

JFS-C 規格

(セクター：J)

<保管及び輸送サービスの提供>

〔ガイドライン〕

Ver. 1.0

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2019年9月9日

目次

I 食品安全マネジメントシステム（FSM）	3
FSM 1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項	3
FSM 2 食品安全の方針	4
FSM 3 食品安全マニュアル	4
FSM 4 マネジメントの責任	5
FSM 5 トップマネジメントのコミットメント	5
FSM 6 マネジメントレビュー	6
FSM 7 資源の管理	6
FSM 8 文書・記録の管理	7
FSM 9 特定要求事項	7
FSM 10 手順	7
FSM 11 内部監査	8
FSM 12 是正処置	9
FSM 13 不適合への対応	9
FSM 14 商品の貨物の出荷	10
FSM 15 購買	10
FSM 16 外部提供者のパフォーマンス	10
FSM 17 苦情への対応	11
FSM 18 重大事故管理	11
FSM 19 測定・モニタリング機器の管理	12
FSM 20 食品防御	12
FSM 21 食品偽装脆弱性評価、低減対策	13
FSM 22 食品安全関連法規	13
FSM 23 現場からの改善提案の活用	13
II ハザード制御（HACCP）	15
HACCP 手順 1 HACCP チームの編成	15
HACCP 手順 2 商品や貨物の特徴の確認	15
HACCP 手順 3 方法の確認	15
HACCP 手順 4 工程図(フローダイアグラム)の作成	15
HACCP 手順 5 工程図(フローダイアグラム)の現場での確認	16
HACCP 手順 6 (原則 1) 危害要因の分析	16
HACCP 手順 7 (原則 2) 重要管理点の設定	16
HACCP 手順 8 (原則 3) 許容限界の設定	17
HACCP 手順 9 (原則 4) モニタリング方法の設定	18
HACCP 手順 10 (原則 5) 是正処置の設定	18
HACCP 手順 11 (原則 6) 検証手順の設定	19
HACCP 手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持	19

Ⅲ 適正輸送・保管規範（GDP）	20
GDP 1 施設の立地環境・敷地の管理	20
GDP 2 環境条件	20
GDP 3 施設の設計、建設、レイアウト	21
GDP 4 設備	22
GDP 5 保守	22
GDP 6 従業員用の施設	23
GDP 7 商品や貨物の汚染リスク	23
GDP 8 在庫ローテーション	24
GDP 9 整理整頓、清掃、衛生	24
GDP 10 空気、水の品質及びユーティリティマネジメント（水を含む）	25
GDP 11 廃棄物の管理	25
GDP 12 有害生物の管理	26
GDP 13 配送（輸送・出荷）	26
GDP 14 従業員等の衛生及び健康管理	27
GDP 15 教育・訓練	28
GDP 16 商品や貨物の識別	28
GDP 17 内部・外部トレーサビリティ	29

[JFS-C 規格ガイドライン]

JFS-C 規格(セクター:J)

I 食品安全マネジメントシステム(FSM)

FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項

●要求事項

組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化し、実施、維持しなければならない。また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。

食品安全マネジメントシステムの更新は計画的に行わなければならない。また、更新においては、食品安全マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを明確にすることを要求している。
- 特に文書化、実施、維持を基本とするPDCAサイクルを回す必要があること、また、社会環境の変化により食品安全への見解や危害要因に影響がことから、常に情報収集及び分析を行いマネジメントシステムの改善に反映する必要がある。
- 「諸要素」とは、下記適用範囲に基づいた食品安全マニュアルのことをいう。(FSM3 参照)
- 「食品安全マネジメントシステムの計画的な更新」とは、マネジメントシステムに必要な情報を内部・外部から吸収し、マネジメントシステムの見直しをプロセスやルールに従って行うことをいう。

- a) 食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする。(要求事項 序文 1.2 参照)
適用範囲は、商品や貨物を輸送・保管するエリア、プロセス、輸送・保管する商品や貨物、組織内の人材、外注先等を考慮して決める。
- b) 商品や貨物を輸送・保管する国の食品安全に係る法令を遵守する。(FSM 22 参照)
自組織に必要な食品安全に関する法令及び規制要求事項を明確化し、管理の方法を定める。
法改正をどう把握してどう対応するか手順を決めておく必要がある。(改正食品衛生法等)
- c) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを抽出する。(FSM 3 参照)
JFS-C 規格に基づいた食品安全マネジメントシステムを構築するうえで必要なプロセスを、その機能単位で整理し、明確にする。
- d) プロセスの順序及び相互関係を確定する。(FSM 3 参照)
c) で見極めたプロセスの順序及び相互関係を確定した結果を文書化する。これは図や表を用いて説明した文書でもよい。
- e) プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する。(FSM 10 参照)
この基準や手法は組織で活動する商品や貨物の取扱い者の力量や業務の複雑さにより決定する。
- f) プロセスの運用とモニタリングを継続、維持するうえで必要なリソースと情報を確保する。(FSM 7、8 参照)
プロセスの運用に必要な経営資源を確保するとともに、組織内で得た経験や知識を活用し、食品安全マネジメントの妥当性を裏付ける根拠を確保する。また、内部及び外部の環境変化等に対応した適切な活動となるよう常に情報を収集し、外部情報と内部情報の双方を利用できるようにする。
- g) プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する。(FSM 11、12、13、23 参照)

- 実施した活動内容から得た情報は分析し、以後の活動計画のインプットになる仕組みをつくる。
- h) 食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ。(FSM 11 参照)
- 定期的な内部監査、実施状況を検証し、その有効性を確認する。

FSM2 食品安全の方針

●要求事項

組織は、商品や貨物の安全性を確保するため、組織のコミットメントを規定した、明白、簡潔に文書化された食品安全の方針及び目標を持たなければならない。

組織は、食品安全の方針と整合した測定可能な目標を立て、達成するための計画を策定し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織は、以下の内容等を含む食品安全方針を文書で作成する。
 - ・ 組織が、安全で信頼される輸送・保管を提供する。
 - ・ 取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守し、社会倫理に沿った組織活動を進めていく。
 - ・ 食品安全の改善に関する現場発案を受入れ、現場発案を適切に活用して、組織全体の食品安全に関する意識を向上する(FSM 23 参照)。
- 食品安全方針は、トップマネジメントが自らもしくは関与して作成することが望ましい。この方針は、食品安全マネジメントにかかる組織全体の活動の方向性を示すものであり、これによって従業員全員が活動の方向性を理解するとともに、各自が自己の役割を認識することが重要である。したがって、食品安全方針については、従業員全員が理解できる言語で準備することが望ましい。
- 組織は、食品安全方針が適切であるか定期的に見直すとともに、必要に応じて適宜見直しを行う。
- 方針に基づく組織全体の目標を定める。これは、各部署や個人の目標にブレークダウンすることを推奨する。

FSM3 食品安全マニュアル

●要求事項

組織は、事業活動の範囲に適した適用範囲の食品安全マニュアルを文書化し、手順を定めた文書またはその具体的な参照を含めるとともに関連プロセス段階の相互の影響を明記しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織は、規格が要求する文書を作成し、必要とする従業員が利用できるようにする。なお、下表は、規格が明示的に求めている文書である。これら以外の文書については、各組織が本規格への適合性を証明するために情報の文書化が必要かどうかを検討し、必要と判断したものを作成するように求めている。「食品安全マニュアル」は、組織の活動を系統立てて示すものである。組織の規模や利用方法に応じて、文書化を要求している項目全てを体系立てて食品安全マニュアルに記述せず、参照可能な別文書として管理しても良い。
- 「相互の影響」とは、例えば管理、制御、監視、支援等のプロセス同士が、どのような関係にあるかということの意味する。プロセスは単独で考えるのではなく、他のプロセスとの関係も考えておかないと、運用の効果が出にくい場合があり、プロセスの順序や情報の流れ、物の流れに配慮する。

項目	規格要求事項が求めている文書	チェック
FSM 2	食品安全の方針	
FSM 3	食品安全マニュアル	
FSM 4	業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を定義した文書	
FSM 8	文書・記録の管理	

FSM 9	購買するまたは供給を受ける物の仕様	
FSM 10	食品安全に影響する全ての工程及び作業に対する文書化された手順	
FSM 13	不適合への対応手順	
FSM 15	購買・調達手順及び外部提供者選定の承認手順	
FSM 20	・食品防御の評価手順 ・食品防御プラン	
FSM 21	・食品偽装脆弱性評価手順	
ハザード制御 (HACCP)	マネジメントシステム(ハザード管理手順)	
GDP 9	整理整頓、清掃、衛生に関する計画及び手順	
GDP 14	汚染リスクに基づいた安全衛生基準	

FSM4 マネジメントの責任

●要求事項

組織は、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義し、文書化しなければならない。組織は、食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者を任命しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織体制を明確にするために食品安全マネジメントシステムに関与する組織と部署の役割を決定し、周知のため文書化を行う。
- 組織体制の構築に際し、考慮すべき点を以下に挙げる。
 - ・ 本規格に含まれる立場・機能が含まれている。
 - ・ 食品安全責任者(以下参照)がマネジメントから直接的な指示を受ける。
 - ・ シンプルな組織である。
- 「情報の共有化」には、食品安全に影響する可能性がある情報を、その情報を必要とする人または部署に伝達することを含んでいる。「情報の共有化」のために、外部からの情報収集や内部・外部への情報周知等、組織は内部及び外部コミュニケーション(ISO22000:2018 7.4 コミュニケーション参照)を実施することを推奨する。
- 「食品安全責任者」とは、「食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者」であり、マネジメントが責任者を任命する。食品安全責任者に必要な力量には、食品安全マネジメントシステムを実施・維持する能力が含まれる。

FSM5 トップマネジメントのコミットメント

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。

●考え方、具体的事例

- トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、システムの構築、実施、維持にコミットしていることを明らかにする。
 - a) 食品安全方針を作成する。(FSM 2 参照)
 - b) 法令・基準や社会規範、組織で決めたルールに適合することの重要性を、適時、従業員に伝える。(FSM 10、GDP 15 参照)
 - c) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。(FSM 2 参照)
 - d) 必要な資源を適時に提供する。(FSM 7 参照)

- e) 食品安全の有効性に貢献できるよう、従業員を従事させ、指揮し、支援する。(FSM 5、10、GDP 15)
- f) 食品安全に関わる可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する。(FSM 12、13、23 参照)
- g) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善に必要な事項。

FSM6 マネジメントレビュー

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの継続的な適合性、妥当性、有効性を確実にするために、それらの検証結果を定期的にレビューしなければならない。食品安全に影響する何らかの変化が生じた場合にもレビューしなければならない。こうしたレビューにより、食品安全の方針及び目標を含めて食品安全マネジメントシステム全体を評価し、更新の要否を見極めなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全責任者が中心となり、トップマネジメントが自組織の食品安全マネジメントシステムを評価できる情報を収集、分析した上で定期的にトップマネジメントに報告する。トップマネジメントは自組織の食品安全マネジメントシステムを評価し、マネジメントレビューの結果として評価及び改善に向けた指示を行う。マネジメントレビューでインプットする項目例は以下とする。
 - ・ 不適合と是正処置の情報
 - ・ プロセスの監視測定の結果
 - ・ 監査及び審査の結果
 - ・ 外部提供者管理の結果
 - ・ 組織を取り巻く環境
 - ・ FSM 23 で改善・更新を行った結果
 - ・ 前回までのマネジメントレビューに対するフォローアップ
 - ・ 重大事故及び回収
 - ・ 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
- マネジメントレビューの結果は、食品安全マネジメントシステムの改善に反映する。結果には次の事項に関する決定及び処置を含まなければならない。
 - ・ 資源の必要性を含めた、食品安全マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性
 - ・ 食品安全方針の改定の必要性

FSM7 資源の管理

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施、維持、レビューし、改善するために必要な水準を満たす資源(適切な能力があると判断された人材を含む)を、適時に決定し提供しなければならない。

●考え方、具体的事例

- トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善のために必要な資源(人的資源、輸送・保管施設、作業場所、設備、装置・器具、サービスに関するシステム(輸送、通信等)、ユーティリティ(電気、ガス、水等))等を適時に提供する。
- 「必要な水準」とは、組織ごとに設定したマネジメントシステムを構築、実施、維持、改善するために必要な程度、標準のことをいう。
- 人的資源については必要とされる力量を定めて教育と訓練を行うとともに、必要に応じて外部の専門家を活用することができる。

FSM8 文書・記録の管理

●要求事項

組織は、本規格への適合性を証明するために必要な文書及び記録を作成し、維持し、必要なときはいつでも利用できるように適切に管理する手順を文書に定め、実施しなければならない。
食品安全のプロセス及びマネジメントの有効な運用・管理を証明する全ての文書及び記録を、法令及び顧客要求事項を満たすために必要な期間、確実に保管し、必要なときはいつでも利用できるような適切に管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 規格への適合性を証明する上で必要な文書管理手順を文書化する。
 - a) 文書は発行前に権限を持った者が承認する。
 - b) 文書は見直しを行い、必要に応じて更新する。
 - c) 文書の変更箇所や最新版の識別を明確にする。
 - d) 適切な文書を必要な人が利用できるように配布する。
 - e) 文書は読みやすく、かつ識別を容易にする。
 - f) 外部で作成された必要な文書を管理する。
 - g) 更新前の文書は、組織ごとに適切な保管期間を定め、廃止文書が誤って使用されないように管理する。
- 規格への適合性を証明するために必要な記録管理手順を文書化する。
 - a) 組織ごとに食品安全マネジメントシステムによって発生する全ての記録は管理対象とする。
 - b) 記録は読みやすく、かつ識別を容易にする。
 - c) 記録は組織ごとに適切な保管期間を定める。
 - d) 記録は媒体によって保管場所を定め、書き換えられないように管理する。
- 「文書」とは、「情報及びそれが含まれている媒体のこと」をいう。(要求事項 付属書 用語の定義 17 より引用)
- 「記録」とは、「達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する書面もしくは電子媒体」をいう。(要求事項 付属書 用語の定義 3 より引用)
- 記録を修正する時のルールを定めておく。書き換えを「偽装」と疑われないよう、例えば、修正は二重線を書いて行い、修正した日付と修正した人の名前を修正箇所等を書くという方法が推奨される。

FSM9 特定要求事項

●要求事項

組織は、商品や貨物の安全性に影響を与える、購買するまたは供給を受けるプロセス、物品、サービスについての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。また、組織は、仕様をレビューすることを確実にしなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織が外部から購買、調達する食品安全に係わる物やサービスの仕様を明確にし、文書化し、保管する。購買品等に対し組織が要望する仕様、または、外部提供者等から入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。(FSM 15 参照)
- 仕様には、物やサービスへの具体的な要求に加えて、法令遵守に関する記載、仕様変更時の取り扱い、仕様の見直しについて(例えば頻度)、再委託の可否やその条件等を盛り込むことがある。
- 「仕様をレビューする」とは、例えば、サプライヤの情報、輸送・保管に用いる機材・資材の仕様等の適切性、妥当性または有効性を確認する作業のことをいう。

FSM10 手順

●要求事項

組織は、食品安全に影響する全ての工程及び作業に対し、文書化された手順(指示)を確立し、実施、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「食品安全に影響する工程及び作業」とは、輸送・保管時に、商品や貨物の安全性を損なう可能性がある、または汚染リスクを有する工程及び作業のことをいう。食品を含む商品や貨物を取り扱う場合は、全ての工程及び作業が該当する。
- 組織は、「Ⅱ ハザード制御」及び「Ⅲ 適正輸送・保管規範」の実施を踏まえ、手順を確立する。この手順のうち、食品安全に影響する全ての工程及び作業に関する手順は文書化しなければならない。それ以外の手順については、関係する担当者（作業員、その監督者、関連する管理層の役職者、その手順を監査する内部監査員等）が手順を把握して、その手順に従った作業等を行うことが可能であれば、必ずしも全てを文書化する必要はない。
- 商品や貨物の輸送・保管時に考慮を求めている食品安全に関わる要素は、以下を例とする。
 - a) その商品との関連が知られている危害要因
 - b) 輸送・保管時に発生または増大する可能性がある危害要因
 - c) 関連する法令の要求事項
 - d) 過去に同様または類似の商品や貨物で発生したトラブルを考慮して組織が設定する要件等のことである。

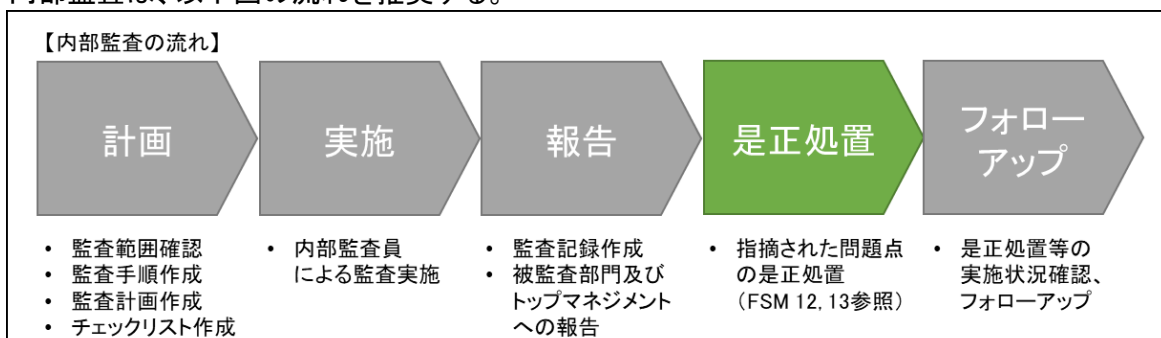
FSM11 内部監査

●要求事項

組織は、食品安全マネジメントシステムの適用範囲をカバーする全ての活動の内部監査を計画し、実施しなければならない。
 内部監査の結果と是正処置は記録しなければならない。
 組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織は、定期的に内部監査を実施し、マネジメントシステム、HACCP、GDP の全てを監査の対象とする。
- 内部監査は、以下の事項の確認を目的とする。
 - ・組織の定めた食品安全マネジメントシステムが、規格及びその他の要求事項に適合している。
 - ・組織の活動が、食品安全マネジメントシステムに定められた手順等を遵守している。
 - ・食品安全マネジメントシステムが有効に維持・運用されている。
- 組織は、内部監査の実施方法を定めた監査手順を作成する。この手順には、監査基準、実施頻度、監査計画の作成等を含めると良い。内部監査は、予め定めた頻度で実施する他に、必要に応じて臨時に実施することもできる。また、内部監査責任者を任命しても良い。
- 個別の監査は、監査手順に則って具体的な監査計画を作成し実施する。監査計画は、監査の対象となる工程及び領域の重要性や、過去の監査より得られた更新活動等組織内の状況、及び組織外部の食品安全に関連する状況を考慮して作成する。監査計画の作成時には、例えば、監査目的の設定、日程の調整、監査員の任命及び担当範囲の決定、監査方法の検討等を行う。
- 内部監査は、以下図の流れを推奨する。



- 内部監査のアウトプットとしては、マネジメントレビューに繋がるものとなる。(FSM 6 参照)
- 内部監査員の力量は、知識と技能、職務経験、監査経験、該当する内部監査員研修受講修了証等で示されるものである。力量に関しては、一般的な基準があるわけではなく、各組織が自組織の監査に必

要と思われる基準を作成することになり、その定めた基準に達するように監査員(候補者)を訓練することになる。

- 監査員(候補者)は、可能な範囲で第三者審査に立ち合い、審査員の審査の進め方、システムの見方を学び、自分で監査を行う際の参考にすると良い。
- 内部監査員は JFSM 指定研修を受けることで、教育訓練を受けることもできる。また、内部監査活動への指針として ISO 19011 を参照することも有効である。

FSM12 是正処置

●要求事項

組織は、食品安全に係わる不適合が生じた場合の是正処置を決定・実施するための手順を定めなければならない。

逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織は、検出した不適合の原因をできるだけ早く、確実に除去し、再発を防止するための処置を文書化して実行することが望ましい。
- 原因分析と対策立案ができる者(現場責任者やオペレーションに精通している者等)が是正処置を立案し、実施する。
- 是正処置の流れは以下のフローで対応する。
 - a) 不適合(顧客の苦情を含む)の実態を把握する。
 - b) 不適合の原因を特定する。
 - c) 不適合が再発しないための必要な処置を実施する。
 - d) 取られた是正処置の有効性をレビューする。
 - e) 是正処置に関する一連の作業を記録する。

FSM13 不適合への対応

●要求事項

組織は、食品安全の要求事項に適合しない全ての商品や貨物の誤出荷等を防ぐために、明確に識別し、管理するための有効な手順を定めなければならない。

この手順は文書化し、必要に応じていつでも利用できるよう確実に管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 不適合は検査活動による発見以外にも、業務活動中の発見や苦情による発見等が考えられる。
- 各工程において不適合の発見をするために、事前に輸送・保管手順や検査手順をしっかりと決めておくことが効果的である。
- 不適合を発見できることは、工程が管理できている、という認識を持つことが重要である。不適合を発生することが悪いことだと認識されると、現場から報告が上がりにくなる。
- 発見された不適合の商品や貨物は、誤った使用や意図しない方法での利用ができないよう、識別や隔離等を行う。
- 不適合の商品や貨物については明確に識別され、追跡可能な状態にする。
- 不適合の再発防止が必要な場合は、是正処置を実施する。(FSM 12 参照)
- 出荷されている商品や貨物について、安全でないと考えられる場合(輸送・保管の段階において人の健康に影響を与える可能性のある事故等が発生した場合は、速やかに荷主(寄託者・荷送人)と協議し、荷主(寄託者・荷送人)の指示により、組織は回収を実施する。(FSM 18 参照)
- 不適合への対応に関する手順は文書化する。

FSM14 商品や貨物の出荷

●要求事項

組織は、商品や貨物の出荷について適切な手順を定め実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 各プロセスにおいて、FSM 10 に定めた手順の基に、商品や貨物の保管及び輸送サービスを提供する。
- 荷主(寄託者・荷送人)の要求で、輸送・保管時に商品や貨物の完全性を損なう、または汚染リスクを有する可能性が明らかな場合は、FSM 10 の「食品安全に影響する工程及び作業」に該当するため、証拠として記録を残す必要がある。

FSM15 購買

●要求事項

組織は、外部から購買、調達する物及びサービスのうち、食品安全に係わる仕様に適合するよう購買手順、調達手順を管理するとともに、外部提供者の選定に関する承認手順を定め、これを実施、維持しなければならない。

また、食品安全マネジメントシステムの中で特定し、文書化しなければならない。

緊急時(自然災害等)に、これまで取り扱いがなかった外部提供者から購買、調達する場合は、その施設を評価し、仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全に係わる物及びサービス全てが FSM 9 に定めた仕様に適合することを、サンプル品検査や品質証明書・仕様書の提出等により確認する手順を定め、実施する。また購買、調達に関する手順は、文書化を行う。
- 購買を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は購買する組織にある。

購買先(外部提供者)の選定事例

- 組織が、購買を行う際には、相手先の企業情報、管理体制、保証体制等の評価を行う。
- 外部提供者の選定、承認及びモニタリングの手順には、危害要因評価を踏まえ、次の事項を含める。
 - ・ 食品安全に関する要求事項への適合評価
 - ・ 外部提供者の評価方法(外部提供者の監査や、第三者証明等)に関する記録
 - ・ 外部提供者のパフォーマンスのモニタリング(プロセスの適切性・検査検証制度の適切性・監査結果等)
 - ・ 評価した結果に応じた外部提供者との取引の停止や指導
- 従来 of 外部提供者が自然災害等で供給困難になり、やむを得ずこれまで取引実績のない外部提供者から購買する場合は、施設及び輸送手段に問題のないこと、輸送・保管する商品や貨物の仕様に影響を与えないこと、商品や貨物の安全性が確保できるレベルであることを確認しなければならない。

FSM16 外部提供者のパフォーマンス

●要求事項

組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセスを外注する場合は必ず、組織がそのプロセスの管理を確実に行わなければならない。

外部提供者に対する評価、調査の結果及び、フォローアップは記録に残さなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「外注」とは、自組織の工程を他組織に委託することである。組織は、外注したプロセスの結果が食品安全上の問題を及ぼさないよう、組織が定める必要な頻度で外注したプロセスのモニタリングや検証を実施する。評価、調査結果やフォローアップは記録に残す。

- 外注の適切性を確保するために、下記内容を必要に応じて行う。
 - ・ 食品安全マネジメント体制の確認
 - ・ 輸送・保管の工程管理体制の確認
 - ・ 工程内検査の精度と結果の確認
- 「フォローアップ」とは、評価結果を踏まえ、改善すべきことが改善されているか確認することである。
- HACCP の運用に関して、CCP 工程等を外注する場合は、自組織で構築した食品安全マネジメントシステムとの適合性の確認を必要とする。
- 従来の外注先が自然災害等で対応が困難になり、やむを得ずこれまで取引実績のない外注先へプロセスを外注する場合は、施設及び輸送手段に問題がないこと、商品や貨物の仕様に影響を与えないこと、食品の安全性が確保できるレベルであることを確認しなければならない。

FSM17 苦情への対応

●要求事項

組織は、食品安全の問題を適切に管理し、是正するために、苦情及び苦情データの効果的な管理の仕組みを構築、実施、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全に関わる事象と、それ以外の品質に関わる事象とを区別する必要がある。本項目の要求は、食品安全に関わる事象である。
- 苦情対応への仕組みを作る手順としては、以下のことが挙げられる。
 - ・ 取引先等からの問い合わせ・苦情に対し、適切な情報を提供する。その際、必要に応じて、回答期日の目途を伝える。
 - ・ 取引先等からの問い合わせ・苦情について対応した内容を記録する。
- 取引先等からの指摘に基づく不適合が発見された場合は、必要に応じて是正処置を行う。
- 本要求事項には、苦情を端緒として食品安全に関連する欠陥を改善する措置に加え、苦情データを蓄積し、苦情の傾向を分析して組織の改善に結び付けるような仕組みも含まれる。ここでいう苦情のデータには、苦情には至らないような指摘や、建設的な提案等も含めることができる。
- 「情報の共有化」を実施することが有効である。(FSM 4 参照)

FSM18 重大事故管理

●要求事項

組織は、有効な重大事故管理の手順を定め、実施、維持しなければならない。出荷停止やリコールの計画を要求に応じて実施できるよう、重大事故管理の手順は定期的に検証しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 重大事故への対応手順には、荷主(寄託者・荷送人)との連携を前提とし、例として以下を含むが、それに限定されるものではない。
 - a) 経営層の中で意思決定、重大事故の実務的な対応に責任を負う者
 - b) 事故対応チームの選任
 - c) 緊急連絡先リストの作成と維持
 - d) 法律上の助言、専門家の助言を得るための情報源
 - e) 内部連絡及び行政、外部関連組織との連絡を取り扱う責任者
 - f) 消費者やメディアに対する情報提供に責任を負う者
- 重大事故発生時には適宜、FSM 13 との連動が重要となる。
- 既に出荷されている商品や貨物について、安全でないと判定された場合には、該当の商品や貨物を迅速に回収するために、手順を定める。
- 荷主(寄託者・荷送人)との協議に基づき、回収した商品や貨物は、それが安全であることが確認されるまでは、確実に識別し、隔離する。

- 出荷停止やリコールの計画に対応できるように、必要な頻度で回収プログラムの有効性を検証し、記録することも有効である。

FSM19 測定・モニタリング機器の管理

●要求事項

組織は、食品安全を確保するために必須である数値パラメーターの測定方法の明確化、必要な測定・モニタリング装置・器具の明確化、及びこれらの校正について、承認済みの方法や標準に対するトレーサビリティを保証する手段を明確化しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「校正」とは、測定の有効性を確認するための手段のひとつにあたる。具体的には、外部校正・内部校正等を含み、対象装置・器具や検査によって適切な方法を決定する。また、測定装置・器具等にメーカーによる保証がある場合は、その内容を根拠として適切性を証明することができる。
- 測定・モニタリング活動に利用する装置・器具や手法は、それぞれ校正を行う。
- 校正された測定・監視、検査の装置・器具は、破損や調整ミスが起きないように管理する。
- 校正は、法令要求事項や装置・器具メーカーが推奨するスケジュール、組織が定めたスケジュールに従って実施し、記録する。
- 測定・監視及び検査の装置・器具が正確でないことが判明した場合、影響を受けた可能性がある輸送・保管する商品や貨物に対して適切な処置を取る手順を規定する。(FSM 12 参照)

FSM20 食品防御

●要求事項

組織は、食品防御の脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。
組織は、特定された食品防御の脅威の低減または排除に向けて組織が実施する対策を明記した計画を文書化し、実施しなければならない。
この計画は、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。

●考え方、具体的事例

- 「食品防御」とは、危害要因(物理的、化学的、生物学的、アレルギー等)による意図的な食品汚染を、予防、回避、対応する手段を意味し、アクセスコントロールを主な目的とする。また、食品防御は人の考えや意思がもたらす危害であり、偶発的なものではない。
- 「食品防御の脅威を特定する」とは、組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出すことであり、そのリスクの大きさや頻度を評価することを食品防御の脆弱性評価といい、その対応策を食品防御計画という。
- 食品防御の脆弱性評価(脅威を分析し、弱点を割り出す)では、脆弱性を抽出して評価し、防御策を立案する。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防御は困難なため、抽出した各脆弱性の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。
- 輸送・保管施設の脆弱性評価を実施する手順を文書化し、実施する。
- 食品防御及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずら等を防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防御計画を文書化し、実施する。
- 脆弱性評価の結果に基づいた食品防御計画には、例として以下のような要素がある。
 - ・ 食品防御の責任を負う各分野からの担当者が指名されている。
 - ・ 従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録・管理する方針と手順がある。
 - ・ 人の侵入、意図的な食品汚染の可能性がある場合には、施錠や警報を設置する。
 - ・ 装置・器具、容器包装資材、薬剤及び商品や貨物の輸送・保管時の安全を確保する手順がある。
 - ・ 意図的に汚染された食品、包装、装置・器具が発見された際の対応手順がある。
 - ・ 組織が定めた食品防御計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施している。

FSM21 食品偽装脆弱性評価、低減対策

●要求事項

組織は、食品偽装の可能性がある潜在的な脆弱性を特定し、その脆弱性を低減する対策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施しなければならない。
組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減のために、組織が実施する対策を明記した計画を文書化し、実施しなければならない。
この計画は、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。

●考え方、具体的事例

- 「食品偽装」とは、商品や貨物及びその包装、ラベル表示等に関する意図的な代用、追加、改ざん又は虚偽の陳述、あるいは、商品や貨物に関する不実の又は誤解を招く記載であり、消費者の健康に影響を与え得る、経済的利益のための行為を包含する総称のことをいう。決して偶発的ではない。例えば、希釈、置き換え、隠匿、不正な表示、偽造等が挙げられる。
- 組織や従業員の経済的利益に関係する事情や状況の変化があった際に偽装への脆弱性が生じることを念頭に、どのような場面で食品偽装が起きうるかを洗い出し、起きやすさ(脆弱性)を評価する手順を文書化し、脆弱性評価を実施する。
- 輸送・保管のオペレーションにおいて、文書化した手順に基づき、組織や従業員の経済的利益に関係して生じる偽装のリスクの可能性、影響度の大きさを推計し、脆弱性の優先順位をつける。
- ただし、商品や貨物は荷主(寄託者・荷送人)からの指示を受けて保管及び輸送を行うことから、組織や従業員の経済的利益に繋がる事象は稀であり、脆弱性評価を実施した結果として、脆弱性がないという判断も可能である。

FSM22 食品安全関連法規

●要求事項

組織は、商品や貨物の食品安全に影響を及ぼす全ての工程や作業を手順化し、実施、維持しなければならない。
オペレーションを行う国や輸出国における食品安全の関連法規を遵守しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 商品や貨物を取り扱う際は、手順化された全ての工程において法規を遵守しなければならない。
 - ・ 保管及び輸送サービスを提供する組織は、仕出国(輸出国)、仕向国(輸入国)における法規を遵守する。例えば、日本発タイ向けの商品や貨物の場合、輸送・保管工程の中で、実際に商品や貨物を取り扱うオペレーションが実施される国における法規を遵守しなければならない。

FSM23 現場からの改善提案の活用

●要求事項

組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 本項目では、ボトムアップによる改善活動を効果的に行う仕組みを求めている。これは、日本で以前より重視されている現場の改善活動を食品安全マネジメントシステムに組み込んでいるものであり、本規格の特徴ともなっている。
- 現場から出た改善提案は、そのまま取り入れれば良いというものではない。食品安全の取組にとってマイナスの副作用を持つ提案もあると考えられるので、提案内容については、専門的に検証をした上で採用していくことが求められる。また、その結果は提案者のみならず組織全体に周知すると良い。
- 食品安全のための取組は、現場の従業員がきちんと必要な取組を実施していくことが最も重要であり、そのためのモチベーションの向上のためにも、現場の従業員が自ら考え、改善提案をしていくことが効果的である。

- GDP 15「教育・訓練」で、各要員の教育・訓練する場合、食品安全にどのように貢献すべきかを提案することを奨励する等といったことも、仕組み作りに含めて良い。
- この取組は、他の取組と同様、実質的に機能していなければならない。また、上司と部下の日頃のコミュニケーションが必要である。

II ハザード制御(HACCP)

●要求事項

組織は、食品安全ハザードを適切に管理するため、コーデックス規格の HACCP 原則に基づくマネジメントシステム(ハザード管理手順)を構築、文書化し、実施、維持しなければならない。

HACCP とは、食品安全のために特定の危害要因(ハザード)とその管理措置を特定し、輸送・保管する商品や貨物の観測・測定に頼るのではなく、工程における予防的な管理システムを確立するツールである。

ハザード管理手順の構築は、コーデックス委員会「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン」(CAC/RCP 1-1969 Annex)に示された HACCP システムの手順及び原則に基づいて行う。

この際、HACCP 手順1～12に基づいて管理を行うか、規制当局や業界団体により同原則に基づいて作成されたガイダンス等に従って管理を行う。

HACCP 手順1～12に基づいて管理を行う場合は、以下に示すガイドラインを参照のこと。

ガイダンス等に従って管理を行う場合は、施設・設備や作業フロー等の状況に照らして当該ガイダンスの内容を評価し、必要があれば適切に変更した上で適用しなければならない。また構築に当たっては、HACCP システムの前提となる衛生管理の条件(GDP の要求事項を参照)も併せて検討する必要がある。

HACCP 手順1 HACCP チームの編成

●考え方、具体的事例

- HACCP チームは、輸送・保管部門、品質管理部門、施設・設備の工務部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で編成すると、ハザード分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。HACCP チームリーダー(食品安全責任者)は、食品安全に関する知識及び専門的な技術を有し、社内の意見をまとめられる人が適任である。
食品安全責任者と HACCP チームリーダーが別の担当者の際には、連携を確実にとる必要がある。
- 事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自らがチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について1人の人物が全てを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員の協力体制を確保するように努めることが大切である。
- 従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできる。
- 組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。
- HACCP チームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。

HACCP 手順2 商品や貨物の特徴の確認

●考え方、具体的事例

- 輸送・保管する商品や貨物の特徴を明確にするため、必要な項目について仕様や特性を記述する。
 - ・ 商品や貨物の名称および種類、単位と量、輸送・保管の温度帯等を記載する。
 - ・ 荷主(寄託者・荷送人)の指示により、アレルギーの管理が必要な場合は、そのことも記載する。

HACCP 手順3 方法の確認

●考え方、具体的事例

- 輸送・保管方法を確認し、文書に記述する。

HACCP 手順4 工程図(フローダイアグラム)の作成

●考え方、具体的事例

- 一連の輸送・保管工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるような工程図を作成する。
- FSM 16 による管理を必要に応じて記述する。

HACCP 手順 5 工程図(フローダイアグラム)の現場での確認

●考え方、具体的事例

- 工程図に危害要因分析が十分に可能な工程が明確化されていることを、以下のとおり現場で確認を行う。
 - ① 現場で適切な工程を示しているか確認する。
 - ② 現場にて工程や活動が工程図と不整合している場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正する。

HACCP 手順 6 (原則 1) 危害要因の分析

●考え方、具体的事例

- 危害要因分析とは、ハザード管理手順により危害要因を決定するとともに、各々の危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることである。このために、まず輸送・保管において発生する可能性のある危害要因とその発生条件等について情報を収集し、危害要因の起こりやすさと起こった場合の重篤性を把握する。
- 作成にあたっては、HACCP チームの全員で専門的知見を出し合い、それらを論議しながらまとめていく。

《危害要因分析シートの作成ステップ》

- 危害要因分析シートの作成ステップは、以下のとおり。

【ステップ 1】

輸送・保管工程を工程図に沿って列挙する。

【ステップ 2】

工程に由来する危害要因を列挙する。

【ステップ 3】

列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを輸送・保管する商品や貨物から減少/排除しないと商品や貨物の安全性が保証できない重要なものか否かを評価し、その判断根拠を記載する。

【ステップ 4】

重要と評価された危害要因について、商品や貨物の安全性を確保するための管理手段を特定する。以下、危害要因の評価(ステップ 3)及び危害要因分析シートの例を挙げる。その他品目の危害要因分析シートについては、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている事例を参照されたい。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>)

ステップ 3 の危害要因の評価は、以下のような「発生時の重篤性」と「発生頻度」をマトリクスにした表を活用し、危害要因分析シートへの数字での記入を推奨する。ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではない。

危害要因の評価マトリクス(例)

発生頻度	発生時の重篤性				
	A	B	C	D	E
1	1	2	4	9	11
2	3	5	7	12	16
3	6	8	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

赤字:重要なハザード

発生頻度	発生時の重篤性
1 高い(自社でもよく起こる)	A 高い(致死性あり)
2 やや高い(自社でも過去に起きたことがある)	B やや高い(重症、後遺症あり)
3 低い(他社でも起きたことがある)	C 低い(一過性、リコール)
4 非常に低い(他社でも情報がない)	D 非常に低い(ほとんど傷害がない)
5 ほとんど考えられない	E 傷害は考えられない

HACCP 手順 7 (原則 2) 重要管理点の設定

●考え方、具体的事例

CCP とは

- CCP とは、輸送・保管する商品や貨物から危害要因を減少あるいは除去するために不可欠な工程で

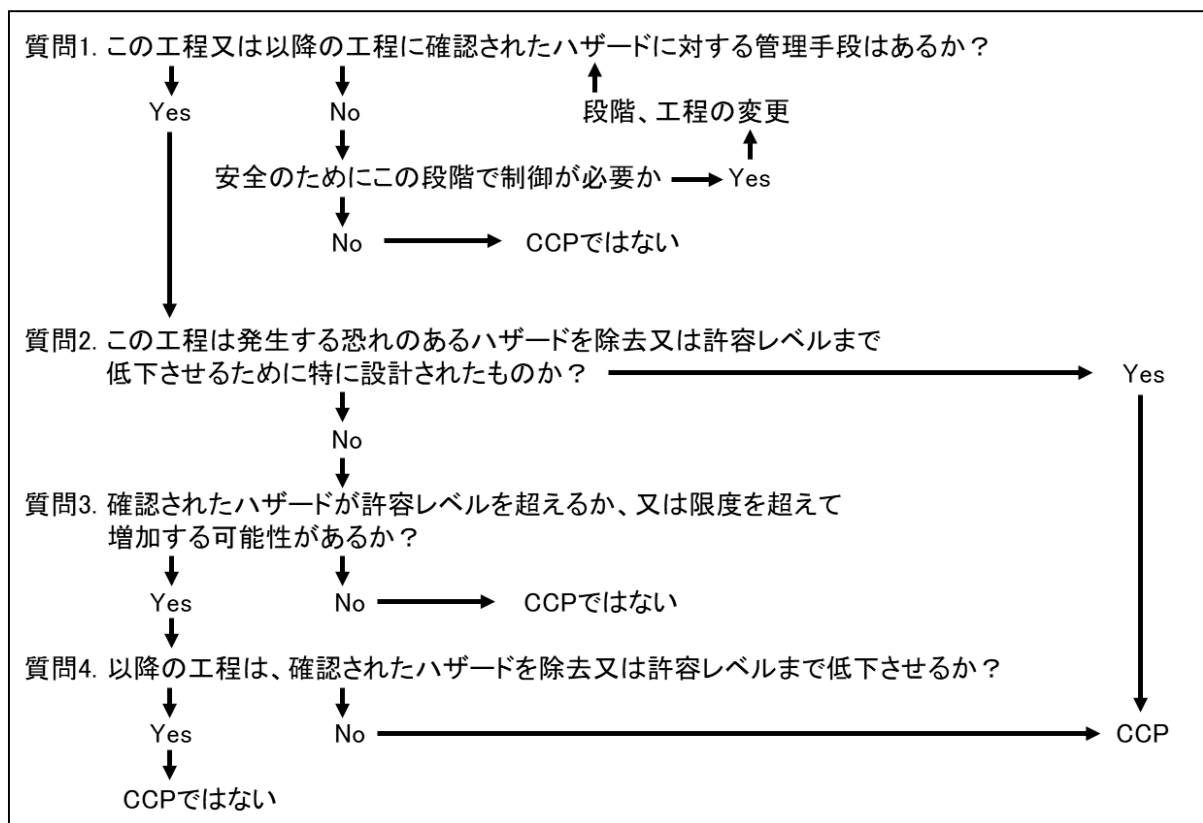
あって、特に嚴重に管理する必要がある手順、操作、段階のことである。

- 危害要因分析の結果、重要な危害要因としたものについては、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要となる。
- CCP では、後に述べるような許容限界を設定し、逸脱時には出荷させない等の措置が求められる。

どのように CCP を決定するか

- 全ての工程に対してそれぞれ手順を定め、GDP 管理を行うことが基本である。その中で、商品や貨物に対して直接的に悪影響を与える工程が CCP となる。
- 危害要因は GDP で管理することが重要だが、特に嚴重な管理が必要で、GDP による管理だけでは危害要因が制御しきれない場合、その工程を CCP とする。全工程に渡って危害要因の管理方法を策定し、FSM 及び GDP で可能な場合には、CCP を設定しない判断も可能である。
- CCP を決定する方法を明確に定める。その一つの例として、コーデックス委員会が定め 4 つの質問からなる判断方法 (CCP 決定樹) を基に作成した方法を参考にすると良い。(下図参照)

CCP決定樹



HACCP 手順 8 (原則 3) 許容限界の設定

●考え方、具体的事例

許容限界 (Critical Limit: CL) とは何か

- CL とは、危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別するモニタリングの基準である。
- CL が誤って設定されると危害要因の発生に結びつくので、データに基づき正しく設定しなければならない。
- CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。

どのように CL を設定するか

- 法令や規範等で示されている場合には、対象となる危害要因制御への数値を採用する。その他の場合は、文献データ、実験データ等をもとに設定する。
- 通常の輸送・保管工程の管理では、CL で管理することは少なく、CL より余裕をもたせ、CL 逸脱前に管理できる基準 (オペレーショナルリミット: OL) を設定していることが一般的である。

HACCP 手順 9 (原則 4) モニタリング方法の設定

●考え方、具体的事例

モニタリングとは何か

- モニタリングとは、CCP が正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、観察、測定を行うことである。
- モニタリングとは、輸送・保管における検数・検品対象のことである。
- モニタリングの記録はハザード管理手順の検証時にも利用する。

どのようにモニタリングを行うか

- モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要がある。
 - a) 連続的または相当の頻度である。
 - b) 速やかに結果が得られる方法である。
- ハザード管理手順を作成する際に、モニタリング担当者を定めておく必要がある。

HACCP 手順 10 (原則 5) 是正処置の設定

●考え方、具体的事例

是正処置とは何か

- 是正処置とは、モニタリングで得られた値が CL から逸脱した場合に、即座に行う処置である。
- 危害要因の発生を防止する上で、特に嚴重に管理すべき工程である CCP では、モニタリングで得られた値が、CL から逸脱した場合、安全上のリスクが拡大する恐れがあり、即座に対処したい要求がある。同時に、対象となる輸送・保管工程や管理方法が限定され、具体的な逸脱を特定でき、対処も定めやすいため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めておくことが大切である。
- ハザード管理手順中では、工程の管理状態を元に戻すための処置と手順、及び影響を受けた輸送・保管する商品や貨物の対処あるいは処分方法を決定し実施するための処置を規定する。
- 原因究明を行い、再発防止を図る。

是正処置としてハザード管理手順に記載すべき事項

- 是正処置としてハザード管理手順に記載すべき事項は以下のとおり。
 - a) 工程の管理状態を元に戻すための処置
 - ・ 輸送・保管に関わる設備、装置・器具の修理、調整、取替え等、工程を正常の管理状態に戻す。
 - b) 逸脱の間に輸送・保管された商品や貨物に対する処置
 - ・ 基準に適合しない商品や貨物を識別・保留して評価する。
 - ・ 継続して保管・輸送するか廃棄するか等の処理方法を荷主(寄託者・荷送人)等に確認し、しかるべき対応を決める。

是正処置実施担当者

- 実施担当者としては、CCP 管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し、迅速な判断ができる権限のある責任者が行う。

是正処置実施記録

- 是正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。
 - ・ 逸脱の内容、発生した工程または場所、発生日時
 - ・ 処置の対象となった輸送・保管する商品や貨物の品名、貨物番号、数量等
 - ・ 逸脱の原因を調査した結果
 - ・ 工程を元の状態に戻すための処置内容
 - ・ 逸脱している間に処理された商品や貨物にする処置内容
 - ・ 以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン
 - ・ 是正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付

HACCP 手順 11 (原則 6) 検証手順の設定

●考え方、具体的事例

検証の必要性
<ul style="list-style-type: none">○ ハザード管理手順の有効性を評価し、HACCP システムが適切に機能していることを確認する。○ 定期的な検証の結果から、自身の HACCP システムの弱点を認識することにより、ハザード管理手順を適宜修正し、より優れたものにする。
ハザード管理手順ごとの検証
<ul style="list-style-type: none">○ CCP ごとのハザード管理手順の検証は、以下の事項について行う。<ul style="list-style-type: none">・ 測定・モニタリングに用いる機器の校正・ 輸送・保管条件の確認・ CCP のモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認・ 作業者がハザード管理手順に則して作業をしていることの確認○ モニタリングの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することである。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェックを行う。 <p>《内部検証作業としてハザード管理手順に規定すべき事項》</p> <ul style="list-style-type: none">○ 検証計画に規定しておく事項は以下のとおり。<ul style="list-style-type: none">・ 内容・ 頻度・ 検証結果に基づく処置・ 検証結果の記録方法
検証方法
<ul style="list-style-type: none">○ 輸送・保管する商品や貨物の安全性を保証するために、CCP と CL が適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。検証は業界内における妥当性のある方法で行う。目視による確認も検証の手段として用いることができるが、この場合も文書化した手順や、写真や見本による客観的基準を設定しておく必要がある。
HACCP システム全体の検証
<ul style="list-style-type: none">○ HACCP システムの検証は、必要に応じて以下のフローで、定期的を実施する。<ul style="list-style-type: none">・ 苦情原因の解析・ モニタリング作業が定められた手順通りに行われているかの現場確認○ 検証の結果は記録し、点検する。
HACCP システムの妥当性確認
<ul style="list-style-type: none">○ 妥当性の確認は、年 1 回を基本として行うとともに、以下の事項が発生した時に行う。<ul style="list-style-type: none">・ 輸送・保管工程またはシステム(コンピュータとそのソフトを含む)の変更。・ 検証の結果、ハザード管理手順の欠陥またはその可能性が示唆されたとき。・ 商品や貨物の安全性に関する新たな情報が得られたとき。

HACCP 手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持

●考え方、具体的事例

必要な文書、記録とは
<ul style="list-style-type: none">○ HACCP の 12 手順が要求する文書及び記録 輸送・保管する商品や貨物の説明、工程図、ハザード分析、ハザード管理手順等。○ ハザード管理手順に従った活動の記録 モニタリングの記録、是正処置の記録、検証の記録、担当者の訓練記録等。○ ハザード管理手順実施の記録 管理を証明するための証拠となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。

Ⅲ 適正輸送・保管規範(GDP)

GDP1 施設の立地環境・敷地の管理

●要求事項

汚染や潜在的な危害を防止し、安全に商品や貨物の入在庫・輸送・保管できるような場所に施設を立地し、敷地・施設内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「汚染や潜在的な危害を防止」とは、施設に関わる原因により、商品や貨物に影響を及ぼす危害を防止し、完全性を確保することをいう。
- 新たに輸送・保管施設を造る場合はその場所の調査をして、組織の食品安全に影響する汚染リスクがないことを確認する必要がある。既設の施設の場合で、要求事項を満たしていない場合も、必ずしも移転を求めるものではない。
- 施設周辺の汚染リスクは、組織の取っている汚染リスク対策と相対して考える必要があり、存在する汚染リスクに対して十分な対策が導入されていれば、「輸送・保管する商品や貨物を安全に管理できるような場所に立地」しているといえることができる。
- 施設の周辺に存在する汚染リスク対策を行う場合は、何を汚染リスクとして捉えており、その対策として何を行っており、その対策で汚染リスクが制御できていることを説明できるようにしておく必要がある。前述の対応後に、新たに施設の周辺に汚染リスクが発生した場合は、再度、評価と対策を行う。
- 注意すべき周辺環境の例として、廃棄物処理施設、牧場養鶏場、化学物質取扱施設等がある。
- 「適切な基準」とは、組織の輸送・保管する商品や貨物に安全上の問題が発生しないレベルの基準である。基準は、法令によるものもあれば、食品安全に必要な範囲で組織が独自に定めるものもある。

施設の周辺

- 敷地の境界が明確であることを確認する。
- 施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持する必要がある。商品や貨物に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証する。
- そ族・昆虫等の発生原因になりやすいものとして、次のようなものが考えられる。
 - ・ 手入れをしていない植栽
 - ・ 水はけが悪く水溜まりになりやすい箇所
 - ・ 敷地内に放置されたゴミや不用物

周辺環境からの悪影響への対応例

- 施設の周辺において、商品や貨物に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証する。
- 植栽は必要に応じて、手入れするか、除去する。
- 道路、構内、駐車場は、水たまりを防ぐ仕様とし、これを維持する。
- 外部環境(塩害・強風等による建物腐食、凍結によるパイプラインの破損等)の影響による施設への悪影響を考慮する。

GDP2 環境条件

●要求事項

食品安全に関連する環境条件(温度、湿度、時間等のうち必要なもの)の適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。また、関連する設備は、衛生的に設計・構築されていなければならない。

●考え方、具体的事例

- 輸送・保管事業者は、依頼された輸送・保管する商品や貨物の安全性確保のため、必要な場合、適切に温度及び湿度を管理できる、衛生的かつ効果的な保管設備を設計・構築し、同時に、点検、清掃等を通して適正な状態を維持しなければならない。

- 商品や貨物は、指定された温度帯により分類して保管し、安全に輸送・保管する必要がある。
- 冷蔵等の設備は、輸送・保管中は常時正常に稼働する必要がある、定期的に庫内温度等の確認が必要である。仮に温度等の異常が発生した時には、すぐに対処できるようにする。
- これらの設備は、予定された商品や貨物の最大量を、余裕を持って温度管理できる性能が発揮でき、また、定期的に清掃・維持する必要がある。
- 商品や貨物を冷蔵等の設備から輸送トラック等へ移動する際、輸送トラック等を必要な温度で予冷すると共に、輸送中に商品や貨物の指定された温度帯を維持するようモニタリングする必要がある。(GDP 13 参照)

GDP3 施設の設計、建設、レイアウト

●要求事項

施設が、外部環境、内部環境から生じる汚染のリスクを制御できるように設計され、配置され、施工され、維持されていなければならない。
敷地、建物及び施設の建築材料が、意図した用途に適うものでなければならない。

●考え方、具体的事例

設計・施工・配置

- 輸送・保管施設は敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。
- 保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。
- 作業機器の重量や、摩耗等に対応できる等耐久性のある資材を選定した方が良い。
- 清掃・洗浄に耐え得る材質である。
- 輸送・保管動線・人員動線等を記述し、必要があれば、この動線からアレルギー等の食品安全への影響を考慮し、動線が交差しないように分離する。
- 上記以外にも廃棄物の搬出ルートや排水経路にも考慮が必要である。
- 必要であれば荷捌き場に十分な大きさの雨除けを設置する。
- エアカーテンや網戸等により、汚染予防(埃、害虫等の有害生物防除)を行う。

照明

- 照明設備は、以下の対応を行う。
 - ・ 安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する。
 - ・ ランプが破損しても輸送・保管する商品や貨物に危害要因(物理的)が及ばないよう、防護カバー(埃が溜まらないタイプ)を設置するか、飛散防止チューブ等で飛散防止処置を施した方が良いが、それに代わる代替方法があれば、それに替えても良い。
- 明り取り用窓は、必要に応じて、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製では結露しにくいものを選び、飛散防止用のプラスチックフィルムを貼った方が良い。

排水システム

- 排水ルートは、商品や貨物等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理した方が良い。
- 床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除しやすいように設計した方が良い。

荷捌き・保管区域内の仕様、全般

- 施設の仕様は商品や貨物への二次汚染や悪影響が無いよう配慮する。
- 保守や清掃・洗浄が容易で、劣化が少ない仕様とする。
- 作業に使用する重量物、摩耗等に対応できる等耐久性を配慮する。
- 清掃・洗浄や殺菌・消毒に耐え得る材質とする。
- 排水と廃水システムが食品安全を阻害しないように設計する。

GDP4 設備

●要求事項

意図した用途に適うように設計、選定され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「食品安全上のリスク」とは、輸送・保管の工程で発生し得る汚染等の商品や貨物へ影響を及ぼすリスクのことをいう。
- 設備(装置・器具)とは、例としてマテリアルハンドリングや冷蔵・冷凍設備等のことをいう。

設備(装置・器具)の仕様

- 設備(装置・器具)は、以下の点に留意して選定する必要がある。
 - ・ 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、水を使う場合は、可能な限り水切りが良い構造とする。
 - ・ 異物(塗装等)の混入の原因とならないものを設置した方が良い。
 - ・ 必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できるものを使用する。
 - ・ 配管(パイプ及びダクト)を清掃・洗浄する場合は、使用していない枝管がないことを確認する。
 - ・ 商品や貨物との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であることが望ましい。
 - ・ 商品や貨物との接触面は、清掃・洗浄で影響を受けない材質であることが重要である。
 - ・ 商品や貨物との接触面は、可能な限り、不浸透性で、錆が出にくい・腐食しにくい材質のものとし、必要に応じて、錆・腐食はモニタリングする。
 - ・ 設備(装置・器具)は、商品や貨物に悪影響を及ぼさない材質であることが重要である。
 - ・ 設備(装置・器具)に取り付けられた部品類は、商品や貨物の安全性に影響がないことを確認する。

GDP5 保守

●要求事項

輸送・保管において商品や貨物の安全に関わる全ての設備を計画的に保守しなければならない。

●考え方、具体的事例

設備(装置・器具)の保守管理

- 輸送・保管において商品や貨物の安全上重要な全ての設備(装置・器具)の保守管理について手順を作成し実施する。手順は、以下の考え方を含む。
 - ・ 事後保全：故障して停止、または機能が低下してから保守を行う管理方法
 - ・ 予防保全：設備(装置・器具)の点検や定期的な部品交換等、予防に重点を置いた管理方法
 - ・ 改良保全：故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いた管理方法
- 設備(装置・器具)の保守管理についての手順は、次の項目を含む。
 - ・ 保守・点検の担当者
 - ・ 保守・点検の必要な装置・器具の特定
 - ・ 保守・点検の頻度
 - ・ 保守・点検の実施状況の確認方法及び記録の仕方
 - ・ 保守後、輸送・保管が可能な状態に復帰する手順(クリーニング等を含む)

保守の注意点

- 商品や貨物等を汚染しないように保守する。
- 設備(装置・器具)は、破損やねじ等の脱落がないことを確認する。
- 商品や貨物に直接的に、あるいは間接的に接触する可能性のある潤滑剤や熱媒体は、仮に商品や貨物に触れても安全性を損なうことのないものを選択する。

校正

- モニタリングに使用するための検査機器等を校正する手順を作成し、実施する。

GDP6 従業員用の施設

●要求事項

トイレ、食堂、更衣室といった従業員用の施設は食品安全上のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 輸送・保管において商品や貨物の取扱者のための施設には、更衣室、手洗い設備、トイレ、食堂・休憩室等がある。これらは、汚染原因が発生しないように常に清潔にし、また輸送・保管施設の現場に異物を持ち込まないようにする必要がある。

更衣室

- 十分な数のロッカー等を設置する方が望ましい。
- 商品や貨物の取扱者が荷捌き・保管区域に移動する際に、作業着が汚染されにくい場所に設置する方が望ましい。

手洗い設備

- 手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備
 - ・ 適所に十分な数を設置し、必要に応じて、殺菌・消毒設備や温水設備があることが重要である。
 - ・ 水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、使用できる状態にする。

トイレ

- 衛生的な構造のトイレ
 - ・ 十分な数を設置する。
 - ・ 商品や貨物を取り扱う区域と十分に隔離して設置する。
- 手洗い設備を整備する。
- 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。

食堂・休憩室

- 社員食堂や飲食物を保管・飲食する場所は、荷捌き・保管区域との汚染の可能性が最小となるように設置する。

GDP7 商品や貨物の汚染リスク

●要求事項

商品や貨物の汚染となる危害要因(物理的、化学的、生物学的、アレルゲン等)を制御するため、施設の整備や手順を定めなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 輸送・保管の工程における商品や貨物の汚染リスクは、荷受け後の危害要因を管理し、施設の整備や手順により制御することが重要である。

危害要因(物理的)の管理

- 非梱包の商品や貨物を取り扱う場合は、ガラス片、金属片、プラスチック、石等の硬質の異物や昆虫類等の軟質の異物の混入を防止する取組が重要である。

危害要因(化学的・アレルゲン)の管理

- アレルゲンやカビ毒等の有害物質の管理には、輸送・保管工程において、破袋や曝露、汚れによる商品や貨物自体の汚染を防ぐ取組が重要である。
- 商品や貨物が汚染している場合、危害を軽減する対策を実施するかどうか判断し、必要であれば危害防止の措置を取る。

危害要因(生物学的)の管理

- 病原性微生物とそれらが産生する毒素やウイルス、寄生虫等の危害要因について、指定された温度、湿度を含む作業環境の衛生管理によって、輸送・保管する商品や貨物への汚染防止、発生抑制のための取組が重要である。

化学薬品(洗剤、薬剤等)の管理

- 化学薬品(洗剤、薬剤等)の特性を理解し、定められた場所での使用・保管等の取組が重要である。

GDP8 在庫ローテーション

●要求事項

商品や貨物、資材に割り当てられた保管期間の中で輸送・保管を管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「割り当てられた保管期間」とは、賞味期限、消費期限等の定められた保管期間のこと。ただし、輸送・保管事業者で管理する場合と管理しない場合がある。(要求事項 付属書 用語の定義 25より引用)
- 商品や貨物を輸送・保管事業者で管理する場合は、荷主(寄託者・荷送人)と合意した管理方法にて実施し、食品安全リスクに影響をしない仕組みで管理する。
- 段ボールやパレット等の資材を輸送・保管事業者で管理する場合は、資材が汚染されることがなく、要求される仕様(温度、湿度等)を確保できる保管場所で管理する。

GDP9 整理整頓、清掃、衛生

●要求事項

輸送・保管の各段階を通じて、文書化された基準に従い、整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものが使用され、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

計画と実施

- 整理整頓、清掃、衛生手順は実効性がある手順を作成し、文書化する。
- 標準化された方法を輸送・保管する商品や貨物の取扱者に教育する。実際に清掃しているところを見せながらの教育や、写真やイラストでの手順を掲示することも効果的である。教育を受けたものが清掃、洗浄、消毒を実施する。
- ルール通りに実施されているか、目視確認等をする。
- 洗浄、殺菌・消毒に用いる化学薬品(洗剤、薬剤等)の取扱いについて、以下の項目を推奨する。(GDP 7 参照)
 - ・ 管理責任者の任命
 - ・ 化学薬品(洗剤、薬剤等)の在庫管理(入庫、出庫、使用量、在庫数、使用者と先入れ先出し)
 - ・ 薬剤保管庫の施錠と鍵の管理
 - ・ 化学薬品(洗剤・薬剤等)を原液から調合する手順の整備
 - ・ 化学薬品(洗剤・薬剤等)の取扱いに関する商品や貨物の取扱者への教育
- 輸送・保管施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、以下のように計画書及び手順を作成することを推奨する。
 - ① 施設の清掃・洗浄のための計画表
 - ・ 装置・器具の裏側や下部等、汚れを見落としやすい場所も考慮して、計画に含める。
 - ・ 作業の頻度、実施日、実施者、記録方法を記載する。
 - ② 施設の清掃・洗浄のための手順書
 - ・ 作業の責任者、対象、方法、頻度、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載する。

清掃道具の点検とメンテナンス

- 清掃道具は、用途に適しており、破損しにくいものを選ぶ。
- 清掃道具について、欠損や異物・微生物の付着があった場合、商品や貨物への異物混入や微生物汚染につながることもあるため、使用前後に点検を行い、不具合がある場合は直ちに修繕もしくは交換あるいは道具の洗浄を行う。

清掃道具の保管

- 掃除用具は、吊り下げる等、道具自身が汚染されないよう適切に保管する。
- 商品や貨物の取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保つ。
- 保管場所の掲示を行う方が良い。

GDP10 空気、水の品質及びユーティリティマネジメント(氷を含む)

●要求事項

食品や食品包装と直接接触するいかなる状態の空気や水の品質が、食品安全上のリスクを生じさせないようにしなければならない。

作業に使用する水は、その作業に応じた水を使用しなければならない。

また、該当するときは貯水槽や貯氷庫、及び氷の取扱い時における汚染を予防しなければならない。

空気循環は、環境汚染を配慮しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 輸送・保管における「ユーティリティ」とは、主に温度管理が必要な商品や貨物の冷却に用いる氷、空調等が該当する。

水(氷)

- 輸送・保管の工程において、商品や貨物の中身が水(氷)に触れる場合は、荷主(寄託者・荷送人)の指示に基づいて、食品製造用水等の適切な水(氷)を使用する。

空調

- 商品や貨物に直接接触する空気が、商品や貨物に悪影響を及ぼさないようにする。
- 空気が汚染しないように空調の仕組みを構築する。
- 空調システムは、メンテナンスがしやすい構造とする。
- 輸送・保管施設の外気取入れ口は汚染されにくい場所に配置し、定期的に点検をする。

GDP11 廃棄物の管理

●要求事項

食品及び非食品の廃棄物の集積・廃棄の管理手順を定めなければならない。

廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 輸送・保管施設内の廃棄物用容器、及び屋外の廃棄物保管場所において、廃棄物等(食品用途に適さない副産物を含む)を入れ過ぎて溢れ、周囲が汚れて有害生物の誘引や、長期間保管することで衛生害虫や微生物が発生しないように管理する。
- 廃棄物等の管理(識別・集積・隔離・保管・撤去・処分)の手順書を作成する。そして、手順書通りの作業が実施されているか等、廃棄物等の管理状況を定期的に確認する。
- 例えば、以下のような流れで速やかに処理されているか確認する。
廃棄物等 → 廃棄物等の容器 → 一時保管場所 → 屋内外の廃棄物等置場 → 指定された業者による引取り → 記録と保管(法令に従う)
- 廃棄物等と商品や貨物との汚染を防止するために、原則として、廃棄物等は、商品や貨物を取り扱う区域や保管区域に保管しないようにする。

○ 廃棄物等の容器は、それ以外の容器と明確に区別できるようにする。

GDP12 有害生物の管理

●要求事項

敷地または施設内における有害生物の発生による食品安全へのリスクを制御しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 「有害生物の発生による食品安全へのリスク」とは、商品や貨物が受ける外部からのリスクのことをいう。また輸送・保管事業者にとって、食品安全リスクに対する賠償責任は、原則として輸送・保管事業者の故意または重大な過失がある場合に限るが、そのリスク制御の事例としては以下のような対策が考えられる。

有害生物対策

○ 有害生物対策は、以下の通り対応する。

① そ族・昆虫等の有害生物の点検計画

対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、輸送・保管する商品や貨物の特性等により特定し、効果的な計画を策定する。

② 有害生物防除の実施

防除は、GDP 1 で周辺に有害生物が発生しないようにし、GDP 3 で屋内への進入を防ぎ、GDP 9、11 で輸送・保管施設内での発生を防ぎ、GDP 3、4 で清掃しやすい配置や仕様等で支援する。

③ そ族・昆虫等の有害生物のモニタリング実施及び分析

輸送・保管施設内の担当者による適切な有害生物のモニタリングにより、防除の取り組みの効果が上がり、施設内の衛生管理が確保されていることを定期的に確認する。

④ 駆除

モニタリングの結果から日頃の防除の取り組みで意図した効果が達成できない場合に駆除を行う。駆除を行う場合は、商品や貨物への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した担当者が実施する。外部の専門業者に委託することも有効である。

○ 有害生物の誘引や進入を防止する手段の事例

- ・ 屋外の照明等には、黄色や緑色等誘引しない色を使用する。
- ・ 給排気口、排水溝等は、有害生物が侵入しない構造にする。

GDP13 配送(輸送・出荷)

●要求事項

商品や貨物を運ぶための輸送用容器・車両は、商品や貨物の汚染リスク(例:生物的、物理的、化学的汚染、アレルゲン)を管理するために、よく整備され、安全であり、要求されている環境条件で、清潔に保たなければならない。

輸送用容器・車両による配送で、温度管理が必要な場合、温度管理環境下及び非温度管理環境下においても商品や貨物の完全性を確保しなければならない。また完全性を維持するために、予冷を徹底しなければならない。

●考え方、具体的事例

配送(輸送・出荷)における留意点

○ 配送車両

- ・ 輸送・保管において、商品や貨物を輸送する車両は、清潔で外部からの汚染を防止する構造にする。
- ・ 商品や貨物の特性に応じて温度・湿度で管理し、必要な場合は冷蔵・冷凍や除湿の機能を備える。
- ・ 商品や貨物の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有する車両を使用する。
- ・ 配送車両は、商品や貨物の汚染リスクを管理するために、定期的に保守、点検を行う。

- ・ 配送車両の搭載されている測定・モニタリング機器は定期的な校正を実施する。(FSM 19 参照)
- ・ 冷蔵や冷凍で商品や貨物を配送する場合、庫内の温度を記録するようにする。
- ・ 積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。
- ・ 配送を外部委託する場合は、FSM 15、16 を参考に管理する。
- 配送用容器及び資材
 - ・ 清潔状態を維持、商品や貨物の汚染リスクを管理するため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行う。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄する。
 - ・ 配送用容器と保管用容器を兼ねている場合、配送時の破損の有無を確認し、水漏れ等が確認された場合は、対処する。
 - ・ 測定・モニタリング機器が搭載されている場合は、定期的な校正を実施する。(FSM 19 参照)
- 予冷
 - ・ 商品や貨物の完全性を確保するために、荷主(寄託者・荷送人)の要求に応じて、使用する車両や容器の予冷を行う。また予冷された車両や容器内の温度は、配送(輸送・出荷)前に点検するとともに、配送(輸送・出荷)時には、必要に応じた温度計での点検を行う。

GDP14 従業員等の衛生及び健康管理

●要求事項

汚染リスクに基づいた安全衛生基準を文書化し、従業員に教育・訓練を行わなければならない。
 手洗い場及びトイレ設備を用意しなければならない。
 本基準を派遣社員や契約社員を含めた従業員や、委託事業者、訪問者等の外来者に周知させ、定められたルールを適用しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 従業員の衛生管理状態は常に管理され、汚染要因にならないよう注意が必要である。従業員の衛生基準は、以下を考慮して文書化し、実施する。そのために、従業員に訓練を行わなければならない。

健康状態

- 定期的に健康診断を受けさせる。
- 発熱、下痢、おう吐等を伴う感染症や食中毒が疑われる場合、また、皮膚の外傷(やけど、切り傷等)のうち感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合は、必要に応じて食品安全責任者等に報告し、輸送・保管する商品や貨物の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けさせる。
- 作業中に従業員が体調不良を訴え、感染症や食中毒の恐れがある場合に備え、対応手順を作成することが望ましい。手順には、必要に応じた輸送・保管施設内の清掃や、接触したその他従業員、委託事業者、訪問者等への連絡を含む。
- 委託事業者、訪問者については、上記緊急性に備えて、予め連絡先の分かる情報を入手しておく必要がある。

個人衛生

- 従業員は、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への着替え、履き替え等を行う。
- 作業着については、洗濯・交換のルールを定める。
- 手指の爪は、清潔にし、整える。

衛生的な行動

- 取り扱う商品や貨物の特性に応じて各組織で衛生的な行動のルールを決めて実施する。
- 必要に応じて、手の洗浄消毒を行う。
- 食品安全責任者等に許可された装具(眼鏡、補聴器等)以外は身につけないようにする。
- 装着していたものの逸脱状態が発見された場合、直ちに監督者に報告する。

- 飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。
- 商品や貨物の取扱者のロッカーに、商品や貨物等に接触する器具や装置を保管しないようにする。
- 文書化された衛生の基準には、荷捌き・保管区域で従業員に求める行動を含める方が良い。

商品や貨物の取扱い

- 健康状態に問題がある作業者が触れた可能性がある商品や貨物は、安全性に問題がないことを確認するまで出荷しない。(FSM 13 参照)

外来者

- 請負業者、納入業者、工事関係者等の外来者についても、必要な手順を定める。
- 必要な手順とは、施設入出の記帳管理や、必要に応じて上記にある個人衛生等を定めることである。

GDP15 教育・訓練

●要求事項

従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則、実務、及びアレルゲン管理に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。

また、従業員は適切に指導及び監督を受けなければならない。

教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるような内容でなければならない。

教育・訓練の有効性を確認しなければならない。

派遣社員や契約社員を含めた従業員や、委託事業者や訪問者等の外来者に周知させ、定められたルールを適用しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全責任者は、輸送・保管する商品や貨物の取扱者に対してそれぞれの役割に応じた教育プログラム(内容、実施時期、方法、頻度(再研修を含む)等)を定め、教育・訓練を実施し、記録する。この教育プログラムは、FSM 2 で求めている今後の活動予定や FSM 7 で必要とする人的資源に基づき、教育及び訓練のニーズを明らかにし、計画を立てて実施すると良い。

教育訓練

- 食品安全を確保するという点から見た手順を守ることの重要性を理解する。
- 手順の逸脱や不適合品の発生の意味を理解する。
- 実施する食品安全に関係する業務に関する手順を、定められた通り実施できるようにする。
- 商品や貨物を取り扱うための役割に応じ、従業員に必要な知識や技術を得るための教育や訓練を実施する。
- 食品防御、食品偽装を未然に防止するため、従業員に対して保管及び輸送サービスにおける倫理観を醸成する。
- 現行のルールや手順について、現場の商品や貨物の取扱者の意見を取り入れつつ、いつでも見直し出来るようにする。
- 関連する従業員に対し、必要に応じて再研修(衛生教育)を実施し、記録する。

GDP16 商品や貨物の識別

●要求事項

全ての商品や貨物は、食品サプライチェーンにおいて、食品安全(アレルゲン管理等)に配慮した輸送・保管が行われていることを識別されなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「食品安全(アレルゲン管理等)に配慮した識別」とは、輸送・保管工程において、食品安全に関わる商品や貨物の情報を識別することをいう。

- 商品や貨物に危害要因が特定され、食品安全管理が必要と認められるときは、輸送・保管する商品や貨物の識別・管理手順を実施する。

GDP17 内部・外部トレーサビリティ

●要求事項

商品や貨物及びその受取元と引渡先を確実に識別するために、適切な手順及びシステムを確立、実施、維持しなければならない。
また、本手順及びシステムは定期的に検証されなければならない。

●考え方、具体的事例

- トレーサビリティに必要な記録情報の整備、提供は以下の通り。
 - a) トレーサビリティの整備
 - ・ トレーサビリティの機能を定期的に検証し、必要に応じて更新を行う。
 - b) トレーサビリティに関する記録の提供
 - ・ 記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
- 輸送・保管する商品や貨物は輸送・保管プロセスを通じて、以下の情報を識別できるようにした方が良い。輸送・保管事業者が商品や貨物を識別するための下記項目を記録し、輸送・保管の工程を通じて、照合できるようにしておく。
 - ・ 商品や貨物の名称、数量あるいは管理上の単位
 - ・ 納入(入庫または入荷)元(及び判明している場合は配送(出庫または出荷)先)の組織名称
 - ・ 納入日及び、出荷日(配送日)
 - ・ 配送用容器及び資材を使用し、混載を行った作業日
 - ・ 環境条件(温度、湿度、時間等)に関する要求事項があれば、それも記録した方が良い。
- 商品や貨物の識別記録は保管期間を定め管理する。