

## 新 AIB 国際検査統合基準 QA

平成 28 年 12 月 2 日版

要求事項に関する質問			
新統合基準 の番号	要求事項	質問内容	回答
1.2.1.4	受入作業中に、腐敗しやすい物資に対して要求される温度からの逸脱がないこと。	受入中、検査中、荷下ろし中の 3 段階において温度検査が必要ですか？	腐敗しやすい物資の温度が上がらないように受入れて、冷蔵庫などの温度管理がされている場所に保管されていれば大丈夫です。
1.2.2.1	食品安全上重要な場合は、温度管理している車両内に温度の連続式モニタリング装置を設置し、輸送中の温度記録を保管していること。	配送中の温度記録は生乳のローリーにも必要ですか？	生乳のローリー車はタンクの構造が魔法瓶の様な構造であり、配送中に温度が上がることは考えにくいので、工場に到着した時点で 10℃以下であれば配送中には要求される温度を維持していると判断できます。
1.2.2.1		食品安全上重要な場合とは？	AIB 監査において、食品安全上重要な温度管理が求められる物資とは微生物の増殖しやすい物資、すなわち冷蔵状態でなければすぐに腐敗してしまう食品で、食用として使用できる期間が限られている食品のことです。高たんぱくで水分活性が高いもの、液卵、生乳、低温殺菌乳、生肉、生魚などが該当します。
1.9.1.4	バルクで受入および出荷される物資の容器（ローリー車など）のハッチ類、もしくは他の容器類のセキュリティ用の封印を、出荷および受入の際に封印番号と出荷伝票に記載された番号の一致を確認していること。	南京錠ではだめか？	南京錠では、スペアキーがあると想定されるので、ドライバーが保持している 1 個の鍵しかないということを証明することは難しいと思います。そのため、南京錠がされた状態でも積込み～搬送～荷下ろしまでの間、南京錠が誰からも開錠されておらず、バルク容器内の原料が安全であることを保障することも困難であると想定されます。セキュリティについては、各企業で様々な管理手法が存在するため、実施しているセキュリティ対策が効果的であるかどうかは監査員が判断することになります。必要な場合は、そのセキュリティの妥当性を証明

			できる実際のセキュリティ状態や文書を確認することになります。
1.12.1.4	汚染の可能性をなくす方法で、原材料と包装資材の <b>保護外装を取り除いている</b> こと。	外装は清潔エリア以外の場所に持ち込む際にも取り外さなければならぬのか？	清潔エリアに持ち込む際に外装を原因とした汚染を発生させないことを想定しています。
1.16.1.3	ごみを廃棄するための <b>移動経路</b> には、食品と食品接触面が危害に冒される状態が存在しないこと。	製造エリアが廃棄物置場への導線となっている場合、どのようにすればよいか？	ゴミが通る場所が製造エリア内を通過しないレイアウトが理想ですが、ごみの移動の際に食品と食品接触面が危害に冒される状態にならないように管理することが求められます。
1.18.1.1	アレルギーを含む物資が、 <b>食品安全上の問題を引き起こしていない</b> こと。これには加工助剤、食品に接触する潤滑剤、手洗い用洗剤を含むがこれらに限ったものではない。	管理対象となるアレルギーは 7 大品目のみか？ また、この評価ガイドには「一貫した方法で識別されていることを確認する」とあるが、識別方法が部署間で統一されていなくても、部署内で統一されておればこの事項には抵触しないのか？	日本の場合は 7 大アレルギーが管理対象です。危害が起こらないように、識別されて管理されているかどうかのポイントになります。
1.18.1.5	個人の衛生、作業服の取り扱いを含めて、 <b>アレルギーの交差接触のリスクを無くす</b> ために必要なすべての予防策がなされていること。	具体的にはどのような方法がありますか？	作業中、作業の方が交差汚染を発生させる可能性がある物資（アレルギー等）を使用していて、アレルギーが持ち込まれてはならないエリアに、従業員が移動することがある場合には、作業着の着替え、使い捨てエプロンの脱着、腕カバーの脱着などでの対策を行うことができます。
1.22.1.2	保管、解凍、調温、高温で取り扱う食品の保持に対してだけに限らず、科学的知見に基づき、あるいは必要な場合は規制に基づき、食品安全上の温度基準を <b>定め、それを遵守している</b> こと。	科学的知見や規制として当該項目に関わる科学論文、検査結果や法令を保持していなければ、この要求事項に抵触するのか？顧客要求事項の温度基準やメー	メーカー（外装紙に記載）の温度基準が微生物検査など科学的根拠に基づいて、またある程度余裕を持たせて決められていることが確認できれば大丈夫です。

	と。	カーの（外装紙に記載）の温度基準はこの範疇に含まれるのか？	
1.22.1.4	保管温度基準からの逸脱により食品安全上の影響を受けた可能性のある物資に対する <b>是正処置</b> が定められ、実施されていること。	手順書は要求しているが、記録までは要求していないのでしょうか？	基本的に、基準内あるいは文書リスト（付録A）で求めているなければ、必須ではありません。したがって、この項番では手順書のみを求めています。しかし、AIBの基準で求めているなくても、社内的には記録も取っていたほうが良いと思います。
1.22.2.2	温度管理された保管施設内の最も温かい場所に <b>温度モニタリングセンサー</b> を設置していること。	実際の監査中にセンサーの設置場所の確認をしますか？見た目だけで判断することが難しい場合は冷蔵庫内の温度分布データなどを取っていないと指摘になりますか？	検査中に明らかにおかしい場所にセンサーが設置されている場合には、検証の記録などを確認することがある可能性はありますが、検査中に問題が無いにもかかわらず検証のデータが無い場合には指摘にはなりません。
2.8.1.4	<b>エッセンシャルガラス、脆いプラスチック（アクリル）、およびセラミック</b> 以外は、施設内へ持ち込まないこと。それらの物資を使用せざるを得ない場合、それらを <b>ガラス、脆いプラスチック、セラミックス管理プログラム</b> の中で管理していること。	エッセンシャルガラス～「以外は、製造室に持ち込まないこと」の一文は「以外は」は不要であると思われませんか？	以下のように文章を変更しました。 → <b>ガラス、脆いプラスチック（アクリル）、およびセラミック</b> の中で必要不可欠なもの以外は、施設内へ持ち込まないこと。
2.15.1.3	<b>進捗状況や現在の状態を含む作業依頼、または修理依頼の記録</b> を保管していること。	進捗記録が必要な「仮修理」とはどのくらいの期間を指すのか？1ヶ月程度ですか？	問題が発生しない期間です。監査員が問題を発見すればその期間は長すぎることになります。
2.16.1.6	<b>食品安全上重要な機器</b> （例、pH計、圧力計、金属検出機、X線装置など）を定期的に校正していること。	校正というのは機械メーカーや業者によるメンテナンス作業のことを指していますか？	校正とは、外部業者に関わらず、設備が不具合なく稼働していることを点検するメンテナンスのことを指します。ただし、作動確認をしているだけの記録では「校正」とは言えないので、社内校正の場合はその妥当性を監査員は確認することになります。
2.16.1.6		食品安全上必要な機器	CCPと特定された設備はもちろん対象とな

		とは、HACCP における CCP の管理工程のことでよいか？	りますが、それだけとは限りません。
2.19.1.3	部品保管場所には、 <b>清浄な部品と設備</b> のみを保管していること。	古い設備や器具などで、錆の発生や汚れの付着があるものを保管してあると指摘となりますか？	指摘対象となる可能性があります。
3.3.9.1	<b>異なるアレルゲンや非アレルゲン</b> に対して明確に区別された用具と器具を、食品接触面の清掃に使用していること。	異なるアレルゲンとはどこまで含まれますか？単独のアレルゲンでよいか？特定原材料全てが含まれるのか？	AIB での要求は各国の法律に準じたアレルゲンの管理が求められています。法律で要求されているアレルゲン全てを含んでいる必要があります。
3.6.1.2	<b>アレルゲンの清掃</b> には検証と記録を含んでいること。	検証のレベルはどこまで要求されますか？	日本においては、加工食品中の特定原材料の蛋白量が、表示義務が生じる範囲以下であると証明できることが理想です。CIPの洗浄などを行う製造設備に関してはそれぞれの検査でも可能です。(例；コンピューターのモニタリング、キットを使用してのアレルゲン蛋白の残存試験)
4.1.1.4	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、 <b>自社の担当者</b> と <b>外部委託業者の両方の責務</b> がプログラムに明記されていること。社内の技術責任者が、本プログラムの履行を監視する責任者として任命されていること。	自社の責任者も名前を盛り込むべきですか？	IPM プログラムを実施する上での責任の所在を明らかにする為に、自社の担当者の役職や名前も記載してあることが望ましいです。
4.2.1.2	施設の <b>屋内および屋外</b> のすべての区域を評価し、評価には以下の項目を含むこと。 ・少なくとも過去 12 か月間のデータ ・有害生物の活動の程度と広がりを含む有害生物の同	施設の評価では少なくとも過去 12 か月のデータの見直しとあるが、4.2.1.1では少なくとも年に 1 回の評価を行うことと記載されています。これは見直しの際には過去 12 か月分	施設で行う IPM 活動の見直しや検証が短期的なデータのみで行われることが無いように半年ごとに見直しを行う場合でも、データは過去 12 か月分必要です。

	<p>定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有害生物の隠れ家と増殖を提供する可能性のある環境の評価</li> <li>前回実施された是正処置とその効果</li> </ul>	<p>のデータが必ず必要という事か？（注；半年ごとに見直しや評価を行う時も過去12か月分のデータが必要か）</p>	
5.7.1.2	<p>プログラムには、必要に応じて以下の手順を盛り込んでいること：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用説明書／ラベル、および／またはテクニカルデータシート</li> </ul>	<p>テクニカルデータシートとはどういったものか？</p>	<p>仕様書、使用方法、使用目的などが記載された書類です。ウェブで公開されている場合があります。日本語では「技術資料」と言われることもあります。</p>
5.15.1.1	<p>フードディフェンスに関する訓練を受けた人物によって、意図的な危害に対する<b>脆弱性の評価</b>を実施し、その結果を保管していること。脆弱性の評価を法規制に基づいた頻度、または少なくとも年に1回以上の頻度で見直していること。</p>	<p>フードディフェンスの教育訓練は社内教育で大丈夫でしょうか？</p>	<p>フードディフェンスを行う為の、専門的な知識を有する人物（コーディネーター）は社外セミナーなどに参加して知識を経ていることを証明することが必要です。社外セミナーを受けた人物が社内の人物に教育訓練を行うことで教育訓練を受けたと判断できます。</p>
5.7	<p>プログラムには、必要に応じて以下の手順を盛り込んでいること：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用説明書／ラベル、および／またはテクニカルデータシート</li> </ul>	<p>要求されているテクニカルデータシートの保管が必要か？</p>	<p>必要に応じて入手する必要があります。</p>
4.8.1.4	<p>有害生物の目撃記録、あるいは報告システムを従業員が利用できる状態にしていること。</p>	<p>有害生物の目撃記録が使用できる状態とは、どのようなレベルのことをいうのか？</p>	<p>有害生物の目撃があった際に記録だけ取ってそのままにしない事、誰でも閲覧し記入することが出来る状態であることが望ましいです。</p>
4.6.1.1	<p>有害生物駆除剤の使用記録には、以下の項目を記載していること：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用した薬剤名</li> <li>EPA、PMRA番号、もしくは法規制で要求する製品登録番</li> </ul>	<p>有害生物駆除剤の使用記録には印刷された名前と、署名の2種類が必要とされている目的は？</p>	<p>使用記録に筆記体の様な文字で使用者の名前が書かれてしまうと、後で薬剤使用者を特定することができなくなる可能性があるため、楷書など誰でも識別可能な文字で署名をすることを目的としています。</p>

	<p>号</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・対象の有害生物</li><li>・薬剤の使用濃度、もしくは使用率</li><li>・薬剤を使用した具体的な場所</li><li>・使用方法</li><li>・実際に使用した薬剤量</li><li>・薬剤を使用した日時</li><li>・薬剤使用者の活字体（楷書）と筆記体の署名</li></ul>		
--	--	--	--

その他の質問

質問内容	回答
新基準の要求事項が有効になるまでの猶予期間はありますか？	AIB 監査では基準の猶予期間はありません。2017 年 1 月 1 日から新基準による検査がスタートいたします。
金属検出機のモニタリングについて。 FDA の見解では金属検出機のモニタリングとは、金属検出機に製品を通すことがモニタリングとの見解であると思いますが、AIB でのモニタリングの定義とは？	AIB における金属検出機のモニタリングとは、金属検出機が正しく作動していることを確認することです。
「基準変更の解説」の 5.23 のフードセーフティプランの「解説」中の予防的管理プログラムとは？	今回の改定版の基準内には具体的な記載はありませんが、 <b>HazardAnalysisRisk-Based PreventiveControls (HARPC)</b> が該当します。
統合基準の中にある「リスク評価に基づいて」という文言の要求を満たすためには、評価を行ったことを示す文章化が必要か？	基準内の「リスク評価に基づいて」とは、HACCP プログラムの危害要因分析が該当します。検査中に監査員は統合基準の中にある「付録 A」のリストに記載されている書類を中心に確認いたします。リスク評価の文章化がされていなくてもそれだけでは指摘の対象にはなりません。
リスク評価に基づいて特定された危害をコントロールする予防保全プログラムは HACCP における危害分析に盛り込まれていなくても大丈夫でしょうか？	前提条件プログラム内で常識的に管理されている場合は大丈夫です。