第４章　要求事項の解説と食品安全マネジメントシステム（FSMS）構築例

FSMS の構築のステップ

先に記載したとおり，コーデックスのガイドラインでは，HACCP を適用するための 7 原則 12 手順が示されている。手順 1～5 の準備段階を経たのち，7 原則に沿って作業すると，最終的には CCP のモニタリング及び検証のプラン，いわゆる HACCP プランが出来上がる。システム運用後のことは，原則 6 に検証活動の内容が示されている程度である。ISO/TC34 はそこに着目し，ISO 22000 はハザード分析をベースに，食品安全ハザードをマネジメントする規格として作成した。とくに 7.はコーデックスのガイドラインに沿った要求事項になっている。安全な製品の実現に必要なプロセスを計画し，構築するとともに，計画した活動及びその活動の変更を実施し，運用し，その有効性を確実にするまでのマネジメントを求めている。ISO 22000 は，単に HACCP プラン及びオペレーション PRP（以下 OPRP）という計画を文書化すればよいというものではない。ISO 22000 を導入しようとする場合，まずはハザード分析を実施し，HACCP プラン及び OPRP を作成して，そのとおり実行することから始める。その上で定期的あるいは必要に応じた検証や改善活動を計画し実施しなければならない。ISO 22000 による FSMS 構築のステップの概略は次のとおりである。

① 組織のトップマネジメントが導入の意思を決定し，方針・目標を表明する。
② トップマネジメントは食品安全チームリーダーを指名する。
③ 食品安全チームリーダーは，食品安全チームを編成する。
④ 食品安全チームは，現状の PRP を踏まえつつ，コーデックス委員会の HACCP 適用のガイドラインに沿って準備し，ハザード分析を行う。すなわち，現状の PRP がハザード分析のインプットになるのである。すでに十分な PRP が構築されている場合と，そうでない場合にはハザード分析の結果，すなわちアウトプットは様相の異なるものになるに違いない。
⑤ ハザード分析を実施する間に，食品安全ハザードを HACCP プランで管理するか，あるいは OPRP で管理するかを決定する。
⑥ ハザード分析で明らかになった OPRP を確立する。OPRP には管理手段，それが実施されていることを実証するモニタリングの手順，及び管理状態が不適切であった場合にとるべき手順などが要求される。OPRP には許容限界がない（設定できない）が，管理状態が適切であるか否かを判断するための何らかの基準を決める必要がある（例えば，洗浄後のベルトコンベア上に汚れの付着を認めないこと，あるいは作業者が何か汚れた物に触ったときは手袋を交換すること，等々）。
⑦ ハザード分析により明確になった CCP については，HACCP プランを確立する。HACCP プランには，製品の許容性を示すパラメータの許容限界を決定し，それをモニタリングする手順，許容限界を超えたときにとるべき手順が要求される。
⑧ HACCP プラン及び OPRP は，妥当性を確認した上で作成する。
⑨ HACCP プラン，OPRP 及び PRP を検証するプランを作成する。
⑩ HACCP プラン，OPRP 及び PRP 並びに検証プランを実行するときに必要となる

トレーサビリティ確保の方法や回収を含む安全でない可能性のある製品の取扱いに関するシステムを構築する。

⑪ 以上のシステムの有効性を検証及び改善するために必要なプロセスを計画して，実施する。

⑫ とくに，FSMS が効果的に機能しているかどうかを検証するために内部監査が重要である。

⑬ 以上の結果をマネジメントレビューのインプットとする。

⑭ トップマネジメントは，以上の結果を踏まえてマネジメントレビューを行い，その結果をアウトプットする。

⑮ アウトプットには，食品安全の保証，改善の必要性，食品安全方針・目標の改定等の是非が含まれ，必要であれば適切な経営資源の提供も決定される。

以下，附番は ISO 22000 規格の項番に従っている。本解説では著作権保護法の関係で規格本文を転載できないので，日本規格協会発行の原文，英和対訳版を参照していただきたい。

１．適用範囲

本規格はフードチェーン内にある組織が，食品安全ハザードを管理する能力をもつことを実証する必要がある場合に組織が使う要求事項を規定したものである。

実証する必要がある場合として，FSMS を計画，実施，運用，維持及び更新する，食品安全に関する法令・規制要求事項への適合を実証する，顧客要求事項への適合性を実証する，利害関係者に食品安全の問題を効果的に周知する，自ら決めた食品安全方針に適合させる，適合していることを利害関係者に実証する，及び外部組織による認証又は登録を求める場合を挙げている。さらに本規格への自己評価又は自己宣言を行う場合にも適用できるとしている。

現時点（2007 年 3 月）では，本規格の認定・認証制度は確定していないので，制度が確定するまでは自社の FSMS が適切であるかどうかの自己評価又は自己宣言に本規格を活用し，顧客が要求した場合に初めて認証取得を計画するとよい。

[例えば]

当社の現工場は平成 12 年○月に竣工した。設計段階から，特に交差汚染の防止のため作業内容に応じた区域，動線に配慮した。HACCP 導入は，平成○年○月から HACCP チームを編成し，メンバーの講習会受講や外部のコンサルタントからの指導を通じて行った。HACCP の導入に当たっては第三者による定期的な HACCP の検証を半年毎に実施してもらうこととし，実際に検証してきた。しかし第三者検証の対象が輸出を目的とした冷凍品であったことから，HACCP 導入２年を経て，このたび HACCP を当社の主力製品であるボイルたこ冷蔵品に適用し,さらに HACCP を当社のマネジメントシステムに組み込み,本規格に基づく FSMS を構築することとした。ただし，審査・登録制度の発足は先のことになると思われるので当面，自己評価のために本規格を活用することとした。

当社の現況（平成 17 年 12 月 1 日現在）

項目	内容	備考
品名	主にボイルたこ （その他：ボイルいか，ボイルえび）	チルド出荷，冷凍品（その他は適用範囲外とする）
工場	資本金：１千万円（個人企業） 立　地：工業団地内 広　さ：500 ㎡（事務所等を含む） 排水処理：あり（団地として）	平成 12 年○月
出荷先	業務用　量販店向け，市場向け	半々程度。
製造規模	ｘトン/日（繁忙期 20 トン/日）	
休業日	毎日曜日。月 2 回水曜日	
従業員	役員　5 名 常勤　男性　10 名　女性　なし パート　男性　10 名　女性　30 名	パート男性 10 名に，海外研修生等を含む。
営業許可等	県条例として：魚介類加工業/同販売業 法律として：惣菜製造業	
品質管理体制	品質管理室　専任１名（工場長が責任者） 細菌検査室（簡易法） HACCP チーム（4 名）→食品安全チームに再編成（6 名，コンサルタントを含む）	細菌試験：月 1 回外部専門機関とのクロスチェック

２．引用規格

本規格の適用に不可欠な規格として“ISO 9000:2000 品質マネジメントシステム-基本及び用語”が示されている。

例えば，本規格の定義にはない“有効性（effectiveness）”は，“計画した活動が実行され，計画した結果が達成された程度”と定義されている。また“妥当性確認（validation）”は“客観的証拠を提示することによって，特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること”となっている。本規格の妥当性確認（3.15）は，ISO 9000:2000 の妥当性確認の定義とコーデックスの定義から生まれた。

３．用語及び定義

すでに第３章で概説した。

４．食品安全マネジメントシステム

４．１　一般要求事項

FSMS を構築，文書化，実施及び維持し，必要なときにそれを更新することが要求されている。これは FSMS 全体に対する要求事項であり，いわばゴールであるが本項のため文

書（FSMS マニュアルのような）作成を要求しているのではない。FSMS の構築は当然のこととして，FSMS は運用しつづける（維持する）こと，必要に応じて更新しなければならず，そのために必要とされる個々の文書が適切に揃っていればよい。まずは適用範囲を明確にすること，また FSMS に関係のあるプロセスをアウトソースする場合の管理は文書化しなければならないことが要求されている。

[例えば]

社長は，今後も外部のコンサルタントには食品安全チーム活動に参画してもらうこと及びボイルたこについては，第三者による定期的な HACCP 検証・指導を継続することを決定した。

またその他，現在アウトソースしているプロセスも継続することとした。アウトソースするプロセスの管理方法については食品安全チームが文書化することとした。

今後もアウトソースするプロセス

プロセス	アウトソース先	目　的
細菌試験	○○衛生研究所	検証プランの実施（細菌検査のクロスチェック）
ペストコントロール	㈱○○	PRP（防虫防そ等対策）の検証
検便	○○衛生研究所	PRP（要員の衛生）のモニタリング（顧客要求事項による）
配送	○○運送	輸送時の温度管理及び衛生管理

４．２　文書化に関する要求事項

４．２．１　一般

本規格で“文書化”が要求されているのは次の表のとおりである。手順の文書化が要求されている事項は①を付した。その他の文書化が要求されている事項には②を付した。

その他，手続きを決めることが要求されている事項もあるので，組織の規模・状況によってはそれらの手続きを文書化しておく必要がある。

表 7　手順の文書化及び文書が要求されている項番

項　番	①手順の文書化が要求されている事項
4.2.2	文書管理の手順
4.2.3	記録管理の手順
7.10.1	修正の手順
7.10.2	是正処置の手順
7.10.3	安全でない可能性がある製品を取扱う手順
7.10.4	回収の手順
8.4.1	内部監査の手順

項　番	②文書にすることが要求されている事項
4.1	アウトソースしたプロセスの管理
4.2.1 c)	組織が必要と判断した文書
4.2.1 a) 5.2	食品安全方針及び関連する目標の表明
7.2.3	PRP に含まれる活動の管理手順（**記録は必須事項**，手順の文書化は推奨事項）
7.3.1 7.3.3.1 7.3.3.2	ハザード分析を実施するために必要なすべての関連情報 すべての原料，材料及び製品に接触する材料 最終製品の特性
7.3.4	最終製品の意図した用途及び当然予測される取扱いを含む
7.3.5.1	フローダイアグラム
7.4.4	（管理手段の）分類のために用いた方法及びパラメータの記述
7.5	オペレーション PRP
7.6.1	HACCP プラン
7.6.3	選択した許容限界の根拠

４．２．２　文書管理

従来から確立されている HACCP システムより，文書・手順書が多くなりがちなので，必要不可欠な文書を明確にすることが必要である。明確にした文書は発行前の承認（内容が適切であることの確認を含めて承認すること），文書のレビュー及び必要に応じて実施するレビュー前の更新と再承認，文書の変更の識別（内容がどのように変わったのか）及び現行版の識別（どの文書を使うことが適切なのかが分かること），必要な時と場所で使用可能な版の状態（必要な要員が，必要なときにすぐに使えること，読みやすいこと），外部文書の識別・管理並びに廃止文書の誤使用の予防のための管理が要求されている。必要な文書が使いたいときに分かることが重要である。

[例えば]

当社では，文書化が要求されている事項以外に次の手続き及び対応を文書化することとし，文書構造をレベル 1～3 に分類した。

- **外部コミュニケーションに関する手続き**
- **内部コミュニケーションに関する手続き**
- **緊急事態に対する備え及び対応**

４．２．３　記録の管理

記録は使いたいとき（例えば回収しなければならないときのトレーサビリティに関する記録，要員を再配置するための訓練記録）に使えるように，読みやすく，容易に識別可能で，かつ検索可能なように保管しなければならない(検索時間についての要求はない)。ま

た記録を管理するのに必要な手順（識別，保管，保護，検索，保管期間及び廃棄）は文書化しなければならない。

元々HACCP システムでは，HACCP プランに基づくモニタリング，CL からの逸脱が発生したときの措置，検証活動等の記録付けとその維持管理は必須である。記録を定期的に第三者検証することにより日常的に製品の安全性が確保されていることが実証できる。OPRP のモニタリングの記録も，日常的な衛生管理がどのように実施されたのかを実証するための証拠となる。FSMS ではこれらの記録だけでなく，マネジメントが適切に実施されていることを実証するために多くの記録が管理対象になる。

[例えば]

食品安全チーム会議で，従来からある「文書管理に関する基準」を見直し，FSMS に関する次の内容を含めることとした。

（1） FSMS に必要な文書の制定・改訂・廃止

各文書の作成及び承認を下表のように定めた。文書発行に関する責任者は食品安全チームリーダーとした。また，文書の保管は食品安全チームメンバーの品質管理担当者が担当することとした。

文書構造

レベル	文書名	作成	承認
1	文書管理手順 記録管理手順 修正手順 是正処置の手順 安全でない可能性がある製品を取り扱う手順 回収手順 内部監査手順 外部コミュニケーションに関する手続き 内部コミュニケーションに関する手続き 緊急事態への備え及び対応	食品安全チーム	食品安全チームリーダー
2	食品安全方針 食品安全目標	取締役会及び食品安全チームリーダー	社長

	責任と権限（食品安全チームを含む） アウトソースしたプロセスの管理 製品説明書 フローダイアグラム 作業手順 ハザード分析	食品安全チーム	食品安全チームリーダー
	衛生マニュアル（PRP，SSOP，OPRP を含む）：モニタリング及び/又は検証記録様式を含む HACCP プラン（モニタリング様式を含む） 検証プラン（検証結果報告様式を含む）	食品安全チーム及びチームリーダー	社長
3	FSMS 記録類	―	―

(2)　旧版文書の管理

法律上あるいは改訂後に参考資料として保存する場合，原本の表紙に「旧版」の文字を朱書きして保管することとした。

(3)　文書の改訂記録

文書を改訂する場合，作成者は変更内容を表紙に記入し，最新版の改訂状況を明確にすることとした。また不要になった文書は品質管理担当者が回収することとした。

(4)　文書の作成，配付，保管の手順

略

(5)　FSMS 記録管理手順

略

(6)　FSMS 記録

管理の対象となる FSMS 記録を次の記録とした。

外部コミュニケーション，内部コミュニケーション，修正，是正処置，回収，マネジメントレビュー，苦情記録，食品安全チーム会議議事録，コンサルタント契約書（但し，契約している間は文書），ペストコントロール契約書（但し，契約している間は文書），HACCP プランモニタリング記録，OPRP モニタリング記録，検証記録（水質検査，ペストコントロール，試験検査結果等を含む），内部監査結果，教育・訓練記録

HACCP プランモニタリング記録，OPRP モニタリング記録及びそれぞれに伴う修正の記録は製造課が，その他の記録は品質管理担当者が保管することとした。ただし教育・訓練の記録は各部門で管理することとした。

５．経営者の責任

５．１　経営者のコミットメント

経営者は，FSMS を構築，実施，さらにその有効性を継続的に改善することを約束（コ

ミットメント）しなければならず，さらにその証拠を示すことが要求されている。

かつて HACCP システムは導入したもののうまく運用できなかったという例があった。その理由のひとつが，HACCP には特別の工場，いわゆる HACCP 対応工場，が必要であるという誤解である。HACCP 導入は現状を踏まえ（インプット），ハザード分析を実施することからスタートする。まずハザード分析によって，必要な経営資源が明確になるのである。また，仮に当初 HACCP 対応工場というレベルのインフラストラクチャーがあったとしても，いずれシステムの維持・更新に何らかの経営資源が必要になるのは当然である。この何らかの経営資源を明確にするのも，マネジメントレビューの役割である。

[例えば]

今後も HACCP を軸とした食品安全の確保を当社の方針に据え，より一層 HACCP を有効に機能させるため ISO 22000 に基づく FSMS を構築することとした。ただし，審査・登録制度の発足は先のことになると思われるので当面，自己評価のために本規格を活用することとした。

５．２　食品安全方針

経営者は，組織の食品安全方針を明確にし，文書化して周知させることが要求されている。ISO 22000 のキーワードに，「フードチェーン」と「コミュニケーション」がある。食品の安全性を，フードチェーンの一組織が確保しようとしてもそれでは不十分である。フードチェーンにおいて組織の占める位置，及び役割を明確にして FSMS を構築する必要がある。また食品安全に関するコミュニケーションは，FSMS を運用し，更新していくうえで原材料を入手する前のプロセスと，できあがった製品を受け取ってもらう後のプロセスとの連携，そしてそれを効果的に機能させるための社内における連絡が欠かせない。そのため，コミュニケーションに関する事項を明確にすることが求められている。

[例えば]

当社の社是は創業以来「日々研鑽」であり今後も変わることはない。食品安全は時代のニーズである。また安全な原料の確保，安心を与える製品の供給が経営上の重要課題でもあることから，このたび以下のように食品安全方針を表明した。

社是

日々研鑽

食品安全方針

すべての社員が，フードチェーンの一員として果すべき責務を自覚し，お客様やお取引先とのコミュニケーションを欠かさず，限りある資源を大切にし，安全と安心に裏づけられた美味しい食品を，お客様に提供し続けます。

平成 17 年 12 月 1 日　社長○○　△

社是，食品安全方針は社員会で発表し，その後，社長室，社員食堂などに掲示した。またホームページにも掲載した。

５．３　食品安全マネジメントシステムの計画

経営者は，組織の食品安全方針・目標と一般要求事項（4.1）を満たす FSMS 計画を立ててシステムを構築し，維持しなければならない。FSMS を変更する際にも，FSMS の有効性を損なうことがないように計画しなければならない。

[例えば]

食品安全方針に基づいて，FSMS の目標を毎年，年度始めに設定することとした。FSMS 構築後はマネジメントレビューのときにそれまでの目標の達成度を評価したうえで新たな目標を設定していくことになる。FSMS の構築にあたって，達成度が判定できる目標とは，どのような内容が適しているのか判断に迷ったが，HACCP 導入以来，クレーム数が漸減していることもあり，社長が取締役会と食品安全チームリーダーに相談し，平成 18 年度の目標を次のとおり設定することとした。

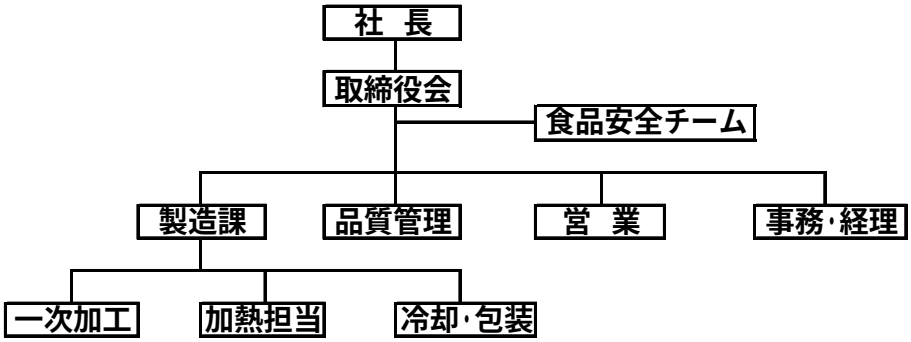
平成 18 年度　食品安全目標（案）
安全衛生に関するクレーム数の削減
①　微生物学的クレーム（0 件）
②　金属異物混入クレーム(0 件）
③　毛髪の混入クレーム（前年比，50%）
平成○○年○月○日　社長○○　△

５．４　責任及び権限

FSMS を有効に機能させるためには，経営者を筆頭に組織全員の，役割に応じた参加が欠かせない。ここでは各立場における要員の責任と権限の全体像を分かりやすく示すとよい。個人名で指示することもあるが，通常は立場（役割）で示す。

[例えば]

わが社の組織図は下図の通りであり，すべての役員・従業員が FSMS に携わる。また従業員以外で作業エリアに立ち入るすべての訪問者にも衛生マニュアルに従ってもらうこととした。食品安全チームリーダーは，FSMS に関する職位と責任範囲に関する文書を作成した。



組織図

（文書 No.07-01，承認　○○，2006 年ｘ月ｘｘ日）

FSMS に関する職位と責任範囲

職位	責任範囲
社長	・食品安全チームリーダーを指名する ・食品安全方針を宣言する ・食品安全目標を決定する ・マネジメントレビューを実施する ・FSMS検証あるいはその都度の変更に際し，HACCPプランに署名する
食品安全チームリーダー 工場長 （食品衛生責任者）	・食品安全チームメンバーを指名し，組織する ・FSMSを確立し，実施し，維持し，更新する ・FSMSの有効性及び適切性に関して社長に報告する ・内部監査を統括する
食品安全チームメンバー	・モニタリング担当者を指名する。 ・検証プラン担当者を指名する。 ・食品安全チーム活動に参加する
モニタリング担当者	・HACCPプラン及び／又はOPRPのモニタリングを実施する
検証プラン担当者	・HACCPプラン及び／又はOPRPの検証を担当する
製造課担当者・パート従業員	・衛生マニュアル（通常PRP等の標準作業書或いは標準書として示される）及び上長の指示に従う
その他の社員	・作業エリアに入るときは衛生マニュアルに従う ・FSMSに関連する情報を得た場合は，速やかに食品安全チームメンバーに連絡する
すべての訪問者	・作業エリアに入るときは衛生マニュアルに従う

５．５　食品安全チームリーダー

食品安全チームリーダーは FSMS の構築・運用にとって重要な役割を担う。言い換えると社長の代わりに FSMS を確立し,運用する権限と能力を持っていることである。従って,社長に対して FSMS に関する有効性と適切性を報告する義務を持つことから８.で述べる内部監査を統括することが通例である。小規模な組織では経営者自らが食品安全リーダーになることもあり得る。

[例えば]

わが社では食品安全チームは従来からの HACCP チームメンバー及び外部コンサルタントをメンバーとすることにし，役割分担を見直した。役割分担は文書に記載し，メンバーあるいは役割に変更があった場合には，訂正することとした。「FSMS に関する職位と責任範囲」及び「食品安全チームメンバーの役割分担」は社員食堂に掲示することとした。

（文書 No.07-02,承認 ○○，2006 年 x 月 xx 日）

食品安全チームメンバーの役割分担

職位	主な役割
食品安全チームリーダー ○川○一 （HACCP講習会及びFSMS講習会修了）	FSMS責任者：食品安全チーム会議を主催する；チームメンバーの教育・訓練計画の立案，実施；マネジメントレビューへのインプット担当；アウトソース先との契約
製造課長　○島○次	チームリーダー補佐 モニタリング記録の点検担当 施設・設備担当 HACCPプラン及びOPRPのモニタリング記録の保管
品質管理担当　○木○江 （HACCP訓練課程修了）	細菌検査担当 計測機器の校正担当 FSMS文書及び記録の保管
加熱担当　○山○太郎	加熱工程のモニタリング担当
冷却・包装担当　○谷○子	金属探知工程のモニタリング担当
外部コンサルタント ㈱○○　○藤○也	食品安全チームリーダーの要請により，チーム会議に出席し，意見を述べる

５．６　コミュニケーション

５．６．１　外部コミュニケーション

すでに述べたように FSMS の構築,運用にとって食品安全ハザードに関する情報を入手すること，そして内部と外部に適切に伝達することは重要である。本項では手続きを確立し，実施し，維持することが要求されているので，組織の必要性に応じて手続きを決めなくてはならない。外部コミュニケーションのレビューの結果は，マネジメントレビューの

インプットになるので記録すること及び記録を維持管理することは必須である（4.2.3 参照)。

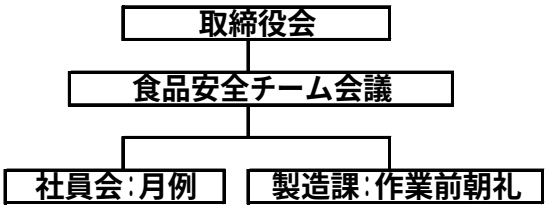
５．６．２　内部コミュニケーション

食品安全ハザードに関係する情報の多くは本規格に記載された要素，特に社内に関する変更・変化と関連する。これらの条件は変化することが通常で，長年に亘りまったく変わらないということは有り得ないだろう。日常業務で起こる様々な変更に際して，常に「食品安全ハザードに影響することはないか？」と注意を払うことが必要である。まずはどんな変更・変化が食品安全に影響をもたらすのか，予め認識しておくことが重要である。内部コミュニケーションのレビューの結果も，マネジメントレビューのインプットになるので，どのように変化し，どのような処置をとったのかを記録すること及び記録を維持管理することは必須である（4.2.3 参照)。

[例えば]

食品安全チーム会議において，外部・内部コミュニケーションを要する変更・変化にかかわる情報が次の要素であることを話し合った。以前，機器の配置の一部変更に際し，また洗浄剤を変更したとき,とくに SSOP の文書を変更せず第三者検証で指摘を受けたことがあった。また顧客からの品質クレームがあったとき，加熱条件を見直したが HACCP プランの変更を速やかに行わなかったことなどはコミュニケーション不足から起きたものと再認識した。これらの情報は，食品安全チームメンバーだけでなく営業担当を含め社内の誰でもが受け手になることがあるので，コミュニケーションに関する手続きは文書化することにした。

- **製品又は新製品**
- **原料，材料及び輸送**
- **製造システム及び機器**
- **製造施設，機器の配置，周囲環境**
- **清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム**
- **包装，保管及び配送システム**
- **食品安全チームの構成（資格，責任，権限）**
- **法令・規制要求事項**
- **食品安全ハザード及び管理手段に関連する知識**
- **顧客からの要求事項**
- **外部関係者からの照会**
- **食品安全ハザードに関する苦情**
- **食品安全に影響するその他の条件**



内部コミュニケーションのための会議

外部コミュニケーションの対象は以下のとおりとし，連絡先（所在地，電話，Fax，e-メール，担当者名）を記載したリストを作成することとした（FSMS 文書)。また当社から食品安全に関する情報を連絡する担当者を指名し,併せてリストに載せた。このリストは，変更がある都度及び少なくとも年 1 回(マネジメントレビューの前に)見直すこととした。

実際にコミュニケーションをとった場合は，その内容とそれに対応して実施した処置の内容を FSMS 記録様式に記録し，ファイルすることとした。特に，食品安全ハザードに関する情報を得たときは，定めた手続きに沿って対応することとした。

消費者からの直接の情報については，従来から決まっている「顧客情報対応手順」を継続して用いることとした。

外部コミュニケーションの対象リスト（作成中）

分類	会社名等	連絡先	社内 担当者	更新 年月日日
原料・材料	○組合			
	全○連			
	◎○㈱			
	○製氷			
供給者：添加物・ 包装資材等	㈱○○			
	○○屋			
ユーティリティ	水道組合			
	○○機械			
	○産業			
アウトソース	㈱○○			
	㈱○○消毒			
	○○微生物研究所			
	○○運送			
法令・規制当局	管轄保健所			
関係組織	全○連及び大○会			
	○○加工組合			

緊急時連絡先	消防，警察，電力会社			
	○○○○病院			
顧客	○○㈱			
	㈱○屋			
	○印水産			

コミュニケーションに関する手続き（FSMS 文書）（案）

1. 食品安全に関連のある情報を入手した者はだれでも，食品安全チームメンバーに内容を連絡する。
2. この情報には，消費者からの直接の問合せ及び苦情も含むものとする。
3. 食品安全チームメンバーは内容を FSMS 記録様式に情報を記録する。
4. 情報を入手した食品安全チームメンバーは，食品安全チームリーダーに速やかに報告する。
5. 食品安全チームリーダーはタイムリーに会議を招集する。
6. メンバー全員が情報を共有する。
7. 必要に応じて PRP，OPRP 及び HACCP プランの他，ハザード分析に必要な情報の更新を検討する。
8. 更新した場合，部門会議又は社員会で全員に周知する。
9. 必要に応じて担当者に教育・訓練する。
10. 安全でない可能性がある製品があったときは，必要な処置を講ずる。
11. 緊急を要する場合は「緊急連絡網」に基づいて対応する。
12. 食品安全チーム会議の内容を議事録に記録する。
13. 部門会議又は社員会の内容を記録する。
14. 教育・訓練の内容・評価を記録する。

５．７　緊急事態に対する備え及び対応

緊急事態及び事故を管理するために，様々な緊急事態を想定，把握したうえで，誰が見てもわかりやすく，明確な対応手順を作成する。「緊急事態及び事故」には，例えば，停電等の突発的事故に際して実施すべき PRP（施設設備及び機械器具の保守点検），使用水の衛生管理（OPRP），その他，製品の回収を含む不適合の管理等が含まれる。

この手順には，緊急事態発生前の準備，発生時の対応，さらに収束後の検証活動を含めておく必要がある。また定期的及び必要に応じて更新を行う必要があるので，その手順を決めておくことも重要である。

組織が遭遇する緊急事態は食品安全に限ったことではないが，本規格では食品安全にのみ焦点が当たっている。緊急事態に際し，組織が適切に対応することは事業の継続にとって欠かせないものであり，最近では事業継続マネジメント（BCM：Business Continuity

Management）に関心が高まっている[注)]。第 1 章に述べたように本規格は包括的なマネジメントシステムの中で食品安全マネジメントに固有な部分に対する要求事項であることを踏まえ，手順を作成していただきたい。

[例えば]

食品安全チームは緊急事態及び事故を管理するために，各緊急事態別に必要とされる要点を対応手順に組み込んだ「緊急連絡網」（表）を作成した。

①「食品安全に影響を与える生産時のトラブル(回収を含む)」

食品安全に影響を与え得る生産時のトラブル，商品回収を必要とする事故・クレーム報告などが挙げられる。これらはその重篤性において商品回収を行うかどうか，当該製品の廃棄で済むのかどうかを判断する基準を設ける必要があるからである。(回収の緊急連絡網については，7．10．4　回収の項を参照)。

②「製造機器・工場設備の故障」

設備機器管理担当（工務等）とその機械メーカーの連絡網を記載した。

復旧の目処がたたない場合や故障により停止した状態が「食品安全」,「消費者の健康」に影響を及ぼす可能性のある場合は上記①の「食品安全に影響を与える生産時のトラブル(回収を含む)」を利用することとした。

③　「火災，地震，停電，労働災害，交通事故等」

社内連絡系統に加え消防署，警察署，病院，電力会社の報告系統を記載した。

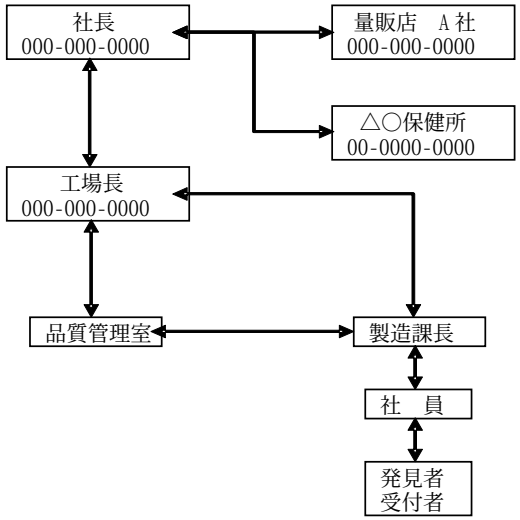
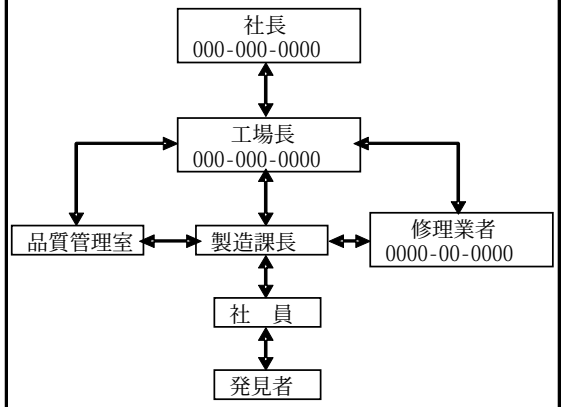
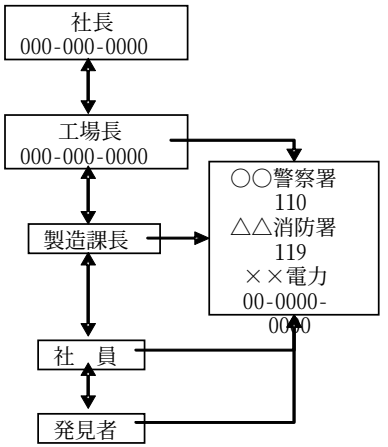
④　緊急連絡網を作成したときに「模擬演習」を，事態収束後には実施された回収プログラムの見直しや，製造機器の保全プログラムの見直しなどを行うこととした。

担当者の異動や連絡先の変更(外部コミュニケーションによる情報)があった場合には，すぐに更新を行うと共に，関係する要員の力量評価など（6.2 人的資源）を実施することとした。また変更の情報がない場合でも毎年，見直しを行うこととした。

注) 内閣府，経済産業省，中小企業庁がガイドラインを示している。中小企業庁の WEB 上には，自己診断や計画策定を支援する「中小企業 BCP（Business Continuity Plan）策定運用指針」が公開されている。

表　　緊急連絡網

○○工場　　緊急連絡網

①　食品安全に影響を与える生産時のトラブル発生時(回収を含む)	②　製造機器・工場設備の故障発生時	③　火災、地震、労働災害、通勤災害事故発生時
		
・連絡を受けた社員は速やかに状況を確認 ・社員は製造課長に連絡し、原因を究明し、報告する ・工場長はHACCPチームに緊急事態の発生を報告し重篤性を検討し対応 ・回収の必要性が発生した場合は工場長は社長に連絡 ・製品回収開始の決定者は社長 ・回収、連絡は社員によって行う	・連絡を受けた社員は速やかに状況を確認 ・故障の状況に応じて製造課長、工場長に連絡し、必要に応じて修理業者に連絡 ・復旧の目処が立たない場合、製造課長は工場長、品質管理室に連絡、工場長は社長に連絡 ・軽微な故障の場合は対応後報告 ・機器の長時間停止によって食材の安全性に影響を及ぼす時は工場長、品質管理室による判断を行い対応	・連絡を受けた社員は速やかに状況を確認 ・事故の状況程度に応じて、警察署、消防車、救急車の手配と家族への連絡を行う ・災害の場合は全従業員への避難要請 ・機器の長時間停止によって食材の安全性に影響を及ぼす時は工場長、品質管理室による判断を行い対応

５．８　マネジメントレビュー

５．８．１　一般

従来の HACCP システムの運用でも,検証活動によって CL からの逸脱が判明した場合，製品の回収を含む不適合の管理を実施し，HACCP プランを更新することなどが要求されている。しかし経営者が，経営者の立場でシステム全体を見直すところまでは敢えて要求されていなかった。しかし本規格はマネジメントシステム規格であり，マネジメントレビューは重要視されている。

マネジメントレビューの頻度は組織ごとに決めればよく，少なくとも形式上１年に１回は必要であるが，目的・方針が達成できるのか，問題がないのかを考えたとき，上述の回数で十分とは考えられない。マネジメントレビューに必要な情報（インプット）は食品安全チームリーダーが 5.8.2 に沿って取りまとめる。またマネジメントレビューからのアウトプットは 5.8.3 に沿って明らかにされる。これらの項目を同時期にレビューする必要がなく，時宜に応じた最適時期に実施するほうがより効果的なマネジメントレビューを実施したこととなる。例えば，方針／目標は，四半期毎，第二者監査／第三者審査結果は実施直後，重要不具合は発生の都度というような決め方もある。

［例えば］

当社では，マネジメントレビューを 6 ヶ月毎に実施することとした。その理由は当社が HACCP システムの第三者検証を受けており，これを内部監査の一部と位置づけているからである。第三者検証は原則として 6 ヶ月ごとに実施されるので，その結果を速やかにマネジメントレビューへのインプットにすることとした。

５．８．２　レビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプット情報を食品安全チームリーダーが取りまとめる。

- FSMS 構築後はマネジメントレビューが定期的に開催されるので，前回のアウトプットに対して，何がなされたのか，現状どうなっているのかなどのフォローアップが必要になる。フォローアップの対象は直近のマネジメントレビューだけではない。積み残しの問題があれば遡る必要がある。→さまざまなデータを考察して，文書化する。
- 内部監査及び外部監査・審査を含めた検証活動の結果の分析→結果を分析した記録がある。
- 食品安全に影響を与えるかもしれない，あるいは変化しつつある状況→内部コミュニケーションから得られた情報（FSMS 記録）がある。
- 緊急事態，事故及び回収→発生内容，処置内容等の FSMS 記録がある。
- システム更新結果のレビュー→FSMS 記録がある。
- 顧客からのフィードバックを含む，コミュニケーション活動のレビュー→FSMS 記録がある。
- 外部監査又は検査→監査・検査結果がある。

[例えば]

当社では食品安全チームリーダーがマネジメントレビューへのインプットを取りまとめ文書にする。内容を社長（取締役会）に報告する。

- **前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ→確認，とりまとめ**
- **検証計画に基づいて実施した活動→HACCP プラン，PRP 及び OPRP の検証結果のまとめ**
- **第三者検証，内部監査及び外部監査の結果→それぞれの検証結果報告書**
- **内部コミュニケーションで得られた食品安全に影響を与えるかもしれない，または変化しつつある状況→内部コミュニケーション記録のまとめ**
- **緊急事態，事故及び回収→実際に行われた場合はその記録**
- **システム更新結果のレビュー→システム更新があった場合は，記録とその後のシステム運用状況の評価**
- **顧客からのクレームを含む，コミュニケーション活動のレビュー→外部コミュニケーションによって実施した活動のまとめ**
- **保健所の検査の結果**
- **上述内容に基づいた，食品安全チームリーダーとしての意見**

５．８．３　レビューからのアウトプット

マネジメントレビューへの各インプット情報に対して，それぞれレビューする。その結果として食品安全の保証，FSMS の有効性の改善，資源の必要性及び方針・目標の改定などに言及する。　食品安全チームリーダーは，マネジメントレビューに当たり，内容を予め社長に直接説明しておく。それにより社長からの問い合わせにも確実に応えることができるようになる。

[例えば]

マネジメントレビューは毎月実施している取締役会のなかで実施することとした。そのために食品安全チームリーダーがインプット情報を予め社長に報告しておく。インプットに基づいて取締役会で社長がマネジメントレビューを実施する。さらに次の事項に関する決定と，必要な処置を明確にする。食品安全チームリーダーがマネジメントレビューのアウトプットを記録する。マネジメントレビューの結果を，速やかに食品安全チーム及び社員会を通じて全員に伝達する。

- **食品安全の保証→社長が考察し，文書化する。**
- **食品安全マネジメントシステムの有効性の改善→社長が考察し，文書化する。**
- **資源の必要性→社長が判断し，文書化する。**
- **組織の食品安全方針及び関連する目標の改定→必要に応じて改定する。**

６．資源の運用管理

６．１　資源の提供

本項では，組織として FSMS を確立，実施，維持及び更新するために必要な資源を提供することを要求している。必要な資源は，人的資源（6.2），インフラストラクチャー（6.3）及び作業環境(6.4)に規定されている。資源はどのように提供するのかを理解しておくことが必要である。

６．２　人的資源

６．２．１　一般

力量とは，ISO 9000:2000（品質マネジメントシステム-基本及び用語）で「知識と技能を適用するための実証された能力」と定義されている。食品安全チーム及び食品安全に影響を与える活動に従事する要員は，適切な教育（educaion），訓練（training），技能（skill）及び経験（experience）があることを根拠として力量の有無が判断される。食品安全に影響を与える活動に従事する要員の幅は広いので，作業別に力量を考える必要がある。

[例えば]

当社では，要員を次のレベルに分類する。

- **食品安全チームリーダー**
- **食品安全チームメンバー**
- **検証活動担当者**
- **モニタリング担当者（煮熟工程，金属探知工程，OPRP モニタリング）**
- **製造課担当者**
- **パート従業員**
- **外部コンサルタント**

６．２．２　力量，認識及び教育・訓練

FSMS に必要な人々の，それぞれの役割に応じた力量を明確にすることが求められている。力量には上述の４区分に対応した内容それぞれの立場に必要な教育（educaion），訓練（training），技能（skill）及び経験（experience）を明確にし，「記録名」に記述しておくことが必要である。このとき，全ての要員に上述４項の内容が必要であるとは限らず，訓練だけでよい場合もある。

食品安全チームリーダー及び食品安全チームメンバーは，FSMS に関する知識が必要である。とくに基本となるハザード分析を実施し，HACCP プラン及び OPRP を作成する能力があることである。単なる受講は，必要な知識を得るための手段であって上述の内容そのものではないことに留意。

FSMS の運用に当たっては，HACCP プラン及び OPRP に基づいてモニタリングを実施する担当者に対して，モニタリングの意味，その方法及び逸脱を発見したときの対応などの知識が必要である。これらについては教育・訓練しておくことが必要になる。この内容も，上述と同様に手段であり，明確にした内容ではない。

またその他 FSMS に関係する全員に対して必要な教育・訓練を実施する。

[例えば]

毎年，年度始めに食品安全チーム会議で，以下に関する教育訓練実施計画を作成し，実施状況を年度末にレビューすることとした。

1. 食品安全チームメンバー及び食品安全に影響がある活動に従事する作業者に対して

- **業務を遂行する上で必要な力量を決めたうえで，教育・訓練し，又は他の処置の必要性を決める。**
- **特に FSMS のモニタリング，修正及び是正処置の担当者には，適切な教育・訓練を実施する。**
- **食品安全チームリーダーは，上記の実施状況及び有効性を評価する。**
- **その教育・訓練及び処置について，適切な記録を維持する。**

2. すべての社員，パート従業員に対して

- **食品安全に貢献する自らの活動のもつ意味と重要性を認識してもらうために，部門ごとの朝礼及び社員会を教育・訓練の場として利用する。**
- **業務を遂行する上で必要な力量を決めたうえで，必要に応じて OJT を実施する。**
- **訓練の有効性を評価する。**
- **教育・訓練の記録を維持する。**
- **教育・訓練の効果は，日常の OPRP のモニタリング時及び PRP の検証時に確認する。**
- **食品安全の重要性を認識させる。**
- **不適合が発見された場合は，指摘及び再教育・訓練を実施する。**

3. 外部コンサルタントに対して

- **現在，当社が外部コンサルタントに求める力量は，FSMS に必要な微生物学的知識と検証活動に関する知識及び経験である。**
- **過去の実績を再評価し，その結果，現コンサルタントには力量があると判定した。**
- **これまで契約書を作成していなかったので，責任範囲と権限を定めた契約書を作成し締結することとした。**
- **今後は，外部コンサルタントが必要になった場合は，上述の力量（＝FSMS に必要な微生物学的知識と検証活動に関する知識及び経験）があることをコンサルタントに求めることを明確にし，評価した後に契約書を締結することとした。**

６．３　インフラストラクチャー（一般的には設備，通信手段，水等）

FSMS のために必要なインフラストラクチャーは建物，設備，機械・器具に限らない。食品安全ハザードを製品にもたらす可能性のある場所，設備，物などを含める必要があるので，更衣室，休憩室，廃棄物処理場，作業着等も含まれる。

組織によって必要とされるインフラストラクチャーは一律ではないが，必要と判断されたインフラストラクチャーには資源を提供し，PRP で維持管理しなければならない。

６．４　作業環境（仕事をするために必要な環境）

食品安全を確保するために，必要となる作業環境を明確にしなければならない。作業環境の基準は PRP に不可欠の要素である。

[例えば]

食品安全チームは,当社の FSMS に必要なインフラストラクチャーと作業環境をリストアップした。従来から運用している SSOP は,衛生管理とそのモニタリング方法が中心の OPRP に相当するものであることから,保守管理の方法を含めた“管理運営要領”(PRP)を作成することとした。

インフラストラクチャーと作業環境のリスト

インフラストラクチャー	作業環境との関連
敷地	敷地外からの汚染
原料倉庫	温度，湿度
建物	汚染防止，ペストコントロール
前処理室，加熱室，加工室，出荷室	温度，湿度，照度，振動，騒音，交差汚染
冷凍庫	温度
冷蔵庫	温度，湿度，排水，交差汚染
材料保管室	温度，湿度，排水，交差汚染
化学物質保管室	温度，湿度，交差汚染
製品検査室	温度，湿度，交差汚染
トイレ，手洗い場，更衣室	温度，湿度，交差汚染
休憩室	温度，湿度，交差汚染
機械：ボイラー，煮熟装置，冷却槽	温度，交差汚染
：金属探知機	振動・水平，交差汚染
：ベルトコンベア	交差汚染
作業着，手袋，マスク，帽子，前掛け	交差汚染
ユーティリティ：水道，電気，ガス	該当せず
：排水，廃棄物処理	ペストコントロール

７．安全な製品の計画及び実現

７．１　一般

7.1 は 7.を包括した要求事項であり，具体的には 7.2 以降に規定されている内容をわずか 3 行にまとめている。FSMS 全体のプロセスの順序はすでに第４章（FSMS 構築のステップ）で述べたが，7.が要求しているプロセスは要約すると以下のとおりである。

コーデックスの HACCP 適用のガイドラインに沿って，ハザード分析を実施する。その際，現状の PRP が，ハザード分析のインプット情報になる。

① ハザード分析で特定されたOPRPの内容に不足があれば要求事項に適合するように更新する。
② CCPについてはHACCPプランを作成する。
③ 検証プランを作成する。
④ 回収プログラムを作成する。
⑤ HACCPプラン，OPRPを運用する。
⑥ 検証プランを運用する。
⑦ 運用後，必要なときに適切な変更を実施する。

FSMSではHACCPプラン,OPRP及び検証プランを作成したら,そのとおり運用する。逸脱や不適合があれば修正，不適合品の管理などを実施し，必要があれば回収を実施しなければならない。さらに必要なときに適切な変更を実施することが要求されている。システム上，重要なポイントの一つは,「変更が必要なとき」とは,「どのようなとき」なのかを組織全体が認識していることである。それには5.6で確立したコミュニケーションの手続きが有効でなければならない。

７．２　前提条件プログラム(PRP)

７．２．１

PRPで管理すべき食品安全ハザードは以下に集約される。
① 製品へのハザードの混入(汚染)
② 製品及び製品加工環境におけるハザードの増加(増殖･増大)

①としては，施設設備，装置等からの汚染，要員(人)からの汚染及び製品(食品)間の汚染の3種を考慮する。一方，②においては製造環境中で製品がさらされる温度／時間管理及び徐々に蓄積される，あるいは温度と時間の要素により増加するハザードを考慮する。

７．２．２

PRPは組織にとって必要なものである。必要性の程度，その内容は業種・業態，製品,施設･設備,要員の構成などによって異なるので,組織自らが明確にしなければならない。

７．２．３

PRPを作成するときは適切な情報を考慮し，利用することが求められている。わが国で加工食品製造業が考慮すべきPRPは，条例が定める営業施設基準や管理運営基準，あるいは「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」などである。それらに基づいて要求事項に関する作業標準(手順)を明確にする。手順は決めたとおり実施することが重要であり，さらに時宜を得た検証，すなわちPRPの運用状況の確認を行い，不具合があった場合には是正し，作業標準の改善に結びつける必要がある。つまりPRPについてもPDCAサイクルを循環させなければならない。

PRPとして取り上げる事項は項立てにこだわることなく，7.2.1に示されている食品安全ハザードの管理，① 製品への混入(汚染)及び② 製品及び製品加工環境における増加(増

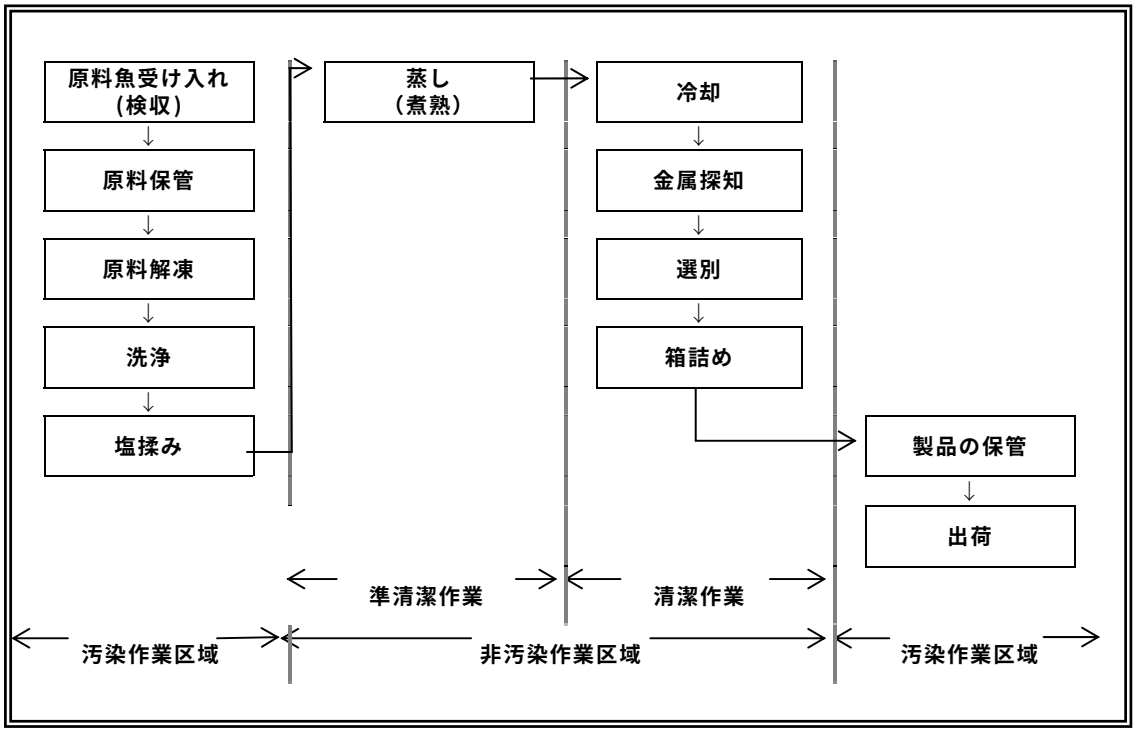
殖･増大)を最低限に抑えるのに必要な項目を整備する。

[例えば]

ボイルだこの原料の受け入れから塩揉み・整形処理・水洗いに至る工程は，連続的に機械及び作業者により処理が行われている。低い換水率による水洗，また同一の機器を使用した連続処理では衛生上の問題点が起こる可能性がある。また,作業の性格上頻繁に機器，または手指の洗浄･除菌が行いにくいため,細菌による汚染が著しくなる可能性がある（汚染作業)。塩もみ工程は薬剤を含む水溶液に浸漬して行うが,二次汚染の発生する恐れがある。当社では，汚染作業エリアと塩もみ用装置の間に仕切りはないが，塩もみ工程を汚染させない手順を決め運用してきた。煮熟工程以降は，細菌数を減少させる工程はない。また加熱済の製品の取り扱いによって交差汚染しやすいので，煮熟装置の出口に仕切りを設け，冷却から包装工程は清潔作業区域で行っている。

包装資材置き場では，直接製品に触れる容器と，発泡スチロール，ダンボールなどの外装材は区画された別の場所に保管している。スペースの関係で分けて区画を取れない場合は，直接製品に触れる容器は，ポリエチレン製袋で完全に覆い，汚染を受けないよう警告表示を貼っている。

ボイルたこ製造工程の作業区分



食品安全チーム会議は，PRP の作成について次の活動を行った。

- 必要な PRP をリストアップした。
- 文書化の必要な PRP を決めた。
- すでに文書化された PRP を見直した（8 分野の SSOP を含む）
- OPRP について当社では従前どおり，すでに文書化して実施している SSOP はそのまま「SSOP」の名称を使用することとした。新たにハザード分析で明らかになった OPRP は「OPRP」と呼ぶこととした。
- PRP には検証の計画，SSOP 及び OPRP にはモニタリング及び検証の計画を含めることとした。
- 検証活動の結果の分析は，食品安全チームが行うこととした。
- 文書化された PRP は食品安全チームリーダーが承認することとした。
- 参考情報として施設基準（条例），食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針及び米国水産食品 HACCP 規則（21CFR Part123）を用いた。
- 必要な PRP（SSOP，OPRP を含む）を文書化し，全体を“衛生マニュアル”と呼ぶこととした。

編者注：本規格の PRP 及び OPRP はその内容が規定されているのであり，PRP という用語を使用しなければならないと規定しているのではない。PRP と同様の用語として GMP，GHP などが例示されている（3.8）。わが国では“一般的衛生管理プログラム”という用語も汎用されているので，組織に“一般的衛生管理プログラム”が定着しているならばそのまま使用してよい。

この[例えば]で示した架空の会社では，PRP 全体を“衛生マニュアル”とし，すでに定着しているSSOPはそのまま組み込んだ。ハザード分析により，SSOP以外にOPRPが管理手段に特定された場合は,あえてOPRPという用語を利用し重要な工程であることを強調した。

使用設備・機器リスト

工　　程	設備・機器名	規格・材質	特記事項
原料保管	冷凍庫	設定可能温度-15℃以下	温度自動記録式
原料解凍	解凍庫	設定可能温度10℃以下	温度自動記録式
洗浄	回転ドラム	ステンレス	ドラム内の桟は木製
塩揉み			
水洗い			
酸化防止処理	水槽	FRP	
蒸し	連続式蒸煮装置	ステンレス	
冷却	水槽，ネットコンベア	FRP，ステンレス・合成ゴム	
金属探知	金属探知機	ステンレス	
選別	ベルトコンベア	ステンレス・合成ゴム	
箱詰め	梱包箱	発泡スチロール	蓋付き
保管	冷蔵庫	設定可能温度5℃以下	温度自動記録式
その他	包丁	ステンレス	柄部合成樹脂
	コンテナ	FRP	

７．３　ハザード分析を可能にするための準備段階

７．３．１　一般

7.3.1は7.3全体を包括した要求事項である。ハザード分析に必要な情報を収集，維持，更新，文書化し，またその記録を維持することが要求されている。

コーデックスのHACCP原則の手順2～5に対応する要求事項である。具体的には原料・材料及び製品に接触する材料（7.3.1），最終製品の特性（7.3.3.2），意図した用途（7.3.4），フローダイアグラム（7.3.5）である。また，ハザード分析（7.4）のために，疫学情報(学術雑誌等に限らず，業界の発信する情報，新聞なども含まれる)，原材料や施設設備等の汚染実態調査結果，製品等の保存試験結果，製造または加工時における各種条件の測定結果なども必要になる。

[例えば]

当社でハザード分析を実施する上で必要となる主な文書を以下のとおりとした。HACCP導入以来，HACCPプラン及びSSOPや検証活動として，製品，ライン等の細菌検査を行ってきたので,それらの情報を評価し,裏付けデータとしてハザード分析に用いることとした。また，これらの情報は，“コミュニケーションに関する手続”に従って食品安全チームが把握し，必要な文書を更新することとした。

① 製品説明書（7.3.3，7.3.4）
② フローダイアグラム，工程の段階及び管理手段（7.3.5）
③ 施設の図面：施設設備の図面(構造及び配置)，機械装置の配置，製品等の動線，従業員の配置及び動線
④ 裏付けデータ：最近の製品・ライン等の細菌検査，煮熟条件，その他の作業条件の実態調査
⑤ 疫学情報(学術雑誌，業界紙等)

７．３．２　食品安全チーム

コーデックスの HACCP 適用の手順１（専門家チームの編成）に該当する。

食品安全チーム活動には，社内の製造，品質管理及び施設設備等に関する専門性を有する人材が参画する。また，必要に応じて外部のコンサルタントを利用することもできる。

チーム内では FSMS の実施における責任と権限を明確にする必要がある(例えば，文書管理に関する責任者，記録のレビューの担当者など)。

また，チームメンバーはそれぞれの立場に必要な力量（専門性）に関する資格証明書，講習会等の修了証，トレーニング記録を維持する。

［例えば］

当社では従前の“ HACCP チーム ”の名称を“ 食品安全チーム ”に変更することとした。チーム編成は 5.5 に示した。

７．３．３　製品の特性

７．３．３．１　原料，材料及び製品に接触する材料

コーデックスの HACCP 適用の手順２（製品の記述）に該当する。単に原料名，材料名を列挙するだけではハザード分析の情報として不足することがあるので，必要な情報を明確にすることを求めている。またハザード分析に必要な情報の変更があったときは，該当する文書を更新することが要求されている。

７．３．３．２　最終製品の特性

食品安全チームが，最終製品の安全性，保存性に影響する特性及び性状，製品の規格などを明確にする。例えば pH，水分活性，水分，塩分，糖度，保存料の添加量，包装形態，消費期限，賞味期限及び保存条件などである。

最終製品に対して食品衛生法等に基づく基準がある場合はそれを記述する。最終製品の安全性に関する顧客の要求事項も 7.3.3.2 に関する情報である。特に法的及び顧客要求事項がない場合は自主基準を定める。

７．３．４　意図した用途

最終製品が次の組織（工場，レストランなど）や家庭でさらに加熱処理されるのか，そ

のまま食べられる製品であるのかによって管理すべきハザードの水準が異なる。また消費者がハイリスク(病人，老人，乳幼児等)のグループなのか，一般消費者なのかによっても同様である。また本規格では，当然予測される誤った取扱い，誤使用について考慮することを求めている。例えば，消費者が加熱して食べる必要がある製品をそのまま食べてしまうこと，冷蔵するのを忘れてしまうことなどが，容易に予測できる内容のことである。

これらの情報はハザード評価におけるリスク(ハザードの起こりやすさ)を評価する上での重要な情報である。これら 7.3.3 及び 7.3.4 の情報を，わが国では“製品説明書”と呼ばれる様式に記述することが多いが，本規格で様式を定めているものではない。ハザード分析に必要な情報が文書化され，確実にハザード分析のインプットに用いられることがポイントである。また変更があったときには，“製品説明書”等が確実に更新され，必要に応じてハザード分析の見直し等が行えるように，これらの情報は管理されなければならない。

［例えば］

食品安全チーム会議で,すでに作成してあった“製品説明書”の内容を見直し,原材料，食品添加物，包装材料の情報を加えた。“製品説明書”の名称は継続して使用することとした。食塩，食品添加物及び包装材料は，メーカーから仕様書を入手し“製品説明書”の添付文書として管理することとした。現在，流通しているボイルたこは，すべてチルド流通又はフローズンチルド製品であり，とくに誤解，誤使用はないと考え，製品規格の更新はしないこととした。

なお，これらの情報に関する変更は，“コミュニケーションに関する手続”に従って食品安全チームが把握し，必要に応じて更新することとした。

製品説明書

項 目	内 容
1．製品名	ボイルたこ(ゆでだこ)
2．原料・材料等	原料：冷凍たこ(輸入：モロッコ，モーリタニア) 食塩（日本塩工業会　安全衛生基準適合品：白塩） 用水：加工団地水道 氷：購入及び自家製造
3．食品添加物	OC CX-10(㈱○○)：エリソルビン酸，ピロ亜硫酸ナトリウム，亜硫酸ナトリウム，ミョウバン,...（略） OC AC-20(㈱○○)：エリソルビン酸ナトリウム，炭酸ナトリウム，…（略） ZC-20E(㈱○○)：L-アスコルビン酸，酢酸ナトリウム，…（略）
4．包装形態	5 kg ポリ袋入り(材質：PE)：厚生労働省告示（容器包装の規格）に適合品 発泡スチロール

5．性状及び特性	**特になし**
6．製品の規格	**法的基準：** **食品衛生法成分規格　腸炎ビブリオ：陰性** **二酸化硫黄としての残存量：0.030g/kg 未満** **自社規格：** **細菌数：100,000 以下／g，** **大腸菌群：陰性** **リステリア・モノサイトゲネス　陰性** **黄色ブドウ球菌　陰性**
7．消費期限及び保存方法	**製造日を含めて 4 日間，10℃以下保存**
8．喫食または利用の方法	**そのまま喫食**
9．販売の対象，消費者	**業務用 量販店向け**

７．３．５　フローダイアグラム，工程の段階及び管理手段

７．３．５．１　フローダイアグラム

フローダイアグラムは，製品実現のために必要な工程を明確に記述したものでなければならない。食品安全ハザードをコントロールする上で，ハザードの発生，増大または混入の可能性を評価するためには，再加工(リワーク)や再利用(リサイクル)の情報をもれなく記述する必要がある。また，仕掛品の保管期間や調製品の使用期間などを明確にすることも重要である。

フローダイアグラムは，“明確で，正確で，十分に詳しいもの”が要求されている。

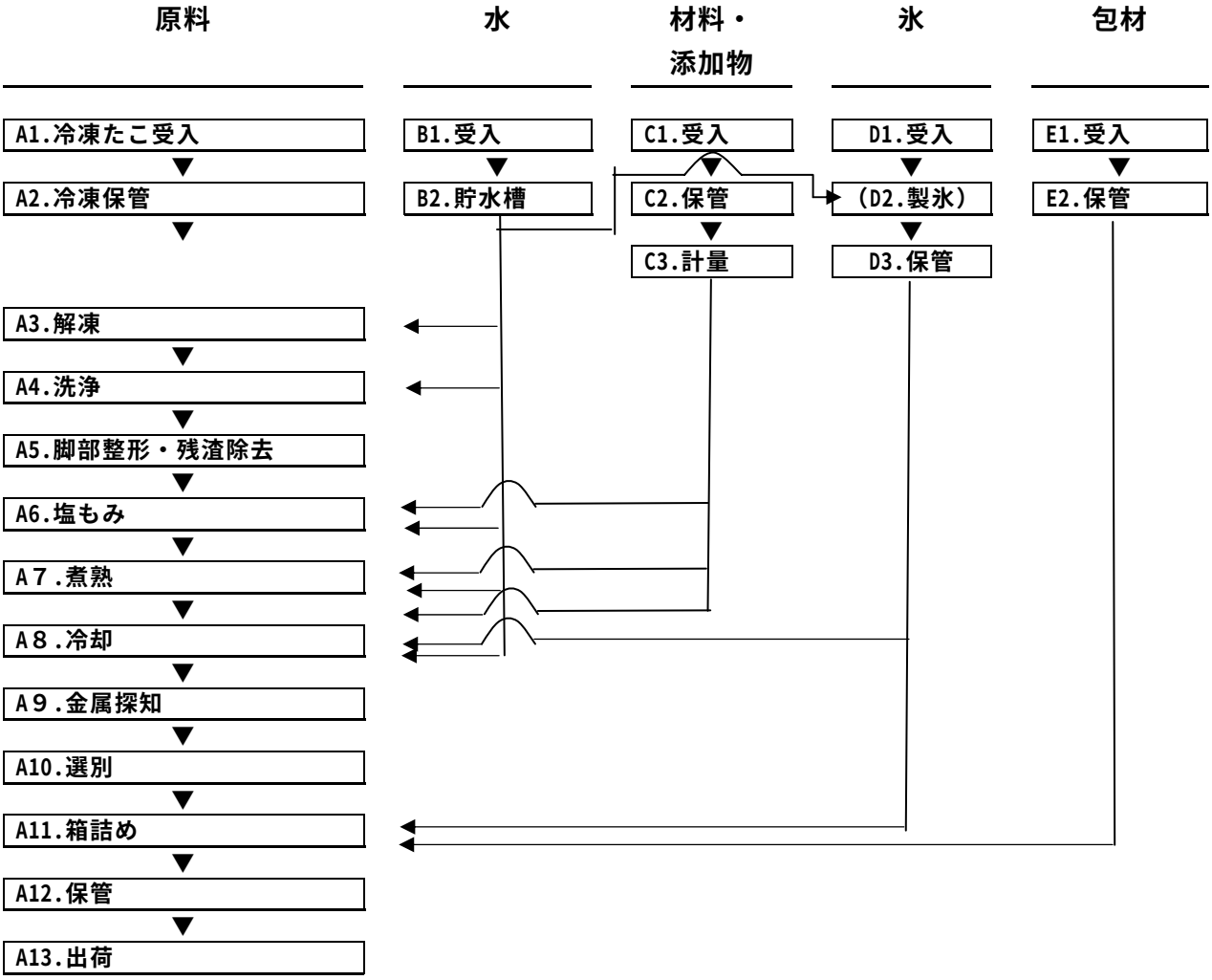
次の事項はフローダイアグラムを作成するときの重要なポイントである。

・ 作業の順序及び相互関係：他のラインや製品との関係に注意する。
・ アウトソースする工程，下請負作業：日常的にアウトソースする場合は，予めフローダイアグラムに組み込まれる。繁忙期などに臨時にアウトソースする場合に注意が必要である。アウトソースしたプロセスの管理が要求される。
・ 原料，材料及び中間製品がフローに入る箇所：ハザード分析はフローの上流から下流に向かって行う。正しい合流箇所を明記しておくことは，ハザード分析上，必須である。
・ 再加工及び再利用が行われる箇所：日常的に再利用，再加工はハザードの増大，混入を引き起こし易い箇所である。フローダイアグラムの現場確認の際に注意するべきポイントである。
・ 最終製品，中間製品，副産物だけでなく廃棄物をリリースする箇所：交差汚染を引き起こす可能性があるので，現場で作業の実態（動線）を確認する。

フローダイアグラムも適宜更新しなければならない。本規格では食品安全チームがフローダイアグラムの正確さを検証し，記録を維持することが要求されている。

［例えば］

当社では毎年，ハザード分析の見直しを実施してきたが，その際，フローダイアグラムの見直しが行われていなかったことがあった。現行のフローダイアグラムを食品安全チームで見直し，現場での検証を実施した。フローダイアグラムの下部に署名欄を設けることとした。



作成年月日	2005年　12　月　5　日
現場確認年月日	*2005 年 12 月 6 日*（改訂第1版） 〇　川　〇　一

７．３．５．２　工程の段階及び管理手段の記述

フローダイアグラムに記載した工程について，ハザード分析に必要な情報を記述する。工程毎に，管理手段，適用されるパラメータ，厳密さ，食品安全に影響のある手順について書き出す。各工程での製品温度，所要（滞留）時間なども記載する。特に滞留，再加工，再利用などがある工程は，想定される最悪の条件下における製品の状態を明らかにすることが重要である。

記述するときは，管理手段は本規格の定義に留意する。箇条書きにすると分かり易いが，とくに様式が決まっているものではない。

［例えば］

現在の作業条件の記述内容では，管理手段に関する記述がやや不足していると思われるので見直すことにした（7.7 参照）。

工程毎の作業条件（ボイルたこ）

工 程	温度条件等の作業内容
A1．冷凍たこ受入	毎日午後，翌日使用分を営業倉庫から冷凍車（-18℃）で運搬する（カートン入り）。 ロット番号と外観を確認する。
A2．冷凍保管	カートンのまま保管（-25℃）する。
B1．水道水受入	加工団地の水道を用いる。
B2．貯水槽	○m^3
C1．副原料・添加物受入	製品名，ロット番号，外観（破袋など）を確認する。
C2．保管	副原料，食品添加物は資材庫で保管（常温）する。
C3．計量	副原料，食品添加物は当日使用分を計量し，ロットごとに小分けする。
D1．氷受入	夏場のみ購入する。
D2．製氷	加工団地の水道水で製氷する。
D3．保管	購入したときは専用の容器に保管（-25℃）する。
E1．包装材受入	製品名，ロット番号，破袋の有無等，外観をチェックする。
E2．包装資材保管	資材保管庫で保管する。
A3．解凍	前日の夕方，原料たこのカートンを外し，水道水を張った解凍タンクに投入する。随時エアレーションする。約 15 時間前後を要する。解凍後，たこの中心温度は 0～5℃前後である。
A4．洗浄	サイズごとに分類してカゴに移す。水道水をオーバーフローさせた洗浄槽で 10 秒程度ゆすり洗いする。洗浄後，カゴを傾斜させ，水切りする。短時間作業のため，たこの中心温度は 10℃以下を保っている。
A5．脚部整形・ 残渣除去	カゴ毎，作業台にあけ，一匹ずつ手作業で内臓残渣を除去し，包丁で叉切りを行う。1 カゴ分は約 15 分間程度で終了する。
A6．塩もみ	以下，省略

７．４　ハザード分析

７．４．１　一般

7.4 はコーデックスの HACCP 原則１（ハザード分析）と原則 2（CCP の決定）に該当

する。本規格ではハザード分析の目的を，管理が必要な食品安全ハザードについて必要な管理の程度及び管理手段の組合せを決定するために行うとしている。7.4.2，7.2.3 及び 7.4.4 にタイトルは付いておらず，ハザード分析の進め方を規定している。

７．４．２　ハザードの明確化及び許容水準の決定

7.4.2.1 は，発生することが当然予想されるすべてのハザードを明確にする（列挙する）ことが規定されている。そのために次の事項を用いる。

- 7.3 に従って収集した事前情報及びデータ：原料・材料及び製品に接触する材料に関する情報，意図した用途を含む最終製品の特性から予測されるハザード
- 経験：過去の事例から予測されるハザード
- 疫学的な外部情報：社内に事例がなくても，外部の事故事例等から予測されるハザード
- フードチェーンからの情報：消費者からの苦情を含めて，外部情報から予測されるハザード

7.4.2.2 では，ハザードを明確にするときに考慮すべき事項が規定されている。

- 規定された作業の段階→フローダイアグラムは現場で検証しておくことを意味する。
- 工程用機器，ユーティリティ，サービス，周辺環境→現状の PRP をハザード分析のインプット情報とする。
- フードチェーンのつながり→7.3 で得られた情報を用いる。

7.4.2.3 では,明確にされたハザードの許容水準を可能な限り決定することが規定されている。ハザードの許容水準は，法令・規制要求事項，顧客の食品安全要求事項，経験及び意図される用途から決定されるので，すでに 7.3 で決定しているはずである。

７．４．３　ハザード評価

明確にされた個々のハザードに対して，その除去又は許容水準までの低減が不可欠であるかどうかを決定するために評価を行う。評価は健康への悪影響の重大さ及びその起こりやすさによって行う。評価方法は記述し，評価結果は記録することが要求されている。評価方法そのものは規定されていないので組織が定めることになる。

７．４．４　管理手段の選択及び評価

食品安全ハザードの管理手段（予防若しくは除去又はそれを許容範囲までに低減するために使用できる処置又は活動）の組合せを選択する。ひとつの食品安全ハザードに対して管理手段は複数あることが多い。そして，食品安全ハザードは OPRP か HACCP プランのいずれかによって管理されることになるが，いずれにせよ，管理手段の選択及び分類は論理的手法で実施する必要がある。

また，分類のために用いた方法及びパラメータを文書に記述し，判定結果を記録することも要求されている。

論理的手法には次の評価を含む。

・ 厳密に管理しなければならない工程か
・ 迅速にモニタリングできるか
・ あとの工程で管理（確認或いは保証）できるか
・ 管理手段の機能不全，又は重大な加工上の変動が起こりやすいか
・ 機能不全の結果，重大な危害をもたらすか
・ 管理手段は，とくにハザードの除去又は有意なレベルへの低減のために特別に確立され，適用されたものか（殺菌工程，金属探知工程など）
・ 相乗効果はあるか（pH 調整と加熱工程の関係など）

HACCP プランに含める管理手段は，次の 7.6 に従って実施する。その他の管理手段は，7.5 に従って，OPRP として実施する。分類のために用いた方法及びパラメータは，文書に記述し，また，判定の結果は記録する。

以上のようにハザード分析は論理的に行い，文書に記述し，管理手段の分類，評価の結果は記録しなければならない。ハザード分析のための様式は決まっていないが，従来から，“危害リスト”あるいは“危害分析ワークシート”などと呼ばれるいくつかの様式(例えば，表 8，9)が用いられている。それらの様式はハザード分析が論理的に行えるように工夫されているので利用するとよい。表 10 に，従来からの様式を応用したハザード分析の例を示した。ただし実際の加熱調理済み食品にそのまま適用できるものではないことに注意していただきたい。

表 8　ハザード分析ワークシートの様式例 1

(1) 原料／工程	(2) この工程で侵入，コントロール，増大する潜在的ハザードを特定する		(3) 潜在的ハザードは HACCP プランで管理すべき重要なハザードか？	(4) 第 3 欄の決定を下した根拠を記す	(5) 重要なハザードをコントロールする手段は何か？	(6) この工程は CCP か？
	生物的					
	化学的					
	物理的					
	生物的					
	化学的					
	物理的					

表 9　ハザード分析ワークシートの様式例 2

(1) 原料／工程	(2) (1) で発生が予想されるハザードは何か？		(3) 食品から減少/排除が必要な重要なハザードか？	(4) (3) 欄の判断をした根拠は何か？	(5) (3) 欄で重要と認められた重要なハザードの管理手段は何か？	(6) この工程は CCP か？
	生物的					
	化学的					
	物理的					
	生物的					
	化学的					
	物理的					

表 10　加熱調理済（冷蔵，含気包装）食品のハザード分析の例

注）ハザード分析の例を示したものであり，実際の加熱調理済み食品にそのまま適用できるものではないことに注意を要する。(5)欄において,アンダーライン付きのゴシック体で記述した部分はSSOPには含まれていないOPRPである。本表においてOPRP，SSOPの用語の使い分けは表6(p.15)に基づいている。

（1） 原料/工程	（2） ハザードの明確化		（3） ハザードの評価 安全性上重大か？ (ｲｴｽ/ﾉｰ)	（4） 左の決定に対する根拠	（5） 管理手段	（6） CCPか？ OPRPか？
冷凍原料受入	生物	病原菌の存在	イエス	水産物にはビブリオ等が存在することがある	**初回に分析証明を求め，その後そのブランドのみを仕入れる。受入れ時には数量，グレードを確認する(OPRP)。しかし，少々多くても**後の煮熟工程で死滅できる。	OPRP
	化学	洗浄剤/殺菌剤等の存在	ノー	通常は起こりえない。	―	―
	物理	金属片の存在	イエス	ワイヤー片，釣針など	**金属探知機通過品を購入している。受入れ時には当該グレードであるかを確認する(OPRP)。金属探知機通過品であっても金属片の存在は否定できないが，**後の金属探知機工程で除去できる。	OPRP
水道水受入	生物	病原菌の存在	イエス	微量であるが可能性がある。	OPRP(SSOP)で清潔度を維持管理する	OPRP
	化学	重金属等の存在	イエス	微量であるが可能性がある。	OPRP(SSOP)で清潔度を維持管理する	OPRP
	物理	なし	―	―	―	―
添加物受入	生物	病原菌の存在	ノー	考えにくい	―	―
	化学	重金属等の存在	ノー	仕様が決まっており，管理できている	―	―
	物理	金属片の存在	ノー	考えにくい	―	―
氷の購入	生物	病原菌の存在	ノー	定期的に検査証明書の提示を受けている。これまで問題になったことがない。	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
包材受入	生物	なし	―	―	―	―

	化学	有害物質の溶出	ノー	食品衛生法適合品なので管理できている	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
原料 冷凍保管	生物	病原菌の汚染	ノー	包装状態なのでありえない	―	―
		病原菌の増殖	ノー	温度が十分に低い	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
水道水 貯水槽	生物	病原菌の汚染	イエス	微量ではあるが可能性がある	貯水槽のメンテナンス(OPRP(SSOP))	OPRP
		病原菌の増殖	ノー	受水槽は小型で，絶えず換水されており，考えにくい。	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
添加物保管	生物	病原菌の汚染	ノー	包装状態なのでありえない	―	―
		病原菌の増殖	ノー	製品特性（水分，pH等）から，ありえない	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
添加物計量	生物	病原菌の汚染	ノー	汚染の可能性は低いし，あったとしても少量	―	―
		病原菌の増殖	ノー	製品特性（水分，pH等）から，ありえない	―	―
	化学	添加物の過量使用	イエス	計量を誤ると食品衛生法の基準を超える可能性がある。	添加物製剤は用途毎に所要量を小分けし，明確に表示しておく。	CCP
	物理	なし	―	―	―	―
製氷	生物	病原菌の汚染	イエス	長期間には汚染が著しくなる可能性がある	庫内を定期的に洗浄消毒する(OPRP(SSOP))	OPRP
		病原菌の増殖	ノー	庫内は低温なので	―	―
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う(OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	金属片の混入	ノー	製氷装置の構造からはありえない	―	―
包材保管	生物	病原菌の汚染	ノー	包装状態なので	―	―
		病原菌の増殖	ノー	ありえない	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
氷保管	生物	病原菌の汚染	イエス	長期間には汚染が著しくなる可能性がある	庫内を定期的に洗浄消毒する(OPRP(SSOP))	OPRP
		病原菌の増殖	ノー	低温なので，ありえない	―	―
	化学	なし	―	―	―	―

	物理	なし	―	―	―	―
原料解凍	生物	病原菌の汚染	ノー	原料は包装されているから	―	―
		病原菌の増殖	イエス	短時間ではあるが10℃を超える	**解凍の時間と終温を概ね所定の範囲に管理する(OPRP)。しかし，少しぐらい過剰に増えても，**後の煮塾工程で十分に殺菌される。	OPRP
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う(OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	なし	―	―	―	―
洗浄	生物	病原菌の汚染	イエス	装置・器具類，作業員から汚染さえる可能性がある	それぞれの清潔度を維持する(SSOP)	OPRP
		病原菌の増殖	ノー	時間が短い	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
煮熟	生物	病原菌の生残	イエス	加熱温度が低下した場合，又は加熱時間が不足した場合	各サイズ毎に，定められた最低温度と最低時間を超える条件で加熱する	CCP
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う(OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	なし	―	―	―	―
冷却	生物	病原菌の汚染	イエス	装置・器具類，冷却水，作業員から汚染される可能性がある	それぞれの清潔度を維持する(OPRP(SSOP))	OPRP
		病原菌の増殖	イエス	急速冷却しないと余熱で生残菌が増殖する可能性がある	**冷却水温は概ね○℃以下に，滞留時間を概ね○分以上になるように管理する(OPRP)。しかし，例え水温が標準より高くなって菌が増えてもごくわずかであり，同時に**後で施氷され，それ以上増えない。	OPRP
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う(OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	なし	―	―	―	―
金属探知	生物	病原菌の汚染	イエス	装置・器具類，作業員から汚染さえる可能性がある	それぞれの清潔度を維持する(OPRP(SSOP))	OPRP
		病原菌の増殖	ノー	製品は低温で，作業は短時間	―	―
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う(OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	金属片の残存	イエス	装置の感度ミス等によって見落とされる可能性がある。	適正な感度の装置に全品通過させる	CCP
選別	生物	病原菌の汚染	イエス	装置・器具類，作業員から汚染さえる可能性がある	それぞれの清潔度を維持する(OPRP(SSOP))	OPRP

		病原菌の増殖	ノー	製品は低温で，作業は短時間	―	―
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う (OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	なし	―	―	―	―
箱詰め	生物	病原菌の汚染	イエス	装置・器具類，作業員から汚染さえる可能性がある	それぞれの清潔度を維持する (OPRP(SSOP))	OPRP
		病原菌の増殖	イエス	氷が不十分だと流通時に増殖する可能性がある。	所定の量以上の氷を投入する。	CCP
	化学	洗浄剤等の残留	イエス	装置・器具類の洗浄後のすすぎ不足	所定の手順で洗浄消毒作業を行う (OPRP(SSOP))	OPRP
	物理	なし	―	―	―	―
冷蔵保管	生物	病原菌の汚染	ノー	包装されている	―	―
		病原菌の増殖	ノー	施氷されており，十分に低温	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―
出荷	生物	病原菌の汚染	ノー	包装されている	―	―
		病原菌の増殖	ノー	施氷されており，十分に低温	―	―
	化学	なし	―	―	―	―
	物理	なし	―	―	―	―

[例えば]

食品安全チームは，従来から用いてきた危害分析ワークシートを“ハザード分析ワークシート”として，今後も利用することとした。従来からハザード分析の見直しを 9 月に行ってきたが，FSMS の構築に当たって見直すこととした。ハザード分析見直しの結果を次表に示した。

その結果,計量工程における“二酸化硫黄の残留”,煮熟工程における“病原菌の生残”と金属探知工程における“金属片の見落とし”を HACCP プランで管理することを選択した。また製品は，加熱調理済でそのまま食べられる食品（ready-to-eat）であることから，とくに加熱後の交差汚染には注意する必要があるが,それは HACCP プランでなく SSOP で効果的に管理できていると評価した。評価のためのデータとして，これまで実施してきた洗浄後のラインのふき取り検査，最終製品の細菌結果を用いた。

またチームメンバーから冷却工程を HACCP プランで管理すべきであるとの提案がなされた。しかし当社のラインでは製品は煮熟機から直接冷却槽（ネットコンベア付きチラー水槽）に投入され速やかに冷却される。冷却槽から取り出すときはバッチごとに中心温度をモニタリングしている。中心温度の基準は 10℃以下としており，生産量が多い時期は冷却時間を延長することもある。冷却工程に続いて氷詰めにするため製品が長時間高温に曝されることはないので，HACCP プランで管理するための許容限界を定める必要はないと判断した。

一方，箱詰め工程では，製品重量に対する容器のサイズが以前から決まっており，製氷機からの氷を目いっぱい詰めれば流通時の冷蔵輸送には十分であることが経験的に分かっている。したがって，たこが確実に施氷されていることを保証するために HACCP プランで管理することとした。

今回の食品安全チーム会議の議事録には，議論の経過とともに評価のために用いた過去のデータを添付しておくこととした。

ハザード分析見直しの結果

会社名：株式会社○○

製品名：ボイルたこ(冷蔵)　本表において OPRP，SSOP の用語の使い分けは表 6(p.15)に基づいている。

(1) 原料／工程	(2) この工程で侵入，コントロール，増大する潜在的ハザードを特定する		(3) 潜在的ハザードは HACCP プランで管理すべき重要なハザードか？	(4) 第 3 欄の決定根拠	(5) 重要なハザードの管理手段は何か？	(6) この工程は CCP か？ OPRP か？
A1. 冷凍たこ受入	生物的	病原菌の存在	イエス	海産物にはビブリオ等の病原菌が存在することがある	後の煮熟工程で死滅させる	ノー
	化学的	洗浄剤，殺虫剤等の存在	ノー	船上等，原魚の取扱い時に混入のおそれはあるが，通常は起こり得ない	—	—
	物理的	金属異物の存在	イエス	トロールのワイヤ片，釣り針等が突き刺さっていることがある	後の金属探知工程で除去する	ノー
B1. 水道水受入	生物的	病原菌の存在	ノー	SSOP でコントロールできている	—	—
	化学的	重金属等の存在	ノー	SSOP でコントロールできている	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
C1. 添加物受入	生物的	病原菌の存在	ノー	食品安全ハザードとしての病原菌は考えにくい	—	—
	化学的	重金属等の存在	ノー	仕様が決まっていて，管理できている	—	—
	物理的	金属異物の存在	ノー	食品安全ハザードとしての金属異物の混入は考えにくい	—	—

D1. 氷の購入	生物的	病原菌の存在	ノー	定期的に微生物検査成績書の提示を受けている。これまで問題になったことがない。	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
E1. 包材受入	生物的	なし	—	—	—	—
	化学的	有害物質の溶出	ノー	食品衛生法適合品なので管理できている	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A2. 冷凍保管	生物的	なし	—	—	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
B2. 水道水 貯水槽	生物的	病原菌の増殖	ノー	受水槽は小型であるし，絶えず換水されるので考えにくい。	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
C2. 保管	生物的	なし	—	—	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
C3. 計量	生物的	なし	—	—	—	—
	化学的	二酸化硫黄の過量使用	イエス	計量を誤ると食品衛生法の基準をオーバーする	添加物製剤は，用途毎に必要量を小分けし，明確に表示しておく	CCP
	物理的	なし	—	—	—	—
D2. 製氷	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(製氷庫内の定期洗浄)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	ノー	庫内は低温であるため，可能性は低い	—	—
	化学的	洗浄剤の残留	ノー	SSOP(製氷庫内の洗浄手順)でコントロールできている	—	—
	物理的	金属異物の混入	ノー	製氷装置の構造から，氷への混入はありえない	—	—
E2. 包材保管	生物的	なし	—	—	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—

D3. 氷 保管	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(保管庫の洗浄)でコントロールできている	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A3. たこ 解凍	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(解凍槽の洗浄･消毒，使用水の衛生管理)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	ノー	生産管理上，必要量のみ解凍しているので，解凍後の品温は 0～5℃程度である。一部 10℃を超えたとしてもほとんど菌の増殖はない。	—	—
	化学的	洗浄剤の残留	ノー	SSOP(解凍槽の洗浄･消毒)でコントロールできている	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A4. 洗浄	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP（使用水の衛生管理）でコントロールできている	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A5. 脚部整形 残渣除去	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(作業台，ナイフの洗浄･消毒)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	イエス	カゴごとのバッチ処理なので品温上昇に伴い増殖する可能性がある	後の煮熟工程で死滅させる	ノー
	化学的	洗浄剤の残留	ノー	SSOP(作業台，ナイフの洗浄手順)でコントロールできている	—	—
	物理的	金属異物の混入	イエス	ナイフの欠けによる混入	後の金属探知工程で除去する	ノー
A6. 塩もみ	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(回転ドラムの洗浄･消毒)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	イエス	約 60 分間の短時間処理だが，可能性は否定できない	後の煮熟工程で死滅させる	ノー
	化学的	二酸化硫黄の過量使用	ノー	たる数に合わせて予め添加物を小分けしているので誤ることはない	—	—
		洗浄剤の残留	ノー	SSOP(回転ドラムの洗浄手順)でコントロールできている	—	—

	物理的	金属異物の混入	ノー	回転ドラム内部の構造から，たこへの混入はありえない	—	—
A7. 煮熟	生物的	病原菌の生残	イエス	加熱温度の低下及び／又は加熱時間不足	確実な加熱温度／時間でコントロールする	CCP
	化学的	洗浄剤の残留	ノー	SSOP(蒸し機の洗浄手順)でコントロールできている	—	—
		二酸化硫黄の過量使用	ノー	予め小分けしているので誤ることはない	—	—
	物理的	金属異物の混入	ノー	蒸し機の構造上，たこへの混入はありえない	—	—
A8. 冷却	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(冷却水の衛生管理)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	イエス	速やかに冷却しないと煮熟で生き残った菌が増殖する	冷却時間と品温を管理する 箱詰め時に施氷する	OPRP
	化学的	二酸化硫黄の残留	ノー	予め小分けしているので誤ることはない	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A9. 金属探知	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(コンベアベルトの洗浄･消毒)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	ノー	製品は低温であり，短時間で処理されるので増殖しない	—	—
	化学的	洗浄剤の残留	ノー	SSOP(コンベアベルトの洗浄手順)でコントロールできている	—	—
	物理的	金属異物の残存	イエス	金属探知機の感度設定ミス等により見落としの可能性がある	適切な感度の金属探知機に全ての製品を通過させる	CCP
A10. 選別	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(選別台の洗浄･消毒，作業員の衛生)でコントロールできている	—	—
		病原菌の増殖	ノー	A8 の後，A9，A10 はコンベア上の連続作業であり，短時間で処理されるので増殖はない	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A11. 箱詰め	生物的	病原菌の汚染	ノー	SSOP(作業員の衛生)でコントロールできている	—	—

		病原菌の増殖	イエス	施氷が不十分だと流通時に菌が増殖する	十分な量の氷を封入する	CCP
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A12. 保管	生物的	病原菌の増殖	ノー	施氷されているし，極端な滞留はないので考えにくい	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—
A13. 出荷	生物的	病原菌の増殖	ノー	施氷されている	—	—
	化学的	なし	—	—	—	—
	物理的	なし	—	—	—	—

７．５　オペレーション前提条件プログラム(PRP)の確立

ハザード分析によって明確になった PRP と定義されている OPRP は文書化が要求されている。OPRP には次の情報が含まれる。

- 管理対象の食品安全ハザード
- 管理手段
- モニタリング手順
- OPRP が管理状態にないことを示した場合にとるべき修正及び是正処置
- 責任及び権限
- モニタリングの記録

ここで注意しておきたいのは OPRP にはモニタリングが要求されているが, 許容限界を決めることは要求していないところである。第 4 章で述べたとおり許容限界は HACCP プランのために設定される。

また，OPRP には 7.8“検証プラン”で OPRP の要素が実施され，効果的であることを検証することが要求されているので，検証プランを含めた文書化を行うとよい。

[例えば]

当社では従来から用いてきた SSOP を利用することにした。SSOP の対象は先に述べた 8 分野で,衛生作業手順,衛生管理状況のモニタリング方法及びその記録方法を定めている。検証活動としてモニタリング記録の点検を定めているが，本規格では効果的であることを検証することが要求されているので，煮熟後の交差汚染防止のためにモニタリングとして目視確認，検証として細菌検査を行っている。今まで細菌検査が定期的に実施されていなかったので，今後は定期的に実施することとし，文書化した。

冷却工程は OPRP に分類されたので，次のように手順を定め文書化した。

冷却工程の SSOP

SSOP	交差汚染の予防
食品安全ハザード	冷却槽は 2～3℃程度に管理されているが，長時間使用すると細菌数が徐々に増える恐れがある。そのような冷却槽が原因となり製品が汚染する。
管理手段	□ 冷却槽及びネットコンベアは毎週火曜日の終了時に機器洗浄手順（文書 No.○○）に従って洗浄，消毒する。ライン担当者は予め指定された洗浄液，殺菌剤を用いる。 □ 水で洗浄剤，殺菌剤を洗い流した後，ライン責任者が目視確認する。→モニタリング記録 □ 洗浄，殺菌の不良を認めたときは，ライン担当者に作業のやり直しを指示する。終了後，再度ライン責任者が確認する。→修正 □ ライン責任者は，確認した時刻及び不適合の状況，再洗浄の結果等を記録する。 □ ○○記録は毎週末，食品安全チームリーダーが点検する。 □ 細菌検査担当者は，毎週，火曜日と木曜日の昼に冷却水を採取し，細菌検査（大腸菌群）を実施する（試験検査記録簿）。→検証 □ 細菌検査結果が得られたら，速やかに食品安全チームリーダーに報告する。食品安全チームリーダーは結果を評価する。 □ 3 ヶ月毎に外部検査機関に**最終製品の検査**（黄色ブドウ球菌，大腸菌群，…略…）を依頼する。 □ 細菌検査結果が届いたら，食品安全チームリーダーは結果を評価する。

冷却工程の OPRP

OPRP	冷却不足による細菌の増殖予防
食品安全ハザード	冷却槽は 2～3℃程度に管理されているが，浸漬時間が短いと品温が下がらない。品温が高いまま箱詰めすると施氷が解け，品温の上昇につながる。所定の日持ちをキープできなくなる恐れがある。
管理手段	□ ライン担当者は始業時及び終業時に冷却槽の温度を測定する。 □ ライン担当者は冷却槽から取り出すバッチごとに最初の 1 尾を取り，中心温度計で品温を測定する。→モニタリング記録 □ 品温が 10℃を超えている場合は，さらに冷却を続ける。 □ 夏場で製氷が間に合わない場合は，購入した氷を投入する。 □ ライン担当者は，確認した時刻を記録する。（△○記録様式） □ ○○記録は毎週末，食品安全チームリーダーが点検する。 □ 冷却槽が故障して温度が下がらない場合は，ライン担当者は機械担当と食品安全チームリーダーに連絡する。

７．６　HACCP プランの作成

７．６．１　HACCP プラン

HACCP プランは文書化が要求されている。

７．６．２　重要管理点（CCP）の明確化

CCP は 7.4.4 で決定している。特に厳重に管理する必要があり，かつ，ハザードの発生を防止するためにコントロール可能な工程が CCP になる。

［例えば］

ハザード分析の結果，4 箇所の CCP が明確になった。①添加物の計量（二酸化硫黄の過量使用に対する CCP)，②煮熟工程（病原菌の生残に対する CCP)，③金属探知工程（金属片の混入に対する CCP)，④箱詰め（不適切な温度による病原菌の増殖に対する CCP)。

７．６．３　重要管理点の許容限界の決定

CCP ごとのモニタリング，すなわち HACCP プランに対して許容限界を決定する。また，選択した許容限界の根拠は文書化する。

① 許容限界のパラメータの例

- 温度及び時間
- 流量
- pH／酸度
- Brix(糖度)
- 水分活性など

② 設定した許容限界の根拠

ボイルたこの例では，許容限界として，ボイル槽の温度・ボイル時間を 92℃・7 分 30 秒(例)と設定している。この根拠として，

ボイル後のいずれのたこからも病原菌が検出されない

↓ ↑

ボイル後の全てのたこにおいて最低内部温度が 70℃に達温する

↓ ↑

全てのたこを 92℃以上に維持されたボイル槽を 7 分 30 秒間通過させる

を裏付けるため，各温度・時間条件における，

- たこの品温測定(サイズごと：最冷点について)

・ 頭の内面(内臓部分)についての微生物検査(ふきとり試験も有効)
を実施し，品温が目標値に達していること及び食品安全ハザード(例：リステリア・モノサイトゲネス，サルモネラ，大腸菌)が検出されないことを確認する。

③ 主観的データの例
・ 色調，光沢，泡
・ 匂い
・ 味
・ 硬さ，粘度
・ 音

主観的データを許容限界として用いる場合は，限度見本を用意し，さらに現場での訓練が必要である。定期的な識別能力の検証が必要になる。

７．６．４　重要管理点のモニタリングのためのシステム

モニタリングのシステムには許容限界に関するすべての計画された測定又は観察を含む。またモニタリングシステムは関連する手順，指示及び記録で構成される。モニタリングに用いる計測器に適用する校正方法は，7.6.4 と 8.3“モニタリング及び測定の管理”で規定されている。

モニタリングの方法と頻度は，許容限界を超えたときに製品を特定できるように決定する。

７．６．５　モニタリング結果が許容限界を超えた場合の処置

許容限界を超えた場合にとるべき計画された修正と是正処置を HACCP プランに規定する。この処置は二つの要素で構成されている。

・ 不適合の原因を明確にし，工程の管理状態を元に戻し，再発を予防することを確実にする。
・ 安全でない可能性がある製品が，評価されるまでリリース[注)] されないことを確実にする。この処置は“文書化された手順”を確立し，維持することが要求されている。

過去の経験等から，予想ができる許容限界からの逸脱については担当者や，対応パターンを決めておく。このときライン停止や製品の出荷停止等に係る責任の所在を明確にしておくことが重要である。

［例えば］

従来から使用している HACCP プラン様式を継続して用いることとした。ただし従来“修正措置”と記載していた欄は修正／是正処置”に直した。

また，食品安全チームメンバーから“修正／是正処置”の内容が分かり難いとの意見が出された。協議した結果，次の内容に更新することとした。

注)　リリース：次工程への引渡し又は出荷

“修正／是正処置”

煮熟工程において許容限界からの温度の低下及び／又は煮熟時間の不足があった場合には，以下の修正及び是正処置をとる。

① 煮熟担当者は，直ちに工場長に通報し，同時に当該製品に識別の表示をする。このとき加熱不良により冷却槽が汚染されている可能性があることを考慮する。

② 煮熟担当者は，蒸気の調節及び／又はコンベアベルト速度を調整し，工程を回復させる。

工場長は逸脱時の製品について芯温を測定するのと同時に，品質管理室に微生物試験の依頼をする(製品及び冷却水)。

添加物計量及び氷工程の HACCP プランは新たに作成することとした。

表　HACCPプラン

製品の名称： ボイルたこ

重要管理点（CCP）	食品安全ハザード	許容限界（CL）	モニタリング手順				修正／是正処置	検証	記録
			何を	どのようにして	頻度	誰が			
煮熟	病原菌の生残	(たこの最低内部温度が 70℃に達温するために) ボイル槽温度:92℃以上 ボイル槽通過時間:たこのサイズに応じて別表-1 のとおり通過時間（速度)を確保する。 （別表-1：略）	ボイル槽の温度 通過時間	ボイル槽に設置したデジタル温度計 速度計	スタート時， 以降はたこのサイズ切替えの都度， 最後のたこの通過時	煮熟担当者	**温度及び／又は通過時間が許容限界を超えた場合，** 当該サイズの製品を識別し，工場長が用途変更等の処置を検討，指示する。 ボイル槽温度の逸脱時にはボイラー，蒸気配管の再点検 通過時間の逸脱時には速度計の校正を含めた調整を行う。	工程責任者は， 1) 毎日終業時に，加熱日報を確認する。 2) 毎月，サイズごとに煮熟後のたこの内部温度を測定する。 3) 3 ヵ月後ごとに最終製品の細菌検査を行う。 4) 3 ヵ月ごとに温度計及び速度計を校正する。	加熱日報 検証記録（内部温度，細菌検査結果及び計測器の校正結果） 修正／是正処置記録改善措置記録（内容及び処理数）

（続き）

重要管理点（ＣＣＰ）	食品安全ハザード	許容限界（ＣＬ）	モニタリング手順				修正／是正処置	検 証	記 録
			何 を	どのようにして	頻 度	誰 が			
金属探知	製品中の金属異物	鉄 2 ㎜ 非鉄 3 ㎜のテストピースを感知できる金属探知機を全製品が通過していること	金属探知機が稼動していること 金属探知機の感度目盛の設定 全製品が,金属探知機を通過していること	パイロットランプの点灯を確認 目視確認 目視確認	始業時，２時間ごと 及び 終業時	包装 監督者	・**金属探知機の電源 OFF，** ・**感度目盛の設定ミス，** ・**金属探知機を通っていない製品** を認めた場合，または ・**金属探知機がテストピースに反応しない場合** は前回の点検以降の 全製品について： 包装担当者は， 製品を隔離・保管し，再度金属探知機を通す。 **金属探知機が作動して，排除された製品について：** 包装担当者は， １）金属探知機の感度をテストピース(鉄 2 ㎜，非鉄 3 ㎜）で確認後，製品を 3 回金属探知機に通し直す。 ２）再度排除された製品は直ちに品質管理室へ（発見金属及びその由来を特定)。	工程責任者は， 1)毎日終業時に，金属探知工程日報を確認する。 2)半年毎にメーカーによる金属探知機の感度点検を実施する。	金属探知工程日報 金属探知機定期点検記録（メーカーによる点検記録） 修正／是正処置記録（内容及び処理数）
			金属探知機の感度及び排除機能を	鉄 2 ㎜ 非鉄 3 ㎜ のテストピースを用いて	ロットの切替えの前後（但しロットが大きい場合は１時間ごと）	包装 担当者			

７．７　PRP 及び HACCP プランを規定する事前情報並びに文書の更新

OPRP と HACCP プランが確立した後に，製品の特性，意図した用途，フローダイアグラム，工程の段階，管理手段のいずれかに変更があった場合は，直ちに関連文書を更新する。また，必要に応じて HACCP プラン及び PRP を規定する手順と指示も修正する。

［例えば］

当社では，製品の仕様，用途及び工程に何らかの変更があった場合には，関連する文書の改訂を行い，工場長が承認する。

７．８　検証プラン

検証とは，食品安全マネジメントシステムが計画に従って行われているかどうか，計画に修正が必要かどうかを判定するために行われる方法，手続き，試験検査のことである。いいかえれば，組織は，検証活動を通じて「決めたことが決めたとおり実施されているか？」「決めたことは正しいのか？」を確認しなければならない。

検証結果は記録しなければならない。また食品安全チームはそれらの結果を評価しなければならない。検証結果によって不適合であることが示唆された場合は，影響を受ける製品は，7.10.3“安全でない可能性がある製品の取扱い”に従って取り扱わなければならない。

［例えば］

当社の検証プランは以下のとおりとした。

検証プラン

検証活動	方法／頻度／責任
PRP の実施状況	・導入時(食品安全チーム) ・SSOP 及び OPRP のモニタリング記録の点検(工場長) ・隔月の PRP 検証：ハード及びソフトについて(食品安全チーム) ・内部監査実施時(内部監査チーム)
ハザード分析へのインプット情報の更新	・施設図面のレビュー ・製品説明書のレビュー ・フローダイアグラムのレビュー ・裏付けデータ，疫学データ追加の必要性の有無 ・上記を 6 ヵ月毎に食品安全チームが実施
オペレーション PRP の検証	・文書化された OPRP のとおり
HACCP プランの検証	・HACCP プランのとおり

システム全体の検証	**･細菌検査 1（3 ヶ月毎）：なるべく大きなサイズの最終製品 2 尾について，頭の中及び足の付け根の部分の各 3 箇所を対象としてふきとり試験を行う。試験項目は一般細菌数，大腸菌群及びリステリア･モノサイトゲネスとする。 ･細菌検査 2（3 ヶ月毎）：最終製品について“製品説明書”に定めた規格の項目を検査する。 ･二酸化硫黄（条例により 3 ヵ月毎）：なるべく小さなサイズの最終製品について試験する。**

７．９　トレーサビリティシステム

製品ロットと，その原料のバッチ，加工，出荷の関係を特定できるようにする。製品に使用した原料，加工日，最終製品の納入先を明確にするための記録が必要になる。記録による最終製品の特定が可能であれば，緊急事態が発生した場合でも，迅速かつ効果的な対応が可能になる。

記録は，原料側，最終製品側の両方に，少なくとも一段階（one-step）追跡可能なことが必要である。記録の対象として「原料名」,「原料ロット番号」,「製品名」と「製品のロット番号」などが挙げられる。

トレーサビリティが必要になるのは，通常，回収を行うときである。したがって適切なトレースができるように，必要な記録が何であるか，その内容は何が必要かを検討し，記録の仕方，表示／表現方法，区分けの仕方，検索の方法等に工夫が必要である。（4.2.3 参照）

［例えば］

当社では図に示したように，原料入荷時チェック表，加工時チェック表及び出荷時チェック表の連携で特定できる。

表　トレース可能な記録簿（例）

※ロット番号を追跡することで，原料から納入先まで，納入先から原料までトレースが可能となる

■原料入荷時チェック表　　入荷日　○○○○年○○月○○日

原料名	数　量	ロット番号	賞味期限	備　考
モーリタニア産 冷凍たこ	500 カートン （10kg x 500）	ABC12345	△△△△/△△/△△	

■加工時チェック表　　製造日　○○○○年△△月△△日

製品名	原料		製造数量	製品ロット番号	備考
	ロット番号	投入量			
ボイルダコ	ABC12345	500kg	3kg x 100 5kg x 20	DE6789	

■出荷時チェック表　　出荷日　○○○○年××月××日

製品名	ロット番号	数量	出荷先	備　考
ボイルダコ	DE6789	3kg x 50 3kg x 50	○○食品 ｘｘチェーン	
	DE6789	5kg x 20	△市場	

７．10　不適合の管理

本規格の７.は“安全な製品の計画及び実現”である。まず組織が安全な製品の実現に必要なプロセスを計画し構築することを求めている。すなわち前提条件プログラムとコーデックスの HACCP 適用の７原則 12 手順を統合し，OPRP と HACCP プランで食品安全ハザードを管理する計画を構築することである。次に組織は，その計画を実行し（適切に変更し），運用し，その有効性を確実にしていかねばならない。

妥当性のある計画を運用すれば, 通常問題が発生することはないが, 人的要因, 或いは, 予想外の行動, 条件などにより, いずれ許容限界からの逸脱や OPRP の不適合が発生することがあり得る。それに備えて 7.10 は“不適合の管理”を規定している。

７．10．１　修正

“文書化された手順”が要求されている。実行した修正はレビューされなければならない。修正の結果はマネジメントレビューへのインプットとして用いる。

７．10．２　是正処置

OPRP と HACCP プランのモニタリングデータを評価し，是正処置を開始する権限を持つ，指名された要員には十分な知識と権限が必要である。是正処置は HACCP プランの許容限界を超えた場合及び OPRP への不適合があるときに開始する。

本規格の是正処置は，“検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置”と定義されている。不適合の原因は，一つ以上のことがあり得る。また，是正処置は原因分析を含み，かつ再発を予防するためにとられる。

“文書化された手順”と記録が要求されている。

文書化すべき処置には次の事項が含まれる。

- 顧客からの苦情を含む不適合のレビュー
- モニタリング結果の傾向のレビュー
- 不適合の原因特定
- 再発防止のための処置の必要性
- 必要な処置の決定と実施
- 実施した是正処置の結果の記録
- 実施した是正処置のレビュー

７．10．３　安全でない可能性がある製品の取扱い

７．10．3．１　一般

不適合品がフードチェーンに入らないように管理しなければならない。不適合品は安全であること，すなわち対象となるハザードが許容水準をクリアしていることが確実にならない限り，不適合の可能性のある製品として管理することを要求している。不適合の可能性のある製品は組織の管理下におくことが要求されているので，組織の管理を離れた製品が，安全でないと判定された場合は，利害関係者に通知し，回収を開始する。

対応及び権限の文書化が求められている。

７．10．3．2　リリースのための評価

7.10.3.1 は不適合の可能性がある場合の取扱いを規定しているのに対し，7.10.3.2 では不適合の製品をリリースする要件を規定している。

７．10．3．3　不適合品の処理

リリースが認められない製品の処理を規定している。食品安全ハザードを除去するか，許容水準まで低減させる再加工又は廃棄（破壊）処理をしなければならないと規定している。

[例えば]

HACCP プランの運用時に許容限界からの逸脱が発生した場合の修正は,HACCP プランの様式に記述した。あらゆる逸脱の発生パターンを文書化しておくことはできないので，逸脱した製品を識別し工場長が処置方法を検討し，指示することを規定した。処置の内容はもれなく記録する。

SSOP 及び OPRP のモニタリング時に不適合を発見した場合，速やかに修正できるとは限らない。モニタリング担当者が判断し，速やかに実施した修正は記録され，検証される。速やかに修正できない不適合は食品安全チーム会議で対策を検討することになる。

検証活動によって HACCP プランの許容限界からの逸脱が判明した場合は，HACCP プランの“修正／是正処置”欄に記載した処置を実施する。製品が管理下にない場合は，回収プログラムを開始することとした。

７．10．4　回収

製品引渡し後に食品安全，消費者の健康に影響を及ぼす可能性が明らかになった場合，迅速な製品回収を行うための手順を構築し，文書化することが求められている。

作成に当たって次の事項を入れなければならない。

- 製品回収を開始する権限者
- 回収に責任を有する要員名
- 法令，規制当局への連絡先
- 連絡担当者
- 対応手順

回収された製品は，その処理方法において，回収後の商品の取り扱い履歴（廃棄，再加工等の回収商品処置記録表を作成）を記録し，その記録は賞味期限を超えてもしくは，法令等で決められた期間残さなければならない。

また，回収については検証が求められている。したがって適宜“製品回収を想定した演習”等を行って，手順の有効性を評価する。手順に問題点があれば改善策を検討し，手順を改訂する。演習の結果は記録する。

[例えば]

当社では，5.7 で示したとおり回収対応手順を組み込んだ緊急連絡網を作成した。食品安全チーム会議では，手順の有効性を検証するために回収演習をやってみようということになったが，今まで回収を実施した経験がないので，まずは食品安全チームが演習計画を立案することから始めることにした。

８　食品安全マネジメントシステムの妥当性確認，検証及び改善

８．１　一般

7.1 が 7.を包括した要求事項であったのと同様，8.1 も 8.の要求事項をわずか一行に集約したものとなっている。ただし 7.ではハザード分析の実施並びに HACCP プラン，OPRP 及び検証プランの作成と運用を規定していたのに対し，8.ではシステム全体の検証計画の作成とその運用を規定している。

８．２　管理手段の組合せの妥当性確認

ハザード分析で明確になった食品安全ハザードの管理手段は，HACCP プラン又は OPRP に組み込まれ，モニタリングされることになる。その管理手段の妥当性は，HACCP プラン又は OPRP を初めて作成するとき，あるいは変更する場合には，確認しなければならない。

a)は，管理手段が，期待する効果を挙げること，b)は，管理手段を組み合わせることによって，許容水準をクリアすることを意味している。

加熱工程（殺菌工程）の妥当性も，加熱後のラインの交差汚染防止の妥当性もゴールは，目的とした病原菌を検出しないことであるが，それを確認する方法は全く異なる。

a)と b)の両方が確認できない場合には，管理手段を見直して，HACCP プラン又は OPRP を変更しなければならない。

[例えば]

当社が○年前に HACCP を導入した際，妥当性のある HACCP プランにするため，加熱条件の検討を行った。本製品の法的基準（腸炎ビブリオ：陰性）及び自社基準（細菌数：100，000 以下／g，大腸菌群：陰性）を達成するためには，製品の中心温度を 70℃以上にする加熱調理が必要であることから，原料の種類・サイズと加熱時間（コンベア速度）・加熱温度（温度分布）の関係等についてデータをとり，CL を決定した。

また本製品の基準を達成するためには，加熱後の交差汚染を防ぐことが必須であることから，日常的な洗浄・消毒の手順と目視確認による SSOP（OPRP）の妥当性を，ライン，器具及び製品のふき取り試験を行って確認した。HACCP 導入以降，HACCP プランに変更をもたらす工程の変更がなかったので，これまで妥当性は，HACCP プランに記載した検証活動（中心温度の測定及び製品の細菌検査）の結果及び SSOP の検証結果で判断してきた。

しかし，このたび FSMS を構築するに当たり，再度加熱条件及び OPRP の妥当性を再確認し，結果を記録した。

金属探知工程については，ハザード分析で示したとおり，原料由来の金属及び工程由来

の金属を排除するために特に導入した工程であり，適切な感度に調整された金属探知機にすべての製品を通過させることが管理手段となる。現状，鉄 2 ㎜φ，非鉄 3 ㎜φ のテストピースを感知できる金属探知機で，金属の混入した製品を排除しているが，この条件で金属混入のクレームが発生していないことから，CL は適切であると判断した。そこで金属探知工程の妥当性確認は，ベルトコンベア上の位置によって感度に差が出るか否かを確認することとした。その結果，ベルトコンベア上の位置によって感度に差がないことが確認できた。

８．３　モニタリング及び測定の管理

計測器の校正は重要であるが，なかでも HACCP プランのモニタリングに用いる計測器の校正はとくに重要である。なぜなら，モニタリングしているパラメータは製品の許容性をダイレクトに示すものであり，パラメータが許容限界を逸脱していることが分かったら，ただちに製品は不適合の可能性があると評価され，7.10 の「不適合の管理」を行わなければならないからである。

モニタリングは正しい値であることが要求されることから，国際あるいは国家標準へのトレースが確認できることが必要となる。適切な校正の頻度は，計測器のタイプ・性能，使用条件によって異なるので，校正の結果によって，「定められた間隔」そのものを見直す必要もある。

［例えば］

当社の HACCP プラン及び OPRP のモニタリングに用いる計測器は以下の方法により校正を実施する。

- **計画に沿って校正を実施し，結果を記録する。**
- **速やかに食品安全チーム会議で評価，承認する。**
- **計測器が不適合の場合，その計測器に対する処置を決定する。**
- **影響を受ける製品がある場合は，適切な処置を実施する。**
- **評価及びその処置の結果の記録は維持する。**
- **校正の有効期限を計測器に表示する。**
- **損傷及び劣化しないように保護するため，ハンディタイプの計測器の置き場所を定めた。**

計測器の校正・点検方法

計測器名称	識別番号	用途	方法，頻度
熱伝対温度計	AU-001	校正用	校正機関に依頼（3 年毎）
温度計	CU-01	ボイル槽	AU-001 を用いて氷点と沸点での点検（3 ヵ月毎）
温度計	CU-02	中心温度	AU-001 を用いて氷点と沸点での点検（3 ヵ月毎）

温度計	TU-01	細菌試験	AU-001 を用いて氷点と沸点での点検（3 ヵ月毎）
ストップウォッチ	SU-03	ボイル槽	電波時計を用いて校正（3 ヵ月毎）
金属探知機	なし	金属探知	メーカーによる点検（1 回／年）

８．４　食品安全マネジメントシステムの検証

８．４．１　内部監査

内部監査とは，組織が次の事項についてFSMSを自ら評価し，是正処置をとり，さらに組織のFSMSを良くしていくことである。

- 自分たちが計画した方法に適合しているか
- 組織の定めた食品安全マネジメントシステム要求事項に適合しているか
- この規格の要求事項に適合しているか
- そしてそのFSMSが，効果的に実施され，更新されているか

自らを評価するとはいえ重要なことは，監査員が自分自身の仕事を監査してはいけないと規定されていることである。これは，自分の仕事の課題や問題点を見つけることはできない（課題であると分かっているならば，早く直すことであるし，また自分の悪さは気づかない）ということである。そのような観点で内部監査ができればよいことであり，方法はISO 19011:2003（JIS Q 19011:2004）に述べられている。しかし，内部監査について知識がない場合には，適当な研修会に参加し，方法を学ぶとよい。内部監査員に必要な力量は，研修コースを修了していることではなく，FSMSを，そして組織そのものをさらに良くしようという立場に立って評価できることである。

なお，監査員は自らの仕事を監査しないという要求事項ではあるが，中小零細企業にあっては十分な人数がいない場合もあり得るので，ISO/TS 22004（食品安全マネジメントシステム-ISO 22000，:2005 適用の指針）では，内部監査について次のように記述している。

ISO/TS 22004（仮訳）：

例えば，運営管理体制で全体でも一人か二人しかいないような中小企業の場合，要求事項を達成することは不可能となるかもしれない。このような場合は，監査員の役割を果たす管理者は事業運営に直接携わることから一歩下がって，監査について極めて客観的になるように試みることを勧める。別のアプローチとしては，他の中小企業と協力して，内部監査を互いに実施しあうというものがある。二つの企業が良好な関係にある場合には，この方法は魅力的なものとなるだろう。また，外部機関（例　商工会議所，コンサルタント会社，検査機関）から独立した監査員の提供を受けることもできる。

[例えば]

当社では HACCP システムを導入したときから,第三者検証を依頼してきた。その検証は，コーデックスのガイドラインに沿って妥当性のある HACCP プランが作成されたか，OPRP

（SSOP）が作成されたか，またHACCPプランとOPRP（SSOP）の運用は適切かなど，HACCPシステムの運用状況が対象となっている。当初はハザード分析や記録，SSOPの不備も多く指摘されたが，最近では概ね順調に運用されていると評価されている。

しかしFSMSの構築,運用に当たって必要な内部監査は上記の監査だけではないことから,第三者検証は当面継続して依頼するが，当社としても内部監査員を養成し，FSMSの監査を実施することとし，手順書案を作成した。

当面，食品安全チーム会議で「JIS Q 19011：2003(ISO 19011:2002)品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針」をテキストに監査について勉強することとした。外部のFSMS内部監査員研修コース研修会の受講は，今後検討することとした。

８．４．２　個々の検証結果の評価

7.8で要求されている検証プランに基づいて検証を実施しても，それだけでは食品の安全性は確保できない。結果の評価を行わなければならない。7.8でも，検証結果は，検証の結果の分析ができるように提供することを要求している。特に検証の結果，不適合が発見されたとき，その内容によっては，処置は内部の対応では済まず，回収などの事態に発展する可能性もあるので，検証結果の評価はタイムリーに実施しなければならない。

[例えば]

食品安全チームリーダーは，食品安全チーム会議の都度，報告内容を確認する。

ただし検証の結果，不適合があった場合に検証担当者は，ただちに食品安全チームリーダーに報告することとした。その場合，食品安全チームリーダーは下記の事項を含めたレビューを実施し，処置をとることとした。

- 現在の手順，コミュニケーション経路
- ハザード分析
- HACCPプラン及びOPRP
- PRP
- 要員の管理，教育・訓練の有効性

８．４．３　検証活動の結果の分析

すべての検証活動の結果を分析することが要求されている。すべての検証活動とは，7.8で計画した活動，及び8.4.1，内部監査，8.4.2，個々の検証結果の評価並びに外部監査である。それらの活動の結果に基づいて次の事項を分析する。

- 計画した方法やFSMSは要求事項を満たしているか
- FSMSの更新又は改善が必要か
- 安全でない可能性のある製品が増加する傾向はないか
- 内部監査を計画するために必要な情報が明確になったか
- 修正と是正処置が有効だったと言える証拠はあるか

[例えば]

食品安全チームは，内部監査終了時にその他の検証結果の評価，外部監査の結果を含めて，検証活動の結果を分析する。その分析結果及び分析結果に基づいて実施した活動の内容を記録する。それらの記録はマネジメントレビューのインプットとして社長に報告する。

８．５　改善

８．５．１　継続的改善

８．５．２　食品安全マネジメントシステムの更新

本規格では，マネジメントシステムの改善のために“継続的改善”と“更新”の二つを要求している。

継続的改善の定義は，“要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動”であり，これは ISO9000:2000 と同じである．また ISO9000:2000 では，有効性を，“計画した活動が実行され，計画した結果が達成された程度”と定義している。

FSMS の有効性は，コミュニケーション(5.6 参照)，マネジメントレビュー(5.8 参照)，内部監査(8.4.1 参照)，個々の検証結果の評価(8.4.2 参照)，検証活動の結果の分析(8.4.3 参照)，管理手段の組合せの妥当性確認（8.2 参照）及び是正処置(7.10.2 参照)が確実に実施されるようになっていれば，おのずと継続的に改善されるはずである。

一方，更新の定義は，“最新情報の適用を確実にするための，即時の及び／又は計画された活動”である。とくにハザード分析，OPRP 及び HACCP プランに焦点を絞って FSMS が更新されていることを要求している。更新は即時に実施しなければならない場合と，計画的に実施すればよい場合がある。

8.5.1 と 8.5.2 は FSMS の活動を異なる側面から捉えた要求事項となっている。

[例えば]

継続的改善の全体像はマネジメントレビューの際にレビューする。

FSMS の更新は，マネジメントレビューへのインプットのほか，実際にハザード分析，HACCP プラン及び OPRP を更新する必要がある場合には，その都度，食品安全チームリーダーが社長に報告することとする。

再び

４．食品安全マネジメントシステム

４．１　一般要求事項

ここでもう一度，4.1 一般要求事項を確認してみたい。

4.1 は，組織が 4.2 以降の要求事項に従って効果的な FSMS を確立し，文書化し，実施し，そして維持し，必要に応じて更新し，改善していけること，すなわちシステムの全体像を述べているのである。4.2 以降 8.5 までのポイントは以下のとおりである。

- 食品安全ハザードを確実に管理する（HACCP プラン及び OPRP）
- 製品の安全問題に関する情報をフードチェーンに知らせる（外部コミュニケーション）

- **組織の FSMS を構築し，情報を周知する（内部コミュニケーション）**
- **FSMS の定期的な評価・更新（内部監査及びマネジメントレビュー）**

構築例のまとめ

本書では，すでに HACCP を導入して 2 年ほど経過した某社水産加工場を例にして，本規格を理解していただくことを試みた。執筆者は，その工場の食品安全チームメンバーになったつもりで，現状を見直し，規格の要求事項に対して何が不足しているのか，どうすればよいのかを考えてみた。その結果，いくつかの手順，手続きを明確にし，文書化する必要があること，すでに文書化されているものも一部に不足があることなど，現状の弱点が見えてきた。また，食品安全チームの活動を通じて社内のコミュニケーションがみるみるよくなっていく様子も想像できた。FSMS がハザード分析を中心に据えていることは言うを待たないが，とくに相互コミュニケーション（interactive communication）について，有効な手続きを確立し，維持していくことがポイントであることを再確認した。

ISO 22000:2005 の四つの要素（本規格，序文より）

- 相互コミュニケーション
- システムマネジメント
- 前提条件プログラム（PRPs）
- HACCP 原則

本規格が認証の目的だけに使われるのではなく，FSMS のテキストとしても広く活用されることを願っている。いつかまた，某社が FSMS を確立し，実施し，維持し，更新し続けている［**例えば**］を，紹介させていただきたいものである。