

[7 原則 12 手順編]

■手順1 HACCP チームの編成

- (1) 一定の力量を持つ要員により HACCP チームが編成されていること
- (2) HACCP チームについて、次の事項を記載した文書が作成されていること。
 - a) 役職名
 - b) 氏名
 - c) HACCP のチームにおける役割
 - d) 業務内容
 - e) 保有資格及び HACCP に関する研修受講歴など、力量が判断できるもの

必要となる文書・記録

- ・ HACCP チームメンバー表
- ・ 保有資格、研修等の受講記録などチームメンバーの力量が確認できるもの

■手順2 製品説明書の作成

■手順3 意図する用途及び対象となる消費者の確認

- (1) 認証の対象となる製品の種類ごとに「製品説明書」が作成されていること
- (2) 製品説明書には次の事項が含まれていること
 - a) 製品の名称及び種類
 - b) 原材料・使用水に関する事項
 - c) 添加物の名称及びその使用量
 - d) 容器包装の形態及び材質
 - e) 製品の規格
 - f) 消費期限又は賞味期限及び保存方法
 - g) 流通・保管上の注意事項
 - h) 喫食又は利用の方法
 - i) 対象とする消費者

必要となる文書・記録

- ・ 製品説明書
- ・ 製品説明書の記載事項を証明する文書、記録など

■手順4 製造工程一覧図(フローダイアグラム)の作成

■手順5 製造工程一覧図(フローダイアグラム)の現場確認

- (1) 認証の対象となる製品の種類ごとに「製造工程一覧図」が作成されていること
- (2) 製造工程一覧図には次の事項が含まれていること
 - a) 原料の受入から出荷に至るまでの工程
 - b) 製造工程における所要時間及び温度条件、滞留が発生する場合にはその滞留時間
 - c) CCP となる工程がある場合はその旨と管理基準
- (3) 製造工程一覧図は実態と相違がないこと

必要となる文書・記録

- ・ 製造工程一覧図
- ・ 製造工程一覧図を現場で確認した記録

■手順6 (原則1) 危害要因(ハザード)の分析

- (1) 製造工程一覧図に基づき、製造工程において発生しうるすべての危害要因を特定したリストを作成していること
- (2) 危害要因には次の事項が含まれていること
 - a) 生物的危険要因
 - b) 化学的危険要因
 - c) 物理的危険要因
- (3) (1)で挙げた危害要因について、それらの発生頻度と重大性の評価を行っていること
- (4) すべての危害要因の発生を予防するための措置が定められていること

必要となる文書・記録

- ・危害要因分析表
- ・危害要因の発生を予防するための手順を記載したもの

■手順7 (原則2) 重要管理点(CCP)の決定

- (1) 危害要因の分析により特定し定めた措置のうち、危害要因の発生を予防するために特に管理すべき工程がCCP(Critical Control Point)として定められていること
- (2) CCPとすべき工程がないと考えられる場合は、その根拠が示せること
- (3) CCPは特定した危害要因を除去または許容可能なレベルまで低減させられる工程であること

必要となる文書・記録

- ・HACCPプランなど、CCPとなる工程、危害要因が記載されたもの
- ・CCPとすべき工程がないと考えられる場合はその根拠となるもの

■手順8 (原則3) 管理基準(CL)の設定

- (1) 全てのCCPについて、危害要因の発生を予防するための管理基準が設定されていること
- (2) 管理基準は温度や時間などリアルタイムに判定でき、措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標であること

必要となる文書・記録

- ・HACCPプランなど、管理基準が記載されたもの
- ・管理基準を設定した根拠となるもの
- ・管理基準の有効性を証明するもの

■手順9 (原則4) モニタリング方法の設定

- (1) 管理基準のモニタリング方法が設定されていること
- (2) モニタリング方法には、管理基準の確認のため次の事項が定められていること
 - a) 頻度
 - b) 担当者
 - c) 使用機器
 - d) モニタリング手順
 - e) 記録方法

必要となる文書・記録

- ・HACCPプランなど、モニタリング方法が記載されたもの
- ・モニタリング手順が記載されたもの
- ・モニタリング記録

■手順 10 (原則 5) 改善措置の設定

- (1) すべての CCP に対し、管理基準を逸脱した際の改善措置が設定されていること
- (2) 改善措置には次の事項が含まれていること
 - a) 管理基準を逸脱したことにより影響を受けた製品に対する措置
 - b) 管理基準を逸脱した原因となった設備または機械器具に対する措置
 - c) 改善措置の担当者
 - d) 記録方法

必要となる文書・記録

- ・ HACCP プランなど、改善措置が記載されたもの
- ・ 改善措置の手順が記載されたもの
- ・ 改善措置記録

■手順 11 (原則 6) 検証方法の設定

- (1) HACCP が適切に機能しているかが検証されていること
- (2) 検証には次の事項について、実施内容、実施方法、実施頻度、実施者、記録方法が定められていること
 - a) 一般的衛生管理プログラム記録の点検
 - b) モニタリング記録、改善措置の記録の点検
 - c) 製品の試験検査などによる確認
 - c) 測定機器の点検・校正
 - d) クレーム・回収などの集計と原因分析
 - e) 外部機関による監査
 - f) HACCP 全体の見直し

必要となる文書・記録

- ・ HACCP プランなど、検証方法を記載したもの
- ・ 検証記録

■手順 12 (原則 7) 記録と保存方法の設定

- (1) HACCP に沿った衛生管理が行われていることを証明する記録が保管されていること
- (2) 記録の保管期間はクレームなどが発生した際に原因究明ができる期間であること
- (3) 記録にもれや不備が発生した場合の対応が適切であること

必要となる文書・記録

- ・ 記録名と保管期間を記載したもの

[一般衛生管理編]

1. 施設の衛生管理

- (1) 施設は食品の製造、保管、運搬など目的に適した構造であり、外部や製造環境からの微生物汚染や硬質異物の混入などの危害要因が可能な限り予防できる状態であること
- (2) 最終製品や中間製品が原材料や中間製品などから交差汚染されることを予防するため、製造エリアの区域分けや時間帯での使い分け、人員配置や動線などが考慮されていること
- (3) 施設内の温度および湿度は食品の製造、保管、運搬などに支障がない範囲であること。
- (4) 施設内は整理・整頓が実施されていること
- (5) 上記(1)～(4)に問題がある際は計画的に改善が行われている、または考え得る危害要因を極力予防できる運用が行われていること

必要となる文書・記録

- ・認証対象となる施設の営業許可証
- ・認証対象となる施設の図面（製造現場や更衣室、トイレなどの配置が分かるもの）

2. 施設設備、機械器具の保守、衛生管理

- (1) 施設設備、機械器具は食品への汚染を予防するため、必要に応じて定期的に清掃・洗浄・殺菌の手順が定められ、運用・確認されていること
- (2) 施設設備、機械器具は故障や食品への異物混入などを予防するため、必要に応じて定期的に保守・点検されていること
- (3) 上記(1)、(2)は下記の項目について定められ、運用されていること
 - a) 実施対象
 - b) 実施頻度
 - c) 手順
 - d) 実施者
 - e) 記録、確認方法

必要となる文書・記録

- ・作業手順書や掲示物、記録様式など、定められた内容が分かるもの
- ・運用・確認の記録

3. そ族および昆虫対策

- (1) 有害生物が製造環境内へ侵入や発生することを予防するため、必要な対策が取られていること
- (2) 対策は侵入経路や発生源に対して適切に行われていること
- (3) 専門業者に委託する場合は作業内容の報告書を保管していること

必要となる文書・記録

- ・作業手順書や掲示物、記録様式など、運用方法が分かるもの（あれば）
- ・専門業者の報告書など、運用の記録（あれば）

4. 廃棄物および排水の取り扱い

- (1) 廃棄物は食品への汚染や施設周囲の環境への悪影響を極力少なくするため、廃棄方法や保管場所が定められていること
- (2) 廃棄物は自治体の取り決めに従って分別、廃棄されていること
- (3) 排水設備は施設周囲の環境への悪影響を極力少なくするため、目皿やグリストラップの設置など必要な対策が取られていること
- (4) 浄化槽は専門業者に委託して定期的にメンテナンスと点検を行っていること

必要となる文書・記録

- ・作業手順書や掲示物、記録様式など、運用方法が分かるもの(あれば)
- ・専門業者の報告書など、運用の記録

5. 使用水などの衛生管理

- (1) 適切な食品製造用水を使用していること
- (2) 水道水以外を使用するときは年に1回以上水質検査を実施していること
- (3) 貯水槽を設置する場合は定期的に清掃を実施し、清掃時には水質検査を実施していること
- (4) 浄化槽は専門業者に委託して定期的にメンテナンスと点検を行っていること

必要となる文書・記録

- ・水質検査結果(あれば)
- ・貯水層の清掃の記録(あれば)

6. 食品などの取り扱い及び管理

- (1) 入荷から出荷に至るまでの工程における食品や包装資材などの取り扱い方法が定められ、運用されていること
- (2) 食品や包装資材などの取り扱い方法には下記の項目を含むこと
 - a) 受け入れ方法
 - b) 場所や温度などの保管方法
 - c) 先入れ先出しなど日付管理方法
 - d) 洗浄が必要なものは洗浄方法
 - e) 必要に応じてアレルギーの管理方法
 - f) 洗浄剤や殺菌剤、食品添加物、潤滑油など化学物質の管理方法

必要となる文書・記録

- ・作業手順書や掲示物、記録様式など、定められた取り扱い方法が分かるもの(あれば)
- ・運用の記録(あれば)

7. 交差汚染の予防

- (1) 機械器具や施設設備の使い分けなど、交差汚染を予防する方法が定められ、運用されていること

必要となる文書・記録

- ・作業手順書や掲示物、記録様式など、予防方法が分かるもの(あれば)
- ・運用の記録(あれば)

8. 従業員の衛生管理

- (1) 従業員の健康診断を定期的実施していること
- (2) 病原微生物を対象とした従業員の検便検査を定期的実施していること
- (3) 作業開始前に嘔吐・下痢・発熱、手指の傷や手荒れなどの体調不良の有無を確認し、体調不良者がいる場合の対応が定められていること。また、確認と対応の記録が残されていること
- (4) 従業員の身だしなみや履き替え、持ち込み禁止物について定められ、運用されていること
- (5) 製造エリアへの入室時や作業中の手洗い方法や頻度について手順が文書化・掲示され、運用されていること。
- (6) トイレ使用時の作業着や履き替えなどについての手順が定められ、運用されていること
- (7) 上記(3)～(6)について、外部からの訪問者に対しても順守を依頼していること

必要となる文書・記録

- ・作業手順書や掲示物、記録様式など、運用方法が分かるもの(あれば)
- ・検便検査結果
- ・体調確認と対応の記録
- ・手洗いの方法や頻度が記載されたもの
- ・その他運用の記録(あれば)

9. 従業員の教育・訓練

- (1) 従業員の教育・訓練を計画的に実施していること
- (2) 回覧、朝礼、集合研修など、実施可能な方法で計画・運用されていること
- (3) 教育・訓練内容は部署や役割に応じて適切であること

必要となる文書・記録

- ・教育・訓練計画が分かるもの
- ・教育・訓練の実施記録(あれば)