

食肉におけるハイジニスト、テクノロジストの力量の必要性を認識した。すなわち、食品安全に関する技術能力を持つハイジニスト、テクノロジストによって ISO22000 実務的文書の構築が可能であると判断できた。また、規格要求事項については、全体的な管理文書については ISO 専門家が担当し、HACCP については HACCP 専門家（ハイジニスト、テクノロジスト）が担当することによって精度の高い文書構築が可能と判断できた。しかし、ISO の視点あるいは食品安全技術側面での視点からの文書の欠落・追加・削除の判断は、ISO 専門家及びは技術専門家の相互調整が必要である。従って、ISO の領域における議論とすれば、実際の審査では、コンサルティングは不要であるといわれるが、システム構築においては、審査員の継続的専門能力開発（CPD：Continuing Professional Development）の強化によるコンサルティングもできる審査員の育成が課題である。

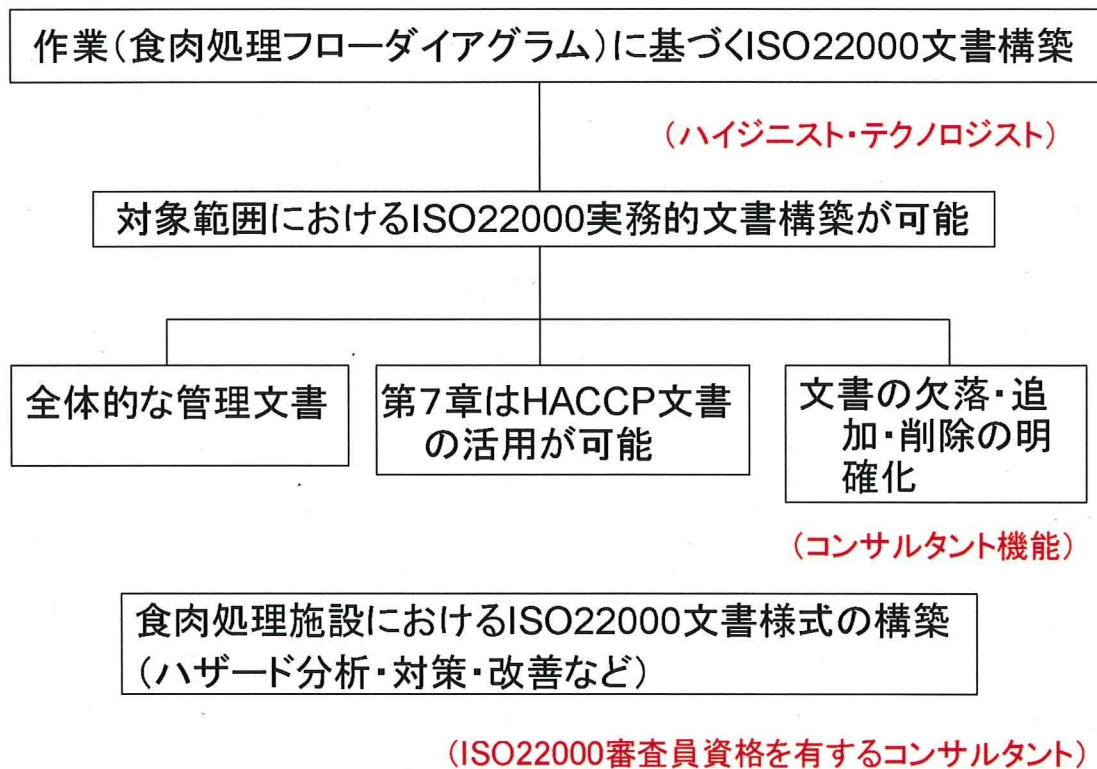


図1 食肉処理施設での ISO22000 規格要求事項文書構築のための力量と課題

c) 結論

今回の調査研究では、①ISO22000 文書構築に関する標準的文書名を明確にした。②ISO22000 標準的文書構築に基づいて、食肉処理施設における ISO22000 文書構築の例示を作成することが出来た。現場で作成されている文書が ISO22000 規格要求事項に包括されることがわかった。

以上の結果から ISO22000 は、他のマネジメントシステムや管理手法を包括していると思われる。しかし、具体的事項については今後事例を増やすことや具体的な食品安全マニュアルにかかわる文書作成をすることによって明らかになるものと思われる。

また、ISO22000 の適用対象範囲がフードチェーン全体を対象にしており、また、わが国の多くの食品産業関連企業は、輸出は少ないことから「食品安全」というキーワードの中で規格要求事項及びそれに伴う文書要求などについて、トレードオフやプライオリティを検討し、中堅・中小食品関連企業あるいは国内製造・流通・消費を対象としている企業などに対して「簡易版 ISO22000」のガイドラインを検討する必要があると思われる。しかし、原料及び中間製品などを国外に依存しているわが国においては、企業での ISO22000 認証も目標としては重要であるが、企業内に ISO22000 を十分理解した要員を育成（6. 資源の運用管理、6.2 人的資源、6.2.2 力量、認識及び教育・訓練認識）することのほうがより重要と思われる。

以上のことから本調査研究結果に基づき、今後、標準一覧及び食肉一覧に基づく食品安全マニュアルの作成、それに基づく ISO 文書構築作業の軽減化と審査員（導入要員を含める）の力量アップの研修（CPD：継続的専門知識の持続）プログラム化、さらには、ISO22000 と他の規格との同等性の検討などについて調査検討を行うことが課題とされるところ。これらの課題が解決できれば、分野別・個別企業での具体的システム構築サポート業務を食品安全ビジネス事業としての展開が可能であると推測する。

2) ISO 22000 規格要求事項から見た生麺類製造施設での文書構築の試み

a) 研究結果

食肉処理施設同様、生麺類（茹でうどん）のフローダイアグラムを作成し、ISO22000 文書要求事項に基づいて、規格要求事項の条項番号順に検討するのではなく、フローダイアグラムに従って「茹でうどんフローダイアグラム要求文書名一覧表」を作成した。これを現場的視点から「実用的な茹でうどんフローダイアグラムにおける要求文書一覧表」を検討し、さらに現場での修正も含めた「修正茹でうどん製造フローダイアグラム要求文書名一覧表」を作成した。この「修正茹でうどん製造フローダイアグラム要求文書名一覧表」を次ページに記載する。

b) 考察 (検討作業中)

これまで整理してきた茹でうどん製造フローダイアグラム要求文書名一覧表を、Codex General Principle of Food Hygiene (Codex PRP)、Codex HACCP そして ISO 22000:2005 の現場文書要求における妥当性を損なうことなく、かつ、製造現場に受容されやすい様式に修正した。ここでは、調査工場文書について、監査において不足している文書あるいは管理点を考察した。すなわち、Codex GPFH、Codex HACCP 及び ISO 22000:2005 から見た調査工場文書の不十分な点を指摘し、監査文書にあわせて最適化することを検討作業中である。本報告では、修正に係る考察は、特に 5.混合工程と 8.茹で・冷却工程について現在作業をしており、この2工程の要求文書一覧表を記載するにとどめた。次年度で比較検討の予定。

① 混合工程における管理文書の最適化

3-2.1. 工程番号 5 混合工程における要求文書名一覧表

工程	茹でうどんフローダイアグラム	製造現場文書	監督者文書	Codex PRP	Codex HACCP	ISO22000:2005
5. 混合	<pre> graph TD 26[26.ミキシング] --> 27[27.生地搬送] </pre>	ミキシング時間 (高速… 5分) (低速… 7分) ミキシング時真空圧 ミキシング後生地温度 (真空…20℃~25℃)	製麺ライン生産計画書 製麺ライン生産管理日報	時間・温度制御適正規範 食品管理制御適正規範 食品制御手順書	個別工程確認書 危害要因管理書 必須管理点決定書 記録	食品安全マニュアル (HACCPプラン)(基盤整備) (PRP) HACCPプラン管理規程 (全体) ・フローダイアグラム ・CCPおよびHACCP管理 衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 基盤リストとメンテナンス一覧表(全体管理) 機器管理台帳、点検記録、メンテナンス記録 (工程管理)

3.2.1 「5.混合工程における要求文書名一覧表」は、「茹でうどん製造フローダイアグラム」から、5.混合工程のみを抜き出したものである。

表 3.2.2 5. 混合工程における文書管理への試み

工程	茹でうどんフローダイアグラム	製造現場文書	監督者文書	Codex PRP	Codex HACCP	ISO22000:2005
5. 混合	<pre> graph TD A[26.ミキシング] --> B[27.生地搬送] </pre>	ミキシング時間 (高速… 5分) (低速… 7分) ミキシング時真空圧 ミキシング後生地温度 (真空…20℃～25℃) 混合工程作業表 ハザード管理表 操業記録 メンテナンス記録	製麺ライン生産計画書 製麺ライン生産管理日報 設備管理マニュアル(基盤リスト) メンテナンス一覧表 混合工程作業表	時間・温度制御適正規範 食品管理制御適正規範 食品制御手順書	個別工程確認書 危害要因管理書 必須管理点決定書 記録	食品安全マニュアル (HACCPプラン)(基盤整備)(PRP) HACCPプラン管理規程(全体) ・フローダイアグラム ・CCPおよびHACCP管理 衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 基盤リストとメンテナンス一覧表(全体管理) 機器管理台帳、点検記録、メンテナンス記録(工程管理)

② 茹で・冷却工程における管理文書の最適化

表 3.2.3 8.茹で・冷却工程における要求文書一覧表

工程	茹でうどんフローダイアグラム	製造現場文書	監督者文書	Codex PRP	Codex HACCP	ISO 22000:2005
8. 茹で 冷却	<pre> graph TD A[35.麺バケツ入れ] --> B[36.計量] B --> C[37.ボイル・冷却] </pre>	ボイル温度時間 かけうどん、焼きうどん (98～100℃) (16分) なべうどん、鍋内装 (98～100℃) (17分30秒) 冷却水温度 (チラー水、5℃) 製品温度	pH・残留塩素検査結果	装置適正規範 装置取扱手順書 水使用適正規範 水使用手順書 時間・温度制御適正規範 食品管理制御適正規範 食品制御手順書	個別工程確認書 危害要因管理書 必須管理点決定書 記録	食品安全マニュアル (HACCPプラン) HACCPプラン管理規程 フローダイアグラムの作成様式CCPおよびPRP管理系統図

表 3.2.3 「8.茹で・冷却工程における要求文書名一覧表」は、「茹でうどん製造フローダイアグラム」から、8.茹で・冷却工程のみを抜き出したものである。

表 10 : 8. 茹で・冷却工程の文書管理への試み

工程	茹でうどんフローダイアグラム	製造現場文書	監督者文書	Codex PRP	Codex HACCP	ISO 22000:20
8. 茹で 冷却		茹で・冷却工程作業表 ボイル温度時間 かけうどん、焼きうどん (98～100℃) (16分) なべうどん、鍋内装 (98～100℃) (17分30秒) 冷却水温度 (チラー水、5℃) 製品温度 記録	製麺ライン生産計画書 製麺ライン生産管理日報 茹で・冷却工程作業表 pH・残留塩素検査結果	装置適正規範 装置取扱手順書 水使用適正規範 水使用手順書 時間・温度制御適正規範 食品管理制御適正規範 食品制御手順書	個別工程確認書 危害要因管理書 必須管理点決定書 記録	食品安全マニュアル (HACCPプラン) HACCPプラン管理規程 フローダイアグラムの作成様式CCPおよびPRP管理系統図

c) 結論

本研究中間報告では、フローダイアグラムをベースに「茹でうどん製造フローダイアグラムに基づく管理文書」を作成し、さらにこれに現場的視点から検討を加えた「実用茹でうどん製造フローダイアグラム要求文書名一覧表」最後に現場調査を実施して、「修正茹でうどん製造フローダイアグラム要求文書名一覧表」を作成した。今回は、混合工程及び茹で・冷却工程について比較した管理文書を提示した。次年度では、この二つの文書の考察を進め、生麺類以外の日配食品の検討及び水産加工食品でのEU規則との比較検討を考えている。

4. 食品保存中の経時変化に伴う品質（特に異臭）・安全性低下について

1) 韓国産干し柿の GAP、GMP 及び流通保存中の経時変化(検討中)

a) 研究目的

食品による事故の経済的損失は、食中毒によるものより腐敗・変敗による事故が多く、その実態を把握することは企業内などに情報が埋没し不可能であることが多い。本研究では、干し柿を対象食品とし、流通・販売条件あるいは虐待条件で、食品の腐敗・変敗の原因となるあるいは腐敗・変敗の結果として生成される化学物質を経時的に測定することにより、食品の安全・品質上の指標をして用いることができないか検討することを目的とした。その準備段階として、干し柿については、文献調査及び栽培農場及び干し柿加工場における実態調査に基づき、GAP 及び GMP プラン作成を試みた。

b) 研究調査方法

冷凍保存された韓国干し柿を各種温度条件で経時的に香気性・揮発性成分物質、糖分析、pH、Brix、官能試験、外観などを測定した。なお、GAP 及び GMP プラン作成にあたっては、我が国における文献調査並びに韓国での栽培農場及び干し柿加工場も調査を行った。干し柿保存中の変化についての実験計画を表 4-1 に示す。

表 4-1. 分析関係 (サンプリング計画案)

保存期間	保存温度 5℃	保存温度 15℃
初発 (1 日目)	○ 冷凍品を 10℃保存し、24 時間解凍したもの	
2 日目	×	×
3 日目	×	○
4 日目	○	×
5 日目	×	○
6 日目	×	×
7 日目	○	○ 腐敗が認められれば前倒し検査
8 日目	×	
9 日目	×	
10 日目	○ 腐敗が認められれば前倒し検査	

補足：日程に関係なく、腐敗が認められた時点で検査を実施し、それ以降は中止。

サンプル数：1 測定数あたり柿 6 個 従って、柿 6 個×7 測定数=42 個

送付方法：冷凍（-18 度以下）

c) 研究結果

① 各種温度条件で経時的に香気性・揮発性成分物質、糖分析、pH、Brix、官能試験、外観などを測定

香気性・揮発性成分物質を重点的に検査した結果を解析中。

② 柿の GAP 及び干し柿の GMP プラン作成

柿の GAP プランについては、2007 年近畿大学との共同研究（農林水産省補助事業）で実施した内容（参考のため記載）をベースに検討中である。また、干し柿の GMP プランについては検討中である。

d) 結論

生鮮加工品の苦情などの原因は、栽培、養殖、酪農などの段階でのリスクが加工品に影響を与えることが多い。その対応は保健所を中心とする行政対応が求められる。従って、本研究と同時に、食品の腐敗・変敗についての文献検索とその情報提供整理が求められる。

表3 ISO22000規格要求事項とその文書構築事例

条項 番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		記録
			一次文書または社内規程	二次文書	
4	食品安全マネジメントシステム				
4.1	一般的要求事項	FSMSの確立、文書化、実施、維持、更新 FSMSの適用範囲 ・製品または製品分類 ・工程および生産場所 ・その他 a) 適用範囲: 食品安全ハザードの明確化、評価、リスク低減管理 b) 外部コミュニケーション ・製品に関する安全情報収集 c) 内部コミュニケーション ・食品安全マニュアルの周知徹底 d) 食品安全ハザードの最新情報の収集 ・FSMSを定期的評価および更新 アウトソースしたプロセスおよび製品の管理 (文書管理を含む)	食品安全マニュアル(全体) 食品安全マニュアル(適用範囲) 食品安全マニュアル (適用組織と適用製品) 食品安全マニュアル (外部コミュニケーション) 食品安全マニュアル (内部コミュニケーション) 食品安全マニュアル (食品安全マネジメントシステムの見直し) 食品安全マニュアル (アウトソース先の管理)	外部コミュニケーション管理規程 会議 一覧 外部対応窓口一覧 会議 一覧 食品安全マネジメントシステム 見直し規程 アウトソース先管理規程 (アウトソース先監査)	安全情報リストおよびファイル 会議議事録 各種通達記録 アウトソース先監査報告の記録 アウトソース先評価結果の記録
4.2	文書化に関する要求事項				
4.2.1	一般	FSMS文書 a) 食品安全方針 各部門目標の表明 b) 文書と記録 c) FSMSの構築、実施および更新するため組織が必要と判断した文書の管理 文書の管理 文書管理の履歴 ①変更 ②レビュー ③更新 a) 文書承認 b) 文書レビュー c) 改訂履歴と改訂版の識別 d) 文書保管システム e) 見やすい文書 f) 社内作成文書と外部作成文書の識別と管理 および外部文書の配布管理 g) 廃止文書の廃棄と保持する場合の識別 記録された文書の管理	食品安全マニュアル (文書管理) 食品安全方針 各部門目標の文書 食品安全マニュアル (文書管理、記録管理) 食品安全マニュアル (文書管理) 食品安全マニュアル (文書管理)	文書管理規程(全体) 食品安全方針管理規程 文書管理規程 記録管理規程 文書管理規程(組織文書) 文書管理規程(全体) 文書管理規程(文書管理の履歴) 文書管理規程 (承認・確認方法) 文書管理規程 (文書の見直しに関する規定) 文書管理規程 (改訂履歴の管理と最新版の識別) 文書管理規程 (配付管理) 文書管理規程 (様式の指定と文書番号) (規定・要領作成) 文書管理規程 (外部文書管理) 文書管理規程(廃止文書管理) 食品安全記録管理規程 (帳票類作成)	文書管理履歴の記録 承認の記録 見直しに関する記録 文書受領記録 承認の記録 文書受領記録 承認の記録 外部文書受領記録 廃棄確認の記録 食品安全記録一覧 食品安全記録廃棄申請書
4.2.2	文書管理				
4.2.3	記録の管理				
5	経営者の責任				

ISO22000構築のための文書名の事例				記 録
項目番号	条 項	規格要求事項概要	一次文書または社内規程	二次文書
5.1	経営者のコミットメント	経営者のコミットメント ・役員会・経営会議 ・コンプライアンス会議・経営者の責務(a-d)	食品安全マニュアル (中期事業計画)(会社) 食品安全マニュアル (短期事業計画)(会社)	食品安全に関する実行計画
		a) 食品安全の周知徹底	食品安全マニュアル (事業目的、経営理念)(会社)	
		顧客要求事項 b) 規格要求事項 法令・規制要求事項を満たす	食品安全マニュアル (経営者のコミットメント)	
		c) 食品安全方針の策定	食品安全マニュアル (食品安全方針)	食品安全方針管理規程
		d) マネジメントレビューの実施	食品安全マニュアル (マネジメントレビュー)	食品安全マネジメントシステム 見直し規程
		e) 資源の確保と活用	食品安全マニュアル (採買計画)(会社)	
		食品安全方針の策定 全体	食品安全マニュアル (食品安全方針)(会社)	食品安全方針管理規程
		a) フードチェーン内での位置および役割		
		b) 法令・規制および顧客食品品質安全要求事項		
		c) 「ほう・れん・そう」の徹底と維持		
5.2	食品安全方針	d) 適切であることを確認(5.8参照)		
		e) 外部コミュニケーションと内部コミュニケーション(5.8参照) ・顧客要求事項 ・規格要求事項 ・法令・規制要求事項を満たす		
		f) 目標値の設定とその評価		
		a) FSMS計画文書の策定	食品安全マニュアル (中期事業計画)(会社) 食品安全マニュアル (短期事業計画)(会社)	食品安全目標一覧
		b) FSMS計画文書の変更・維持管理		
		組織の責任と権限の体制 (組織図)	食品安全マニュアル (職務権限規程)(社内規程)	
		「ほう・れん・そう」の義務と行動記録責任	食品安全マニュアル (業務分掌規程)(社内規程)	
		食品安全チームリーダーの責任と権限	食品安全マニュアル (職務権限規程)(社内規程) または、食品安全マニュアル (食品安全チームリーダー)	
		FSMSの確立、実施、維持、更新		
		食品安全チームの教育・訓練		教育・訓練規程
5.3	食品安全マネジメントシステムの計画	FSMSのPDCA		
		FSMSの有効性と適切性に関する報告		食品安全マネジメントシステム 見直し規程
5.4	責任および権限			
5.5	食品安全チームリーダー			

条項番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		
			一次文書または社内規程	二次文書	三次文書(帳票、一覧等)
5.6	外部コミュニケーション	参考) 外部コミュニケーション	外部コミュニケーション管理規程		外部コミュニケーションの記録
5.6.1	外部コミュニケーション	フードチェーン全体への外部コミュニケーション a) 仕入先、納品先などの契約および情報 b) 顧客または消費者情報、原料・製品・容器包装・顧客苦情などに関する情報、 c) 保健所、厚生労働省、農林水産省などの情報 d) 消費者団体・業界団体などの情報 フードチェーン内の組織との情報交換 食品品質安全関連要求事項の根拠 外部コミュニケーションにあつての取り決め事項と記録	取引先管理規程 契約内容の確認規程 顧客情報対応規程 外部コミュニケーション管理規程(仕入先、納入先) 外部コミュニケーション管理規程(顧客、消費者; 契約内容の確認および顧客情報対応) 外部コミュニケーション管理規程(法令・規制当局) 外部コミュニケーション管理規程(消費者団体・業界団体など) 食品安全記録管理規程 外部コミュニケーション管理規程見直し規程	外部コミュニケーション相当一覧 契約書フォーマット、取引先評価フォーマット、取引先リストフォーマット 受注書フォーマット、顧客情報対応記録フォーマット 通知・通達等の情報 打合せ・連絡等の情報 通知・通達等の情報 打合せ・連絡等の情報 食品安全マネジメントシステム更新情報表 食品安全マネジメントシステム更新情報表	外部コミュニケーションの記録 契約書、打合せ記録、取引先評価記録、取引先リスト、営業記録 受注書、打合せ記録、営業記録、顧客情報対応記録、 外部コミュニケーションの記録
5.6.2	内部コミュニケーション	食品安全に関わる問題を周知させるための手順の確立・実施・維持 ハザード分析に影響を与える事柄などFSMSの有効性に影響を与える可能性のある変更を食品安全チームに伝える。 a) 生産管理システム (製品、新製品) b) 生産管理システム (原材料およびサービス) c) 生産管理システム (システムおよび機器) 設備・機器管理システム d) 設備・機器管理システム e) 清掃・洗浄・殺菌システム f) 包装、保管、流通システム g) 教育・訓練システム (要員の資格など) h) 食品安全情報 (法令・規制要求事項) i) 食品安全情報 (顧客からの要求事項) j) 食品安全情報 (顧客などの要求事項) k) 食品安全情報 (利害関係) l) 食品安全情報 (苦情)	食品安全管理規定 (会議・委員会運営要領) 通達管理規程 生産管理規程 食品安全管理マニュアル (通達管理) 食品安全管理マニュアル (生産管理)	会議・委員会運営規定 (食品安全委員会運営要領) 通達管理規程 生産管理規程	食品安全マネジメントシステム更新の記録 食品安全委員会会議記録 各種通達の記録

条項番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		記録
			一次文書または社内規程	二次文書	
5.7	緊急事態に対する備えおよび対応	m) 食品安全情報(その他)	食品安全マニュアル(経営者の責任)	食品安全マネジメントシステム見直し規程	食品安全マネジメントシステム更新情報表、 マネジメントレビューインプット情報表
		事前のリスク管理、事後のリスク管理、マスコミ管理など	食品安全マニュアル(緊急事態対応管理)	緊急事態対応管理規程 (緊急事態発生時の外部対応(回収含む))	食品安全に関わる緊急事態対応記録
5.8	マネジメントレビュー				
5.8.1	一般	食品安全に因る組織のパフォーマンスに対する包括的評価(4.2.3参照)	食品安全マニュアル(会議・委員会運営)	会議・委員会運営規程 食品安全マネジメントシステム見直し規程 食品安全記録管理規程 (マネジメントレビュー実施手順)	マネジメントレビュー結果の記録
5.8.2	レビューへのインプット	各事項に関する情報をまとめてトップマネジメントに提示	食品安全マニュアル(経営者の責任)	食品安全マネジメントシステム見直し規程 (マネジメントレビュー実施手順)	マネジメントレビューインプット情報表
		a) レビューのフォローアップ	食品安全マニュアル(マネジメントレビュー結果表)		
		b) 検証結果の分析(8.4.3参照)			
		c) 食品安全に及ぼす変化の状況(5.6.2参照)			
		d) 緊急事態、事故(5.7参照)および回収(7.10.4参照)			
		e) システム更新結果レビュー(8.5.2参照)			
		f) 顧客苦情、クレーム、外部コミュニケーションによって実施した活動			
		g) 外部監査結果、保健所検査結果			
5.8.3	レビューからのアウトプット	情報と目標の関連付け	食品安全マニュアル(経営者の責任)		
		インプット項目に係る判断と指示	食品安全マニュアル(経営者の責任)	食品安全マネジメントシステム見直し規程 (マネジメントレビュー実施手順)	マネジメントレビュー結果表
		a) 食品安全保証	食品安全マニュアル(マネジメントレビュー結果)		マネジメントレビュー結果の記録
		b) FSMSの有効性の改善			
6	資源の運用管理	c) 資源の必要性			
		d) 食品安全方針および目標の改訂			
6.1	資源の提供		投資計画 採用計画		
6.2	人的資源				
6.2.1	一般	食品安全に対する力量の評価	食品安全マニュアル(力量および認識)	教育・訓練規程 (資格者認定)	資格者認定名簿
		外部専門家アドバイザー・責任・権限の合意と記録	食品安全マニュアル(外部専門家への依頼)		契約および業務記録

ISO22000構築のための文書名の事例								
条項番号	条項	規格要求事項概要	一次文書または社内規程	二次文書	三次文書(帳票、一覧等)	記録		
6.2.2	力量、認識および教育・訓練	組織は次のことを実施 a) 食品安全力量の明確化 b) 食品安全教育・訓練システム(要員力量) c) 食品安全教育・訓練システム(修正・是正) d) 食品安全教育・訓練システムの評価(上記a), b), c)) e) 食品安全意識の向上 f) 食品安全情報の伝達と理解の徹底(5.6参照) g) 教育・訓練の記録(b), c)) 力量不足だった場合の処置の記録	食品安全マニュアル(教育・訓練)	教育・訓練規程	力量判断シート 教育・訓練計画一覧 教育・訓練実施記録票 個人別目標記入シート 教育・訓練実施記録票 再教育または再訓練実施記録票 機器管理台帳、点検記録、メンテナンス記録	力量判断結果の記録 教育・訓練実施記録		
				衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 労働安全衛生規程 衛生管理規程				
				食品安全マニュアル(基盤整備) 食品安全マニュアル(PPR) 食品安全マニュアル(安全衛生) 食品安全マニュアル(PPR)				
				衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 労働安全衛生規程 衛生管理規程				
				食品安全マニュアル (HACCP全体)			QC工程図	フードチェーンにおける管理システム 一覧表(概要)
				食品安全マニュアル(PPR)			衛生管理規程 HACCPプラン管理規程	
				食品安全マニュアル(PPR)			衛生管理規程 HACCPプラン管理規程	
				食品安全マニュアル(PPR)			衛生管理規程 HACCPプラン管理規程	
				食品安全マニュアル(PPR)			衛生管理規程 HACCPプラン管理規程	
				食品安全マニュアル(PPR)			衛生管理規程 HACCPプラン管理規程	
7.2	前提条件プログラム(PPR)	プロセスの計画、PRP、OPRP、HACCPプランなどを含め規定、手順を構築。 PRP、OPRP、HACCPプランなどを含め規定、手順を適用し、有効性を確実にする。計画(PRP、OPRP、HACCPプラン)の変更や、活動を変更する。	食品安全マニュアル(HACCP全体)	QC工程図				
				食品安全マニュアル(PPR)	衛生管理規程 HACCPプラン管理規程			
7.2.1	一般	PRPを確立し、実施し、維持する。 a) ハザード・リスク評価 b) 汚染源調査 c) ハザード・リスクの水準	食品安全マニュアル(PPR)	衛生管理規程 HACCPプラン管理規程				
				衛生管理規程 HACCPプラン管理規程				
				衛生管理規程 HACCPプラン管理規程				
				衛生管理規程 HACCPプラン管理規程				
7.2.2	安全な製品の計画および表現	組織の実情に照らして食品安全を達成するために必要な事項をPRPとして決定する。 a) 食品安全に関する組織対応 b) 生産バランスの確認 c) 生産に関する統合的管理 d) 食品安全チームの承認の確認	食品安全マニュアル(PPR)	衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 労働安全衛生規程 衛生管理規程				
				衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 労働安全衛生規程 衛生管理規程				
				衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 労働安全衛生規程 衛生管理規程				
				衛生管理規程 設備管理規程(機器管理) 労働安全衛生規程 衛生管理規程				

ISO22000構築のための文書名の事例						
条項番号	条項	規格要求事項概要	一次文書または社内規程	二次文書	三次文書(帳票、一覧等)	記録
		c) ハザード(生物的、化学的および物理的)				
		d) シェルフライフおよび保管条件				
		e) 包装形態				
		f) 食品安全取扱い説明				
		g) 配送方法				
		法令・規制要求事項の明確化		HACCPプラン管理規程 文書管理規程 (外部文書管理)	外部文書一覧	
		最新情報への更新(参照7.7)		HACCPプラン管理規程 食品安全マネジメントシステム見直し 規程	HACCPプラン更新情報表	HACCPプラン更新記録
7.3.4	意図した用途	HACCP手順3(食べ方、使用方法の確認) 意図した用途の情報および意図しない使用の 予測を文書化 特定グループに対する対応 特定グループ:アレルギーをもつ人、腎臓、肝 臓に疾患をもつ人、重病人、老人、子供、乳幼 児、妊婦など	食品安全マニュアル (HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程	苦情対応データ	
7.3.5	フローチャイogram、各プロセス および管理手段	HACCP手順4(フローチャイogram/施設内 見取り図の作成) HACCP手順5(フローチャイogram/施設内 見取り図の現場確認)	食品安全マニュアル (HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 食品安全マネジメントシステム見直し 規程	HACCP更新情報表	HACCPプラン更新記録
7.3.5.1	フローチャイogram	製品または工程の種類に対して作成 工程に由来するハザードの発生、増大、混入 の特定を容易にするために作成 a) 作業順序とその関係 b) アウトソースした工程の流れとその中で結び つきおよび組織の工程との結びつきを表現 c) 原料や包装資材、添加物などの副原材料、 および一次加工(前処理)したものが工程に入 り込む位置 d) 工程内で仕掛品が発生し、一時的に保管さ れた後に再び使用される場合を含む e) 製品の完成や出荷、不適合品の発生、利用 できない部分が集められて廃棄、仕掛品を一 時的に保管庫に移動等	食品安全マニュアル (HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 (フローチャイogram作成手順)	フローチャイogramの作成様式 CCCPお よびUSPRP管理系統図 フローチャイogramの作成様式	フローチャイogram 施設内見取り図 フローチャイogram (施設内見取り図) 検証記録
		現場確認による検証と更新、記録の維持 (参照7.8)		HACCPプラン管理規程	フローチャイogram (施設内見取り図) 検証シート	

条項番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		記録
			一次文書または社内規程	二次文書	
7.3.5.2	工程の段階および管理手段の記述	オペレーションPRPおよびHACCPプランに含める事を意図している管理手段、フローダイアグラム(7.3.5.1)に明示されている管理手段、最終製品に要求される特性(7.3.3.2)に関する管理手段に因除する温度、時間、塩分、糖度、水分、pH等のパラメーターの許容範囲、要求される精度、実施される手順/方法等を含む 顧客および規制当局等によって特定され、ハザード評価(7.4.3)に含めることを意図した管理手段の記述	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 管理手段の決定樹 許容限界値の設定方法	
7.4	ハザード分析	最新情報への更新(参照7.7)	HACCPプラン管理規程 食品安全マネジメントシステム見直し規程	HACCPプラン更新情報表	HACCPプラン更新記録
7.4.1	一般	HACCP手順6(危害分析) HACCP手順7(重要管理点の決定)	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程	
7.4.2	ハザードの明確化および許容水準の決定	ハザード分析の実施	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 (ハザード分析手順)	
7.4.2.1	ハザードの明確化および許容水準の決定	ハザードのリストアップ a) 原材料および製品に接触する材料に関する情報(7.3.3.1) 意図した用途を含む最終製品の特性に関する情報(7.3.3.2, 7.3.4) フローダイアグラム(7.3.5.1) 抽出された食品安全に影響する可能性のある管理手段(7.3.5.2) b) 食品安全チームのメンバーやFSMSの要員が持つ食品安全に関する経験的な知識 c) 調査・研究の結果から導き出された原料・材料・工程・設備・製品などによる予想されるハザード情報および過去に発生した食品事故の供給者や請負業者からの原料・材料の管理状況に関する情報および顧客・消費者からのクレーム情報や製品の使用目的等の情報、また、監督官庁や業界団体などから得られる食品情報に関する情報	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 (ハザード分析手順)	ハザード一覧 原材料および製品説明書 製品の特性 フローダイアグラム 管理手段の選定 教育・訓練・実務経験一覧表 ハザード情報一覧表 苦情一覧表 外部コミュニケーション情報一覧表
7.4.2.2	ハザードの特定	ハザードの特定	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程	ハザード特定一覧表 ハザード特定結果の記録
7.4.2.3	ハザード一覧表の作成・ハザードの許容水準の決定	ハザード一覧表の作成・ハザードの許容水準の決定		HACCPプラン管理規程	ハザード許容水準結果の記録
7.4.3	ハザード評価	明確化されたハザードについて、組織の管理が必要かどうかの決定のための評価 健康への悪影響の重大性およびハザードを原因とした危害発生の可能性	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 (ハザード分析手順)	ハザード評価表 ハザード一覧表
7.4.4	管理手段の選択および判定	ハザード評価結果に基づき、ハザードの予防・除去または許容水準への低減ができるような管理手段の組合せの選択 管理手段の妥当性 管理手段の分類 (オペレーションPRPとHACCPプラン)	衛生管理規程 HACCPプラン管理規程 HACCPプラン(ハザード分析手順) 管理手順決定のためのデシジョンリー	ハザード評価表 管理手段の分類のために用いた方法およびパラメータの記述	管理手段決定プロセス等の記録

項目番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		記録						
			一次文書または社内規程	二次文書							
7.5		<p>論理的手法を用いた管理手段の決定</p> <p>a) 製品に対して100%管理すべきハザードか、管理できないハザードか</p> <p>b) 必要とする精度および即応性を満足するモニタリングか、そのようなモニタリングが技術的に経済的に不可能か</p> <p>c) フローダイアグラム内の位置</p> <p>d) 管理機能が機能しなくなるおそれがある、製造・加工工程においてハザードに重大な影響を与える変動がしばしば起こる。</p> <p>e) 管理手段が機能しなかった場合の影響の大きさ</p> <p>管理手段</p>	食品安全マニュアル (OPRP)	衛生管理規程 HACCPプラン (OPRP)	ハザード評価表 管理の記録 モニタリング記録 修正および是正記録 HACCPチームの役割 モニタリング結果記録表						
						オペレーションPRPの文書化					
						a) ハザードの情報					
						b) 管理の方法					
						c) モニタリング手順					
						d) 修正および是正処置					
						e) 責任・権限					
						f) 記録					
						7.6		HACCPプランの作成			
						7.6.1		<p>HACCPプランの文書化</p> <p>HACCPプランは重要管理点(CCP)毎に作成</p> <p>a) ハザードの情報</p> <p>b) 管理の方法</p> <p>c) 許容限界の設定</p> <p>d) モニタリング手順</p> <p>e) 修正および是正処置</p> <p>f) 責任・権限</p> <p>g) 記録</p>	食品安全マニュアル (HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程 (HACCPプラン作成手順)	CCP整理表 ハザード評価表 HACCPプラン管理手順 許容限界設定手順 モニタリング手順 修正および是正記録 HACCPチームの役割 HACCPプランの結果記録表 重要管理点 (CCP決定図) CCP整理表 重要管理点 (CCP決定図) 選択した許容限界の根拠
HACCPプランの文書化											
a) ハザードの情報											
b) 管理の方法											
c) 許容限界の設定											
d) モニタリング手順											
e) 修正および是正処置											
f) 責任・権限											
g) 記録											
7.6.2		重要管理点(CCP)の明確化									
7.6.3		HACCP手順(管理基準の設定) CCP設定に基づく管理基準の決定			HACCPプラン作成記録 CCPモニタリング記録						
		逸脱していないことをモニタリングですみやかに判定できるように許容限界を設定する			CCP設定根拠の記録 許容限界の根拠の記録						

ISO22000構築のための文書名の事例		記 録	
条項番号	条 項	一次文書または社内規程	二次文書
	規格要求事項概要		三次文書(帳票、一覧等)
	許容可能と不可能を分けられる 許容限界の根拠を文書化する 検査を行う要員の間で統一されている(差異がない)		
7.6.4	重要管理点のモニタリングのためのシステム	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程(モニタリング管理) モニタリング方法一覧表 モニタリング結果評価一覧表 CCPモニタリング管理の記録 機器の校正記録
7.6.5	モニタリング結果が許容限界を逸脱したときの処置	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程(モニタリング管理) HACCP管理規程(モニタリング管理) 衛生管理規程 HACCPプラン管理規定 食品安全マネジメントシステム見直し規程 不適合報告書 是正処置報告書 不適合報告書 更新記録一覧表
7.7	PRPおよびHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新	食品安全マニュアル(HACCPプラン) 食品安全マニュアル(PRPP)	衛生管理規程 HACCPプラン管理規定 食品安全マネジメントシステム見直し規程 更新記録一覧表
7.8	検証プラン	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	HACCPプラン管理規程(検証プラン管理手順) 不適合管理規程 トレーサビリティ管理規程(トレーサビリティの範囲)
7.9	トレーサビリティシステム	食品安全マニュアル(HACCPプラン)	トレーサビリティ管理規程(トレーサビリティの範囲) トレーサビリティ記録(製品ロット、原料パッチ、加工及び出荷記録)
7.10	不適合の管理		不適合管理規程 不適合報告書フォーマット 修正の手順
7.10.1	修正	食品安全マニュアル(不適合管理)	不適合報告書の記録 修正処置報告書の記録 上記が食品安全に及ばず結果の記録

条項番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		
			一次文書または社内規程	二次文書	三次文書(帳票、一覧等)
		許容限界の不適合:安全でない可能性のある製品として取扱いは オベンションPRPの不適合:不適合の原因が食品安全に及ぼす結果に関して評価し、必要な場合は安全でない可能性のある製品として取扱いは			
7.10.2	是正処置	修正の承認と記録 指名された要員による評価、処置の決定 是正処置開始の条件 是正処置手順の文書化 a) 不適合の確認および評価 b) モニタリング記録の確認および評価 c) 根本原因の特定 d) 処置の有効性、経済性、危害の可能性も考慮に入れ必要性の評価を実施 e) 処置の決定の記録 f) 取られた処置の結果の記録 g) とられた是正処置の有効性の確認と評価 是正処置の記録	食品安全管理規程(修正) 食品安全管理規程 是正処置管理規程 食品安全マニュアル (是正処置)	食品安全管理規程(修正) 是正処置報告書フォーマット 是正の手順	修正の承認と記録 是正処置報告の記録
7.10.3	安全でない可能性がある製品の 取扱い		食品安全管理規程(是正処置)		是正処置記録
7.10.3.1	一般	不適合下で製造された製品の管理 a) 規定の許容水準まで低減されていることの証明 b) 規定の許容水準まで低減されることの証明 c) 調べた結果食品安全に問題がないことの証明 識別と隔離により流出や誤使用の防止 管理下を離れた不適合品の対応 手順および権限の文書化	食品安全マニュアル (不適合管理) 食品安全マニュアル (回収) 食品安全管理規程 緊急事態対応管理規程 (緊急事態発生時の外部対応(回収を含む)) 不適合管理規程 緊急事態対応管理規程 食品安全マニュアル (不適合管理) 食品安全マニュアル (緊急事態対応管理)	不適合報告書フォーマット 是正の手順 安全でない可能性がある製品を取り扱う管理および関連する対応並びに権限	不適合報告の記録 是正処置の記録
7.10.3.2	リリースのための評価	不適合下で製造された製品のリリース条件	食品安全管理規程	リリースの条件	リリース対応記録

条項番号	条項	規格要求事項概要	ISO22000構築のための文書名の事例		記録
			一次文書または社内規程	二次文書 (帳票、一覧等)	
7.10.3.3	不適合製品の処理	<p>a) 管理されていた別の証拠がある。 (例) 記録により不適合となったが、温度計の故障によって正確な温度を表示していなかった。</p> <p>b) 複合的効果によって許容水準を満たしている。 (例) 加熱温度が低かったが時間を長くして許容水準を満たしている。</p> <p>c) 別の検証活動によって適合していることを実証する。 (例) 加熱温度が一時的に低かったが、製品の中心温度を測定したら適合していた。</p>	食品安全マニュアル (不適合管理)	不適合管理規程	不適合加工の記録およびレビューまたは承認の記録
7.10.4	回収	<p>全ロットおよびタイムリーな回収</p> <p>a) 回収の着手と回収の実施の責任および権限</p> <p>b) 回収の手順の文書化、利害関係者への通知、安全でない可能性がある製品の取扱い、処置の方法および順序</p>	食品安全マニュアル (緊急事態対応管理)	緊急事態発生時の外部対応(回収を含む)	食品安全に關わる緊急事態対応記録
8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証および改善				
8.1	一般		食品安全マニュアル (不適合管理)	不適合品管理規程 (不適合品の加工手順)	
8.2	管理手段の組合せの妥当性確認	<p>a) 管理手段は食品安全ハザードを管理することができる</p> <p>b) 組み合わせた管理手段で最終製品を定められた許容水準以下にすることができる。</p> <p>上記の事項が達成できない場合は、管理手段や管理手段の組合せを修正して、再度妥当性を確認する。</p> <p>修正は、管理手段の変更、原料、製造技術、最終製品特性、配送方法、最終製品の意図した変更を行ってもよい</p>	食品安全マニュアル (HACCPプラン)	緊急事態対応管理規程 (緊急手順の有効性確認)	マネジメントレビューインプット情報表
8.3	モニタリングおよび測定管理	機器の管理	食品安全マニュアル (モニタリングと機器の管理)	モニタリング管理規程 計測機器管理規程	モニタリングおよび測定機器の検証記録 モニタリング不適合による製品判定と処置記録