

### AIB 国際検査統合基準の評価方法

新しい評価方法は、平成 21 年 1 月 2 日からすべての施設に適用される。

#### 評価方法

4つのステップを経て施設を評価する。

1. **評価**：施設を本統合基準に照らし合わせて評価する。
2. **カテゴリースコア**：各カテゴリー内で最も危害の大きい問題に基づいてカテゴリースコアを決定する。
3. **総合スコア**：すべてのカテゴリースコアを総計する。
4. **総合評価**：分類表に従って総合スコアに対応する評価を割り当てる。

4つのステップの詳細とその例は、以下の通り。

#### ステップ 1：評価

1. 検査の最中、検査員は施設で見出された食品安全上の問題をノートに書き留める。
2. 検査中あるいは終了後、検査員は表 1 を使用して個々の問題の危害の大きさを評価する。

表 1：評価

評価	略字	定義
Minor Issues Noted 軽微な問題	MI	汚染の可能性がない。
Improvement Needed 要改善	IN	潜在的な危害。部分的なプログラムの欠落、もしくは本基準に合致しない食品安全上の所見。この危害、欠落、所見が改善されない場合、プログラムの失敗に至る可能性がある。
Serious 重大	S	重大な食品安全上の危害、またはプログラムの失敗につながる危害。
Unsatisfactory 不適合	U	差し迫った食品安全上の危害、プログラムの失敗または、適正製造規範 (GMP) からの逸脱。

## ステップ 2 : カテゴリースコア

1. 検査員は、各カテゴリーに対して 4 種類の評価 (Minor Issues Noted, Improvement Needed, Serious, Unsatisfactory) ごとに問題の数の合計を出す。
2. 検査員は、各カテゴリー内の最も危害性の高い問題に基づいてカテゴリースコア範囲を割り当てる。カテゴリースコア範囲は表 2 の通り。

表 2 : カテゴリースコア範囲

評価	カテゴリースコアの範囲
No Issues Observed	200 点
Minor Issues Noted	180~195 点
Improvement Needed	160~175 点
Serious	140~155 点
Unsatisfactory	135 点以下

3. 検査員は、各カテゴリーの中の最も危害性が高い問題、あるいは危害性が高い問題の総数に応じてカテゴリースコアを最終的に決定する。
  - ・もし、割り当てられた“問題の評価”の危害性が低い、または問題の総数が少ない場合、カテゴリースコアは最終的にカテゴリースコア範囲の上限に近い数値となる。
  - ・もし、割り当てられた“問題の評価”の危害性が高い、または問題の総数が多い場合、カテゴリースコアは最終的にカテゴリースコア範囲の下限に近い数値となる。各カテゴリーにおいて、問題や特に改善すべき事項が見出されない場合に限り、200 点満点が割り当てられる。(No Issues Observed)  
カテゴリースコアは、5 点刻みである。

## ステップ 3 : 総合スコア

検査員は、カテゴリースコアを合計して総合スコアを算出する。

## ステップ 4 : 総合評価

検査員は、表 3 を用いて総合スコアに該当する施設の総合評価を割り当てる。

表 3：総合評価分類

総合スコア	総合評価
900～1000 点	Superior (最優秀)
800～895 点	Excellent (優秀)
700～795 点	Pass (適合)
695 点以下	Unsatisfactory (不適合)

表 4：評価の例

カテゴリースコアの範囲	180-195	160-175	140-155	135 以下	
カテゴリー	Minor Issues Noted 評価の数	Improvement Needed 評価の数	Serious 評価の数	Unsatisfactory 評価の数	カテゴリースコア
作業方法と従業員規範	1	0	0	0	190
食品安全のためのメンテナンス	8	0	0	0	180
清掃活動	8	9	0	0	160
IPM	2	4	0	0	165
前提条件と食品安全プログラムの妥当性	6	1	0	0	175
				総合スコア	870
				総合評価	Excellent

カテゴリースコアは、見出された問題の危険性とその数によって決定される。

総合スコア：870 点

総合評価：Excellent (優秀)

## 評価の例外

通常の評価方法に当てはまらない例外を 3 つ紹介する。

### 例外 1 : Unsatisfactory 評価の問題が見出された場合

1. 5 つのカテゴリのうち、1 つでも Unsatisfactory (カテゴリースコアが 135 点以下) と評価された問題が見出された場合、総合スコアに関わらず、総合評価は Unsatisfactory となる。(表 5 参照)
2. Unsatisfactory 評価は、製品や製造環境が明らかに危険な状態であることを示している。従って、製品や製造環境がそのような状態にあるとき、施設は Unsatisfactory の状態であると考えられる。

表 5 : 例外 1 - Unsatisfactory 評価の問題が見出された場合

カテゴリースコアの範囲	180-195	160-175	140-155	135 以下	
カテゴリー	Minor Issues Noted 評価の数	Improvement Needed 評価の数	Serious 評価の数	Unsatisfactory 評価の数	カテゴリースコア
作業方法と従業員規範	1	0	0	0	195
食品安全のためのメンテナンス	8	0	0	0	180
清掃活動	8	9	0	2	130
IPM	2	4	0	0	165
前提条件と食品安全プログラムの妥当性	6	1	0	1	135
				総合スコア	805
				総合評価	Unsatisfactory

総合スコアに対応する総合評価は、Excellent であるが、Unsatisfactory 評価の問題が 1 つ以上あるので、総合評価は Unsatisfactory となる。

注意 : Unsatisfactory 評価の問題に対するカテゴリースコアは、1 つの Unsatisfactory 評価毎に 5 点差し引かれる。従って、表 5 の場合、清掃活動に 2 つの Unsatisfactory 評価の問題があるので、カテゴリースコアは 130 点となる。

**例外 2 : Serious 評価の問題が見出された場合**

1. Unsatisfactory の評価がなく、総合スコアが 800 点以上の施設において、Serious と評価された問題が 1 つ以上ある場合、総合評価は、総合スコアに対応する総合評価(表 3)の 1 つ下の評価ランクとなる。(表 6、表 7 参照)。従って、施設が Superior であれば、Excellent となり、Excellent は、Satisfactory となる。なお、Pass の場合、評価は変わらず Pass のままになる。
2. Serious 評価は、検査によって重大なプログラムの欠陥、食品安全上または製品への危害を見出したことを示している。Serious 評価の危害は、重大な危害を招く可能性があるため、総合スコアの 1 つ下のランクを割り当てる。

**表 6 : Serious 評価の有無による総合評価の違い**

総合スコア	Serious 評価無し	Serious 評価有り
900-1000 点	Superior (最優秀)	Excellent (優秀)
800-895 点	Excellent (優秀)	Satisfactory (良好)
700-795 点	該当なし	Pass (適合)

**表 7 : 例外 2-Serious 評価の問題が見出された場合**

カテゴリースコアの範囲	180-195	160-175	140-155	135 以下	
カテゴリー	Minor Issues Noted 評価の数	Improvement Needed 評価の数	Serious 評価の数	Unsatisfactory 評価の数	カテゴリースコア
作業方法と従業員規範	1	0	0	0	195
食品安全のためのメンテナンス	8	0	0	0	180
清掃活動	8	9	2	0	155
IPM	2	4	0	0	165
前提条件と食品安全プログラムの妥当性	6	1	1	0	155
				総合スコア	850
				総合評価	Satisfactory

総合スコアに対応する総合評価は、Excellent であるが、Serious 評価の問題が 1 つ以上あるため、総合評価は Satisfactory となる。

注意 : Satisfactory (良好) の評価は、本例外の場合のみ適用される。

**例外 3: 前提条件と食品安全プログラムの妥当性のカテゴリ (妥当性のカテゴリ) より他の 4 つのカテゴリの内 1 つでもカテゴリスコアが悪い場合**

1. 妥当性のカテゴリの「カテゴリスコアの範囲」は、他の 4 つのカテゴリで最も低い「カテゴリスコアの範囲」の 1 つ上の「カテゴリスコアの範囲」までとなる。(表 8 参照)、
2. 妥当性のカテゴリで前提条件と食品安全プログラムの構築や文書作成が適切に成されている場合、他の 4 つカテゴリにおいて現場で問題が見受けられる場合、「プログラムが適切に実践されていない」、「モニタリングがされていない」、「プログラムの重要な要素が欠損している」あるいは「正確に記録されていない」ことを示しているため、妥当性のカテゴリのスコアに対して、他の 4 つのカテゴリから離れたスコアを与えることができない。

**表 8: 例外 3-妥当性のカテゴリより他の 4 つのカテゴリの内 1 つでもカテゴリスコアが悪い場合**

カテゴリスコアの範囲	180-195	160-175	140-155	135 以下	
カテゴリ	Minor Issues Noted 評価の数	Improvement Needed 評価の数	Serious 評価の数	Unsatisfactory 評価の数	カテゴリスコア
作業方法と従業員規範	1	0	0	0	195
食品安全のためのメンテナンス	8	0	0	0	180
清掃活動	8	9	1	0	155
IPM	2	4	0	0	165
前提条件と食品安全プログラムの妥当性	6	1	0	0	175
				総合スコア	870
				総合評価	Satisfactory

清掃活動のカテゴリスコアが 155 (140-155 点のカテゴリスコアの範囲) なので、妥当性のカテゴリスコアは、160-175 点のカテゴリスコアの範囲より高い点数にはならない。

注意: 表 8 の場合、Serious 評価が 1 つあるので例外 2 も適用されており、総合評価が Satisfactory となる。

## レイアウトの一例

### 4. IPM(総合的有害生物管理)

施設内の有害生物の繁殖を助長している原因を特定、防止、排除するための評価方法、モニタリング、および有害生物の活動の管理について

#### 4.1 IPM プログラム

有害生物の活動を抑制する効果的な管理方法を行うための文書化した IPM プログラムを導入する。

##### 必須事項

- 4.1.1.1 IPM プログラムを文書化していること。
- 4.1.1.2 IPM プログラムは、施設の他の「前提条件と食品安全プログラム」の要求事項と連携していること。
- 4.1.1.3 IPM プログラムは、訓練を受けた社内の従業員によって、もしくは登録された、訓練を受けた、あるいは免許を持った委託業者によって作成され、実施されていること。

##### 推奨事項

- 4.1.2.1 IPM プログラムの確立と導入を外部の業者に委託する場合、自社の担当者 と外部委託業者の両方の責務をプログラムに明記していること。

変更内容と評価方法のガイダンス  
2009 AIB 国際検査統合基準  
(前提条件と食品安全プログラム)

紹介内容

1. 旧統合基準に記載されているが、新基準において改訂された内容
2. 旧統合基準に記載がなく、新基準に加えられた内容

記載内容は、以下のガイドラインに従っている。

1. 基準は、カテゴリー別、基準項目別に記載する。
2. 旧基準から変更がない場合は、本冊子には記載しない。
3. 技術的な改訂や追加基準を記載する。言葉の明確化や単純化は対象外。
4. 技術的な改訂の種類を以下のように色分けで示す。
  - 新しいプログラム
  - 既存プログラムへ追加した新しい要求事項
  - 既存の要求事項の修正

必須事項の評価ガイダンス

- 必須事項は、Improvement Needed もしくは Serious と評価される。
  - 要求の内容を満たす代替プログラムがある場合を除く
- 必須事項は、Unsatisfactory と評価される場合もある。

推奨事項の評価ガイダンス

- 推奨事項は、Minor Issues Noted (カテゴリー範囲：180-195 点) と評価される。

要求事項内の黒丸の確認と評価

- 必須事項の中の黒丸事項で施設へ適応出来る事項を実施していない場合や、プログラムに盛り込んでいない場合、
  - Improvement Needed と評価される。
- 文書作成に関する黒丸事項の内容が最新ではない場合、食品安全に直接問題をきたさない限り (例、電話番号が古い)
  - Minor Issues Noted と評価される。

## 1. 作業方法と従業員規範

### 1.2 保管規範

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

1.2.1.1 原材料を汚染しないように**保管、移動**させていること。

1.2.1.6 原材料を**屋外に保管**する場合、劣化や汚染を避ける方法をとっていること。

評価ガイダンス：必須事項の評価ガイダンス参照

### 1.4 原材料の在庫管理

#### 既存の要求事項の修正

##### 必須事項

1.4.1.1 「**先入れ先出し**」(FIFO)、あるいはストックローテーションを検証できるその他の方法(例：「使用期限が迫っているものから先出しする」FEFO)に基づいて、原材料、包装資材、および他の物資を保管していること。

評価ガイダンス：ストックローテーションの検証方法(FEFO)の例を追加

### 1.6 再加工品の管理

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 推奨事項

1.6.2.1 再加工品の**断ち切り**を実施していること。断ち切りを実施したことを示す記録(製造記録や清掃記録など)を保管していること。

断ち切り：再加工品を継続し続けて使用しないようにすること。トレーサビリティの確保と危害の拡大を防ぐため

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンス参照

### 1.11 加工助剤

#### 新しいプログラム

##### 必須事項

1.11.1.1 消泡剤や離型剤などの食品に接触するすべての加工助剤を食品ではない物資から**分離**していること。

1.11.1.2 **加工助剤**の使用目的を容器に表示していること。

1.11.1.3 食品に接触する加工助剤の、**食品への使用が認可**されていることを示す**文書**を保管していること。

評価ガイダンス：加工助剤を使用しているが、必須事項に適合していない場合や、すべてのプログラム要素が欠落している場合、少なくとも **Improvement Needed** と評価される。

### 1.13 原材料の篩いがけ

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

1.13.1.9 袋詰めまたは箱詰め原材料を、包装前に篩いがけしていることを示す**文書**を供給業者から入手し、保管していること。

評価ガイダンス：製造業者からの宣言文、分析証明書、もしくは保証書などの文書があげられる。あるいは、供給業者の認証プログラムの一つとして、原材料が篩われていることを立証できること。

シフターの設置は、すべて粉碎穀物のバルク原材料（小麦粉、グラハム粉、トウモロコシ粉など）には強く要求されている。これらのバルク原材料を取り扱う施設にシフターが設置されていなければ、**Serious** と評価される。

食塩や砂糖などのバルク原材料に対してシフターやマグネットなどの異物管理装置の設置がなければ、**Serious** と評価される。シフターはないが、他の異物管理の工程があれば、**Improvement Needed** と評価される。

他のバルク製品（加工助剤など）に対してシフターが設置されていない場合、リスクアセスメントを実施してリスクがないことを立証する。リスクアセスメントを実施してマグネットなどのシフター以外の異物管理装置を用いている場合、**Improvement Needed** と評価される。リスクアセスメントを実施せず、なおかつ異物管理装置が設置されていない場合、**Serious** と評価される。

### 1.14 バルク液体原材料

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

1.14.1.2 荷降ろし後にはその都度、ストレーナーを**洗浄し、完全な状態を検査**していること。

1.14.1.4 **ストレーナーの検査結果、発見物（異物など）、および是正処置**を記録し、保管していること。

評価ガイダンス：受入れストレーナーがない、もしくは検査結果を記録していない場合、**Serious** と評価される。記録に矛盾があった場合、**Improvement Needed** と評価され

る。

## 1.15 異物管理装置

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

必須事項

1.15.1.4 汚染源を特定し、排除するために、**排除された製品や通常検出されない異物**を調査し、是正処置を実施していること。

評価ガイダンス：上記事項を実施していない場合、少なくとも Improvement Needed と評価される。

1.15.1.5 異物管理装置は、製品や製造工程に対して**適切な仕様**で、製造設備由来の金属異物や汚染物を検出できるものであること。

評価ガイダンス：異物管理装置が製品や生産工程に適切ではない場合、少なくとも Improvement Needed と評価される。

## 1.24 容器と器具

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

必須事項

1.24.1.4 **刃の折れるタイプのカッターナイフ**を、製造、包装、原材料保管場所で使用していないこと。

評価ガイダンス：生産、包装、および原材料保管場所でこのタイプの刃を使用していた場合、少なくとも Improvement Needed と評価される。

## 1.25 缶、ボトル、硬質包装

### 新しいプログラム

必須事項

1.25.1.1 缶、ボトル、樽などの食品に接触する**硬質性の包装容器**を使用する場合、異物を除去するため、充填前に容器を逆さにし、空気や水の吹き付け洗浄を行っていること。

評価ガイダンス：上記必須事項を実施していなければ、少なくとも Serious と評価される。設備があっても適切に機能していなければ、Unsatisfactory と評価される。(代替プログラムがある場合、この限りではない)

1.25.1.2 硬質包装の洗浄システムには、**ろ過システム**や空気／水トラップを設置していること。

1.25.1.3 硬質包装の洗浄システムに設置されたるろ過システムや空気／水トラップを予防保全プログラムの一部として**定期的に点検**していること。

1.25.1.4 洗浄後から充填や封印までの間の異物混入を避けるために、硬質包装を逆さの状態、あるいはカバーをかけていること。

1.25.1.5 製品汚染のリスクを避けるため、製品容器や包装資材として使用する箱、内装や裏地を適切な耐久性のあるものに行していること。

評価ガイダンス：必須事項の評価ガイダンス参照

## 1.26 最終製品の輸送

既存プログラムへ追加した新しい要求事項

推奨事項

1.26.2.2 セキュリティ用の封印や錠の備え付けが自社や取引先の要求になっている場合、これらの使用を記録していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンス参照

## 1.28 トイレ、シャワー、ロッカールーム

既存の要求事項の修正

推奨事項

1.28.2.1 定められた頻度で、会社所有の従業員用ロッカーを点検していること。

評価ガイダンス：点検頻度の変更のみ(毎月→定期的)

## 1.32 私物と装飾品の管理

既存の要求事項の修正

必須事項

1.32.1.1 食品に接触する従業員は、以下のような装飾品や化粧品を着用、および使用していないこと。

評価ガイダンス：禁止の装飾品の一例として、「つけまつ毛」を追加。必須事項の評価ガイダンス参照

## 1.33 健康管理

既存の要求事項の修正

必須項目

1.33.1.2 施設から支給された、金属検出機で検出できる絆創膏を使って露出した皮膚の切り傷や擦り傷を覆っていること。

評価ガイダンス：旧統合基準から言葉「青色」を削除。

## 2. 食品安全のためのメンテナンス

## 2.3 セキュリティ設備

### 既存の要求事項の修正

#### 推奨事項

#### 2.3.2.1 物理的な防犯対策として以下に一例を挙げる：

- ・ 敷地全体を囲むフェンス
- ・ 監視カメラ
- ・ ドアの施錠
- ・ 守衛の配置
- ・ 門番
- ・ バルク原材料／製品の保管場所の規制

評価ガイダンス：实际的であれば、プログラムへ盛り込むことが考えられる一例。脆弱性の評価においてこれらの対策の必要性が認識されないのであれば、施設が上記リストを全て備える必要はない。

## 2.6 頭上構造物

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

#### 必須事項

#### 2.6.1.3 建築素材（傷んだ断熱材など）で食品や食品接触面を汚染しないようにしていること。

評価ガイダンス：評価は、見出された製品へのリスクに準じる。

## 2.10 潤滑材の注油と漏れ

### 既存の要求事項の修正

#### 必須事項

#### 2.10.1.1 潤滑剤の漏れや過剰な注油を防止し、特定し、排除していること。

評価ガイダンス：「ベアリング上の過剰な潤滑剤」などのような問題は、この基準の下で評価される。評価は、製品へのリスクに準じる。

## 2.12 交差汚染の防止

### 既存の要求事項の修正

#### 必須事項

#### 2.12.1.4 トイレのドアは、製造、包装、または原材料保管エリアに直接開かない設計であること。

評価ガイダンス：基準の対象に原材料保管エリアを追加。必須事項の評価ガイダンス参照

## 2.15 仮修理

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

#### 必須事項

2.15.1.2 食品接触面に使用するすべての仮修理には、**食品との接触が認められた素材**を使用していること。

評価ガイダンス:食品接触面に使用する仮補修素材の食品への使用が認められている旨を示す文書を要求している。もし、文書がなければ、少なくとも Improvement Needed と評価される

2.15.1.3 **作業依頼、または修理依頼の記録**を保管していること。

2.15.1.4 **仮修理の手順**に従っていること。

評価ガイダンス:作業依頼や修理依頼のプログラムがない、もしくは仮修理の手順がない場合、少なくとも Improvement Needed と評価される。

## 2.18 圧縮空気

### 既存の要求事項の修正

#### 必須事項

2.18.1.1 製造現場内で使用する圧縮空気を **5 ミクロン以上の粒子を除去できる適切なフィルターに通している**こと。圧縮空気設備は、汚れ、油、水を含んでいないこと。

評価ガイダンス: 5 ミクロン以上の大きさの粒子と修正された (50→5)。必須事項の評価ガイダンス参照

## 2.21 水の管理

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

#### 必須事項

2.21.1.7 逆サイフォン作用および逆流防止装置を**定期的に点検し、適切に機能している**ことを検証していること。それらの結果の記録を保管していること。

評価ガイダンス: 必須事項の評価ガイダンス参照

## 2.22 手洗い設備の設計

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

#### 必須事項

2.22.1.3 **手洗い設備**に表示を行い、器具の洗浄設備から分離して設置していること。

評価ガイダンス：必須事項の評価ガイダンス参照

### 3. 清掃活動

#### 3.2 食品接触面用の洗剤および殺菌剤

既存の要求事項の修正

必須事項

3.2.1.5 化学薬剤の濃度検査、再検査、および是正処置を検証手順に従って行っていること。またそれらの記録を保管していること。

評価ガイダンス：化学薬剤の濃度を検証し、試験する。化学薬剤濃度の検証を実施していない場合や化学薬剤濃度の試験方法が使用説明書に従っていない場合、少なくとも Serious の評価となる。また、化学薬剤濃度の検査結果と検証に矛盾がある場合、少なくとも Improvement Needed と評価される。

#### 3.5 定期的（本格的）な清掃

既存プログラムへ追加した新しい要求事項

推奨事項

3.5.2.1 圧縮空気を使用する場合は、設備の手が届かない場所の清掃のみに限定し、噴出圧力を制限して使用していること。

3.5.2.2 製品汚染の可能性を避けるために、**製造時間外**に圧縮空気を使用していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンス参照

#### 3.6 メンテナンス清掃

既存の要求事項の修正

必須事項

3.6.1.2 **電気パネルやボックス**が昆虫の発生しやすい環境に設置されている場合は、それらを 4 週間毎に清掃、点検していること。

評価ガイダンス：4 週間毎に清掃、点検すべき場所は、昆虫の発生しやすい環境に設置されている電気パネルや電気ボックスであることを明確にした。

### 4. IPM（総合的有害生物管理）

#### 4.2 施設の評価

新しいプログラム

必須事項

4.2.1.1 施設の評価を毎年行っていること。

- 4.2.1.2 施設屋内および屋外のすべての区域を評価していること。
  - 4.2.1.3 評価結果や是正処置の記録を保管し、IPM プログラムの確立や更新に活用していること。
  - 4.2.1.4 訓練を受けた自社、もしくは社外の IPM 担当者が評価を行っていること。
- 評価ガイダンス：施設の評価を完了していない場合や評価の計画がない場合、Improvement Needed と評価される。各基準に対して施設を評価する。訓練は、最低 1 年に 1 回、もしくは規制やライセンスの要求に合致する頻度で実施する。

評価とは？

IPM の訓練を受け知識を持った従業員は、IPM プログラムが十分に問題を特定し、処理し、また維持管理していることを保証するために、最低 1 年に 1 回の頻度で 1 年間に記録されたデータを見る。プログラムが機能し正確であることを保証するためのデータの一例として、有害生物の目撃記録、フェロモントラップのモニタリング記録、有害生物駆除剤使用記録、MSDS シートや使用説明書、配置図などがあげられる。

#### 4.3 他のガイドライン

##### 新しいプログラム

必須事項

- 4.3.1.1 他のガイドライン（オーガニック、グリーン、サステナブル [有機、無公害、環境にやさしい] など）の下に確立した IPM プログラムの有効性を、有害生物管理上の問題が存在しないこと、および本統合基準の IPM セクションの基準を満たすことで立証していること。

評価ガイダンス：本統合基準の具体的な基準に対して施設を評価する。

#### 4.4 契約書

##### 既存の要求事項の修正

必須事項

- 4.4.1.1 署名を交わした契約書には以下の項目を盛り込んで保管していること：
  - ・ 施設名
  - ・ 施設の担当者名
  - ・ 業務の頻度
  - ・ 業務内容と実施計画
  - ・ 契約期間
  - ・ 有害生物管理に使用する装置の規格や物資の保管方法
  - ・ 施設が事前に認可した化学薬剤（有害生物駆除剤など）のリスト
  - ・ 緊急時の連絡手順（時間帯、目的、連絡先）

- ・ 保管が必要な業務記録
- ・ 業務内容や使用物資の変更に関する施設への連絡

評価ガイダンス：施設に適用できる必須事項が 1 つでも欠落していれば、少なくとも Improvement Needed と評価される。

#### 4.5 資格証明

##### 既存の要求事項の修正

###### 必須事項

- 4.5.1.2 資格証明書、免許証や登録書に法的な要求がない場合、**IPM 担当者**は、有害生物管理用の物資（装置、道具、薬剤など）の適正かつ安全な取扱いについて、公認された、あるいは適切なセミナーに参加するか、記録に残すことができる**訓練を受けていること**。この訓練記録を書面や電子ファイルで閲覧可能な状態にしていること。

評価ガイダンス：施設に適用できる必須事項が 1 つでも欠落していれば、少なくとも Improvement Needed と評価される。訓練は、最低 1 年に 1 回、もしくは法規制で要求されている頻度で実施する。

##### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

###### 必須項目

- 4.5.1.3 有害生物駆除剤取扱者は、**GMP（適正製造規範）訓練を受けたことを示す文書**を保管していること。
- 4.5.1.5 必要ならば、適切な政府機関が発行した最新の**有害生物管理業者の資格免許**の写しを保管していること。

評価ガイダンス：施設に適用できる必須事項が 1 つでも欠落していれば、少なくとも Improvement Needed と評価される。訓練は、最低 1 年に 1 回、もしくは法規制で要求されている頻度で実施する。

##### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

###### 推奨事項

- 4.5.2.1 IPM 担当者は、公認された、あるいは適切な機関によって評価を受けた IPM 実施者の**資格や能力を証明する書類**を保管していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 4.6 有害生物駆除剤に関する情報

##### 既存の要求事項の修正

###### 必須事項

- 4.6.1.1 自社あるいは委託業者によって施設で使用しているすべての有害生物駆

除剤に関する**製品安全性データシート (MSDS)**、もしくは同等の文書を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

評価ガイダンス：「要求に応じて閲覧できるように、それらを文書または電子ファイルで保管していること。」を追加。施設が文書か電子ファイル化を確認する。電子ファイルであれば、化学薬剤管理プログラムで定義した内容に合致していること。本基準に示しているように、要求に応じて閲覧できる状態であるかを評価する。

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 推奨事項

4.6.2.1 MSDS、化学薬剤安全性データシートや使用説明書は、その国の**言語**で記載されていること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

## 4.7 有害生物駆除剤の使用記録

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 推奨事項

4.7.2.1 法規制等で要求されている可能性がある、使用薬剤のロット番号や薬剤使用者の資格免許や登録番号などの**追加情報の記録**を保管していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

## 4.8 有害生物駆除剤の管理

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

4.8.1.5 施設責任者によって事前に**承認を受けた有害生物駆除剤**を使用し、化学薬剤管理プログラムに盛り込んでいること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

## 4.9 有害生物の動向調査

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

4.9.1.2 **有害生物の目撃記録**を使用する場合、有害生物管理担当者が実施した対応を盛り込んでいること

4.9.1.3 有害生物管理に関するすべての業務記録を要求に応じて確認できるように、**書面、もしくは電子ファイルで閲覧可能な状態**にしていること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 推奨事項

- 4.9.2.1 有害生物の目撃記録には、具体的な場所を記録していること。
- 4.9.2.2 有害生物の目撃記録には、以下の項目を含んでいること：
  - ・ 目撃日
  - ・ 目撃時間
  - ・ 目撃した有害生物の種類
  - ・ 実施した対応策
  - ・ 報告者名
- 4.9.2.3 有害生物管理担当者は、有害生物の活動状況を把握するために、目撃記録を四半期ごとに見直していること。見直した記録報告を施設の責任者へ提出していること。
- 4.9.2.4 見出された問題に対する**是正処置**を記録していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 4.10 モニタリング装置の記録

##### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

- 4.10.1.1 施設全体の**詳細な調査**を行っていること。その結果を記録し、**モニタリング装置の配置**の決定に活用していること。
- 4.10.1.3 短期間のモニタリングのために**臨時に設置**したすべての有害生物モニタリング装置の配置図は、常時設置しているモニタリング装置の配置図と分けて作成していること。また、それらのモニタリング装置を IPM プログラムに従った頻度で点検し、発見物を記録していること。

評価ガイダンス：必須事項の評価ガイダンスを参照

##### 既存の要求事項の修正

##### 必須事項

- 4.10.1.2 ネズミや昆虫の管理に使用するすべての有害生物モニタリング装置の設置場所を記載した最新で正確な**配置図**を保管していること。
- 4.10.1.4 有害生物モニタリング装置に対して行った**すべての業務（点検、交換、清掃など）**を記録していること。
- 4.10.1.5 モニタリング装置に行った業務をパンチカード、バーコード、記入表のような**記録媒体に記録**し、必要に応じて、それらを書面や電子ファイルで保管していること。

評価ガイダンス：必須事項の評価ガイダンスを参照

#### 4.11 屋外のネズミ用モニタリング装置

##### 既存の要求事項の修正

###### 必須事項

- 4.11.1.2 少なくとも1ヶ月に1回の頻度で、すべての屋外のモニタリング装置を点検していること。ネズミの活動が活発になった場合、さらに頻繁に点検していること。

評価ガイダンス:「ネズミの活動が活発になった場合、さらに頻繁に点検していること。」を追加

##### 既存の要求事項の修正

###### 推奨事項

- 4.11.2.1 屋外のモニタリング装置を、15－30mの間隔で設置していること。ネズミの活動が活発な場所では、さらに狭い間隔で設置していること。

評価ガイダンス:「ネズミの活動が活発な場所では、さらに狭い間隔で設置していること。」を追加。推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 4.12 屋内のネズミ用モニタリング用装置

##### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

###### 必須事項

- 4.12.1.2 詳細な施設の調査に基づき、屋内のネズミのモニタリング装置をネズミの活動が予想される場所へ設置していること。その他、以下に示すような場所にも設置していること:

- ・ 受入れ原材料倉庫や主要な原材料保管エリア
- ・ 屋外に通じているメンテナンスエリア
- ・ 保管倉庫から原材料を出庫した後に一時保管する場所
- ・ 最終製品の保管倉庫
- ・ ネズミの通り道や活動の可能性がある場所
- ・ クマネズミの活動の形跡や可能性がある高所
- ・ 人や物資の出入りが多い場所
- ・ 屋外に通じるドアの両側

- 4.12.1.6 法規制で上記のようなモニタリング装置の使用が禁止されている場合、状況に応じた代替装置を使用していること。以下に装置の例を挙げる:

- ・ ガス式トラップ
- ・ 生け捕りトラップ
- ・ シーソー式トラップ
- ・ 感電トラップ

・ ネズミの活動を感知した時に電子メールやメッセージを送るトラップ  
評価ガイダンス：施設に適用できる必須事項が 1 つでも欠落してれば、少なくとも  
Improvement Needed と評価される。

#### 既存の要求事項の修正

##### 推奨事項

4.12.2.1 屋内のモニタリング装置を屋外に面する壁の内側に沿って、6-12mの間隔で設置していること。また、施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。

評価ガイダンス：「施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。」を追加。推奨事項の評価ガイダンスを参照

### 4.13 ライトトラップ

#### 既存の要求事項の修正

##### 必須事項

4.13.1.3 すべてのライトトラップの点検作業（点検や手入れ）を、昆虫の活動の高い時期には 1 週間毎に、また活動の低い時期に 1 ヶ月ごとの頻度で、あるいは気候環境に応じて実施していること。その点検には、以下の項目が含まれていること：

- ・ 捕獲装置の昆虫の収集箱を空にすること（粘着テープの交換を含む）
- ・ 装置の清掃
- ・ 修理
- ・ 蛍光灯の破損の点検

4.13.1.4 すべてのライトトラップに飛散防止の蛍光灯を使用しているか、ガラス・脆いプラスチック・セラミック管理プログラムに従って蛍光灯を管理していること。

4.13.1.5 ライトトラップに関するすべての作業内容を記録していること。装置内（日付などを記録する）と有害生物管理の報告書に作業内容を記録していること。

評価ガイダンス：点検頻度に「気候環境に応じて実施していること」を追加した。また、点検の項目として「捕獲装置の昆虫箱を空にすること」、「装置の清掃」、「修理」、「蛍光灯の破損の点検」を追加。施設に適用できる必須事項が 1 つでも欠落して入れば、Improvement Needed と評価される。

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 推奨事項

4.13.2.1 施設へ侵入する可能性のある場所で飛翔性昆虫の活動をモニタリングするためにライトトラップを使用していること。

- 4.13.2.3 ライトトラップで観察(捕獲)された昆虫の種類と数量を記録し、それらを昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 既存の要求事項の修正

##### 推奨事項

- 4.13.2.2 昆虫活動が高くなり始める時期にライトトラップの蛍光管を少なくとも 1 年に 1 回の頻度で交換していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 4.14 フェロモンを使用したモニタリング装置

##### 新しいプログラム

##### 必須事項

- 4.14.1.1 使用説明書に従ってモニタリング装置を設置していること。  
4.14.1.2 定期的にモニタリング装置を点検していること。  
4.14.1.3 モニタリング装置で観察(捕獲)された昆虫の種類と数量を記録し、昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。

評価ガイダンス：施設に適応できる必須事項が 1 つでも欠落して入れば、Improvement Needed と評価される。

##### 推奨事項

- 4.14.2.1 穀物害虫の発生を招きやすい原材料(穀物、シリアル、香辛料、ハーブ等)を取扱う施設では、フェロモンを使用したモニタリング装置を使った総合的な昆虫管理プログラムを実施していること。

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

#### 4.16 野生動物の管理

##### 新しいプログラム

##### 必須事項

- 4.16.1.1 施設の屋外や屋内に侵入あるいは住み着いている野生動物を法規制や地方条例に従って排除していること。ここで言う野生動物には、イヌ、ネコ、家畜やペットなども含まれる。

評価ガイダンス：問題を排除するにあたり、法的に可能な対応がされていなければ評価されない。目撃された野生動物に対して是正処置を実施していなければ、少なくとも Improvement Needed と評価される。製品へのリスクによってはさらに厳しく評価される。施設内で野生動物のフン尿の痕跡が認められた場合、Unsatisfactory と評価さ

れる。

#### 推奨事項

- 4.16.2.1 必要な場所では、**野生動物の管理対策**を検討していること。対策には、以下の方法がある：
- ・ ワイヤーの設置
  - ・ ネットの設置
  - ・ 威嚇装置の設置
  - ・ 忌避剤の使用
  - ・ 侵入を防ぐ資材（構造物など）の設置

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

## 5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

### 5.5 教育と訓練

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

- 5.5.1.3 訓練には、訓練内容の理解度を確認するために、要求される能力に対する**合格基準**を設けること。
- 5.5.1.5 **再教育と訓練**を最低 1 年に 1 回の頻度で、もしくは必要に応じてさらに頻繁に実施していること。

評価ガイダンス：教育プログラムの必須事項として合格基準がなければ、Improvement Needed と評価される。

### 5.9 化学薬剤管理プログラム

#### 新しいプログラム

##### 必須事項

- 5.9.1.1 施設内で使用するすべての化学薬剤（例：IPM、メンテナンス、清掃、衛生管理、および分析検査に使用する化学薬剤）を網羅する化学薬剤管理プログラムを**文書化**していること。
- 5.9.1.2 プログラムには、以下の**手順を盛り込んでいること**：
- ・ 化学薬剤の承認
  - ・ 購入に関する権限
  - ・ 保管場所の隔離と管理
  - ・ 取扱方法
  - ・ 使用説明書／ラベル表示
  - ・ 化学薬剤の使用場所と使用方法の特定
  - ・ 薬剤濃度の検証

- ・ 教育と訓練
- ・ 実際の使用方法
- ・ 在庫管理
- ・ 薬剤の廃棄
- ・ 薬剤容器の廃棄
- ・ 薬剤の漏れの防止と管理
- ・ 製品安全データシート (MSDS) や化学薬剤安全データシートの保管
- ・ 委託業者が使用する化学薬剤

評価ガイダンス：化学薬剤管理プログラムがなければ、**Serious** と評価される。施設に適応できる必須事項が欠落していれば、少なくとも **Improvement Needed** と評価される

## 5.10 微生物管理プログラム

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

#### 必須事項

- 5.10.1.1 必要に応じて、生産、および包装環境の微生物検査を行うための微生物管理プログラムを**文書化**していること。
- 5.10.1.2 微生物管理プログラムには、以下の項目に対する**モニタリング**手順を盛り込んでいること：
- ・ 衛生規範
  - ・ 汚染場所の検出
  - ・ 是正処置
- 5.10.1.3 微生物管理プログラムに従っていることを示す分析や環境サンプルの**記録**を保管していること。

評価ガイダンス：微生物管理プログラムが要求される施設で、微生物管理プログラムやその必須事項が欠落していれば、**Serious** と評価される。病原菌の試験や記録に問題が見受けられれば、**Unsatisfactory** と評価される。非病原菌の試験や記録に問題が見受けられれば、**Serious** と評価される。

## 5.11 アレルゲン管理プログラム

### 新しいプログラム

#### 必須事項

- 5.11.1.1 その国の特有のアレルゲン規制に対するアレルゲン管理プログラムを**文書化**していること。
- 5.11.1.2 以下の項目を**手順に盛り込んでいる**こと：
- ・ 保管、取扱い時のアレルゲンの識別と分離

- ・ 以下のような方法を用いた製造中の交差汚染対策
  - ◇生産工程計画
  - ◇再利用品の管理
  - ◇専用の生産ライン
  - ◇総合的な切替え手順（清掃、点検、検証など）
  - ◇設備と器具の管理
- ・ 製品表示の確認と管理
- ・ アレルゲン管理の認識を高めるための従業員の訓練と教育
- ・ 食品と接触する設備の清掃手順の検証
- ・ 原材料と包材ラベルの供給業者の承認プログラム

5.11.1.3 以下の項目に変更がある場合、プログラムを**更新**していること：

- ・ 原材料
- ・ 加工助剤
- ・ 原材料の供給業者
- ・ 製品
- ・ 製造工程
- ・ ラベル表示

5.11.1.4 プログラムの適合性と効果的な是正処置の実施を示す**記録**を保管していること。

評価ガイダンス：アレルゲン管理が適用される施設で、プログラムが確立されていなければ少なくとも **Serious** と評価される。上記のプログラムの要素が欠落している場合やアレルゲンの分析に抜け落ちがあった場合、少なくとも **Serious** と評価される。また、記録や実際の現場で、アレルゲン管理プログラムに従っていない場合や是正処置が実施されていない場合が見受けられれば、**Unsatisfactory** と評価される。すべてのアレルゲンの交差汚染の証拠は **Unsatisfactory** と考えられる。

## 5.12 ガラス、脆いプラスチック、セラミック管理プログラム

### 既存の要求事項の修正

#### 必須事項

5.12.1.3 以下に関する**手順**を確立すること：

- ・ 破損時の取扱い（保管物を含む）
- ・ エッセンシャルガラス、脆いプラスチック、セラミックの登録リスト
- ・ エッセンシャルガラス、脆いプラスチック、セラミックの破損や損傷に対する計画的な点検

評価ガイダンス：評価の対象に保管品のガラス・脆いプラスチック・セラミックを追加。保管のガラス・脆いプラスチック・セラミックには、最終製品を詰めるためのガラス

や脆いプラスチックの包装資材を含む。

### 5.13 清掃プログラム

#### 既存の要求事項の修正

##### 必須事項

5.13.1.3 マスター・クリーニング・スケジュールには、食品に影響を及ぼす、すべての設備、構造物および屋外を盛り込んでいること。MCS を最新で正確な状態に維持し、以下の項目を盛り込んでいること：

- ・ 清掃頻度
- ・ 責任者
- ・ 清掃後の評価方法。以下に一例を挙げる：
  - ◇目視検査
  - ◇アレルゲンテスト
  - ◇作業前点検
  - ◇ATP テスト
  - ◇設備の拭取り検査
- ・ 是正処置の記録

評価ガイダンス：清掃後の評価方法として、是正処置の記録を含む作業前点検、ATP テスト、および設備の拭き取り試験を追加。必須事項の評価ガイダンスを参照

### 5.14 予防保全プログラム

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

5.14.1.2 以下の項目を**作業手順に盛り込んでいること**：

- ・ メンテナンス後の清掃
- ・ 製造、清掃、衛生管理、および／もしくは品質保証担当者への通知
- ・ 道具と部品の定数・残数管理
- ・ 責任者による作業の評価と完了確認の署名

5.14.1.3 プログラムに従って実施していることを示す**記録**を保管していること。

評価ガイダンス：上記の必須事項が欠落していたり、記録に矛盾があれば、Improvement Needed と評価される

### 5.15 受入れプログラム

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

- 5.15.1.5 **バルク原材料**の受入れ手順には、以下の手順を盛り込んでいること：
- ・ 有害生物の痕跡
  - ・ 他の好ましくない物質
  - ・ バルク原材料の受入れ前後に実施する受入口、ハッチ、ホースや移送装置の内部の目視検査
  - ・ 車両上部のハッチを空けて内部を点検できない場合、バルク輸送容器内部の直近の洗浄記録や供給業者の出荷保証書の入手
  - ・ 受入れ用ストレーナーを設置し、荷降ろし後にその都度に点検
  - ・ 携帯用ストレーナーを使用する場合、荷降ろし前後に点検
- 5.15.1.6 搬入車両の検査手順には、**小口混載車両**(宅急便など、多数の場所に配送する車両)の取扱いを盛り込んでいること。

評価ガイダンス：「車両上部のハッチを空けて内部を点検できない場合、バルク輸送容器内部の直近の洗浄記録や供給業者の出荷保証書の入手」を追加した。必須事項が欠落していたり、記録に矛盾があれば、Improvement Needed と評価される。

## 5.17 フードディフェンス

### 新しいプログラム

#### 必須事項

- 5.17.1.1 米国の**バイオテロリズム法**に従って**FDA への登録証**を保管していること。  
この登録は、人間および動物向けの食品を米国に対して製造、加工、包装、保管、および輸出している場合に要求される。

評価ガイダンス：該当する施設が FDA に登録していない場合、Unsatisfactory と評価される。登録していない施設が検査の最中に登録したり、登録の証明を立証できれば、Serious と評価される。

- 5.17.1.2 **意図的な危害に対する脆弱性の評価**を実施し、その結果を保管していること。脆弱性の評価の例として以下のものが挙げられる：
- ・ ORM
  - ・ TEAM
  - ・ CARVER+Shock
  - ・ 社内調査票
  - ・ C-TPAT

評価ガイダンス：米国のバイオテロリズム法に対して責務を有していなくても、意図的な危害に対して製品を守るための評価やプログラムを保持する。施設がフードディフェンスに対して考慮していない場合や本プログラムが確立されていなければ、Serious と評価される。

#### 推奨事項

5.17.2.1 文書化したフードディフェンスプログラムには、以下の項目に関する情報を盛り込んでいること：

- ・ 訓練されたコーディネーター
- ・ フードディフェンスチームのメンバーと連絡先
- ・ 主要な規制当局の代表者と連絡先
- ・ 初期対応者と連絡先
- ・ 毎年のフードディフェンスの訓練と教育、およびその記録
- ・ 毎年のフードディフェンスプログラムの見直し

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照

参考例：屋外を含む施設全体。受入から出荷までを対象とする。

1. 意図的な危害を特定する
2. 危害の評価をする。
3. 危害を管理する対策を分析する。
4. 管理方法を決定する。
5. 危害の管理を実施する。
6. 管理の監視と見直しを実施する。

5.18 トレーサビリティプログラム—本プログラムは、旧統合基準の製品回収プログラムに盛り込まれていた。

既存の要求事項の修正

必須事項

5.18.1.1 トレーサビリティプログラムを**文書化**し、定期的に見直していること。

5.18.1.2 以下に挙げる項目の**ロット番号**を識別し、記録していること：

- ・ 原材料
- ・ 再加工品
- ・ 食品接触面用包装資材
- ・ 仕掛品
- ・ 最終製品
- ・ 顧客への配送（必要に応じて）
- ・ 加工助剤

5.18.1.3 すべての最終製品には、トレーサビリティのための**コード番号**を付け、それを**記録**していること。

評価ガイダンス：「食品接触面用包装資材のロット番号」を追加した。リストされた必須事項がひとつでも欠落していれば、Improvement Needed と評価される。

5.19 製品回収プログラム

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 推奨事項

- 5.19.2.2 本プログラムのテストには、施設の管理下でない**第一配送先**からの回収を含んでいること。
- 5.19.2.3 製品回収テストの1つには、原材料、もしくは食品接触面用包装資材の**トレーサビリティ**を含んでいること。
- 5.19.2.4 文書化した**製品回収プログラム**には、以下の項目に関する情報を盛り込んでいること：
- ・ 製品回収／危機管理チームの連絡先：関連する部署／会社、緊急時、勤務時間後
  - ・ チームメンバーの役割と責任
  - ・ トレーサビリティプログラムの保管場所
  - ・ 主要な規制当局の緊急連絡先
  - ・ 原材料供給業者（食品接触面用包装資材を含む）と顧客の緊急連絡先
  - ・ 製品回収通知文書の見本

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照。

#### 既存の要求事項の修正

##### 推奨事項

- 5.19.2.1 本プログラムを1年に2回の頻度で**テスト**（模擬回収など）し、以下の結果を記録していること：
- ・ 実際のテストに使用した資料（原材料や食品接触面用包装資材のテストを含む）
  - ・ 回収率
  - ・ テストにかかった所要時間

評価ガイダンス：推奨事項の評価ガイダンスを参照。

## 5.20 不適合品管理プログラム

#### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

##### 必須事項

- 5.20.1.2 **手順**には、以下の項目を**盛り込んでいること**：
- ・ 不適合の原因調査と食品安全のリスク評価
  - ・ 見出されたリスクの危害の大きさに基づいた緊急の是正処置
  - ・ 実施した処置の記録
  - ・ 問題の内容や顧客固有の要求に従った取扱いと処理
- 5.20.1.3 製品回収時に必要な**トレーサビリティ**が取れるように、不適合品の処理を実施していること。

評価ガイダンス：必須事項が欠落している場合や記録に矛盾がある場合、または黒丸事項の部分が欠落している場合、Improvement Needed と評価される。

## 5.25 HACCP プログラム

### 既存の要求事項の修正

#### 必須事項

5.25.1.1 以下の項目を含む具体的な**前提条件プログラム**を構築し、機能させていること：

- ・ 適正製造規範 (GMP)
- ・ 従業員規範
- ・ 顧客のクレーム対応
- ・ 化学薬剤管理
- ・ 清掃
- ・ 予防保全
- ・ 原材料や製品の移動や保管
- ・ 総合的有害生物管理 (IPM)
- ・ 原材料の受入れ
- ・ トレーサビリティ
- ・ 製品回収
- ・ アレルゲン管理
- ・ 供給業者の承認

5.27.1.7 HACCP プログラムに関する**訓練**を実施し、記録していること。訓練の対象・目的は：

- ・ 経営陣の HACCP プログラムに対する責任の再認識
- ・ 経営陣ではない従業員の HACCP プログラムに対する認識の向上
- ・ 重要管理点 (CCP) に携わる従業員の具体的な手順の理解

### 既存プログラムへ追加した新しい要求事項

#### 必須事項

5.27.1.9 記録を 1 年間、もしくは製品の賞味期限の 2 倍の期間のうち、どちらか長い方の期間保管する。

評価ガイダンス：前提条件に「アレルゲン管理プログラム」を追加した。必須事項や黒丸事項が欠落している場合、少なくとも Improvement Needed と評価される。もし、施設が HACCP 規則を導入している場合、記録の保管に関して AIB の要求事項と違うのであれば、HACCP 規則のガイドラインを遵守する。