

総合衛生管理 HACCP 認証規程 第2版

バージョンアップの概要

株式会社 HACCP 認証協会

2020 年 11 月 7 日

はじめに

HACCP 認証協会規程が第2版へバージョンアップすることになりました。

このことにより、企業様の「安全で美味しい最高品質の製品作り」への取り組みに、より貢献できるものと考えております。

今回は、バージョンアップ(規程改訂)の内容解説していきます。

改訂を行った理由

- ・ 初版発行から約10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。
- ・ 特に、アレルゲン管理、食品防御は、フードチェーン全体から求められている事柄であり、認証先がそれに対応するためにも要求事項へ取り入れる必要があった。
- ・ 但し、本規程は、取組む企業が今後、ISO22000、FSSC22000、JFS-C 規格へステップアップできるレベルで、取り組みやすい要求事項であることも考慮した。

変更点の大まかな概要

- ・ 定義をより分かりやすい表現とした。
- ・ 前提条件プログラムを要求事項に追加した。
- ・ アレルゲン汚染の防止について触れた内容とした。
- ・ 食品防御(フードディフェンス)を要求事項に追加した。

適用日と移行期間

適用日 : 2020年11月7日より適用

移行期間 : 2020年11月7日～2021年12月31日までに移行を完了して下さい。

※ 2022年1月1日以降は第2版に基づいた審査を行います。

規程改訂 公表の方法

2020年11月7日より、HACCP 認証協会ホームページにて公表します。 <https://www.th-haccp.com/download/>

HACCP 認証協会規程 第1版と第2版の差分

4.1コミットメント

4.1コミットメント

第1版	第2版	差分
<p>4.1.1 管理方針</p> <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も上に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。</p>	<p>4.1.1 品質方針と目標</p> <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。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>	<p>旧版「管理方針」を、第2版では「品質方針」「目標」と分けて記述した</p>
<p>4.1.2 品質マニュアル</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>	<p>4.1.2 品質マニュアル</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>	<p>—</p>
<p>4.1.3 組織</p> <p>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。</p>	<p>4.1.3 組織の役割、責任及び権限</p> <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>	<p>旧版「組織」の表題を第2版では「組織の役割、責任及び権限」へ変更</p>

4.1.4教育・訓練	4.1.4力量・教育訓練	力量についての要求を明確に記述した
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。	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。	

4.2仕様書

4.2原材料・最終製品の仕様

第1版	第2版	差分
4.2.1 供給者の仕様書	4.2.1 供給者の仕様書	旧版「仕様書」の表題を「原材料と最終製品の仕様」へ変更した
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。	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。 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。	
4.2.2 納入される物品とサービス	4.2.2 納入される物品とサービス	原材料の仕様が法令に適合していること、ハザード分析の材料として仕様書を維持する事を要求している
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。	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。	

4.2.3最終製品の仕様書	4.2.3最終製品の仕様書	製品の仕様が法令に適合していること、ハザード分析の材料として仕様書を維持する事を要求している
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。	<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

4.3生産管理

第1版	第2版	差分
—	<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>	新たに追加した要求事項 アレルギー管理について触れている
<p>4.3.1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。</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。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>	Codex HACCPに沿ったHACCPプランである事を明記した
<p>4.3.2是正と予防処置</p> <p>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。</p>	<p>是正処置</p> <p>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。</p>	安全でない可能性のある製品に対して評価・修正を行うことを追記した

<p>4.3.3不適合製品</p> <p>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。</p>	<p>4.3.3不適合製品</p> <p>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。</p>	<p>旧版「廃棄しなければならない」の記述を第2版では「出荷してはならない」へ変更</p>
<p>4.3.4食品関連法規</p> <p>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。</p>	<p>4.3.4食品関連法規</p> <p>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。</p>	<p>—</p>

4.4検証

4.4検証

第1版	第2版	差分
<p>4.4.1校正</p> <p>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。</p>	<p>4.4.1校正</p> <p>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。</p>	<p>—</p>

<p>4.4.2内部監査</p> <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。</p>	<p>4.4.2内部監査</p> <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>内部監査を行う人への力量について追記</p>
<p>4.4.3システムの見直し</p> <p>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。</p>	<p>4.4.3システムの見直し</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>
<p>4.4.4顧客の苦情</p> <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>4.4.4顧客の苦情</p> <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>—</p>

4.5文書管理および記録

4.5文書管理および記録

第1版	第2版	差分
<p>4.5.1文書管理</p> <p>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>文書の識別について、例を含めて追記した</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。</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、保持しなくてはならない。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>記録の保管期間に「最終製品のシェルフライフを含む期間」を追加した</p>

4.6製品の識別、トレーサビリティ、リコール

4.6トレーサビリティ、リコール

第1版	第2版	差分
<p>4.6.1製品の識別</p> <p>最終製品は顧客の仕様書、法的要求事項、総合衛生管理 HACCP 認証協会で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。</p>	<p>—</p>	<p>旧版「4.6.1 製品の識別」は削除し、第2版「4.6.1 トレーサビリティシステム」と統合した</p>

<p>4.6.2製品のトレース</p> <p>最終製品は顧客まで後追いできるようでないといけない。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いといけない。</p> <p>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いといけない。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。</p>	<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いといけない。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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 旧版 4.6.2 製品のトレースに該当する ・ トレースの範囲を原材料から最初の流通経路までとした ・ トレースの検証(テスト)は要求していない
<p>4.6.3製品のリコール</p> <p>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。</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>利害関係者への通知と、リコールの開始について追記している</p>

— **4.7 食品防御(フードディフェンス)**

第1版	第2版	差分
—	<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>新たに追加した要求事項</p>