新製品毎、もしくは、製品の種類毎、そして、製品もしくはプロセスに大きな変更があった場合に実施されなくてはならない。
- 2.12.5.3 賞味期限 (消費期限) 妥当性確認検査は、製品の期限が切れた後に実施しなければならない (期限が切れた日当日ではない)。
- 2.12.5.4 保存方法の説明のなかで製品を冷凍することができるとしている場合、賞味期限 (消費期限) 妥当性確認検査は冷凍期間の終了後に実施しなければならない。
- 2.12.5.5 食品保存試験には、化学的、微生物学、官能的及び物理的な検査 (例: 保存中の重量減少) が含まれる可能性がある。
- 2.12.5.6 賞味期限 (消費期限) 妥当性確認検査の結果は、賞味期限 (消費期限) 終了時に製品のパラメータが最終製品の仕様を継続して満たしていることを実証しなければならない。
- 2.12.5.7 生物学的ハザードが確認されている場合 (2.12.4 参照)、病原微生物検査計画は、賞味期限 (消費期限) 終了時に実施されなければならない。
- 2.12.5.8 新製品に対して賞味期限 (消費期限) の限界値を設定する際、賞味期限 (消費期限) 設定プロセス及びあらゆる推定について、明確に文書化しなければならない。
- 2.12.5.9 賞味期限 (消費期限) の加速試験を実施することは可能であるが、標準的な保管条件下での食品保存試験の代替としてはいけない。
- 2.12.5.10 検査結果は、組織内の訓練を受けた責任者によりレビュー、署名されなければならない。結果の記録を維持しなければならない。
- 2.12.5.11 結果が基準を超えていることを示している場合、是正措置を講じなければならない。



エクセレンス要求事項

- 2.12.5.12 該当する場合、保存サンプルは、標準的な条件下、およびその製品の小売包装の状態で保管されなければならない。
- 2.12.5.13 食品保存試験には、(製品説明書に示されている)賞味期限(消費期限)の確立を含む賞味期限(消費期限)設定試験および賞味期限(消費期限)が適切であることを確認するための賞味期限(消費期限)妥当性確認試験を含まなければならない。これらの手順は、他施設で行われる次工程のため出荷される製品や、再加工品にも適用される。

2.12.6 最終製品評価

- 2.12.6.1 官能的、化学的および物理的なパラメータを含む最終製品の仕様に対する最終製品評価計画は、開発、文書化、実施されなければならない。
- 2.12.6.2 評価は最終製品の仕様に対して実施し、適切に文書化されたパラメータを含まなければならない。
例：官能的、物理的、化学的等
- 2.12.6.3 これら評価の記録は保存しなければならない。

2.12.7 検証活動の是正措置のモニタリング

- 2.12.7.1 組織は、食品安全マネジメントシステムが管理下にあることを確実にするために、検証活動結果をレビューしなければならない。
- 2.12.7.2 計画されたレビュープロセスは、検証活動の是正処置をモニタリングするために、文書化しなければならない。

2.12.8 顧客の苦情

- 2.12.8.1 食品安全(及び品質)の問題に関連した顧客からの苦情をレビューするためのプロセスは、開発され、文書化され、実施されなければならない。
- 2.12.8.2 このレビューは、最低年一回行わなくてはならない。
- 2.12.8.3 顧客の苦情は適切に訓練を受けた従業員によって記録され、管理されなければならない。
- 2.12.8.4 顧客の苦情記録、レビュー記録、調査記録、是正処置記録を保管しなければならない。
- 2.12.8.5 是正処置は迅速かつ適切なものでなければならない。

2.13 記録の保持

(コーデックス HACCP – 手順 12, 原則 7)

- 2.13.1 HACCP システムに関連した保存されている記録のシステムは、文書化され、実施されなければならない。食品安全マネジメントシステムに関連するすべての記録は以下の事項を含めて保持しなければならない。
- CCP モニタリング;
 - CCP に関して取られた是正処置;
 - HACCP システムに対する変更;
 - 前提条件プログラム;
 - 検証活動;
 - バリデーション活動
- 2.13.2 記録は、最低 12 ヶ月または対象製品(複数可)の賞味期限(消費期限)のいずれか長い方の期間、保管しなければならない。
- 2.13.3 記録は破損や紛失から保護され、簡単にアクセス可能で、安全に保管されなければならない。



HACCP&GMP 食品安全マネジメントシステムには、次の GMP（適正製造規範）前提条件（サポート）プログラムが含まれている。適用の程度は、組織の種類及び食品安全リスクによって異なる。しかしながら、適切な場合は、すべて検討され適用されなければならない。適用除外の正当性を文書化し、HACCP&GMP 食品安全マネジメントシステムに含めなければならない。

注記: 適用可能な倉庫のシステムまたは環境の場合、食品安全マネジメントシステムに、適正保管規範（GWP）前提条件（サポート）プログラムが適用されなければならない。

3.1 個人衛生

3.1.1 個人衛生に関する方針と手順を開発、文書化、実施しなければならない。

3.1.2 最低限、次の要素が含まれなければならない；

- 従業員の病気
- 飲食、喫煙制限
- 手洗い要求事項
- くしゃみ、咳、鼻かみ
- 切り傷、創傷および絆創膏の要求事項
- 作業着の要求事項
- 装飾品の制限（腕時計を含む）
- 医薬品や携帯電話を含む個人的な持ち物の管理
- 付け爪（アクリルネイルを含む）およびつけまつ毛
- 従業員の動線の制限
- 訪問者と請負業者の管理
- リスクの低い作業着から、リスクの高い作業着に対する、交差汚染のリスクがないよう、作業着の保管に関する手順が構築されなければならない。例：ゴム長靴および作業着の保管
- 休憩後の作業復帰
- 標識の使用（掲示された標識は維持され、理解可能であり、人目をひく適切な場所に置かれ、製品への汚染のリスクを防止するために適切な材料で作られている）

エクセレンス要求事項

3.1.3 従業員の個人衛生に関する遵守確認が行われ、これらの確認記録が維持されなければならない。

3.1.4 確認の頻度は、組織によって決定され、方針のなかで規定される。

3.2 清掃・洗浄

3.2.1 組織は、清掃・洗浄プログラムを開発、文書化、実施、維持しなければならない。

3.2.2 プログラムは、（該当する場合）以下を特定しなければならない。:

- 2016 清掃・洗浄が必要な建物内外のエリア
- 2016 清掃・洗浄が必要な設備（洗浄機器と廃棄物を含む）
- 2016 バッチの間の清掃・洗浄
- 2016 清掃・洗浄の方法
- 2016 清掃・洗浄の頻度
- 2016 使用する化学薬剤（該当する場合）。すべての洗浄剤は、食品加工/製造施設内での使用が承認されなければならない。
- 2016 化学薬剤濃度、滞留時間と温度
- 2016 清掃・洗浄責任者
- 2016 清掃・洗浄のモニタリングおよび作業前点検の記録
- 2016 清掃・洗浄記録レビュー責任者
- 清掃・洗浄要員のための適切な訓練



- 3.2.3 清掃・洗浄プログラムには、清掃・洗浄のモニタリング方法、モニタリングの頻度、および清掃・洗浄が有効ではないことがモニタリングによって明らかになった場合の是正処置について述べられなければならない。
- 3.2.4 検証の頻度は、組織によって決定されなければならない。
- 3.2.5 清掃・洗浄プログラムのための文書化された検証プログラムが構築されなければならない。
- 3.2.6 製品接触、製品非接触面および洗浄装置は、検証プログラムに含まれていなければならない。
- 3.2.7 磨耗した用具や設備が加工/製造プロセスに対して交差汚染リスクをもたらさないように、清掃用具や器具の状態を定期的に評価しなければならない。
- 3.2.8 高リスク工程でのスキージー（ゴム製ワイパー）は、交差汚染リスクを引き起こさないように管理されなければならない。
- 3.2.9 結露を管理するために使用されるスキージーは、毎日清掃・洗浄、消毒しなければならない。
- 3.2.10 高圧ホースは、加工/製造中または製品が露出している場所では使用してはならない。

エクセレンス要求事項

- 3.2.11 スチールワール/ワイヤブラシは、加工/製造区域内で使用してはならない。
- 3.2.12 微生物拭き取り検査による検証は、製品およびプロセスのリスクに見合ったものであることが推奨される。
- 3.2.13 ふき取り場所、方法、是正措置、及び、ふき取り場所の再検査の記録を維持しなくてはならない。
- 3.2.14 定置洗浄（CIP）システムは、製品に洗浄用化学薬品が残留していないことを確実にするために、手順を文書化、実施しなくてはならない。
- 3.2.15 CIP システムの検証は、少なくとも年 1 回実施する必要がある。

3.3 サプライヤー承認プログラム

- 3.3.1 少なくとも最終製品の食品安全または品質に影響を与える可能性のあるすべての製品およびサービスについて、サプライヤー承認プログラムが、文書化され、実施されなければならない。
- 3.3.2 サプライヤー承認プログラムの適用範囲には、原材料、包装資材、化学薬剤、サービス提供者、第三者の請負業者を含まなければならない。アウトソースされたあらゆる業務活動を管理するためにプロセスと手順が構築されなければならない。
- 3.3.3 各サプライヤーに対して、以下の要求事項が規定されなければならない。:
 - サプライヤー及びサービス提供者の選出と承認
 - 緊急時のサプライヤー/提供者
 - サプライヤー/提供者の削除
- 3.3.4 承認されたサプライヤーリストは、文書化、維持され、（少なくとも）毎年レビューされなければならない。
- 3.3.5 承認された全てのサプライヤーのパフォーマンスを検証するために、年次レビューを実施しなければならない。
- 3.3.6 入荷製品およびサービスのモニタリング方法は、文書化、実施され、記録が維持されなければならない。
- 3.3.7 承認の証拠の記録は維持しなくてはならない。そして、第三者機関による食品安全認証の認証書の最新の写し、質問表、正式な契約書、サービス契約者のための保険及び免許の方法を含む事が可能である。

エクセレンス要求事項

- 3.3.8 サプライヤーはリスク評価を受け、そして、リスクの格付けをすることが推奨される。
- 3.3.9 該当する場合、製品の検証（国内及び海外）のための、サプライヤーについての要求事項を文書化し、そして、製造国及び販売国の関連する全ての法的要求事項の順守を確実にしなければならない。



注記:

承認のための要求事項の例としては、右記を含むことができる: サプライヤーに認証された HACCP システムの導入を要求する、組織によるサプライヤーの内部監査を行う、サプライヤーによる製品検査の実施 (分析証明書 の提出を含む)、組織による製品検査、またはこれら要求事項の組み合わせ。サプライヤー承認プロセスの難易度は、食品安全リスクに応じて決定される。承認のための要求事項の例として、包装資材が食品用グレードであること (食品と接触する場合)、認証された HACCP / または品質保証システムが構築されているという証拠を含む。サービスには以下のものが含まれるが、これらに限定されない; 有害生物 (鼠族、昆虫等) 駆除、洗濯サービス、契約清掃業者、校正、契約保守、オフサイト保管、検査機関、コンサルタント、廃棄物処理。

3.4 仕様書

- 3.4.1 製造業者、仕上げ加工者および/またはリパック包装業者は、サイトで取扱われるすべての原材料 (包装資材を含む) および最終製品に関する文書化された仕様書が準備されていなければならない。
- 3.4.2 製品の製造、仕上げ加工、もしくは、リパック包装されない場所では、最終製品の仕様書が利用可能でなくてはならない。
- 3.4.3 仕様書には、関連する食品安全および法的要求事項への適合を確実にするための適切な情報が含まれていなければならない。

3.5 表示

- 3.5.1 組織は、以下の事項を含む表示の作成とレビューの手順を文書化、開発、実施しなければならない:
- 表示は、全ての関連法規制要求事項、計量要求事項、その他の加工/製造および販売国における特定の特定分野 (例えば、食肉産業) に適用される法規制に準拠するよう準備されなければならない
 - 表示は、最低年一回、そして、もし以下のいずれかが発生した場合は、更に高い頻度でレビューしなくてはならない;
 - 表示に関する法律の変更
 - 原材料の変更
 - 加工/製造設備の変更
 - アレルゲンを含む成分の導入等 原材料及び加工/製造方法の変更
 - 表示/包装の素材の変更
 - 表示/包装上に記載された栄養、健康等、関連訴求について妥当性確認しなければならない
 - 表示は、加工/製造開始前に確認しなければならない。これには、正しい表示、賞味期限 (消費期限) 及び読みやすさを含めなければならない。

- 3.5.2 表示レビューの全ての記録は維持されなければならない。

3.6 アレルゲン管理プログラム

- 3.6.1 アレルゲン管理プログラムは、交差汚染を防止するためのアレルゲン物質の効果的な管理を確実にするために文書化され、実施されなければならない。以下を含めなければならない:
- 原材料に関する文書化されたリスク評価。リスク評価は、サプライヤー承認プログラム、製品開発、加工/製造計画および清掃・洗浄手順の一部として検討されなければならない。
 - アレルギー物質を含む原材料の受入と保管
 - サイトで取り扱われている全てのアレルギー物質リスト
 - アレルゲンを含まない製品への交差汚染を防止するための管理手段
 - アレルゲン関連生産計画
 - 手直しにおけるアレルギー物質の使用に関する方針
 - 製品開発におけるアレルゲンの検討
 - 製品表示上のアレルゲン義務表示
 - アレルゲン表示は、少なくとも毎年バリデーションをしなければならない。
 - バリデーションおよび検証手順
- 3.6.2 従業員は、アレルゲン管理プログラムの訓練を受けなければならない

注記:

アレルゲン管理が不可欠な施設では、加工/製造された製品の残存の可能性を清掃・洗浄実施後アレルゲン痕跡を検査することを含めた、製品切り替え時の「アレルゲン洗浄」が求められる。



3.7 容器包装

- 3.7.1 全ての容器包装は、目的に合ったものでなければならない。製品の特性を考慮に入れなければならない。
- 3.7.2 容器包装は、原材料および最終製品とは分離して保管することが望ましい。
- 3.7.3 容器包装は汚染から保護されなければならない。

3.8 不適合製品の管理

- 3.8.1 不適合製品の管理は、開発、文書化、実施されなければならない。最低でも、不適合製品は分離、識別されなければならない。
- 3.8.2 その管理には、モニタリングおよび検証手順によって製品が仕様を満たしていないことが判明した場合に取るべき行動が規定されていなければならない。
- 3.8.3 手順には、影響を受けた製品についてどのような対応をしなくてはならないのか、根本原因分析のプロセス、そして、再発を防止するために何をするのかを記述しなくてはならない。
- 3.8.4 不適合製品の管理の責任をもつ者は明文化されなければならない（これには不適合製品の特定、出荷、手直し、廃棄の決定が含まれる）。
- 3.8.5 原材料、仕掛品、容器包装の不適合製品の記録は、全工程を通して、完全なトレーサビリティを確保するために、維持されなければならない。記録には、隔離記録、是正処置、処分の記録が含まれる可能性がある。

3.9 トレーサビリティ

- 3.9.1 組織は、受入から最終製品まで加工/製造の全段階において、製品が明確に識別されていることを確実にする文書化された手順を持たなければならない。
- 3.9.2 以下の事項を含まなければならない（該当する場合）；
 - 原材料の受入
 - 保管
 - 仕掛品
 - 手直し
 - 最終製品
 - 保留中の製品
 - 不合格品、隔離/不適合製品
 - 返品、格下げ/破損在庫
 - ペットフード/動物飼料
 - 廃棄物
 - 洗浄剤 及び
 - 包装資材
 - 研究開発材料
- 3.9.3 製品が、どのように顧客までトレースフォワード（1つ前）、また、サプライヤーへとトレースバック（1つ後）できるか手順の文書化をしなければならない。
- 3.9.4 トレーサビリティの記録は維持されなければならない。
- 3.9.5 トレーサビリティ手順は、年次でレビューされなければならない。
- 3.9.6 この年次レビューには、少なくとも年1回、トレーサビリティ・プロセスのテストが含まなければならない。

3.10 是正処置

- 3.10.1 組織は、HACCP 計画書および前提条件プログラムに詳述されている是正処置要求事項に加え、文書化された是正処置手順を構築しなければならない。
- 3.10.2 組織は、根本的な原因を特定し、必要な修正を加え、再発を防止するために、食品安全マネジメントシステムで特定された不具合情報が利用可能な状態であることを実証しなければならない。
- 3.10.3 是正処置手順は、以下の状況の際、実施されなければならない。
 - 顧客の苦情
 - 継続的な製品不良
 - 安全でない製品の生産
 - HACCP & GMP 食品安全システムの不具合
- 3.10.4 組織は、状況調査を行い、是正処置を実施する権限を有する要員を特定しなければならない。
- 3.10.5 組織は、是正処置が適時に完了すること確実にしなければならない。



- 3.10.6 手順には、是正処置の記録、レビュー、調査方法を記述しなければならない。記録は維持されなければならない。
- 3.10.7 3.8 項「不適合製品の管理」に従って不適合製品が特定され、隔離されていることを確実にするために適切な処置を講じなければならない。

3.11 リコール

- 3.11.1 組織は、販売国の法規制要求事項に準拠した文書化されたリコール手順を構築しなければならない。
- 3.11.2 組織は、リコール手順の有効性を検証し、そのリコールの結果として取られた措置を実証するために、毎年、模擬リコールを実施しなければならない（これは、当基準文書 3.9 節で言及された製品トレーサビリティ訓練の一部に適用させうる）。
- 3.11.3 リコール、回収、模擬リコールの明確かつ正確な記録は維持されなければならない。

3.12 敷地

3.12.1 敷地（立地）の要求事項

- 3.12.1.1 敷地は、加工/製造される製品の種類に適していなければならない。
- 3.12.1.2 敷地は、汚染のリスクを減らし、安全で合法的な食品の加工/製造を確実にするために、適切な規模と設計でなければならない。
- 3.12.1.3 敷地の状態をモニタリングするための文書化されたプロセスが構築されなければならない。
- 3.12.1.4 モニタリング頻度は文書化されなければならない。
- 3.12.1.5 記録を保持し、適切な期間内に是正処置を講じなければならない。
- 3.12.1.6 必要に応じて、地方行政または関連する政府機関に登録しなければならない。

3.12.2 外周エリア

施設周辺の外周エリアは、製品にリスクをもたらすことのない清潔で整理された状態で維持されなければならない。

3.12.3 レイアウト、製品フローおよび隔離

- 3.12.3.1 原材料、仕掛品/半製品及び最終品の汚染リスクを最小限度にするために、効果的な実施手順の使用と共に、工程の流れを整備しなくてはならない。
- 3.12.3.2 人員、原材料、器具、包装資材、手直しおよび/または廃棄物の動線は、製品の食品安全を損なうものであってはならない
- 3.12.3.3 低リスク区域と高リスク区域との間で適切な隔離が維持されなければならない。

3.12.4 建物の構造

- 3.12.4.1 建物及び設備の製作は、意図した目的に適したものでなければならない。
- 3.12.4.2 壁は良好な状態であり、清掃・洗浄が容易でなければならない。
- 3.12.4.3 壁は、明るい色で、表面が滑らかであり、遮水材質でなければならない。
- 3.12.4.4 床は、良好な状態で、水が溜らないようになっていなければならない。
- 3.12.4.5 床は、滑らかで、遮水材質でなければならない。
- 3.12.4.6 加工/製造エリアでの洗浄を容易にするために、床と壁の接合部は丸く曲面していなければならない。
- 3.12.4.7 排水は良好な状態でなければならない
- 3.12.4.8 全ての流出水は、排水溝に向かって流れなくてはならない。
- 3.12.4.9 床は、排水口に向かって、排水を促進する適切な傾斜で、下降していなければならない。



- 3.12.4.10 廃水は、低リスク区域から高リスク区域に流れてはいけない。
- 3.12.4.11 天井（つり天井を含む）は明るい色で、清掃が容易で、有害生物（鼠族、昆虫等）や塵の侵入を許してはいけない。
- 3.12.4.12 加工/製造区域内の窓は閉鎖された状態に保たれているか、または適切な有害生物（鼠族、昆虫等）防除が施さなければならない。
- 3.12.4.13 生産エリアへの扉は、きっちり閉まるものでなければならない。
- 3.12.4.14 扉は使用していないときは常に閉めておかなければならない。
- 3.12.4.15 照明は、実施される活動に適したものでなければならない。
- 3.12.4.16 照明を含むガラスは、あらゆる破損を最小限にし、阻止するためにラミネート加工しなければならない。

エクセレンス要求事項

- 3.12.4.17 加工/製造区域でのガラス窓は最小限にするか、除去されることが推奨される。

3.12.5 従業員施設

- 3.12.5.1 従業員施設は、私物を保管する場所、トイレ、手洗いおよび乾燥施設、飲食および喫煙場所を含む。
- 3.12.5.2 従業員施設は、従業員数に対して十分な規模でなければならない。
- 3.12.5.3 施設は、清潔で整理された状態で維持されなければならない。
- 3.12.5.4 トイレは加工/製造区域に直接通じていてはならず、手洗い設備を備えていなければならない。
- 3.12.5.5 手洗い場は、サイト全体を通じて適切な場所に設置され、適切な建材によって建造され、良好な状態が維持され、液体石けんおよび手を乾燥させるのに適した方法が提供され、温水（飲用水）が供給されなければならない。
- 3.12.5.6 高リスク区域での手洗い場は、ハンズフリー操作が保持されなければならない。
- 3.12.5.7 高リスク加工/製造区域では、手指消毒剤を使用しなければならない。低リスク加工/製造区域では、手指消毒剤の使用が推奨される。
- 3.12.5.8 飲食、喫煙用に指定された施設は、食品製造区域から離れて設置されている。
- 3.12.5.9 個人の私服は作業着と隔離して保管しなければならない。
- 3.12.5.10 従業員や訪問者用の作業着は適切な数量が準備されていないなければならない。従業員及び訪問者が汚れた作業着を置くための適切な収納設備が用意されなければならない。
- 3.12.5.11 ランチルームは、従業員が傷みややすい食品を保管するのに十分な冷蔵スペースを有し、同時にランチルームを使用するスタッフ数に適した広さを確保しなければならない。

3.13 受入および保管

- 3.13.1 製品の保管のために構築された管理について、その概要を記した文書化された実施手順が構築されなければならない。
- 3.13.2 これらの手順には、在庫回転、アレルゲン管理、清掃・洗浄、在庫/棚卸管理、不適合製品の分離、および在庫の破損および交差汚染を最小限に抑えるための取扱いが含まれなければならない。
- 3.13.3 材料、包装、仕掛品及び最終製品の保管用施設は目的に適しており、清潔で、一年のもっとも忙しい時に使用するのに十分な広さがなければならない。
- 3.13.4 温度管理された保管施設は、温度が維持される能力があること、また、冷蔵・冷凍室内に氷が堆積していないような施設でなければならない。
- 3.13.5 原材料、仕掛品、最終製品および包装資材は、製品に食品安全（または品質）リスクを与えないように保管しなければならない。
- 3.13.6 保管区域の温度管理モニタリング記録は維持されなければならない。
- 3.13.7 受入記録は維持されなければならない。
- 3.13.8 配送品/受入品が、施設の外で荷降しされる際、製品が可能な限り速やかに施設内に移動されることを確実にするための管理を構築しなければならない。



- 3.13.9 悪天候時に製品を受け取るという偶発事象について、文書化、実施されなければならない。
- 3.13.10 在庫回転のプロセスは、原材料および包装資材に対して、先入れ先出しの原則に基づいて構築されなければならない。
- 3.13.11 これらの材料の回転を管理するためのプロセスが整備されなければならない。
- 3.13.12 代替の保管施設を使用する場合、これらは HACCP プランに含め、GMP のモニタリングしなければならない。
- 3.13.13 代替の保管施設が第三者によって所有されている場合、その第三者はサプライヤー承認プログラムに含めなければならない。

3.14 発送および輸送

- 3.14.1 原材料、包装材料、仕掛品および/または最終製品の輸送に使用されるすべての車両は、完全な状態を維持し、交差汚染を防ぐために、良好な修理状態および清潔で衛生的な状態で維持されなければならない。
- 3.14.2 温度管理された食品を輸送するために必要な運搬車は、適切な温度を維持することができなければならない。
- 3.14.3 車両の清掃さ、保守（校正を含む）、点検および温度管理の全ての記録が維持されなければならない。
- 3.14.4 （プロセスの一部として第三者に輸送される中間製品輸送を含む）製品輸送のため、確実な輸送方法が文書化され、確認の記録が維持されなければならない。
- 3.14.5 輸送車の故障に関する手順が、文書化、実施されなければならない。
- 3.14.6 該当する場合、輸送車両は地域の関係政府機関に登録されなければならない。
- 3.14.7 悪天候時に製品を発送するという偶発事象は、文書化、実施されなければならない。

3.15 水、氷、空気、他のガス類の管理

3.15.1 水

- 3.15.1.1 供給する製品の安全性および適切性を確実にするために、飲用水の適切な供給が可能な状態でなければならない。
- 3.15.1.2 収穫後の洗浄処理、手洗い、清掃・洗浄、原料、加工/製造および飲み水には、飲用に適した水が使用されなければならない。
- 3.15.1.3 製造、手洗いおよび/または清掃・洗浄へ再利用する再循環の氷・水は、適切に処理されなければならない。
- 3.15.1.4 処理プロセスは効果的にモニタリングされ、処理水はその安全性（飲用適）を検証するために検査されなければならない。
- 3.15.1.5 水質検査の要求事項は、製品および/または工程のリスクに基づいていなければならない。
- 3.15.1.6 適用可能な場合は、水質検査プログラム（該当する場合は氷を含む）を文書化し、実施しなければならない。
- 3.15.1.7 プログラムには、検査の頻度、検査方法、限界値、および限界値を超えた結果に対して取られるべき処置が含まれていなければならない。
- 3.15.1.8 水質検査の頻度は、製品リスクおよび、水または氷が工程で使用されているかどうかに基づかなければならない。
- 3.15.1.9 水質検査は、水質検査が第 3.15.1.6 項で必要と認められる場合には、少なくとも年 1 回実施しなければならない。
- 3.15.1.10 サイト内で使用される飲用水以外のあらゆる供給源は、製品に交差汚染のリスクがないことを確実にするために、リスク評価とモニタリングを実施しなければならない。製品および/またはプロセスのリスクに応じて、飲用でない水源の検査を水質検査プログラムに含めることが推奨される。
- 3.15.1.11 サイトにおいて、氷が加工/製造されている場合、氷は原材料のリスク評価に含まれなければならない。

3.15.2 空気、他のガス類

- 3.15.2.1 製品に直接接触して使用される空気、蒸気および他ガス類は、食品用グレードでなければならない。



3.15.2.2 空気および他ガス類に使用されるフィルターおよびその他機器は、メンテナンスおよび校正手順に含まなければならない

エクセレンス要求事項

- 3.15.2.3 製品に直接接触して使用される空気、蒸気および他のガス類は、食品用グレードでなければならず、少なくとも年に一度適切であることが検証されなければならない。
- 3.15.2.4 このプログラムは文書化されなければならない、検査頻度、検査、検査方法、限界値、および限界値外れの結果に対して取られる措置を含めなければならない。

3.16 異物の管理

3.16.1 一般

- 3.16.1.1 異物管理の手順は文書化、実施されなければならない。
- 3.16.1.2 異物ハザードについては、HACCP プランへ含めなければならない。
- 3.16.1.3 組織は、異物の管理に使用されるすべての機器（金属探知機、ふるい、光学選別機）を登録しなければならない。
- 3.16.1.4 管理方法は、妥当性確認および検証しなければならない。
- 3.16.1.5 金属探知器、X 線、磁力および/または光学選別機が使用される場合は、少なくとも年に 1 回、または機器加工/製造業者の推奨に従って整備されなければならない。
- 3.16.1.6 機器の動作パラメータは、加工/製造元の指示に従わなければならない。
- 3.16.1.7 異物管理に関連する機器モニタリングに責任を持つ従業員は、機器の使用、モニタリング方法および是正処置について訓練を受けなければならない。

3.16.2 金属

- 3.16.2.1 ナイフ、針、ワイヤー、ホッチキスの針、ナイフ砥ぎ機を含むがこれらに限定されない金属の管理のため、文書化された実施方針が構築されなければならない。

3.16.3 ガラス、脆性プラスチック、セラミックス、類似製品

- 3.16.3.1 ガラスおよびその他の脆性プラスチックは、加工/製造区域から排除するか、破損から保護しなければならない。
- 3.16.3.2 加工/製造区域でのガラス、脆性プラスチック、セラミックスおよび同様の材料の使用に関する文書化された実施方針がなければならない。
- 3.16.3.3 この方針には、破損の取扱いを含まなければならない。
- 3.16.3.4 最終製品がガラス容器で包装されている場合、破損後のライン清掃・洗浄のための適切な管理および文書化された手順が構築されなければならない。

3.16.4 軟性プラスチック

エクセレンス要求事項

- 3.16.4.1 軟性プラスチックの使用および管理に関する方針は、文書化され、実施されなければならない。
- 3.16.4.2 軟性プラスチックは、破れや裂けを防止するために適切な規格でなければならず、そして、意図した目的に使用しなければならない。
- 3.16.4.3 可能な場合、軟性プラスチックは製品と対照的な色にしなければならない。

注記:

軟性プラスチックには、手袋、エプロンおよび製品ライナーが含まれるが、これらに限定されない。



3.16.5 木材

- 3.16.5.1 加工/製造環境内の木材の管理を概説する木材方針は文書化され、実施されなければならない。
- 3.16.5.2 木材が加工/製造設備の一部でない限り、木材は加工/製造区域から排除されなければならない。
- 3.16.5.3 木材パレットが加工/製造区域から排除できない場合、パレットが乾燥しており、良好な状態で損傷していないことを確実にするための適切な管理が構築されなければならない。

3.17 化学薬剤の管理

- 3.17.1 サイトで使用されている化学薬剤の管理を説明する手順を文書化しなければならない。
- 3.17.2 サイトに存在する化学薬剤のリスト、また、全ての希釈液および各化学薬剤の使用目的が文書化されなければならない。
- 3.17.3 サイトで使用または保管されている全ての化学薬剤に関する最新の安全データシート（SDS）が維持されなければならない。
- 3.17.4 SDSの有効期限が記録されていない場合、有効期限は発行日から5年間としなければならない。
- 3.17.5 化学薬剤が食品施設内での使用に適し、組織による意図された用途に適していることを立証する証拠が利用可能な状態でなければならない。
- 3.17.6 化学薬剤は加工/製造業者の指示に従って保管し、使用しないときは鍵のかかった棚に保管しなければならない。
- 3.17.7 化学薬剤の希釈のための管理を構築しなければならない。化学薬剤には常にラベルを付けなければならない。
- 3.17.8 化学薬剤は、工程および/または製品に直接的ないかなる汚染も与えてはならない。
- 3.17.9 サイトで化学薬剤を取り扱うすべての従業員および請負業者は、適切な訓練を受けなければならない。

3.18 メンテナンス

- 3.18.1 組織は、すべての食品加工/製造工場、設備、サービス、敷地および周辺に対する文書化された予防メンテナンス手順およびスケジュールを定めなければならない。
- 3.18.2 予防メンテナンススケジュールを実施しなければならない。
- 3.18.3 実施されるメンテナンス活動は、製品に食品安全リスクをもたらさないことを確実にしなければならない。
- 3.18.4 メンテナンス活動に携わる人員（従業員または請負業者）は、3.1項に概説されている個人衛生要求事項を遵守しなければならない。
- 3.18.5 一時的な修理は、食品安全と製品の合法性を確実にするように管理されなければならない。
- 3.18.6 一時的な修理は、可能な限り速やかに、恒久的修理を行わなければならない。
- 3.18.7 メンテナンス要員および請負業者は、使用する全ての工具が食品加工/製造エリアに適していることを確実にし、メンテナンスが完了した際は、すべての機器、器具を除去することを確実にするための措置を講じなければならない。
- 3.18.8 食品、原材料および包装資材は、メンテナンスを実施する際、直に汚染のリスクがある区域から移動させなければならない。
- 3.18.9 メンテナンスを行った区域及び装置は洗浄・消毒され、工具や使用した材料あるいは切屑や削り屑が除去され、装置が正しく再組み立てされていることを確実にするために確認されることが推奨される。
- 3.18.10 メンテナンス作業場は清潔で整理整頓されている状態で維持されなければならない。
- 3.18.11 計画されたメンテナンスと故障メンテナンスの記録は保存しなければならない。
- 3.18.12 食品の加工/製造、調理、保管、包装用機器に使用される材料は、目的、食品用グレード（食品に直接接触する場合）に適し、簡単に洗浄可能で、良好な状態であることを定期的に評価しなければならない。



エクセレンス要求事項

- 3.18.13 装置の検査記録を保持しなければならない。
- 3.18.14 スチールワールは、必要に応じて良好な状態で維持されなければならない。（スチールワールは加工/製造区域内で使用してはならない）。
- 3.18.15 メンテナンス作業場は有害生物（鼠族、昆虫等）防御されなければならない。

注記： メンテナンスを行う目的で、メンテナンスエリアにおいてはスチールワールを使用することができる。スチールワールは良好な状態に保たれ、破片が機器に混入あるいは加工区域に侵入しないように適切な確認が行わなければならない。

3.19 校正

- 3.19.1 組織は、点検、測定または製品検査に使用されるすべての機器は正確に表示されており、その結果が信頼できることを確実にするために文書化された手順を構築しなければならない。
- 3.19.2 校正計画は利用可能な状態で、以下を含まなければならない：
 - 校正が必要なすべての機器を特定したリスト
 - 校正の頻度
 - 校正方法
 - 許容可能な精度
 - 校正外れの機器を識別する方法
 - 装置が校正外れの間に加工/製造された製品に対して是正措置を取る方法
 - 校正に関する特定要求事項。例えば、ISO17025 認定を受けたサービス提供者が行う校正。
- 3.19.3 校正を実施し、校正記録をレビューする従業員は、適切な訓練を受けていなければならない。
- 3.19.4 記録は、すべての校正、校正確認、および機器の校正外れが判断された場合の是正処置について、利用可能な状態でなければならない。

注記:

校正を必要とする機器の例としては、限定されないが、温度測定装置、pH 計、流量計、ブーム噴霧器、計量秤、データロガーなどがある。

3.20 訓練

- 3.20.1 組織は技能および知識の訓練プログラムを開発し、実施しなければならない。
- 3.20.2 訓練プログラムには、食品安全、HACCP、アレルゲン、清掃・洗浄、及び GMP/GWP を含まなければならないが、これだけに限定されない。
- 3.20.3 食品安全に直接的または間接的に影響を及ぼす行為を行う従業員は、その職務に適したレベルで食品安全の力量を有さなければならない。
- 3.20.4 従業員は、雇用開始時に職務に適したレベルで衛生規範に関する方針を認識しなければならない。
- 3.20.5 CCP に関連する活動、または前提条件プログラム実施に責任を持つあらゆる従業員は、その活動またはプログラムに関する力量を有さなければならない。
- 3.20.6 新しい職位に異動する従業員は、その職位における訓練を受けなければならない。
- 3.20.7 食品安全技能・知識訓練プログラムには、内部監査プログラム（2.12.3 項）および HACCP & GMP 食品安全マネジメントシステムレビュー（2.12.2 項）の一環としての従業員の力量のレビューが含まなければならない。
- 3.20.8 従業員が行う全ての訓練、資格および力量レビューの記録は維持されなければならない。
- 3.20.9 訓練マトリックスを文書化し、必要な技能と各技能のための個々の能力を含めなければならない。

エクセレンス要求事項

- 3.20.10 法律改正時、組織は、適切な従業員が訓練がされたことを確実にするため、その責任およびプロセスを文書化しなければならない。
- 3.20.11 再教育訓練は、力量または雇用期間にかかわらず、従業員の役割や製品リスクに見合った適切な頻度で実施されなければならない。



3.21 廃棄物管理

- 3.21.1 組織は、文書化され、実施される廃棄物管理システムを構築しなければならない。
- 3.21.2 廃棄物は一定の間隔で加工/製造区域から除去されなければならない、堆積されてはならない。
- 3.21.3 廃棄物容器は、仕掛品や手直し品の容器とは明確に識別され、視覚的に異なっていなければならない。
- 3.21.4 屋外設置の廃棄物容器には、使用していないときは閉じる蓋が付いていなければならない。
- 3.21.5 屋外設置の廃棄物容器（リサイクルを含む）は、適切な頻度で空にされ、その区域は清潔に保たれなければならない。
- 3.21.6 廃棄物管理に使用される機器は、洗浄プログラムに含まれなければならない。

3.22 有害生物（鼠族、昆虫等）の管理

- 3.22.1 組織は、適用スケジュールおよび処置頻度を含む文書化された有害生物（鼠族、昆虫等）管理プログラムを整備しなければならない。
- 3.22.2 プログラムは、境界、メンテナンス区域、屋上空間を含む（該当する場合）、施設の全区域を網羅しなければならない。
- 3.22.3 プログラムには、モニタリング実施方法、モニタリング頻度、およびモニタリングが、プログラムが有効でないことを示す場合に行われる是正処置を記載しなければならない。
- 3.22.4 プログラムには、以下も含まれなければならない：
 - 処置の種類と場所を示すバイトマップ
 - バイトステーションは、設置場所からの移動や、いたずらから保護されなければならない。
 - 使用される化学薬剤と濃度
 - サイト内で使用または保管されているあらゆる有害生物（鼠族、昆虫等）駆除薬品に関し、最新の安全データシート（SDS）を維持しなければならない。有効期限が記録されていない場合は、有効期限は発行日から 5 年間としなければならない。
 - 化学薬剤がサイト内に保管されている場合、これらは加工区域とは別の場所で保管されなければならない、加工またはメンテナンスの目的で使用される化学薬剤とは別に保管されなければならない。
 - 外部の有害生物（鼠族、昆虫等）駆除業者を利用する場合、業者の最新版の許可書の写しを維持しなければならない。許可証は、施設が位置する場所に対して有効でなければならない。
 - 有害生物（鼠族、昆虫等）駆除活動が組織の従業員によって実施される場合、これらの従業員は適切に訓練され、訓練記録が保持されなければならない。

注記:

「適切に訓練された従業員」は、化学薬剤取扱いに関する法律に従って訓練を受けることが要求されている。

- モニタリングと是正処置の記録は維持されなければならない。
- 食品、食品容器包装、または食品接触面の上または近くで有害生物（鼠族、昆虫等）を防除するために使用される化学薬剤は、食品敷地内での使用に適していなければならない。
- 有毒なバイトステーションは、加工/製造区域には配置してはならない。
- 従業員は有害生物（鼠族、昆虫等）を目撃したら報告するように訓練されなければならない。
- 電気捕虫機/飛翔昆虫制御装置は、製品、包装資材、または加工/製造装置にリスクをもたらす食品加工/製造区域内では使用してはならない。