

# 社団法人大日本水産会

## 水産食品加工施設HACCP認定基準

基本事項
．一般的品質衛生管理（適正製造規範）
A．作業員の衛生規範及び管理責任者
B．工場及びその周辺
C．衛生的取扱いの規範
D．衛生のための施設及びその管理
E．設備及び器具
F．工程及びその管理
G．保管及び流通
．HACCP方式管理
A．一般的品質衛生管理（適正製造規範）
B．危害分析重要管理点（HACCP）計画
C．修正措置
D．検証
E．記録
F．トレーニング
G．SSOPモニタリング

## 基本事項

本制度における用語の定義、適用除外を以下のようにする。

- 1 水産物 淡水産又は海産の魚類、甲殻類、その他の水棲動物(かえる、くらげ、なまこ、うに及びこれらの動物の卵などであって鳥類とほ乳類を除く)、二枚貝類、海藻類、海獣類であって、人の食用に供するものをいう。
- 2 水産食品 水産物とその主たる成分であって、人に供する食品をいう。  
注：食品衛生法で許可された添加物を使用することが出来る。  
注：本文においては、水産物と水産食品をあわせて水産食品という。
- 3 加工 水産物又は水産食品について、取扱い、保管、前処理、頭を切断、内臓を除去、殻はずし、凍結、流通形態を変更、加工・調理、保存措置を付与、包装、表示、舷測で荷揚げ、又は保持することをいう。
- 4 適用除外 (1) 水産物又は水産食品を漁獲し、あるいは輸送する行為であって、加工を行わない場合。  
(2) 漁船上において、水産物を保持することのみを目的として、頭の切断、内臓の除去、あるいは凍結を行う行為。  
(3) 養殖行為  
(4) 小売り行為

## ・ 一般的品質衛生管理 (適正製造規範)

### A . 作業員の衛生規範及び管理責任者

#### (a) 疾病の管理

- 1 医学的な検査又は衛生管理責任者の知見に基づき判断して、食品等を汚染するおそれのあるすべての従業員は、疾患が治癒するまでの間、食品等を汚染する可能性のある作業に携わらないこと。
- 2 作業員はこのような疾病のある場合には、管理責任者に対し報告をすること。

#### (b) 清潔な習慣

- 1 作業員は清潔な作業衣を着用すること。必要に応じて、長靴を着用すること。
- 2 作業員は適切な清潔さを維持すること。
- 3 作業開始前その他必要なすべての場合に、適切な手洗い・殺菌を行うこと。
- 4 作業員はすべての宝飾類を取り外すこと。指輪類を取り外さない場合には、手袋等で手指を被うこと。
- 5 不浸透性の材質で出来た手袋を着用し、破損せず、清潔な状態に保持すること。
- 6 毛の脱落防止のために、必要に応じてヘアーネット、帽子等を着用すること。
- 7 私物は、食品の取扱い場所、設備器具の洗浄場所以外の区域に保管すること。
- 8 食事、喫煙等は、食品の取扱い場所、設備器具の洗浄場所以外の区域で摂取すること。
- 9 食品等が、汗、化粧品、化学薬品、皮膚用医薬品等によって汚染されないよう防除措置を行うこと。

#### (c) 教育及び訓練

- 1 作業員は、適切な訓練を受け、個人衛生及び非衛生的作業の危険性に関する知識を修得していること。

#### (d) 管理責任者

- 1 権限を有する管理責任者がすべての製造工程を監督し、衛生的作業を保証すること。
- 2 管理責任者は、学校教育、実務経験及び訓練に基づき、食品の品質衛生管理にかかわる十分な知識と経験を有していること。

## B. 工場及びその周辺

### (a) 工場周辺

- 1 ごみの保管設備を設置し、雑草芝生の刈りくず等を除去すること。
- 2 道路、構内、及び駐車場を清潔に保つよう、整備すること。
- 3 必要に応じて、適切な下水の排水設備を備えること。
- 4 食品の残さを処理・廃棄する適切な設備を備えること。

### (b) 工場の構造及び配置

- 1 設備配置・物資保管のためのスペースは、衛生的な食品の製造を行うために十分なものであること。
- 2 食品等が微生物、化学薬品、糞便等の異物によって汚染される可能性を減少させるために、次のいずれかによって防除措置を実施すること。

場所の区分      時間別作業      隔壁による隔離      空気の流れの制御

閉鎖系による作業      その他適切な方法

- 3 床面・側壁・天井は清掃・洗浄が可能で、清潔な状態に維持出来る構造であり、良好に補修されていること。天井の構造物からの水滴等の落下や不十分な通路・作業スペースによる接触によって、食品等を汚染することがないこと。
- 4 工場内のすべての場所で、目的に合わせた適切な照明を行うこと。その際は、安全タイプの照明器具又は自然光を用いるか、未包装の食品の上を遮蔽するか、ガラスが破損した場合に備えて飛散防止を施しておくこと。
- 5 臭気・水蒸気等を排出するために、適切な換気設備か空調設備を設置すること。
- 6 窓には、金網等によって有害動物の進入防止設備を施すこと。

## C. 衛生的取扱いの規範

### (a) 一般的な管理

- 1 すべての設備を衛生的な状態に維持し、良好な状態に補修していること。
- 2 設備器具の洗浄・殺菌は、食品等を汚染しないような方法で行うこと。

### (b) 洗浄及び殺菌に使用する薬品、ならびに毒性物質の保管

- 1 洗剤及び殺菌剤は、安全性と効力の確認されたものであること。また、毒性物質は次の場合にのみ使用・保管すること。

(1) 清潔で衛生的な状態に維持するために必要とされる場合。

- (2) 試験室での試験目的のために必要とされる場合。
  - (3) 施設及び設備を維持し、稼働させるために必要とされる場合。
  - (4) 工場の運転(製造作業)において必要とされる場合。
- 2 洗剤、殺菌剤、殺虫剤は、食品等を汚染しないような方法で、区分・収納・保管し、関連の取扱い法規に従うこと。

(c) 有害小動物等の駆除

- 1 工場内のいかなる場所においても有害小動物等が存在しないこと。
- 2 警備犬・盲導犬の進入は、工場内の特定の区域に制限すること。
- 3 食品等を汚染しない方法で、有害小動物の駆除を行うこと。

(d) 食品に接触する表面の衛生(洗浄方法)

- 1 ドライエリアにおける設備器具類は、使用前に乾燥させ、衛生的な状態であること。
- 2 ウエットエリアにおける設備器具類は、使用前・作業中断時及び適切な頻度で洗浄・殺菌すること。
- 3 食品に接触することのない設備器具類の表面は、適切な頻度で洗浄すること。
- 4 使い捨て式の用具類(ペーパータオル等)は、適切な格納庫に収納し、衛生的な方法で取扱い、使用し、廃棄すること。
- 5 効果と安全性が確かめられた殺菌剤で、設備器具類を殺菌すること。その際には、所定の濃度と手順で、専用の器具類を用いて作業すること。

(e) 可動式の設備器具類

- 1 洗浄殺菌済みの可動式設備器具等は、汚染を受けない場所で、清潔な方法により保管すること。

## D. 衛生のための施設及びその管理

(a) 水の供給

- 1 適切な給水源から、十分な量の水を供給すること。
- 2 食品に触れるすべての水は、飲用適の水であること。
- 3 すべての場所で、使用目的に適した温度・圧力を有する流水を供給すること。

(b) 配管のサイズ及びデザイン

- 1 必要なすべての場所に十分な量の水を供給することができること。
- 2 工場からの汚水を適切に排出することができること。

- 3 配管は、食品等に対し非衛生的な状態をもたらさない構造・配置であること。
- 4 ウエットタイプの床面では十分な排水能力を備えていること。
- 5 汚水の配管と上水の配管は、逆流せず、両配管が交差することがないこと。

(c) 氷の安全性

- 1 氷は、飲用適の水から製造したものであること。
- 2 氷を製造する装置と保管設備は、清潔で不浸透性の材質で作られていること。
- 3 氷を製造する装置と保管設備は、衛生的な状態に維持管理されていること。洗浄に使用する水は飲用適であること。
- 4 氷を扱うための器具類(スコップ等)は、衛生的に使用、保管されていること。

(d) 汚水の廃棄

- 1 汚水は、必要に応じて、汚水処理施設において処理するか、その他の適切な方法によって廃棄すること。

(e) 便所

- 1 十分な数の、使用に便利な便所を備えること。
- 2 便所は清潔な状態に維持すること。
- 3 便所は常に良好な状態に補修を行うこと。
- 4 ドアは自動的に閉まるタイプのものであること。
- 5 便所のドアは、食品等の取扱い施設に面していないこと。

(f) 手洗い設備

- 1 工場内の必要なすべての場所に、使用が容易であり十分な数の手洗い設備を設置すること。
- 2 安全で効果的な手指の洗浄剤および殺菌剤を備えること。
- 3 衛生的なタオル、もしくは適切な手指の乾燥装置を備えること。
- 4 カランは、出来る限り、洗浄殺菌済みの手指を再汚染することがない形式のものであること。
- 5 作業員に対して、必要とされるすべてのときに手指を洗浄・殺菌するよう、分かりやすい場所に明確な表示を行い、指示すること。
- 6 手洗い設備によって食品等を汚染することがないこと。

(g) 廃棄物及び残渣の廃棄

- 1 すべての廃棄物は、臭いの発生、有害動物の誘引・潜伏・繁殖、食品・給水・工場周辺等を汚染することがない方法で、運搬・保管・廃棄すること。

## E. 設備及び器具

### (a) 設備及び器具の衛生基準

- 1 すべての設備器具は十分な洗浄が可能な構造及び設置方法であること。また、材質は毒性がなく、食品や殺菌剤等に対して耐腐食性のものであり、良好な状態に維持されていること。
- 2 食品に接触する表面の継ぎ目はなめらかであり、食品等が堆積せず、微生物の増殖の可能性を最小限にすること。
- 3 食品と接触することがない設備についても、清潔な状態を維持できるような構造であること。
- 4 食品の保管、移動、製造のための設備は、十分に衛生的な状態に維持できるような構造であること。
- 5 すべての冷凍・冷蔵保管庫は、正確な温度表示(記録)装置を設置するとともに、自動制御装置又は自動警報装置によって適正な温度に管理すること。
- 6 温度計、pHメーター等の計測機器は正確で、適正な状態に維持管理されており、使用目的に合わせた十分な数を備えていること。
- 7 食品の成分として又は清掃目的で使用する高圧ガス類は、無許可の化学物質等で食品を汚染することがないこと。

## F. 工程及びその管理

### (a) 総論

- 1 施設内のすべての箇所で、それぞれ適切なレベルでの衛生的取扱いを行うこと。
- 2 適切な品質衛生管理を行い、食品と容器包装が安全なものであることを保証すること。
- 3 責任を有する管理責任者が、工場の衛生状態を監督すること。
- 4 すべての製造工程において、食品が汚染されることのないよう、適切な防除措置を行うこと。
- 5 必要に応じて、製品ロットの理化学・微生物・異物検査を行い、食品の安全性を確認すること。
- 6 汚染を受けたり、変敗状態を呈しているすべての食品は、廃棄するか、汚染部分を除去すること。

### (b) 原料・副原料

- 1 (1) 原料等は、品質を確保するために検品、選別又は必要な処置を行うとともに、衛生的な方法で保管すること。  
(2) 原料は、必要に応じて、土壌等の汚染を取り除くために洗浄・殺菌すること。  
(3) 原料等の洗浄、すすぎ等に使用する水は、十分に衛生的な水質であること。

- (4) 水を再使用する場合は、食品に対する汚染を増加させない場合に限ること。
- (5) 原料の入っていた容器と台車を到着の都度点検し、食品を汚染又は劣化させることがなかったかを確認すること。
- 2 (1) 原料等には、製品を毒化したり、人に病気をもたらすようなレベルの微生物を含んでいないことを確認すること(供給元の保証・証明を求めるなど)。
- (2) 安全性を確認できない場合には、製造工場において適切な方法で殺菌(又は同等の処理)を行うこと。
- 3 アフラトキシン等天然の毒に汚染されているおそれのある原料等は、購入に際して、供給元の保証・証明を求めるか、自社の試験により確認すること。
- 4 有害微生物等に、汚染されているおそれのある原料等は、購入に際して、供給元の保証・証明を求めるか、自社の試験により確認すること。
- 5 原料等は汚染・腐敗を防除することの出来る方法(温度湿度の条件等)に従って取扱い、事後に手直し予定のものは明確に区分すること。
- 6 冷凍の原料等は冷凍の状態に保持し、使用のために解凍する場合には、変敗を起こさない方法で取り扱うこと。
- 7 液状・乾燥状態の原料等が、バルクの状態で納入・保管される場合は、汚染を受けない方法で取り扱うこと。

(c) 製造工程

- 1 設備・器具類は必要に応じて適切な洗浄及び殺菌を行い、良好な状態に維持すること。
- 2 すべての製造工程を次の要因について管理し、微生物の増殖・汚染の可能性を最少にすること。物理指標(時間、温度、湿度、水分活性、pH、圧力、流量等)、作業点検(凍結、脱水、加熱、酸の添加、冷蔵等)、トラブル(機械の故障、時間的な遅れ、温度の変動等)
- 3 病原微生物が急速に増殖する可能性のある食品は、次のいずれかの方法により、変敗を防除すること。
  - (1) 冷蔵 (一般的には10 以下)
  - (2) 冷凍 (一般的には - 18 以下)
  - (3) 温蔵 (一般的には60 以上)
  - (4) 酸性食品を密閉容器に入れ、常温で流通させる場合には、中温細菌を滅菌するために加熱を行うこと。
- 4 病原微生物を殺菌し、あるいは増殖を阻害させるための加工条件(殺菌・低温加熱・凍結・冷蔵・pH調整・水分活性調整等)は、製造、保管及び流通において食品の安全性を確保するに適切なものであること。
- 5 仕掛品は、汚染を受けないような方法で取り扱うこと。
- 6 最終製品が原料、廃棄物等によって汚染されないように、適切な防除手段を実施すること。また、原料等の取扱いが最終食品を汚染する可能性がある場合には、それらを最終食品と同時に取り扱わないこと。
- 7 原料等を移動・保管する設備・容器等は、食品を汚染しない方法で取り扱うこと。



- 8 ふりい、弁、磁石、金属探知機、その他の適切で効果的な方法によって、食品に金属片・その他の異物が混入しないように防除すること。
- 9 (1) 変敗状態を呈している原料・仕掛品等は、他の食品を汚染しないような方法のもとに廃棄すること。  
(2) 変敗したおそれのある原料等を加工し、食品として利用する場合には、効果の確認されている方法に従い、再試験を行い、安全性を確認すること。
- 10 機械を使用する製造工程(皮剥き、切断等)は、仕掛品が汚染されないような方法で作業すること。汚染物質が食品上にしずくとして飛散しないこと。食品に接触するすべての表面を適切な方法で洗浄・殺菌すること。各々の工程において適正な温度・時間の管理を行うこと。
- 11 ブランチングは、食品を所定の温度まで加熱し、その温度に所定の時間保持させ、その後急速に冷却するか、又は遅滞なく次の工程にまわすこと。ブランチング装置は、内部を清潔に保持するために適切な温度管理及び定期的な洗浄を行うこと。ブランチングした食品を水洗いする場合には、十分に衛生的な水を用いること。
- 12 バッター液等の傷み易い食品材料は、次の方法により衛生的に取り扱うこと。
  - (1) 汚染のない原材料を使用すること。
  - (2) 必要に応じて、適切な加熱処理を行うこと。
  - (3) 適切な温度及び時間の管理を行うこと。
  - (4) これらの食品材料上に汚染源が飛散しないこと。
  - (5) 調整時に、必要に応じて、適切な温度にまで冷却すること。
  - (6) 微生物が増殖しないように、適切な頻度でバター液等を廃棄すること。
- 13 充填、包装等の工程は、次の方法により衛生的に作業すること。
  - (1) ポイントとなる管理点を決めておき、それらを管理すること。
  - (2) 食品に接触するすべての表面及び食品容器を適切な頻度で洗浄・殺菌すること。
  - (3) 食品容器・包装資材は、安全で、適切な材質のものを使用すること。
  - (4) 特に、空気中からの汚染を防除するために、適切な防除措置を行うこと。
  - (5) その他適切な方法で作業を行うこと。
- 14 水分活性の調整を行う乾燥食品等は、次のいずれかの方法により安全なレベルにまで水分活性を低下させ、その状態に保持すること。
  - (1) 食品の水分活性を点検すること。
  - (2) 最終製品中の水相塩分濃度(塩分% ÷ (塩分% + 水分%) × 100)を管理すること。
  - (3) 水分を通さない包材で包装し、吸湿を防止すること。
- 15 酸性食品は、次の方法によりpHを4.6以下に保持すること。
  - (1) 原材料、仕掛品、最終製品のpHを点検すること。
  - (2) 低酸性食品(魚介類等)に添加する酸性食品(食酢等)の割合を管理すること。
- 16 食品製造施設・設備は、適切な防除措置を行わない限り、非食用の製品を製造するために使用しないこと。

## G. 保管及び流通

- 1 最終製品の保管・輸送は、食品をすべての汚染から防除し、食品及び容器の品質を低下させないような方法で行うこと。

## HACCP方式管理

食品の安全性を保証するために、コーデックス規格ガイドラインに示されているHACCP7原則12手順に従ってHACCP方式管理システムを構築し、自主管理を行うこと。

### A. 一般的品質衛生管理(適正製造規範)

- 1 水産食品を加工するために使用している加工施設、加工方法、作業規範及び管理方法が適切なものであること、また水産食品が衛生的な条件のもとに加工されたものであることを保証するために、一般的品質衛生管理(適正加工規範)に掲げる要件に基づいて管理すること。
- 2 HACCP方式管理では、水産食品の加工に関する基準を定めること。

### B. 危害分析重要管理点(HACCP)計画

#### (a) 危害分析

- 1 水産食品の加工者は「危害分析」を実施し、その水産食品について、合理的な根拠のもとに発生することが想定される食品の安全性に関わる危害が存在するかを検討し、これらの危害を管理するために適用することができる「防除措置」を設定しておくこと。
- 2 食品の安全性に関わる危害には、食品加工施設の内部ならびに外部(漁獲前、漁獲中、及び漁獲後)の環境において起こり得るものすべてを含めること。
- 3 危害が、合理的な根拠のもとに発生することが想定されるか否かを判断するに際しては、加工者は、経験や食中毒のデータ、学術文献、コンサルタントの意見、その他の情報を参考にすること。

## (b) HACCP計画

- 1 加工者は、危害分析を実施し、合理的な根拠のもとに発生することが想定される食品の安全性に関わる単一又は複数の危害の存在することが明らかになった場合には、文書化したHACCP計画を策定し、実施すること。
- 2 HACCP計画は次の要件ごとに策定すること。
  - (1)当該加工者が水産食品を加工するすべての所在地毎、及び
  - (2)当該加工者が加工するすべての水産食品の種類毎。
- 3 危害、重要管理点、管理基準、及び加工方法が、それぞれすべて同一である場合には、数種類の水産食品もしくは加工方法をひとまとめにして、単一のグループとして扱うことが出来る。

## (c) HACCP計画の作成方法

- 1 個々の水産食品について、危害分析を行い、合理的な根拠のもとに発生することが想定され、そのために管理を行わなくてはならないと判断される食品の安全性に関わる危害のリストを作成すること。
- 2 食品の安全性に関わる危害については、最小限、次に掲げる要因のいずれかによって発生するものが判断すること。その判断を行うに至った根拠を明らかにしておくこと。
  - (1)自然毒
  - (2)微生物汚染(ウイルスを含む)
  - (3)化学汚染(有毒元素/化合物、工場内使用化学物質等)
  - (4)農業用の化学物質(農薬等)の残留
  - (5)水産用医薬品の残留
  - (6)サバ型毒素等(ヒスタミン等)
  - (7)寄生虫
  - (8)食品添加物の不適切な使用(直接的使用及び間接的使用について)
  - (9)物理的危険
- 3 確定した個々の危害に対する重要管理点のリストを作成すること。その際には次の要件を含めること。
  - (1)加工施設の内部において発生することが想定される食品の安全性に関わる危害を管理するために設定された重要管理点。及び、
  - (2)加工施設の外部(漁獲の前、漁獲の途中、及び漁獲の後を含む)において発生することが想定される食品の安全性に関わる危害を管理するために設定された重要管理点。
- 4 個々の重要管理点において、達成されなくてはならない管理基準のリストを作成すること。
- 5 個々の重要管理点について、その管理基準が達成されていることを保証するために行わなくてはならないモニタリングの方法及びその頻度のリストを作成すること。
- 6 個々の重要管理点に対する管理基準において逸脱があった場合に行うべき修正措置の手順を作成しておくこと。(C.修正措置)
- 7 検証の手順及びその頻度のリストを作成しておくこと。(D.検証)

- 8 重要管理点のモニタリング結果を文書化するための記録保持様式を設定しておくこと。当該記録には、モニタリングによって得られた実際の測定値及び所見を記載すること。

(d) HACCP計画に対する署名及び日付の記入

- 1 HACCP計画において、その加工施設における最高加工責任者もしくは加工者における高位の役員が日付を記入するとともに署名し、HACCP計画が当該施設において確実に実施されるものであることを受諾したことを誓約すること。
- 2 HACCP計画は、次のすべての場合に、日付とともに署名されること。
  - (1) 最初に受諾したとき。
  - (2) いずれかの変更があったとき。
  - (3) D. 検証に基づき計画を検証したとき。

C. 修正措置

- 1 加工者は、HACCP計画の一部として修正措置の計画を文書化しておき、個々の管理基準について逸脱が発生した場合にはいつでも即座に作業が出来るような修正の手順をあらかじめ定めておくこと。その際には、行うべき手順をすべて記述し、それらの作業に対する責任者を指定しておくとともに、次の要件を保証することが出来るものであること。
  - (1) 健康に危害を及ぼすおそれのある製品、あるいは管理基準からの逸脱の結果、不良品となっている製品が工場から出荷されることがないこと。及び、
  - (2) 逸脱の原因が修正されること。
- 2 管理基準からの逸脱が発生したにかかわらず、その逸脱内容に対して適切な修正措置を施さなかった場合には、加工者は次の措置を講じること。
  - (1) 安全性が確認されるまでの間、問題となった製品を隔離し、保管すること。
  - (2) 問題となった製品を流通させることが出来るかどうか判断するために、関連の記録を精査すること。
  - (3) 必要に応じて、問題となった製品(ロット)に対して適切な修正措置を行い、逸脱の結果、健康に危害を及ぼすおそれが生じたり、あるいは不良品とみなされた問題製品が市場に流通されることがないように保証すること。
  - (4) 逸脱の原因を取り除くために、工程条件等に対して必要に応じて修正を行うこと。
  - (5) 逸脱の再発の危険性を低減させるためにHACCP計画そのものを変更する必要があるかを検討し、必要に応じてHACCP計画を変更すること。
- 3 すべての修正措置について、結果を文書化するとともに、検証を実施し、記録を保持すること。

## D．検証

### (a) 検証に関する一般的注意事項

1 HACCP計画の再評価： 危害分析の結果に影響を与えたり、HACCP計画を修正しなくてはならないような変更事項が発生したすべての場合、あるいは少なくとも年に一回、HACCP計画の適格性を再評価すること。これらの変更事項には、次のいずれかの要件の変更を含めること。

- 原材料とその供給者
- 製品の配合割合
- 加工の方法
- 最終製品の流通方法
- 消費者による最終製品の使用方法

再評価の作業は、HACCP方式の訓練を受けた者(十分な職務経験のある者を含む)が実施すること。

再評価の結果、HACCP計画が適切でなく、B. 危害分析重要管理点(HACCP)計画の要件を完全には満たしていないことが明らかになった場合には、いずれの場合にあっても、HACCP計画をただちに修正すること。

2 計画実施中の検証作業： 計画実施中の検証作業においては、次の事項を含めること。

- (1) 加工者が受けたすべての消費者クレームについて精査し、それらが重要管理点の適格性の不備に由来するものか、もしくは未知の重要管理点の存在を示唆するものかを確認すること。
- (2) 工程のモニタリング装置を校正すること
- (3) 可能な範囲で、定期的な最終製品及び仕掛品の試験を実施すること。

3 記録の精査： 次に掲げる記録を、HACCP方式の訓練を受けた者(十分な職務経験のある者を含む)が見直し、必要事項が満たされていることを確認するとともに、日付をとともに署名すること。

#### (1) 重要管理点のモニタリング結果

- (ア) すべてのモニタリング事項が計画に決められたとおりに記録されていること
- (イ) 記録されている計測値が管理基準の範囲内にあること
- (ウ) 逸脱があった場合には、修正措置が行われていること
- (エ) 見直しは、記録がなされた後、1週間以内であること

#### (2) SSOPのモニタリング結果

- (ア) すべてのモニタリング事項が決められたとおりに記録されていること
- (イ) 問題があったときに、適切な改善措置がなされていること
- (ウ) 見直しは、記録がなされた後、1週間以内であること

#### (3) 修正措置の実施内容。

- (ア) すべての修正措置/改善措置の内容が記録されていること
- (イ) 行われた措置が適正なものであったこと

- (ウ) 見直しは、記録がなされた後、1週間以内であること
- (4) モニタリング装置の校正結果
  - (ア) すべての校正結果が記録されていること
  - (イ) 手順書に基づき実施されたものであること
  - (ウ) 見直しは、記録がなされた後、1週間以内であること
- (5) 定期的な最終製品及び仕掛品の試験結果
  - (ア) 問題があったときに、適切な対応がなされていること
  - (イ) 見直しは、記録がなされた後、適切な期間内であること

#### (b) 修正措置

- 1 加工者は、記録の見直しを含むすべての検証作業結果について、何らかの修正措置を講じる必要のあることが明らかになった場合には、ただちに修正措置を行なうこと。
- 2 消費者からのクレームの見直しを行い、それが食品の安全性に関係し、HACCP計画の見直しにつながるものか、確認すること。

#### (c) 危害分析の再調査

- 1 当初には、合理的な根拠のもとに発生することが想定される食品の安全性にかかわる危害が存在しないことが明らかになっているために加工者がHACCP計画を策定していなかった場合であっても、食品の安全性にかかわる危害の存在に影響を及ぼすと考えられる変化のあることが合理的な根拠のもとに明らかになった場合には、先に行った危害分析の適格性を再評価すること。

その際の変化の内容には、次のような要因を含めること。

- 原材料とその供給者
  - 製品の配合割合
  - 加工の方法
  - 最終製品の流通方法
  - 消費者による最終製品の使用方法
- 2 危害分析の再評価は、HACCP方式の訓練を受けた者(十分な職務経験のある者を含む)が行うこと。

## E. 記録

- 1 重要管理点のモニタリング記録においては、次のすべての要件を含めること。
  - 加工者の名称及び所在地

- 記録を行った日付及び時刻
- 記録を行った者のサイン又はイニシャル
- 製品の名称
- 必要に応じて、加工コード、加工方法、その他の情報

2 重要管理点のモニタリング記録については、加工施設において、次の期間保管すること。

- (1) 冷蔵食品にあつては加工した日から1年間以上
- (2) 冷凍食品、加工食品又は保存食品にあつては加工した日から2年間以上

## F. トレーニング

- 1 施設には、大日本水産会が実施するFDA方式HACCP講習会(3日間コース)もしくは同等の講習会を修了した者が1名以上いること。ただし、職務経歴等で同等の知識を有する者がいる場合はその限りでない。
- 2 上記の者が、以下の作業を行うこと。
  - (1) 危害分析の実施及びHACCP計画の策定
  - (2) 管理記録の見直し
  - (3) HACCP計画の見直し、変更

## G. SSOPモニタリング

- 1 衛生に関する作業手順書(SSOP): 加工者は、水産食品を加工する個々の施設について、以下の事項について、衛生に関する作業手順書(Sanitation Standard Operating Procedure、SSOP)を作成すること(文書、掲示板、ポスター、専門業者から提供されたパンフレット等、可能な範囲で作成すること)。
  - (1) 食品そのものに接触する、あるいは食品が接触する設備類の表面に接触する可能性のある水、ならびに氷の加工に使用する水の安全性
  - (2) 器具類、手袋、作業衣を含む、食品が接触する設備類の表面の状態及び清潔度
  - (3) 非衛生的な物体による、食品、食品包装容器及び食品が接触する設備類の表面(器具類、手袋、作業衣を含む)に対する交差汚染、ならびに生鮮物から加熱済み食品に対する交差汚染の防止
  - (4) 手洗い設備、手指の殺菌設備及びトイレ設備の清潔度維持
  - (5) 機械油、燃料、農薬、洗剤、殺菌剤、ほこり、結露、もしくはその他の化学的、物理的あるいは生物学的汚染要因による、食品、食品包装容器及び食品が接触する設備類の表面に対する汚染の防止

- (6) 毒性物質の適正な表示、保管ならびに使用
  - (7) 食品、食品包装容器及び食品が接触する設備類の表面に対する微生物学的汚染をもたらす可能性のある従業員の健康状態の管理
  - (8) 食品取扱い施設からの有害動物の駆除
- 2 上記8項目について、モニタリング手順(担当者、頻度ほか)と記録様式を決めておき、実際の工程において衛生状態及び取扱い状態を確認し、記録すること。
  - 3 モニタリングの結果、何らかの問題が見出された場合には、必要に応じて、それらを改善するための措置を講じ、記録すること。
  - 4 必要に応じて(例えばサシミやサラダの加工において)、上記8項目のうちいずれかの管理項目が製品の製造管理においてきわめて重要であり、安全な製品を製造するために必須のものであると考えられる場合には、それらを管理する工程を、重要管理点として取り扱うことも検討すること。