

小規模施設/優良施設 HACCP 認証規程 第2版 のリリースについて

株式会社 HACCP 認証協会

2023 年 1 月 20 日

はじめに

小規模施設/優良施設 HACCP 認証規程が第2版へバージョンアップすることとなりました。

この規程を通して、少人数規模の食品事業者様が一般衛生管理と HACCP を基盤とした食品安全に取り組むことに一層の貢献ができるものと考えております。

改訂を行った理由

- ・ 初版発行から 14 年が経過しており、時流や顧客ニーズの変化に合わせる必要があった。
- ・ HACCP 義務化に伴い、すべての食品事業者様が HACCP の導入を進めている一方、第3者による認証が取引上で必須になっているケースも増加しており、少人数規模での食品事業者様の実状に合わせた規格整備の期待があった。

変更点と特徴

- ・ 一般衛生管理と HACCP を主体としています。
- ・ 一般衛生管理にはそれぞれ要求事項を設けています。
- ・ CodexHACCP の他に、国や業界団体の手引書に沿った HACCP も可としています。

対象とする事業者様の例

- ・ 従業員数 10 名程度までの食品事業者様
- ・ 幼稚園・保育所給食施設
- ・ レストラン

適用日と移行期間

- ・ 2023 年 1 月 20 日より公表、適用開始します。
- ・ 移行期間を 2023 年 7 月 31 日までとします。
- ・ 2023 年 8 月 1 日より第 2 版での審査となります。

総合衛生管理 HACCP 認証 小規模施設/優良施設 HACCP 認証規程 第2版の対比

4.1コミットメント

総合衛生管理 HACCP 認証 第2版	小規模施設/優良施設 HACCP 認証 第2版	差分
4.1.1品質方針と目標	—	
<p>オーナーもしくは最も上に立つ人は、食品安全や品質、継続的改善への品質方針を明確にしなければならない。品質方針は企業の目標設定及び評価のための枠組み、食品安全に関する力量を確保する必要性、法令要求事項、顧客のニーズおよび期待、に対応していなければならない。品質方針はオーナーもしくは最も上に立つ人によって作成・文書化され、企業内の人すべてに認識されなければならない。</p> <p>企業は、関連する部署や階層において品質方針と整合した目標を確立し、それらは伝達・認識され、評価されなければならない。</p>	—	
4.1.2品質マニュアル	4.1.1 品質マニュアル	
<p>企業は、本規程の要求事項を満たすために採用する方法が述べてある品質マニュアルを作成しなければならない。</p>	<p>企業は、本規程の要求事項を満たすために採用する方法が述べてある品質マニュアルを作成しなければならない。</p>	
4.1.3組織の役割、責任及び権限	—	
<p>オーナーもしくは最も上に立つ人は、食品の安全性や品質、継続的改善に対する責任者、それぞれの相互関係など、組織の報告形式を明確にしなければならない。これらの責任を負う人々の職務内容も明確にしなければならない。</p>	—	

4.1.4 力量・教育訓練	4.1.2 力量・教育訓練	
<p>効果的にシステムを運用及び維持するために必要な人は適切な教育・訓練を受け、力量を備えていなければならない。重要な作業がどのように行われるべきかの手順書は備えておかなければならない。企業内で最低1名は16時間以上の HACCP トレーニングを修了していなければならない。該当する分野の教育・訓練は誰が受けたかを示す文書化した情報を維持しておかなければならない。</p>	<p>重要な工程作業を行う人は、適切な教育・訓練を受けていなければならない。</p> <p>食品の品質や安全を確保するための教育(会社のルールやCCPで使われる機器の操作、各種作業手順等、企業が必要と考える内容)は、年間の計画を作ると共に実施されなければならない。</p> <p>またその教育結果は、記録として残し、期限を決めて保管しなければならない。</p> <p>企業内で最低1名は16時間以上の HACCP トレーニングを修了していなければならない。</p>	

4.2 原材料・最終製品の仕様

4.2 原材料の仕様

4.2.1 供給者の仕様書	4.2 原材料の仕様	
<p>企業は、全ての原料、材料及び製品に接触材料に対し適用される全ての法令・規制食品安全要求事項が特定されることを確実にしなければならない。</p> <p>企業は、全ての原料、材料及び製品に接触する材料に関して、必要に応じて、ハザード分析を実施するために必要となる範囲で文書化した情報を維持しなければならない。</p>	<p>危害要因分析の実施やクレーム発生時の原因解析等に使用するため、原材料の仕様情報を入手しておかなければならない。</p>	
4.2.2 納入される物品とサービス	<p>—</p>	
<p>企業は、指定された物品やサービスが使用される前に検査が済んでいる、または承認された供給者より供給されているとの証拠を文書化した情報で提供できなければならない。</p>	<p>—</p>	

4.2.3最終製品の仕様書	—	
<p>企業は、生産を意図している全ての最終製品に対する適用される全ての法令・規制食品安全要求事項が特定されることを確実にしなければならない。</p> <p>企業は、最終製品の特性に関して、必要に応じて、ハザード分析を実施するために必要となる範囲で文書化した情報を維持しなければならない。</p>	—	

4.3生産管理

<p>4.3.1.1前提条件プログラム(PRP)</p> <p>企業は、製品、製品間、加工環境における交差汚染を含む生物的、化学的(アレルギーを含む)、物理的汚染の防止及び低減の促進のために必要に応じたPRPを計画、実施、維持、更新しなければならない。</p>	<p>4.3.1.一般的衛生管理プログラム(PRP)</p> <p>7S(整理・整頓・清掃・洗浄・殺菌・躰・清潔)を基礎にした衛生的な環境作りを行い、原材料や洗浄殺菌不足のもの並びに他製品からの交差汚染を含む生物的、化学的(アレルギーを含む)、物理的汚染の防止並びに低減のための手順書(SSOP・SOP等)を作成しなければならない。</p>	<p>総合衛生管理では別途、前提条件プログラムのガイドラインを参考資料として公表している</p>
	<p>4.3.2 施設周辺の管理</p> <p>食品製造は潜在的に危険物質が製品に入らない立地区域で行わなければならない。</p> <p>施設の周辺の清掃を定期的に行い、そ族・昆虫・野鳥等の発生や住処とならないようにしなければならない。</p>	
	<p>4.3.3 施設及び作業区域の配置</p> <p>施設内は、良好な衛生状態及び製造規範を促進するために設計され、建設され、そして維持されなければならない。作業区域、原材料、製品、人の動線、装置の配置は、その施設そのものが持つ環境や構造からくる汚染源(カビやサビや結露等)から保護されなければならない。明るさ等、作業しやすい環境を確保しなければならない。</p>	

	<p>4.3.4 食品取扱者のための施設</p> <p>食品取扱者のための施設(靴の履き替え場所、更衣室、食堂、トイレ、休憩室、サニタリールーム等)は、製造・加工現場に汚染や異物を持ち込まないように、整理整頓し清潔にしておかなければならない。</p>	
	<p>4.3.5 在庫の管理及び保管場所</p> <p>在庫は適切な管理方法により先入先出を活用し、決められた期間内に使用されなければならない。又、材料及び製品は埃・結露・煙・におい又は他の汚染源から保護されている清潔な場所に保管されなくてはならない。</p>	
	<p>4.3.6 ユーティリティ 水・氷の管理</p> <p>製造施設に使用するユーティリティ(蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、食品製造用水、氷等)は、製造工程の需要を満たすように十分でなければならない。</p> <p>食品製造用水は飲用適の水であること。また水道水以外の水を使用する場合は、都道府県条例に従い水の安全性を確保すること。更に氷は飲用適の水からつくり、衛生的に管理すること。</p>	
	<p>4.3.7 廃棄物の処理</p> <p>廃棄物は、製品、又は製造区域の汚染を予防する方法で、識別され、集められ、除去され、そして処分されることを確実に実施できるようにしておかなければならない。</p>	
	<p>4.3.8 有害生物(そ族・昆虫等)の防除</p> <p>施設・設備・周辺環境が有害生物の発生源や誘引源とならないために、衛生・清掃・洗浄・受入れ材料の検査及びモニタリング手順を実施しなければならない。</p>	

	<p>4.3.9 車両・輸送車及びコンテナ</p> <p>車両、輸送車及びコンテナは、修理され、清掃され、維持されていなければならない。</p> <p>温度及び湿度の管理が必要な場合は、記録されなければならない。</p> <p>コンテナは直接食品と接触する場合、食品専用とし、安全な材質でなければならない。</p>	
	<p>4.3.10 要員の衛生及び健康状態</p> <p>加工区域や製品へ人からの汚染を防止する為、すべての要員、訪問客及び契約者の衛生及び行動に関するルールを作り、文書化し、運用しなければならない。</p>	
	<p>4.3.11 アレルゲン管理</p> <p>アレルゲンについては交差汚染が無いよう対策を打ち、危害要因分析に取り入れなければならない。</p>	
	<p>4.3.12 製品表示、出荷及び提供等</p> <p>製品の表示、出荷及び提供等について適切な手順を定め実施しなければならない。</p> <p>製品に貼るラベルや印刷物は、表示に関して間違いが無い事をチェックした記録を残さなければならない。</p>	
<p>4.3.1.2 工程管理</p> <p>安全な食品を生産し、顧客の満足度を満たすため、Codex HACCP ガイドラインに基づいた HACCP プランを作成しなければならない。</p> <p>HACCP プランには食品の安全と品質を確保するための方法が定められていなければならない。</p>	<p>4.3.13 危害要因分析重要管理点(HACCP)</p> <p>各々の製造工程毎に食の安全を脅かすもの(例:病原菌や金属・異物、化学薬品、アレルゲン等々)がないかどうかを調べ、その対応策を検討実施するために、Codex ガイドラインによる HACCP、又は、国や業界団体が作成した手引書を採用し、その計画書を作成し、実施しなければならない。</p>	<p>小規模/優良施設認証では、Codex HACCP(7原則 12手順)、又は、国や業界団体が作成した手引書に沿った HACCP プランを採用することとしている。</p>

4.3.2 是正処置	4.3.14 是正処置	CCP 工程については手順の文書化を要求している。
企業は、管理基準の逸脱など、安全でない可能性のある製品に対し、再加工・転用を含め、どのように評価・修正し、是正処置を取るかを説明した手順を有していなければならない。手順には食品の安全と品質に影響を与えるような管理基準の逸脱の原因特定やその解決法を調査する方法とその責任者が定められていなければならない。	市場若しくは生産工程の中で何か問題が生じた場合は、応急処置を図ると共に根本原因を明確にして恒久的な是正処置を図らなければならない。また、CCP工程に於いては、予め是正処置の手順を文書化しておかななければならない。	
4.3.3 不適合製品	4.3.15 不適合品の取扱い	
受け入れ、保管、加工、包装、受け渡し、輸送の途中に特定された不適合製品をどのように識別し、分離するかを定めた手順がなければならない。不適合製品は混合、不適切な使用、最終製品の完全性を損なう危険性を最小限にするような方法で取り扱い、出荷してはならない。不適合製品の取り扱いについての記録は維持されていなければならない。	受け入れ、生産工程、輸送の中で発生した不適合品は、適合品と間違われて取り扱われられない様な手順を定め、不適合品と誰もが明らかに分かる表示をして適合品と区分けして保管し、その後の処置を行わなければならない。	
4.3.4 食品関連法規	—	
企業は、供給する食品がその生産国および出荷国の食品、生産、製造に適用される法律に適合していることを、確実にしなければならない。	—	

4.4 検証

4.4.1 校正	4.4.1 校正	
HACCP プランで定められたモニタリングで使用する、または顧客の要求に適合するとの証明に使用する全ての測定、試験、検査機器は、定期的に認可された基準およびその使用用途に沿った精度に校正されなければならない。企業は全ての機器の校正および再校正の責任者が誰なのかを特定した手順を文書化しなければならない。校正結果は文書化された情報として維持されていなければならない。	製品の安全に関係する値を計測または確認する機器は一覧表にして、基準を設け定期的に校正し記録として残さなければならない。	

4.4.2内部監査	4.4.2 PRP の実施確認	
<p>企業は内部監査の手順書を文書化し、そのスケジュールおよび実施責任者を特定しなければならない。手順書には監査スケジュールや実施状況、文書化された要求事項を満たしているかを確認するため、HACCP システムの有効性や HACCP プランを検証する内部監査がどのように実施されるかの詳細が含まれていなければならない。内部監査は監査される場所又は職務とは独立した、力量のある人により実施されなければならない。内部監査やその結果実行された是正処置の記録は維持されていなければならない。</p>	<p>一般的衛生管理プログラム (PRP) が正しく実施されているかの検証のため、チェック体制を作り定期的の実施し、職場環境の改善を行わなければならない。</p>	
4.4.3システムの見直し	<p>—</p>	
<p>企業は品質システムと HACCP プランの見直し手順、またその責任者を特定し文書化しておかななければならない。品質システムと HACCP プランは少なくとも年に1度は見直ししなければならない。生産組織、工程、工程管理、その他食品の安全性や品質に影響を与える要因に大きな変更が出た場合は HACCP プランの見直しをしなければならない。HACCP プランへの変更は責任者によって開発、妥当性確認、検証、文書化されなければならない。品質システムと HACCP プランに対する見直しや変更は全て文書化されなければならない。</p>	<p>—</p>	
4.4.4顧客の苦情	4.4.3 顧客の苦情	
<p>企業は顧客の苦情処理の手順や原因を調査・解決するための責任者を特定し文書化しなければならない。 顧客の苦情は迅速かつ効果的に処理されなければならない、苦情とその調査記録は維持されなければならない。</p>	<p>顧客からの苦情に対する処理の手順書を整備し、実施しなければならない。</p>	

4.5文書、記録の管理

<p>4.5.1文書管理</p> <p>企業で規定した文書は、適切に識別(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号、バージョン)され、承認されなければならない。最新の文書と文書に加えられた変更は、現時点でどの文書が有効であるかを識別するためにも維持されていなければならない。</p>	<p>4.5.1 文書管理</p> <p>企業で規定した文書は、適切に識別(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号、バージョン)され、承認されなければならない。最新の文書と文書に加えられた変更は、現時点でどの文書が有効であるかを識別するためにも維持されていなければならない。</p>	
<p>4.5.2記録</p> <p>HACCP プランで特定されている重要な製造工程、検査、または試験が確実に実施されていることの証明に、読みやすい記録が維持されていなければならない。記録は劣化、または損傷を防ぐよう保管しなくてはならない。記録は HACCP システムの効果的な内部・外部監査を実施できるよう少なくとも最低1年間、及び最終製品のシェルフライフを含む定められた期間、保持しなければならない。さらに顧客の要求・法律で定められた期間、記録を保管しておかなければならない。</p>	<p>4.5.2 記録</p> <p>記録は確認したその場で記録し、読みやすくなければならない。また、記録の修正はルールを定め行わなければならない。更に、記録は賞味期限や消費期限を参考に、問題があった時に証拠として提出できるように期限を決め保管しなければならない。</p>	

4.6トレーサビリティ、リコール

4.6食品事故対応

<p>4.6.1トレーサビリティ システム</p> <p>供給者から納入される原材料、仕掛品及び最終製品は、識別可能で、最初の流通経路までの履歴、移動及び所在を追跡・把握できるようでなければならない。トレーサビリティシステムは手順書に文書化されていなければならない。</p>	<p>4.6.1 トレーサビリティシステム</p> <p>市場に出荷された製品の原材料が、いつ、どの仕入れ先から、どれくらいの量が入荷されたかが分かる仕組みを作っておかなくてはならない。</p> <p>また、その仕組みは手順書にしておかなければならない。</p>	
<p>4.6.2製品のリコール</p> <p>出荷された最終製品が、その後、安全でないと判定された場合、関連する利害関係者にその事を通知し、リコールを開始しなければならない。リコールの責</p>	<p>4.6.2 製品のリコール</p> <p>市場に出荷された製品に問題があった場合、どのように対応しリコール(自主回収)を行ってゆくかの仕組み(手順)を作っておかなければな</p>	

<p>任者や、実施されるべき製品リコール計画など、製品リコールシステムを明確に説明した手順が文書化されていなければならない。製品リコールシステムはテストされ、検証されなければならない。</p>	<p>らない。 また、リコールの手順はテストを行い、課題を明らかにして対策を行わなければならない。</p>	
--	---	--

4.7 食品防御(フードディフェンス)

<p>4.7 食品防御(フードディフェンス)</p>	<p>—</p>	
<p>企業は悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するため、食品防御の脅威を特定し、その脅威への低減に向けて実施する対策を文書化し、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。</p>	<p>—</p>	