

小規模／優良施設HACCP認証規程 要求事項

1. 適用範囲

HACCP 認証協会の小規模／優良施設 HACCP 認証規程は、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、規程に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意図されている。

2. 参考

規程は総合衛生管理 HACCP 認証規程を参考としている。

3. 定義

規程には、以下の定義が適用される。

3.1 方針

トップマネジメントによって正式に表明された、組織の計画を実行する上の方向・意図

3.2 要求事項

規程に明示され、必要と求められた条件や項目

3.3 食品

食用として消費されることを意図した加工済み、半加工済み又は生の物質（材料）

3.4 継続的改善

パフォーマンスを向上するために繰り返し行われる取組み

3.5 力量

意図した結果を達成するための知識及び技能、能力

3.6 文書化した情報

明文化された情報、及びそれが含まれている媒体

3.7 製品

原料から加工又は包装などの工程を経た販売されるための品物

3.8 前提条件プログラム (P R P)

組織内及びフードチェーン全体での、食品安全の維持に必要な基本条件及び取組み

3.9 工程、プロセス

物品の生産・加工における作業の順序・段階

3.10 是正（是正処置）

不適合の原因を除去し、再発防止するための取組み

3.11 修正（当面の処置）

検出された不適合を直し、あるべき状態へ正すこと

3.12 不適合

要求事項又は意図した結果を満たしていないこと

3.13 最終製品

完成品、あるいは工程内の最終検査を完了した製品

3.14 検証

客観的証拠を基に要求事項が満たされている事実を確認すること

3.15 モニタリング

監視すること、あるいは観察し記録すること

3.16 測定

計器や装置を用いて値を測ること

3.17 監査

基準が満たされている程度を確認するために、証拠を収集し、それを客観的に評価するための検査

3.18 有効性

望まれる有益な効果を与える能力又は結果

3.19 妥当性確認

実用を想定し、客観的証拠が意図した結果を満たしていることを確認すること

3.20 トレーサビリティ

生産過程及び流通過程で物品の履歴、移動及び所在を追跡・把握すること

3.21 HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point（危害分析重要管理点）の略。

3.22 CODEX-HACCP

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」

3.23 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せる管理措置方法。

3.24 HACCP トレーニング

HACCP 手順、HACCP 原則の理解を深めるためのトレーニングコース。

4. 小規模／優良施設 HACCP 認証規程

4.1 コミットメント

4.1.1 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。

4.1.2 力量・教育訓練

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。

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。

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。

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。

4.2 原材料の仕様

4.2 原材料の仕様

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。

4.3 生産管理

4.3.1 一般的衛生管理プログラム（PRP）

7S（整理・整頓・清掃・洗浄・殺菌・蟻・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。

4.3.2 施設周辺の管理

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。

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。

4.3.3 施設及び作業区域の配置

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。

4.3.4 食品取扱者のための施設

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。

4.3.5 在庫の管理及び保管場所

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。

4.3.6 ユーティリティ 水・氷の管理

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。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。

4.3.7 廃棄物の処理

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。

4.3.8 有害生物(そ族・昆虫等)の防除

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。

4.3.9 車両・輸送車及びコンテナ

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。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。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。

4.3.10 要員の衛生及び健康状態

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。

4.3.11 アレルゲン管理

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。

4.3.12 製品表示、出荷及び提供等

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。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。

4.3.13 危害要因分析重要管理点(HACCP)

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。

4.3.14 是正処置

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ければならない。

4.3.15 不適合品の取扱い

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。

4.4 検証

4.4.1 校正

製品の安全に係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 PRPの実施確認

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に実施し、職場環境の改善を行わなければならない。

4.4.3 顧客からの苦情

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。

4.5 文書、記録の管理

4.5.1 文書管理

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。

4.5.2 記録

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。

4.6 食品事故対応

4.6.1 トレーサビリティ

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。

また、その仕組みは手順書にしておかなければならない。

4.6.2 製品のリコール

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。