

HACCP 認証協会規程 第1版

1. 適用範囲

総合衛生管理 HACCP 認証協会の HACCP システムは、食品業界のあらゆる分野の業者が、自分たちが供給する製品は納得できる品質を保つ安全なものとして、品質や法律上の要求事項を満たしているとの客観的証拠を提供するときに利用できるよう、HACCP システム要求事項を明記している。

規程は食品の安全や品質の保証はしない。しかし、規程の要求事項を満たすよう開発された HACCP 管理システムは、製品の安全性や品質を満たすための危険性を最小限にするよう設計されている。供給者と顧客ははじめに最終製品の仕様に合意する。HACCP のコンセプトおよび原則、一般的衛生管理プログラムとしての適正製造規範(GMP)や適正衛生規範(GHP)、適正農業規範(GAP)を適用することにより、供給者は仕様通りの製品を供給できるように、重要な食品安全及び品質要件を特定・文書化し、管理する。

2. 参考

規程は最新版の HACCP システム適用におけるコーデックス委員会の HACCP 原則の適用とガイドラインを参考としている。さらに、ISO9001:2015 年の品質規格も参考としている。

3. 定義

規程には、品質管理及び品質保証—用語で述べられている定義と、以下の定義が適用される。

3.1 認証供給者

顧客より認証された管理システムを導入しているもの。管理システムは管理状態、検証手順、製品分析を文書化していなければならない。また顧客の食品安全及び品質要求事項を満たすのに必要な記録を全て含んでいなければならない。

3.2 企業

食品、飲み物、または製品の生産、製造、加工、輸送、保管、流通、販売のいずれかに関わる組織。

3.3 HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point (危害分析重要管理点)の略。以下の2つの普遍的に受け入れられているガイドラインと、その中に含まれる定義を指している。

3.3.1

FAO(国際食糧農業機構)、WHO(世界保健機構)のコーデックス委員会が管理する HACCP ガイドライン。HACCP システム—実施と利用のガイドライン、CAC/RCP1-1969, Rev.3 (1997) 付録。「食品の安全性に重要な影響を与える危害を特定、評価、管理するシステム」

3.1 認証供給者

顧客より認証された管理システムを導入しているもの。管理システムは管理状態、検証手順、製品分析を文書化していなければならない。また顧客の食品安全及び品質要求事項を満たすのに必要な記録を全て含んでいなければならない。

3.4 HACCP 方式

最新版のコーデックス委員会(※1)のガイドライン、または NACMCF(※2)が管理する最新版の HACCP ガイドラインに定義してあるように、HACCP の原則を12の理論的な一連のステップに沿って適用すること。

3.5 危険性の高い食品

消費用に適正に生産、加工、出荷、調理されなければ、顧客が病気になるまたは怪我をする可能性が非常に高い食品。もしくは顧客によって危険性が高いとみなされる食品、該当する食品規定で危険性が高いと明言された食品。

3.6 一般的衛生管理プログラム

食品の安全危害、または品質危害が発生する可能性を低減される管理措置方法。

3.7 認定された HACCP トレーニング

最新版のコーデックス委員会のガイドラインに沿った HACCP 責任者養成講座の HACCP 原則やその適用方法の教育・訓練。

3.8 認定された HACCP 責任者養成講座

HACCP 規程を導入・審査するための要求事項をより詳細に理解できるよう考案された HACCP 責任者のためのトレーニングコース。トレーニングは HACCP 認証協会より認定されたトレーニング提供者によって実施される。

3.9 認定された HACCP トレーニング

HACCP 認証協会規程やコーデックス、HACCP 原則の理解を深めるための 1 日トレーニングコース。トレーニングは HACCP 認証協会より認定されたトレーニング提供者によって実施される。

3.10 安全で高品質な食品

食品の安全性や質の定義づけやそれらを確保するために、HACCP システム規程は HACCP 方式や原則、コンセプトを利用している。

3.11 総合衛生管理 HACCP プラン

食品や食品グループ、一般的衛生管理プログラムを含める関連工程を含んだ HACCP プラン。プランは HACCP 方式に従って作成され、検証スケジュールも含まれる。また、プランは HACCP 責任者によって開発、妥当性確認、検証文書化され食品の安全性と品質を確保するために食品を取り扱う企業によって導入される。

3.12 HACCP 責任者

HACCP 計画の開発、妥当性確認、検証をし、HACCP システム導入の責任を負う人。認可された HACCP のトレーニングコースを修了し、それらの内容を熟知していなければならない。また、HACCP 活動の下、製品や工程のしっかりとした技術的知識や経験を得ることになる。また、HACCP 規程についてしっかりとした知識やその導入方法も得ることになる。

3.13 総合衛生管理 HACCP システム

食品の安全性と品質を確保するために食品を取り扱う企業が導入し、実行している HACCP プランの成果を包含したりリスクマネジメントおよび予防システム。システムは HACCP 責任者が設計し、審査員によって審査され、HACCP 認証協会によって認証されることによって HACCP 認証協会規程の要求事項を満たす。

3.14 総合衛生管理 HACCP 認証システムの認証・継続

総合性管理 HACCP 認証は当協会の認定する者の教育・指導により、認証・継続されることになる。

3.15 検証スケジュール

HACCP システムについて正確に学び、該当する HACCP システムが HACCP プランに適合し、継続して効果的であることを判断するための方法や手順、モニタリングに追加しての試験を実施する頻度や責任者を定めているスケジュール。

補足説明(※1)

コーデックス委員会コーデックス・アリメンタリウス(Codex Alimentarius)の略で、ラテン語で「食品基準」の意味である。1962 年 FAO(国際食糧農業機構)によって設置された。WTO の前身の GATT では「貿易の技術的障壁に関する協定(TBT 協定)」、「衛生および食物検疫措置の適用に関する協定(SPS 協定)の 2 つの協定が合意された。これらの協定では、食品の安全性や技術的な事に関する国内基準は、原則としてコーデックス委員会の策定する国際基準に整合する事が規程されている(ハーモナイゼーション)。

食品の安全性に関する基準としては、「HACCP システムとその適応のガイドイン(Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application)」の添付書類を含む「食品衛生の一般的原則(CAC/RCP1-1969)」が示されており、その基準をもとに各国で HACCP システムが構築されている。

補足説明(※2)

NACMCF(National Advisory Committee of Microbiological Criteria on foods、食品微生物基準諮問委員会)とは、1987 年に USDA・FSIS(米国農務省食品安全検査局)、NMFS(米国水産局)、FDA 及び米国陸軍 Natick 技術開発研究所の 4 つの

政府機関ならびに大学や民間の専門家から構成され設置された組織で、1989年に、この委員会から米国における HACCP システムのガイドラインともいべき報告書が提出された。ここで初めて HACCP の 7 原則が示され体系的なものとなった。1992年には食品企業を対象としたこのガイドラインの修正文書が公表された。米国ではこのガイドラインに基づいた法的強制力のある衛生監視法が FDA から魚介類の加工・輸入時の安全性確保、USDA から食肉、食鳥肉とそれらの製品の取扱いに関して HACCP システム適用が義務付けされた。そのほかの国々においても HACCP システムに対する関心は高く、ICMSF (国際食品微生物規格委員会) では HACCP システムの検討委員会を設置し、1980年には WHO と合同で「食品衛生における HACCP システム」と題する報告書をまとめ、このシステムが将来の食品の微生物管理の方向を示すものであると勧告した。そして 1988年には、ICMSF から WHO に対して国際規格に HACCP と P 導入が勧告され、このシステム実施のための基本と応用が一冊の本にまとめられ、1993年には Codex により、米国の NACMCF の報告書と基本的に同じ内容のシステム適用のためのガイドラインが示された。

4. 総合衛生管理 HACCP 認証規程

4.1 コミットメント

4.1.1 管理方針

オーナーもしくは最上立つ人は、食品安全や品質、継続的改善への企業コミットメントを方針ステートメントという形で明確にしなければならない。品質方針は企業の到達目標、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。管理方針はオーナーもしくは最上立つ人によって署名され、品質マニュアルに文書化されていなければならない。また、企業内の人すべてに理解されていなければならない。

4.1.2 品質マニュアル

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。

4.1.3 組織

食品の安全性や品質、継続的改善に対する職務的責任を負う担当者、それぞれの相互関係など、組織の報告形式は詳しく説明されていなければならない。これらの責任を負う人々の職務内容も決められていなければならない。

4.1.4 教育・訓練

危害分析で識別されている重要な工程の作業を行う人は、適切な教育・訓練を受けていなければならない。このような重要な作業がどのように行われるべきかの指示書は必ず備えておかなければならない。企業内で最低1名は承認された HACCP 責任者養成講座の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記録を維持しておかなければならない。

4.2 仕様書

4.2.1 供給者の仕様書

企業は、製品の品質に影響する物品を購入した場合、その仕様書を保有していなければならない。仕様書にはその物品やサービスの重要品質要因に関することが明記されていなければならない。

4.2.2 納入される物品とサービス

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で提供できなければならない。

4.2.3 最終製品の仕様書

文書化された最終製品の仕様は該当する人によって承認され、いつでも見られるようにしておかなければならない。

4.3 生産管理

4.3.1 工程管理

安全な食品を生産し、顧客の満足度を満たすためには、HACCP プランを作成しなければならない。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。

4.3.2 是正と予防処置

企業はどのようにして是正と予防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。

4.3.3 不適合製品

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。不適合製品や材料は混合、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、廃棄されなければならない。不適合製品の廃棄記録は維持されていなければならない。

4.3.4 食品関連法規

企業は、供給した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、顧客への出荷時に確認しなければならない。

4.4 検証

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。校正記録は維持されていなければならない。

4.4.2 内部監査

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が、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。内部監査を行う人は教育・訓練を受け、監査される場所または職務とは独立した人が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。

4.4.3 システムの見直し

企業は HACCP 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。HACCP システムと HACCP プランは少なくとも年に1度は見直さなければならない。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 HACCP 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。HACCP プランと HACCP システム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。

4.4.4 顧客の苦情

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。

4.5 文書管理および記録

4.5.1 文書管理

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ことを識別するためにも維持されていなければならない。

4.5.2記録

HACCPプランで特定されている重要な製造工程、検査、または試験がきちんと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。HACCPシステムの効果的な内部・外部監査を実施できるよう、記録は最低1年間保管しておかなければならない。さらに顧客、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。

4.6製品の識別、トレーサビリティ、リコール

4.6.1製品の識別

最終製品は顧客の仕様書、法的要求事項、総合衛生管理 HACCP 認証協会承認された企業の番号、認証機関の名称が明確に識別されなければならない。製品の識別システムは文書化されなければならない。また、製品の識別記録は維持されていなければならない。

4.6.2製品のトレース

最終製品は顧客まで後追いできるようでなければならない。製品のトレースシステムは手順書に文書化されていなければならない。その責任者も定められていなければならない。製品のトレースシステムは、原材料や、最終製品の品質や安全性に影響を与えるようなその他のインプットが識別できるようでなければならない。

これらの原材料やその他インプットは最終製品までの工程で後追いできるようでなければならない。製品の発送や発送先の記録は維持されていなければならない。

4.6.3製品のリコール

リコールの責任者や、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。

4.7食品防御(フードディフェンス)

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。