

ICS 67.040  
X 04



中華人民共和國國家標準

GB/T 27341-2009

---

危害要因分析重要管理点 (HACCP) システム  
食品製造企業一般要求事項  
Hazard analysis and critical control point (HACCP) system—  
General requirements for food processing plant

2009-02-17 公布

2009-06-01 實施

中華人民共和國國家品質監督檢查檢疫總局

中國國家標準化管理委員會 公布

## 目次

序文	III
前書き	IV
1 範囲	1
2 規範性引用文書	1
3 用語と定義	1
4 企業 HACCP システム	1
4.1 一般要求	1
4.2 文書要求	2
5 管理責任	2
5.1 経営者のコミットメント	2
5.2 食品安全方針	3
5.3 責任、権限、コミュニケーション	3
5.4 内部レビュー	3
5.5 マネジメントレビュー	3
6 前提プラン	3
6.1 総則	3
6.2 人的資源保障計画	3
6.3 適正製造規範 (GMP)	3
6.4 衛生標準作業手順書 (SSOP)	3
6.5 原材料及び食品包装材料の安全衛生保障制度	4
6.6 修繕・保守計画	4
6.7 識別及びトレーサビリティ計画、製品回収計画	4
6.8 緊急時対応計画	4
7 HACCP プランの策定と実施	5
7.1 総則	5
7.2 準備手順	5
7.3 危害要因分析と管理手段の制定	6
7.4 重要管理点 (CCP) の設定	7
7.5 管理基準 (critical limit) の設定	7
7.6 CCP のモニタリング	7
7.7 管理基準逸脱時の是正措置の設定	8
7.8 HACCP プランの確認と検証	8
7.9 HACCP プランの記録の保存	8
付録 A (参考資料的付録) CCPs 設定の決定木	9

## はじめに

本標準の付録 A は、参考資料的付録である。

本標準は、中国全国認証認可標準化技術委員会（SAC/TC 261）が提出し、帰属先となる。

本標準の主な起草機関：中国国家認証認可監督管理委員会登録管理部、認証認可技術研究所、中国国家 HACCP 応用研究センター、中華人民共和国北京出入境検験検疫局、中華人民共和国天津出入境検験検疫局、北京華思聯認証センター、中国品質認証センター、方圓標志認証集団有限公司、北京中大華遠認証センター。

本標準の主な起草者：史小衛、劉先徳、段啓甲、李経津、李麗開、李援朝、楊志剛、陳恩成、劉克、張書義、奚利群、馬立田、顧紹平、王茂華、陳志鋒、楊倩、王欣、王宇。

## 前書き

食品製造加工プロセス（原材料の調達、加工、包装、保管、出荷などを含む）は、食品の安全性に関わる危害要因の予測や管理及び防止につながる重要な工程である。

危害要因分析重要管理点（HACCP）システムは、食品製造加工プロセスを科学的かつ合理的に工程管理する予防的なシステムである。このシステムの確立と適用により、公衆衛生に関わる危害要因の発生を防止するために食品安全性の危害要因を効果的に管理することができる。

本標準は、科学とシステムに基づいて食品の安全性に注意を払い、HACCPの原則を活用して、食品安全性に関わるリスクを許容可能なレベルまで減少又は防止、排除することを目的としている。

## 危害要因分析重要管理点（HACCP）システム 食品製造企業一般要求事項

### 1 範囲

本標準は、食品製造企業の危害要因分析重要管理点（HACCP）システムの一般要求事項を規定し、法令及び顧客の要求に適合する安全な食品を提供できるようにする。

本標準は、食品製造（ケータリングを含む）企業の HACCP システムの確立、実施、評価に適用する。それには、原材料や食品包装材料の調達、加工、包装、保管、出荷などが含まれる。

### 2 規範性引用文書

下記の文書中の条項は、本標準に引用されることによって、本標準の条項となる。日付が記されている引用文書は、それ以降のすべての修正票（誤記訂正の内容を含まない）又は改訂版を本標準に適用しない。しかしながら、本標準に基づいて合意に達した各関係者が、これらの文書の最新版を使用できるか否かを検討することを奨励する。日付が記されていない引用文書については、その最新版を本標準に適用する。

GB/T 19538 危害要因分析重要管理点（HACCP）システム及びその応用指針

GB/T 22000 食品安全管理システム フードチェーンの各組織に対する要求

### 3 用語と定義

GB/T 22000、GB/T 19538 で定義されたもの、ならびに下記の用語と定義を本標準に適用する。

#### 3.1

##### 原材料 raw material

食品組成又は成分を構成するすべての予期される製品、物品又は物質。

注：食品に含有する原材料、補助材料、添加物、及びその他の入手先の予期されるすべての物質を含む。

#### 3.2

##### 潜在的危険 potential hazard

予防を行わなければ、発生する可能性のある食品安全性上の危険。

#### 3.3

##### 重要危険 significant hazard

管理しなければ、発生する可能性が高く、ならびに病気又は傷害を引き起こす可能性のある潜在的危険。

注：「発生する可能性が高い」及び「病気や傷害を引き起こす」点が、危険が発生する「可能性」と「重大性」があることを示している。

#### 3.4

##### 製造基準 operation limit

モニタリング指数が管理基準から逸脱することを防ぐために設定する作業指標。

#### 3.5

##### 食品防御計画 food defense plan

生物的、化学的、物理的な意図的汚染又は人為的破壊から食料供給を保護するために策定ならびに実施される措置。

## 4 企業 HACCP システム

### 4.1 一般要求

企業は、本標準の要求事項に従って HACCP システムを計画・作成し、文書化し、実施、保存、更新、継続的に改善し、その有効性を確保する。

企業は次のことを行なわなければならない。

- a) HACCP システムのプロセスの作成、実施、検査、改善を行ない、必要なリソースを提供すること。
- b) HACCP システムの範囲を決定し、範囲に関わる手順とフードチェーンの他の手順との間の関係を明確にすること。
- c) アウトソーシングプロセスを含む、食品安全要求事項に影響を与えるすべての操作が管理されること、ならびに HACCP システムで識別、検証されるようにすること。検証では、製品の安全性が関連する法規や標準に準拠していることに重点的に注意を向けること。
- d) 製品の安全性が効果的に管理されるように、HACCP システムが効果的に実施されるようにすること。製品の安全性に体系的な逸脱がある時は、HACCP プランを再確認して、HACCP システムが継続的に改善されるようにすること。

### 4.2 文書要求

4.2.1 HACCP システム文書には以下の文書を含める。

- a) 文書化された食品安全方針
- b) HACCP マニュアル
- c) 本標準で必要とされる文書化された手順
- d) HACCP システムプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために企業が必要とする文書
- e) 本標準で必要とされる記録

#### 4.2.2 HACCP マニュアル

企業は HACCP マニュアルを作成し、保存する。内容には少なくとも次の事柄を含める。

- a) HACCP システムの範囲。範囲がカバーする製品又は製品カテゴリー、作業手順と場所、及びフードチェーンの他の手順との関係を含む。
- b) HACCP システム手順文書又はそれらに対する引用。
- c) HACCP システムプロセス及びその相互作用についての説明。

#### 4.2.3 文書管理

HACCP システムで必要とされる文書は管理される。

次の活動に必要な管理を規定するための文書化された手順を作成する。

- a) 文書公布前に、十分かどうか、適切かどうか、効果的かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 必要に応じて文書をレビューし、更新し、再承認する。
- c) 文書の変更及び現在の改訂版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の有効なバージョンが、必要な時に使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) HACCP システムに関連する外部文書が識別され、その配布が管理されていることを確実にする。
- g) 廃止文書の意図していない使用をしないように、廃止文書を保持する場合には、

適切な識別がなされるようにする。

#### 4.2.4 記録の管理

HACCP システムの要求事項への適合及び効果的運用の証拠を示すために、記録を作成して、保存する。

記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び処理に関して必要な管理を規定するために、文書化された手順を作成する。

記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。

### 5 管理責任

#### 5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは、HACCP システムの構築及び実施に対するコミットメントの証拠を次の活動によって示す。

- a) 顧客及び法令が求める食品安全性の要求事項を満たすことの重要性を企業内に周知する。
- b) 食品安全方針を設定する。
- c) 食品安全目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

#### 5.2 食品安全方針

消費者の食の安全性に焦点を合わせて、トップマネジメントは、食品安全方針及び食品安全目標を設定し、食品安全性を確実にする。

#### 5.3 責任、権限、コミュニケーション

##### 5.3.1 責任及び権限

トップマネジメントは、HACCP 作業チームリーダーを任命し、責任及び権限を確認すると同時に、HACCP システムにおける企業内の各部門の責任と権限を規定する。

##### 5.3.2 コミュニケーション

必要な食品安全情報を入手し、HACCP システムの有効性を保証するために、トップマネジメントは、企業が必要な内部コミュニケーション、並びにフードチェーン範囲内の他のサプライヤー、顧客、食品安全当局及びその他影響を与える関係者と必要な外部コミュニケーションを確立、実施、維持されることを確実にする。

コミュニケーションを実施する要員は、適切な教育・訓練を受け、企業の製品、関連する危害及び HACCP システムを十分に理解し、権限を受けていること。

コミュニケーションの記録を保存すること。

#### 5.4 内部レビュー

企業は、HACCP システムが要求事項を満たし、効果的に実施、維持、更新されているか否かを確認するために、あらかじめ定められた間隔で内部レビューを実施する。

レビュー対象のプロセスやエリアの状況と重要性、及び以前のレビューの結果を考慮して、レビューの正確性、範囲、頻度及び方法を規定するために、レビュープランを計画する。

内部レビュー担当者の選択とレビューの実施は、レビュープロセスの客観性と公平性が確保される必要がある。内部レビュー担当者が自分の仕事をレビューすることがあってはならない。

レビューを受けるエリアを担当する管理者は、発見された不適合項目及びその原因を排除するために、適時に措置を講じるようにする。フォローアップ活動には、講じられた措置の検証と検証結果の報告が含まれる。

文書化された内部レビュー手順を作成し、レビューの計画と実施、結果の報告、記録の保存を規定する。

## 5.5 マネジメントレビュー

トップマネジメントは、HACCP システムが引き続き適切、妥当、有効であることを確認するために、あらかじめ定められた間隔で HACCP システムをレビューする。レビューには、HACCP システムの改善と更新の必要性が含まれる。マネジメントレビューの記録は保存される。

## 6 前提プラン

### 6.1 総則

企業は、HACCP システムが必要とする衛生条件を継続的に満たすために、前提プランを作成、実施、検証、維持、ならびに必要な場合には更新又は改善する。前提プランには、人的資源保障計画、企業適正製造規範 (GMP)、衛生標準作業手順書 (SSOP)、原材料及び食品と直接接触する包装材料の安全衛生保障制度、回収及びトレーサビリティシステム、機器設備の修繕・保守計画、緊急時対応計画などが含まれる。企業の前提プランは承認され、記録は保存される。

### 6.2 人的資源保障計画

企業は、食品安全作業に従事する要員が適任であることを確実にするために、人的資源保障計画を制定ならびに実施する。

計画は次の要求事項を満たすこと。

- a) これらの管理者と従業員に HACCP システム、関連する専門的な技術知識や操作技能、法令などに関する継続的な教育・訓練を提供する、又は他の措置をとり、すべてのレベルの管理者と従業員が必要な力量を持てるようにする。
- b) 提供する教育・訓練又は他の措置の有効性を評価する。
- c) 要員の教育、訓練、技能及び経験について適切な記録を保存する。

### 6.3 適正製造規範 (GMP)

企業は、食品法規の規定及び対応する衛生規範要求に従って企業の GMP を作成ならびに実施する

### 6.4 衛生標準作業手順書 (SSOP)

企業が SSOP を設定ならびに実施する時、少なくとも次の要求事項を満たすこと。

- a) 食品 (原材料、半製品、完成品を含む) 又は食品と接触する物品の水及び氷は、安全・衛生の要求事項に適合すること。
- b) 食品に接触する器具、手袋及び内外包装材料などは、清潔で衛生的かつ安全であること。
- c) 食品に交差汚染がないことを確実にすること。
- d) 操作要員の手の洗浄・消毒を確実にし、トイレ設備を清潔に保つこと。
- e) 潤滑剤、燃料、洗浄・消毒用品、凝縮水及びその他化学的、物理的、生物的汚染物質などが食品の安全上の危害を引き起こさないようにすること。
- f) 様々な有毒化学物質に正しくラベルを付け、それを正しく保管、使用すること。
- g) 食品と接触する従業員の健康と衛生を保証すること。
- h) ネズミ被害と害虫被害を排除し、防止すること。

SSOP の関連記録を保存すること。

### 6.5 原材料及び食品包装材料の安全衛生保障制度

企業は、原材料及び食品包装材料における食品安全上の危害を防止し、その安全衛生保障制度を制定し、実施するために、少なくとも次の要求事項を満たす必要がある。

- a) 原材料及び食品包装材料のサプライヤーに対応する有効な資格条件を制定し、サ



プライヤーのリストを決定すること。

- b) 原材料及び食品包装材料のサプライヤーに対しその安全かつ衛生的な製品の提供を保障する能力を評価する。必要な場合、サプライヤーの食品安全管理システムの文書レビューを実施するか、又はサプライヤーのオンサイトレビューを実施すること。
- c) 原材料及び食品包装材料の検収時の要求事項や手順を制定すること。それには原材料及び食品包装材料の検査・検疫、衛生合格証明書のチェック、原材料及び食品包装材料のトレーサビリティ識別を含むこと。必要な場合、原材料及び食品包装材料の安全衛生指標に狙いを定めた検査・検証を実施すること。
- d) 必要な場合、食品添加物の管理手段を制定すること。
- e) サプライヤーの評価制度を制定すること。それには不合格のサプライヤーの淘汰制度を含めること。

## 6.6 修繕・保守計画

企業は、工場敷地、工場建物、設備、機器などの修繕・保守計画を制定ならびに実施し、それらを良好な状態に保ち、製品の汚染を防ぐ。

## 6.7 識別及びトレーサビリティ計画、製品回収計画

### 6.7.1 識別及びトレーサビリティ計画

企業は、製品とそのステータスを識別するためのトレーサビリティ機能を備えていることを確保する。また、製品の識別とトレーサビリティの計画を制定し、実施する。そのために少なくとも次の要求事項を満たすこと。

- a) 食品製造の全プロセスにおいて、適切な手段で製品を識別し、トレーサビリティを確保する。
- b) モニタリングと検証の要求事項に関して、製品の状態を識別する。
- c) すべての流通業者、小売業者、顧客又は消費者を含む製品出荷記録を保存する。

### 6.7.2 製品回収計画

企業は、安全上の危害要因の影響を受ける出荷済製品が全て回収できるように、製品回収計画を制定する。その計画には、少なくとも次の要求事項を含めること。

- a) 製品回収計画を開始及び実施する要員の責任と権限を決定すること。
- b) 製品回収において遵守する必要がある関連法令及びその他の関連要求事項を確認すること。
- c) 安全上の危害要因の影響を受ける製品の回収措置を制定ならびに実施すること。
- d) 回収された製品を分析して処理するための措置を制定すること。
- e) 定期的に演習し、その有効性を検証すること。

製品回収計画の実施の記録を保存すること。

## 6.8 緊急時対応計画

企業は、潜在的な食品安全事故又は緊急事態を特定及び決定し、それに対応するプランと措置をあらかじめ制定し、発生可能な食品安全危害による影響を減らすために必要に応じて対応する。

必要な場合、特に事故や緊急事態の発生後、企業は緊急時対応計画をレビューし、改善すること。

緊急時対応計画の実施の記録を保存すること。定期的に演習し、その有効性を検証すること。

注：緊急事態には、企業の製品が自然災害、感染症のアウトブレイク、バイオテロなどの不可抗力要因の影響を受ける状況が含まれる。

## 7 HACCP プランの策定と実施

### 7.1 総則

HACCP チームは、食品の安全性を確保するために、下記の7つの原則の要求事項に基づいて食品の HACCP プランを制定して実施し、重要危害を体系的に管理し、これらの危害を防止、排除、又は許容レベルまで減らすようにする。

- a) 危害要因分析を実施し、管理手段を制定すること。
- b) 重要管理点を設定すること。
- c) 管理基準を設定すること。
- d) 重要管理点のモニタリングシステムを確立すること。
- e) 是正措置を確立すること。
- f) 検証手順を確立すること。
- g) 文書及び記録保存システムを確立すること。

HACCP プランの有効性に影響を与える要因の変更、例えば製品の配合、工程、加工条件の変更などは、HACCP プランの変更に影響を与える可能性がある。HACCP プランに対し確認、検証を行ない、必要な場合は更新する。

### 7.2 準備手順

#### 7.2.1 HACCP チームの編成

企業の HACCP チームの要員の能力は、企業の食品製造の専門的技術の要求事項を満たしている必要があり、様々な部門の要員で構成されている必要がある。それには、衛生品質管理、製品開発、製造工程技術、機器設備管理、原材料調達、販売、倉庫保管及び輸送部門の要員を含めること。必要な場合、外部の専門家を招待することもできる。

チームのメンバーは、企業の製品、プロセス、危害要因に関わる専門的技術・知識や経験を備え、適切な教育・訓練を受けていること。

トップマネジメントは HACCP チームリーダー1名を任命し、下記の責任と権限を与えること。

- a) HACCP システムに必要なプロセスが確立され、実施され、維持されていることを確保する。
- b) HACCP システムの有効性と適合性、及び更新又は改善のニーズをトップマネジメントに報告する。
- c) HACCP チームの作業を主導及び組織し、教育・訓練及び実践などを通じて、HACCP チームのメンバーが専門知識・技能、経験面で継続的に向上できるようにすること。

HACCP チームのメンバーの学歴、経験、教育・訓練、承認及び活動の記録を保存すること。

#### 7.2.2 製品説明

HACCP チームは、製品の危害要因分析に必要な次の該当する情報を特定及び決定する。

- a) 原材料及び食品包装材料の名称、カテゴリー、成分及びその生物的、化学的、物理的特性。
- b) 原材料及び食品包装材料の入手先、また製造、包装、保管、輸送、納品方式。
- c) 原材料及び食品包装材料の受領時の要求事項、受領方式、使用方式。
- d) 製品の名称、カテゴリー、成分及びその生物的、化学的、物理的特性。
- e) 製品の加工方式。
- f) 製品の包装、保管、輸送、納品方式。
- g) 製品の販売方式と識別。
- h) その他の必要な情報。

製品説明の記録を保存すること。

### 7.2.3 意図する用途の確認

HACCP チームは、製品説明に基づいて、危害要因分析に必要な次の該当する情報を特定及び決定する。

- a) 製品に対する顧客の消費又は使用への期待。
- b) 製品の意図する用途と保管条件、及び品質保証期間。
- c) 製品の意図する食用又は使用方式。
- d) 製品の意図する顧客対象。
- e) ハイリスク集団に対する直接消費製品の適用性。
- f) 製品の意図していない（しかし出現の可能性が高い）食用又は使用方式。
- g) その他の必要な情報。

製品の意図する用途の記録を保存すること。

### 7.2.4 製造工程図の作成

HACCP チームは、企業の製品製造の範囲内で、製品の作業要求事項に基づいて製品の製造工程図を作成する。この図には次のものを含める。

- a) 各手順とそれに対応する作業。
- b) これらの手順間の順序と相互関係。
- c) リワークポイントとループポイント（適切な場合）。
- d) 外部のプロセスとアウトソーシングの内容。
- e) 原材料、補助材料、中間製品の投入ポイント。
- f) 廃棄物の排出ポイント。

製造工程図の作成は、完全かつ正確でわかりやすいこと。

各加工手順の作業要求事項と工程パラメータが工程説明に記載されていること。該当する場合は、工場位置図、工場敷地平面図、作業場平面図、人の流れと物流を示す図、上下水道網の図、害虫駆除分布図などを提供すること。

### 7.2.5 製造工程図の確認

作業工程に精通している HACCP チームの要員は、作業中の全ての作業手順の現場確認を実施し、それらが作成した製造工程図と一致しているか否かを確認及び検証し、必要な場合は修正する。

確認済みの製造工程図を保存すること。

## 7.3 危害要因分析と管理手段の制定

### 7.3.1 危害要因の特定

HACCP チームは、食品リスクの程度に応じて、加工手順における生物的、化学的、物理的危険要因を分析する際に、次の要素を考慮する必要がある。

- a) 製品、作業及び環境。
- b) 製品及び原材料、食品包装材料に対する消費者又は顧客、法令の安全衛生要求事項。
- c) 製品の食用・使用上の安全性のモニタリングと評価結果。
- d) 安全でない製品の処理、是正、回収、緊急時対応計画の状況。
- e) 歴史上の、及び現在の疫学、動植物感染症状況、又は疾病統計データ及び食品安全事故事例。
- f) 科学技術的文献。関連する種類の製品の危害要因管理指針を含む。
- g) 危害要因特定範囲内のその他の手順が製品に与える影響。
- h) 人為的な破壊や故意の汚染などの状況。
- i) 経験。

原料の製造から最終消費までの範囲で、考慮する必要のあるすべての危害要因について、各作業手順での予測に基づいて導入、発生又は増加するすべての潜在的危険とその原因を特定する。

危害要因特定の結果に影響を与える要素に変更がある場合、HACCP チームは危害要因特定を再度実施する。

危害要因特定の根拠と結果の記録を保存すること。

### 7.3.2 危害要因の評価

HACCP チームは、特定した潜在的危険について、その発生の重大性と可能性を評価する。その潜在的危険が該当する手順で発生する可能性が高く、その結果が深刻な場合は、重要危険として設定する。

危害要因評価の根拠と結果の記録を保存すること。

### 7.3.3 管理手段の制定

HACCP チームは、重要危険ごとに対応する管理手段を制定し、その有効性を証明する証拠を提供する。重要危険と管理手段の対応関係を明確にし、複数の重要危険を管理するための管理手段、又は一種類の重要危険を管理するための複数の管理手段を検討する。

人為的な破壊や故意の汚染などによって引き起こされる重要危険への管理手段として、食品防衛計画を作成する。

これらの手段に作業上の変更がある場合は、対応する変更を行ない、製造工程図を修正する。

既存の技術的条件の下で、特定の重要危険に対して効果的な管理手段を制定できない場合、企業は必要な技術的改造を計画・実施し、必要な場合、効果的な管理手段が確立されるまで、加工工程、製品（原材料を含む）又は意図する用途を変更する。

制定した管理手段を確認する。

管理手段の有効性が影響を受ける場合、管理手段の評価、更新又は改善を行ない、再確認する。

管理手段の制定根拠及び管理手段の文書を保存すること。

### 7.3.4 危害要因分析ワークシート

HACCP チームは、工程フロー、危害要因特定、危害要因評価、管理手段などの結果に基づいて、文書化された危害要因分析ワークシートを提供する。これには、加工手順、考慮される潜在的危険や重要危険判断の根拠、管理手段が含まれ、これら要素間の相互関係を明確にする。

危害要因分析ワークシートでは、重要管理点を決定するための根拠を提供するために、管理手段と対応する重要危険との関係を説明する。

HACCP チームは、危害要因分析結果が何らかの要素の影響を受ける場合、危害要因分析ワークシートに必要な更新又は修正を行なう。

文書化された危害要因分析ワークシートを保存すること。

## 7.4 重要管理点 (CCP) の設定

HACCP チームは、危害要因分析によって提供される重要危険と管理手段との関係に基づいて、CCP を設定し、すべての重要危険が効果的に管理されることを保証するために、各重要危険の適切な管理手順を特定する。

企業は、決定木（付録 A を参照）の方法など、適切な方法を使用して CCP を設定する。ただし、CCP 決定木を使用する場合は、次の要素を考慮する。

- a) 決定木は CCP の設定に役立つツールにすぎず、専門知識に取って代わることはできない。
- b) 決定木は、危害要因分析後及び重要危険が設定された手順の後に使用する。
- c) それに続く加工手順は、危害要因を管理する上でより効果的である可能性がある。より選択すべき CCP である可能性がある。
- d) 加工中は複数の手順によって 1 種類の危険を管理できる。

重要危害又は管理手段に変更がある場合、HACCP チームは危害要因分析を再度行ない、CCP を設定し、CCP 設定の根拠と文書を保存すること。標準作業手順書 (SOP) による管理が CCP 管理と同等であると分析された場合、SOP 設定の根拠、パラメータ及び文書を保存すること。

### 7.5 管理基準 (critical limit) の設定

HACCP チームは、各 CCP に管理基準を設定する。1 つの CCP には、1 つ又は複数の管理基準がある。

管理基準は、許容レベルを超えずに製品の安全上の危害を効果的に管理できるように、科学的かつ直観的で監視しやすいものとして設定する。

感知した管理基準に基づいて、評価された資格のある要員がモニタリングと判定を行なう。

管理基準からの逸脱を防止又は減少するために、HACCP チームは CCP の製造基準を設定する。

管理基準の設定根拠と結果の記録を保存すること。

注：管理基準は、時間、速度、温度、湿度、水分含有量、水分活性、pH、塩分含有量などである。

### 7.6 CCP のモニタリング

企業は、CCP が管理された状態にあることを保証するために、各 CCP に対して効果的なモニタリング手段を制定・実施する。モニタリング手段には、モニタリング対象、モニタリング方法、モニタリング頻度、モニタリング要員が含まれる。

モニタリング対象には、各 CCP に関連する管理基準を含める。モニタリング方法は正確で適時であること。モニタリング頻度は通常、連続的モニタリングを実施すること。非連続的モニタリングを採用する場合、その頻度は CCP が管理される必要性を保証できること。モニタリング要員は、適切な教育・訓練を受け、モニタリングの目的と重要性を理解し、モニタリング操作に精通し、モニタリング結果を適時かつ正確に記録及び報告する。

モニタリングの結果、製造基準からの逸脱が起こった場合、モニタリング要員は、管理基準の逸脱を防ぐために適時に是正措置を講じる。

モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が起こった場合、モニタリング要員は直ちにその作業手順の稼働を停止し、適時に是正措置を講じる。

モニタリングの記録を保存すること。

### 7.7 管理基準逸脱時の是正措置の設定

企業は、CCP の各管理基準の逸脱に対して、逸脱時に実施できるようあらかじめ是正措置を設定する。

是正措置には、是正措置の実施及び影響を受ける製品の出荷担当者、逸脱原因の特定と排除、影響を受ける製品の隔離、評価、処理を含める。

影響を受ける製品を評価する場合、生物的、化学的、物理的特性の測定又は検査を実施することができる。検査の結果、危害が許容可能な指標にある場合、製品は後続の作業後に出荷することができる。それ以外の場合は、手直し、格下げ、用途の変更、廃棄などをすること。

是正要員は、製品や HACCP プランに精通し、適切な教育・訓練を受け、権限を受けている必要がある。

管理基準のモニタリング結果が繰り返し逸脱、又は逸脱原因が対応する管理手段の管理能力に関係する場合、HACCP チームは関連する管理手段の有効性と適合性を再評価し、必要な場合、それらを改善ならびに更新する。

是正記録を保存すること。

### 7.8 HACCP プランの確認と検証

企業は、HACCP プランの完全性、適合性、有効性を証明するために、HACCP プランの確認と検証の手順を作成・実施する。

確認手順には、HACCP プランのすべての要素の有効性の検証を含める。確認は、HACCP プランの実施前又は変更後に実施する。

検証手順には次の事柄を含める。検証の根拠と方法、検証頻度、検証要員、検証内容、検証結果及び講じた措置、検証記録など。

モニタリング装置の校正記録のレビューは、必要に応じて、資格のある検査機関が必要な管理機器と方法に対する技術的検証を実施し、文書化された技術的検証報告を提供する。

これらの重要なデータリソースが適切に検討され、HACCP システム全体の継続的な改善に役立つように、検証結果をマネジメントレビューに入力する必要がある。検証結果が要求事項を満たしていない場合は、是正措置を講じて、再検証を実施する。

### 7.9 HACCP プランの記録の保存

HACCP プランの制定、運用、検証などの記録を保存すること。

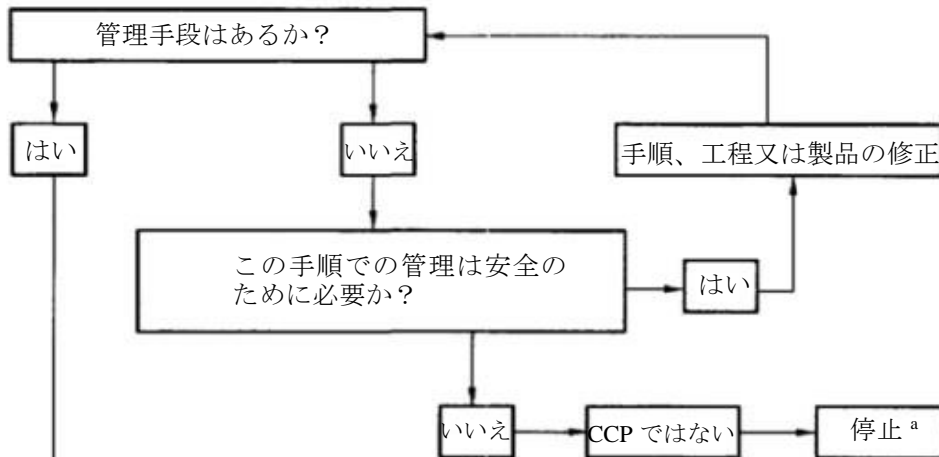
HACCP プランに記録された管理は、システムに記録された管理と一致していること。

HACCP プランの記録には関連情報を含めること。検証記録には少なくとも次の情報を含める。

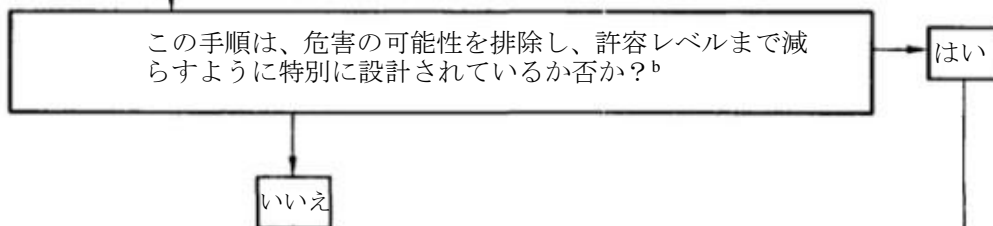
- a) 製品説明記録：企業名称と住所、加工種類、製品種類、製品名称、製品成分、製品特性、意図する用途と顧客対象、食用（使用）方法、包装種類、保管条件と品質保証期間、ラベル説明、販売、輸送要求事項など。
- b) モニタリング記録：企業名称と住所、製品名称、加工日、作業手順、CCP、重要危害、管理基準（製造基準）、管理手段、モニタリング方法、モニタリング頻度、実際の測定又は観察結果、モニタリング要員の署名とモニタリング日、モニタリング記録のレビュー署名と日付など。
- c) 是正記録：企業名称と住所、製品名称、加工日、逸脱の説明と原因、講じた是正措置と結果、影響を受ける製品のロット番号と隔離位置、影響を受ける製品の評価方法と結果、影響を受ける製品の最終処理、是正要員の署名と是正日、是正記録レビューの署名と日付など。
- d) HACCP プランに必要な記録を保存すること。例えば、検証活動記録が保存されるべき主な記録は、HACCP プラン修正記録、半製品・完成品定期検査記録、CCP モニタリングレビュー記録、CCP 是正レビュー記録、CCP 現場検証記録などである。

付録 A  
 (参考資料的付録)  
 CCPs 設定の決定木

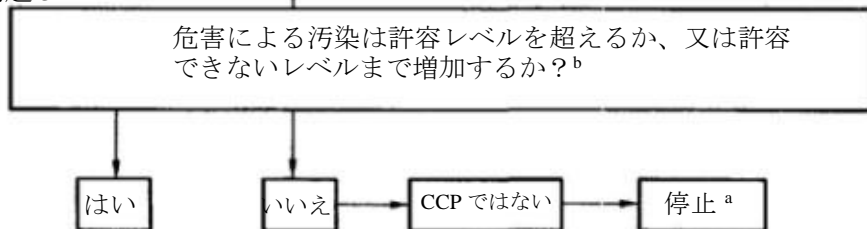
問題 1



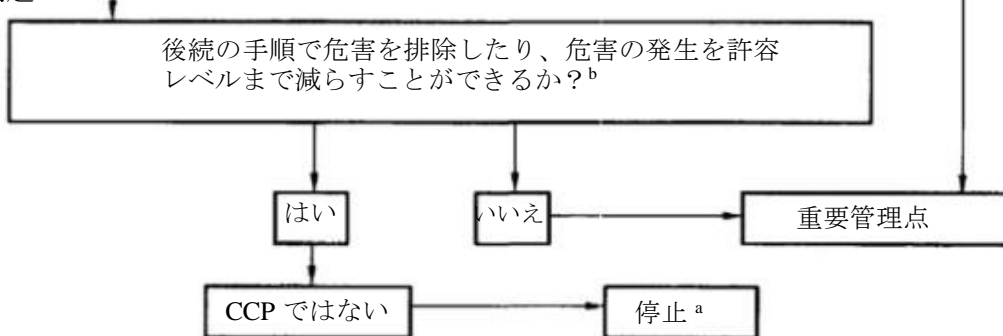
問題 2



問題 3



問題 4



a 説明のプロセスに従って、次の危害要因に進む。

b HACCP プランで重要管理点を特定する際には、全体の目標範囲内で許容レベルと許容できないレベルを規定する必要がある。

図 A.1CCPs 設定の決定木