

カナダ食品検査庁

# 食品安全強化プログラム マニュアル

## 変更のリスト

注記：「FSEPマニュアル」になされたそれぞれの変更は、行間余白によって区別される。

### 用語解説

以下の用語及び関連する定義が用語解説に追加された：食品添加物、食品加工助剤、栄養素、及びタスク。

前提条件プログラムの定義が変更された。

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — A.2.3.2

**2010年7月版** — 空調システムは、空気が最少汚染区域から最大汚染区域へ流れることを確実にする。

**2012年2月版** — 空調システムは、最大汚染区域から最少汚染区域へ空気が流れないことを確実にする。

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — A.4.1.2

**2010年7月版** — 適用される施設は、

- ボイラー給水処理、又は（腐食防止剤、水質調整及び塩素処理などの）製品に直接影響を及ぼす化学処理水、又は製品の接触面に使用する化学処理水が適切な規制上の要求事項を満たし、飲料に適していること、
- 微生物負荷を減少させるために化学物質を混合して製品に使用する水が意図された目的に対する化学物質の許容濃度を満たすこと、
- 再使用のための再循環水が適切な規制上の要求事項を満たすこと

を確実にするために、文書化された水処理手順を持ち、それを実施する。

**2012年2月版** — 適用される施設は、

- ボイラー給水処理、又は（腐食防止剤、水質調整及び塩素処理などの）製品に直接影響を及ぼす化学処理水、又は製品の接触面に使用する化学処理水が適切な規制上の要求事項を満たし、飲料に適していること、
- 再使用のための再循環水が適切な規制上の要求事項を満たすこと

を確実にするために、文書化された水処理手順を持ち、それを実施する。

注記：「施設は、微生物負荷を減少させるために化学物質を混合して製品に使用する水を保証しなければならない」という要求事項は削除された。本要求事項は、現在、新たな前提条件プログラムの下位要素 G.1.3「食品加工助剤」に基づき取り扱われる。

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — B.2.1.3

**2010年7月版**

- 適用される場合には、生きた動物の受け入れは、規制上の要求事項の通りコントロールされる。
- 認可された成分及び材料のみが施設に受け入れられる。

- 可能であれば、入荷成分は、購買仕様が満たされていることを確実にするために、受け入れ時に評価される。\*

\*これらの材料に関する許容性を確認する方法として、官能検査が有効でない場合は、サプライヤーの誓約を検証する手段として分析証明を用いてもよい。

#### 2012年2月版

- 適用される場合には、生きた動物の受け入れは、規制上の要求事項の通りコントロールされる。
- 認可され、適切に表示／特定された成分、製品及び材料のみが施設に受け入れられる。
- 入荷された成分、製品及び材料は、それらの状態が満足できるものであり、購買仕様が満たされていることを確実にするために、受け入れ時に評価される。\*

\*入荷材料の許容性を確認する方法として、官能検査が有効でない場合は、サプライヤーの誓約を検証する手段として分析証明を用いてもよい。

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — B.2.2.2

##### 2010年7月版

- 成分、最終製品及び包装資材は、損傷、劣化及び汚染を防ぐ方法で取り扱われ、保管される。
- 適用される場合は、成分及び最終製品は、食品安全性や保存可能期間と関係する時間及び温度の誤用を防ぐ方法で準備される。
- 適切な場合には、劣化を防ぐために、ローテーションをコントロールする。

##### 2012年2月版

- 成分、最終製品及び包装資材は、損傷、劣化及び汚染を防ぐ方法で取り扱われ、保管される。
- 加工室の温度により、製品温度が規制上の要求事項より高くなる可能性がある場合、温度の誤用を確実に防ぐために、成分及び最終製品をモニターする。
- 適切な場合には、劣化を防ぐために、ローテーションをコントロールする。

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — C.1.2.1

2012年2月版 — 以下の注記が要求事項に加えられた。

注記 2：予防保全プログラムに含めなければならない定期保全が必要な設備及び設備の部分：

- 特定されたハザードが発生する可能性を防ぐ、排除する、又は減少させるために用いられる加工設備 例え、殺菌装置
- 食品と接触する設備の部分
- 露出している食品の上に位置し、良好に維持されない場合に食品を汚染し得る設備

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — C.1.2.2

2012年2月版 — 以下の注記が要求事項に加えられた。

注記：校正手順は、設備製造業者のマニュアル又は同等のものに基づく。

#### 第3.1.1節 前提条件プログラムの要求事項 — G

## 2010年7月版

### 前提条件プログラムG – アレルギーコントロールプログラム

## 2012年2月版

### 前提条件プログラム (G) 運用前提条件プログラム

- G.1 アレルゲン、栄養素、食品添加物及び加工助剤
  - G.1.1 アレルゲンコントロールプログラム
  - G.1.2 食品添加物及び栄養素
  - G.1.3 食品加工助剤

### 第3.1.1節 前提条件プログラム – G.1.1.4

#### 2010年7月版 – 適用される場合は、

- 認可されたサプライヤー／供給源由来の認可された成分のみを受け入れること、
- 受け入れた認可成分の表示が施設の最終製品の成分及び成分の構成要素のリストと合致していること、
- 外面に印刷された表示が仕様を満たしていること

を確実にするために、成分の受け入れ及び外面に印刷された表示に関連する手順及び／又は指針を作成し、実施する。

#### 2012年2月版 – 適用される場合は、

- 認可されたサプライヤー／供給源由来の認可された成分のみを受け入れること、
- 受け入れた認可成分の表示が施設の最終製品の成分及び成分の構成要素のリストと合致していること、
- 外面に印刷された表示に示される義務的な要求事項が正確であること

を確実にするために、成分の受け入れ及び外面に印刷された表示に関連する手順及び／又は指針を作成し、実施する。

### 第3.2.7.4節 検証手順

**2010年7月版** – 検証は、CCPによりすべてのハザードが継続してコントロールされていることを確認するために十分な頻度で行われるべきである。例えば、酪農工場において、殺菌ステップの日常的なモニタリングに責任のある職員が、必要な是正措置を取り損なう。月に1回実施される検証は、広範囲にわたるリコールを防ぐために十分な頻度ではない。

**2012年2月版** – 検証は、CCPによりすべてのハザードが継続してコントロールされていることを確認するために十分な頻度で行われるべきである。

### 第3.5節 FSEP 書式

プロセスコントロールの文書化用未記入定型書式の追加

以下の節に対し、**その他の若干の変更がなされた。**（「FSEPマニュアル」になされたすべての変更は、行間余白によって区別される。）

### 第5.1節 – 新たなHACCP計画

第6.6節 - 結果の通知及び要求される措置

第6.7節 - CARのレビューに関する要求

第6.8節 - 許容される活動計画

第6.9節 - 活動計画の延長

第6.10節 - CFIAの追跡調査

# 目 次

ページ

用語解説 .....	
<b>第1節 - 食品安全強化プログラムの説明 .....</b>	
1.1 はじめに .....	
1.2 HACCPシステムによってコントロールされる食品安全ハザードの種類 .....	
1.3 HACCPの便益 .....	
<b>第2節 - 責務 .....</b>	
2.1 CFIAの責務 .....	
2.2 施設の責務 .....	
2.2.1 施設の上級マネジメントの公約 .....	
2.2.2 HACCPチームのリーダー .....	
2.2.3 HACCPチーム .....	
2.2.4 能力 .....	
2.2.5 HACCPシステムの実績報告 .....	
2.2.6 HACCPシステム書類への署名及び日付の記入 .....	
2.2.7 記録の管理 .....	
<b>第3節 - HACCPシステムの書類.....</b>	
3.1 前提条件プログラム .....	
3.1.1 前提条件プログラムの要求事項 .....	
3.1.1.1 (A) 施設 .....	
3.1.1.2 (B) 輸送、購買／受け入れ／出荷及び保管 .....	
3.1.1.3 (C) 設備 .....	
3.1.1.4 (D) 職員 .....	
3.1.1.5 (E) サニテーション及びペストコントロール .....	
3.1.1.6 (F) リコール .....	
3.1.1.7 (G) 運用前提条件プログラム .....	
3.1.2 モニタリング手順 .....	
3.1.3 逸脱に関する手順 .....	
3.1.4 記録保管 .....	
3.2 HACCP計画 .....	
3.2.1 製品を説明し、その用途を特定する（書式1） .....	
3.2.1.1 プロセス／製品の種類の名称 .....	
3.2.1.2 製品の名称 .....	
3.2.1.3 製品の重要な特性 .....	
3.2.1.4 用途 .....	
3.2.1.5 包装 .....	
3.2.1.6 予定の保存可能期間及び保管条件 .....	
3.2.1.7 製品が販売される場所 .....	
3.2.1.8 食品安全性に関連する表示の指示 .....	
3.2.1.9 特殊な流通管理 .....	

3.2.2	製品の成分及び入荷材料をリストする（書式2）	.....
3.2.3	プロセスフローダイアグラムの構築及びその正確さの確認（書式3）	.....
3.2.4	工場の概略図の構築及びその正確さの確認（書式4）	.....
3.2.5	ハザードの特定及び分析（HACCP原則1）（書式5、6、7）	.....
3.2.6	CCPの決定及びその他のコントロールメジャー（HACCP原則2）（書式8）	....
3.2.6.1	書式8-デシジョンツリー-を用いるCCPの決定及びその他のコントロールメジャー	.....
3.2.6.2	施設がコントロールしないハザード（書式9）	.....
3.2.7	必須管理点（書式10）	.....
3.2.7.1	許容限界（HACCP原則3）	.....
3.2.7.2	モニタリング手順（HACCP原則4）	.....
3.2.7.3	逸脱に関する手順（HACCP原則5）	.....
3.2.7.3.1	出荷に関する評価	.....
3.2.7.3.2	不適合製品の処分	.....
3.2.7.4	検証手順（HACCP原則6）	.....
3.2.7.5	記録保管（HACCP原則7）	.....
3.2.8	プロセスコントロール	.....
3.2.8.1	モニタリング手順	.....
3.2.8.2	逸脱に関する手順	.....
3.2.8.3	検証手順	.....
3.2.8.4	記録保管	.....
3.3	バリデーション	.....
3.4	HACCPシステムの維持管理及び再評価	.....
3.4.1	HACCPシステムの維持管理手順	.....
3.4.2	HACCPシステムの再評価手順	.....
3.5	FSEP書式	.....
<b>第4節 - 認定プロセス</b> .....		
4.1	CFIA地域FSEP調整官の責務	.....
4.2	認定プロセスのステップ	.....
4.2.1	CFIAの認定を要求する公式文書	.....
4.2.2	CFIAによる施設のマネジメントとの予備会談	.....
4.2.3	HACCPシステムに関する書類一式の提出	.....
4.2.4	CFIAによるHACCPシステムに関する書類一式のレビュー	.....
4.2.5	CFIAによる施設のHACCPシステムに関する現場のレビュー	.....
4.2.6	施設のFSEP/HACCPステータスを認定するCFIA通知	.....
<b>第5節 - 認定HACCPシステムの変更</b> .....		
5.1	新たなHACCP計画	.....
5.2	HACCPシステムの変更	.....
5.3	所有者の変更	.....
<b>第6節 - FSEP自発的認定施設のCFIAによる検証</b> .....		
6.1	目的	.....
6.2	検証の頻度	.....
6.3	検証の範囲	.....
6.4	初回会議	.....

6.5	適合を判断するための客観的証拠の収集 .....
6.6	結果の通知及び要求される措置 .....
6.7	CARのレビューに関する要求 .....
6.8	許容される活動計画 .....
6.9	活動計画の延長 .....
6.10	CFIAの追跡調査 .....
6.11	認定の喪失 .....



## 用語解説

**食品安全ハザードの許容レベル** - 最終製品がその使用目的に従って調理及び／又は消費される時、それが消費者に害を及ぼすことのないレベル

**コーデックス規格委員会** - 国連食糧農業機構及び世界保健機構の助言機関

**コントロールメジャー** - 食品安全ハザードを防ぐ又は排除する、あるいはそれを許容レベルにまで減少させるために用いることができるあらゆる行動及び活動

**必須管理点 (CCP)** - コントロールメジャーを適用することができ、食品安全ハザードを防ぐ、排除する又は許容レベルにまで減少させることができるポイント又はステップ

**許容限界** - 非許容性から許容性を分離する基準

**逸脱** - 必須管理点に対し要求される許容限界を満たすことに失敗すること、又は前提条件プログラムやプロセスコントロールにおいて特定された基準を満たすことに失敗すること

**逸脱に関する手順** - 逸脱が発生した時に実施される文書化された一連の是正措置

**施設** - 農産食品（食肉食鳥肉、乳製品、加工果物及び加工野菜、殻付き卵、加工卵、蜂蜜、及びメープル）を加工するCFIA登録企業、工場又は製造業者。孵化場は施設と見なされる。

**最終製品** - ある施設においてさらなる処理又は変化が加えられることのない製品  
*注記：最初の施設の状況においては、別の施設でさらなる処理又は変化が加えられる製品は最終製品であり、2番目の施設の状況においては、原材料又は成分となる製品*

**食品添加物** - （「食品医薬品規則」B.01.001を除く）使用した結果、食品又はその副産物の特性の一部となる、又はその特性に影響を及ぼす、あるいはそのような結果が期待され得るあらゆる物質であるが、以下のものは含まない。

- (a) 商品又は食品の成分として使用される、広く認められている、又は一般に販売されている栄養物質、
- (b) 第16部の表にリストされたものを除くビタミン、ミネラル栄養素及びアミノ酸、
- (c) 香辛料、調味料、香味料、エッセンシャル・オイル、含油樹脂及び天然抽出物、
- (d) 第16部の表にリストされたものを除く農薬、
- (e) 食品包装資材及びその構成要素、及び
- (f) 食品として消費される可能性のある動物への投与が奨励されている薬物。

**食品加工助剤** - 食品加工助剤は、食品加工、又は製造における技術的な効果のために使用される物質であり、その使用により食品の本質的な特性は影響を受けず、最終製品中や最終製品上にその物質又はその副産物の残留がないか極僅かである。

**食品安全強化プログラム (FSEP)** - HACCP原則に基づく効果的な食品安全管理体制のための最小限の要求事項を規定し、連邦政府に登録される水産施設を除くすべての施設に

において、その作成、実施及び維持管理を促すCFIAのプログラム

**食品安全** - 食品がその使用目的に従って調理及び／又は摂取される場合、それが消費者に害をもたらすことはないという概念

**食品安全リコール** - 食品リコールは、一般の人々を保護するために、安全ではない食品を市場から除去するための製造業者による活動である。

**ハザード分析及び必須管理点 (HACCP)** - 食品業務に関連するハザード及びリスクを特定し評価し、それらをコントロールする方法を規定する体系的なアプローチ

**HACCP計画** - 施設内の特定のプロセス及び／又は製品に関連するハザードをコントロールするために作成される文書

**HACCPシステム** - 「食品安全強化プログラム (FSEP)」によって定義されている前提条件プログラム、一つ以上のHACCP計画、維持管理手順及び再評価手順を含む体制

**ハザード** - 害を及ぼす可能性のある実体、状況又は環境。ハザードは、生物学的、化学的又は物理的である可能性がある。

**相容れない作業** - 食品施設において実施される活動に関する - 食品が汚染される潜在的リスクが発生することから、同じ場所で同時に実施することのできない活動

**モニタリング** - CCP、プロセスコントロール及び／又は前提条件プログラムがコントロールされているかどうかを評価するために計画された一連の観察、試験又は測定を実施する企業の職員によってなされる活動。この活動には、それらの観察結果を記録することが含まれる。

**栄養素** - 「食品医薬品規則 (Food and Drug Regulations)」のパートDにリストされているビタミン、ミネラル及びアミノ酸

**運用前提条件プログラム** : 製品又は加工環境に食品安全ハザードがもたらされる可能性、及び／又は汚染や食品安全ハザードの拡散をコントロールするために必須の「食品安全性」に関連する手順

**前提条件プログラム (PP)** : 施設全体にわたる衛生環境及び適正製造基準を維持するために必要な「食品安全性」の基底条件及び活動

**予防対策** - 逸脱の根本的原因を究明するための調査から生ずる是正措置。予防対策には、その逸脱の再発を防ぐための一連のステップが含まれる。

**プロセスコントロール (PC)** - 全プロセスにおいて複数のステップが特定のハザードの減少に寄与する場合、プロセスの初期ステップに対してプロセスコントロールが設定される。このステップでは、そのハザードを完全にはコントロールできないが、後続ステップにおいてその特定のハザードが排除されるか許容レベルにまで減少されることになる。この最終ステップがCCPであると判断される。

**規制上の要求事項** – すべての関連法令、規制及び指令

**責任のある視察官** – 連邦政府に登録された施設を視察することに責任のあるCFIAが指名した視察官

**リスク** – ハザードが発生する可能性及び起こり得る健康への悪影響の重大度に関する予測

**上級マネジメント** – 「FSEPマニュアル」の第2.2.1節に概説された責務の順守を保証する権限を持つ施設のマネジメント

**基準** –前提条件プログラム及びプロセスコントロールに関連する判断又は評価が可能であり、許容限界を規定する基準又は仕様

**タスク** – 指名された職員が食品安全ハザードを防ぐために実施する作業活動 例えば、設備保全プログラムは、保全職員が事前に決定した頻度で実施するタスクを記述している。

**バリデーション** – コントロールメジャーが適切に実施されれば、ハザードを特定の結果へと制御することが可能であることを示す根拠を得ること

**検証** – 企業のHACCPシステムに対する適合性及びその有効性を判断するために、モニタリングに加え、その企業が方法、手順、試験及びその他の評価を利用すること

## 第1節 – 食品安全強化プログラムの説明

### 1.1 はじめに

カナダ食品検査庁（CFIA）の「食品安全強化プログラム（FSEP）」の目的は、効果的な食品安全管理体制に関する最小限の要求事項を規定することである。FSEPは、食品が消費者に対して安全であることを保証するために、施設の運営者が食品安全ハザードをコントロールする能力を実証するための機序を提供する。さらに、FSEPは、施設が関連のある規制上の要求事項への適合を達成し、維持する能力を強化する。

FSEPは、コーデックス規格委員会が開発した「ハザード分析及び必須管理点（HACCP）」システムの原則に基づく。HACCPは、国際的に認識されている科学に基づく食品安全体制であり、潜在的な生物学的、化学的及び物理的な食品安全ハザードを防ぐ、減少させる、又は排除するために策定される。

HACCPシステムは、施設の責務である（第2節を参照のこと）。食品製造業者は、製品のほとんどをコントロールしており、従って製造される製品の安全性に最大の影響を及ぼし得る。

FSEPは、安全な食品の製造を保証するために、以下の重要な要素を組み合わせた効果的なHACCPシステムに対する要求事項を規定する。

- 前提条件プログラム（3.1を参照のこと）
- HACCP計画（には、該当する場合、必須管理点に関連するプロセスコントロールが含まれる可能性がある）（3.2を参照のこと）
- 必須管理点のバリデーション（3.3を参照のこと）
- 維持管理手順及び再評価手順（3.4を参照のこと）

FSEPは、CFIAによるHACCP認定のためのプロセスを概説する（第4節を参照のこと）。この認定プロセスは、連邦政府に登録される以下の農産物群：乳製品、加工果物及び加工野菜、殻付き卵、加工卵、蜂蜜、メープル、及び孵化場に適用される。「食肉検査規則」に基づく登録施設に関しては、FSEPマニュアルの要求事項に従ったHACCPシステムが必須であり、「食肉衛生手順マニュアル – 第2章（施設登録及び運営者の許認可に関する申請者／運営者のためのガイドライン）」を参照されるように。

FSEPでは、CFIAに通知しなければならない認定HACCPシステムの変更を詳述する（第5節を参照のこと）。

最後に、FSEPは、FSEP自発的認定施設のCFIAによる検証について、産業界に必要な情報を提供する（第6節を参照のこと）。「食肉検査規則」に基づく登録施設に関しては、「食肉衛生手順マニュアル – 第18章（適合検証システム）」を参照されるように。

FSEPは、水産製品に関するCFIAの「品質管理プログラム（QMP）」及び州政府が展開するHACCPイニシアチブと合致する。

### 1.2 HACCPシステムによってコントロールされる食品安全ハザードの種類

HACCPの目的において、ハザードは、人に疾患や傷害を引き起こす、又は死に至らしめる可能性のある食品中の物質又は食品の状態を言う。このようなハザードは、生物学的、化学的及び物理的ハザードの3種類に分類される。

### 生物学的ハザード (B)

生物学的ハザードは、微生物（細菌、ウイルス、寄生生物及び糸状菌）によって引き起こされるハザードであり、プロセスステップの失敗に関連することが多い。（例えば、殺菌における不適切な時間／温度の適用による病原菌の残存）

### 化学的ハザード (C)

化学的ハザードには、

- (毒キノコなどの) 植物や動物から由来する天然の物質／分子、
- 食品の成長又は加工の間に意図的に加えられた物質／分子（亜硝酸ナトリウム、ペスティサイドなどの）このような物質は、規定のレベルでは安全であるが、そのレベルを超えると危険であると見なされる。
- (化学洗剤などの) 誤って食品を汚染する物質／分子、
- 一部の人々に免疫システム反応を引き起こす物質／分子（食物アレルギー）

によって引き起こされるものが含まれる。

### 物理的ハザード (P)

物理的ハザードには、通常では食品中に見出されることのない（木片、ガラス破片、金属くず、骨片などの）その食品を摂取する人に物理的傷害を引き起こし得る物質が含まれる。

## 1.3 HACCPの便益

世界的なHACCPシステムの採用は、第一に、消費者にもたらされる食品安全保護によるが、良好なHACCPシステムの実施によって実現可能な食品産業界に対するその他の便益が存在する。

### a. 製造プロセスの不可欠なステップとして、食品安全原則を正式に組み込む

HACCP認定ステータスは、全製造プロセスを通して食品安全コントロールメジャーを正式に支援するという上級マネジメントの確固とした公約が無くては達成されない。このようなコントロールメジャーの実施及び維持管理は、プロセス内の特定の食品安全手順の存在と重要性に関し、第一線に立つ製造マネジメント及び職員の意識を向上させる上で重要な役割を果たす。

### b. 安全な食品の製造に関する従業員の責任感の向上

この公約の印として、食品安全性は全員の責任であるという施設内の考えを育成することが上級マネジメントの責任である。HACCPシステムの構築と実施の過程を通して、従業員は食品安全性及びそれに寄与する自分の役割を一層自覚するようになる。この認識の向上は、安全な食品の製造における責任感と誇りをもたらす。

### c. 購買者及び消費者の信頼性の向上

HACCPシステムを実施している施設は、その施設が安全な食品を製造しているという、より大きな信頼性を購買者及び消費者に与える。施設は、文書と記録を示すことにより、食品安全性がコントロールされていることを実証することができる。

#### **d. 市場アクセスの維持と拡大**

市場原理は、食品産業界全体にわたるHACCPの実施を推進し続ける。多くの場合、購買者及び外国政府は、市場占有率の維持及び／又は以前にはアクセスできなかった市場へのアクセスのために、HACCPの実施を要求する。HACCPシステムは世界的に受け入れられていることから、FSEPは、カナダの産業界が国際市場を維持し拡大するための支援となる。

#### **e. 無駄の削減**

HACCPの予防的な特性により、排除又はリコールを要求される製品の量を最小限に抑えることによって、また、安全な食品の製造において重要であると特定される領域に資源を集中させることによって、企業はコストの管理が可能となる。HACCPシステムに含まれる定期的なモニタリングによって、施設は早期に問題に気づき、無駄なコストが削減される。

## 第2節 – 責務

### 2.1 CFIAの責務

FSEPに基づくCFIAの責務は、

- 連邦政府に登録された施設のHACCPシステムを認定することである。
- 連邦政府に登録された施設におけるHACCPの実施、有効性及び維持管理を検証することである。
- 連邦政府に登録された施設における規制、指針及び指令に対する適合を検証することである。
- 施設のHACCPシステムを認定し検証するための有能な職員を送ることである。
- 連邦政府に登録されたすべての施設において、認定プロセスの一貫性及び適合に関する検証の一貫性を保証することである。
- 時宜を得たHACCPシステムの認定を可能とするための資源を提供することである。
- 「カナダ図書館文書館法」の下に記述されている通り、運営管理及び適用される法規制の施行に関連する情報を含む視察官が入手した施設のHACCPシステム書類の複製を、機密保持義務及び維持管理の要求事項を有する当局の原簿と見なすことである。

### 2.2 施設の責務

#### 2.2.1 施設の上級マネジメントの公約

FSEPに基づく施設の上級マネジメントの責務は、

- 施設がすべての規制上の要求事項及びCFIAプログラムの要求事項に適合することを保証することである。
- 施設のHACCPシステムがFSEPマニュアルのすべての要求事項に適用することを保証することである。
- 食品安全性が確実に商取引のすべてのレベルに完全に組み込まれるようにすることである。
- HACCPに対する公約を、
  - HACCPシステムの構築、実施及び効果的な維持管理、彼らの責務の領域における適切な職員のトレーニングに必要な資源と時間を提供すること、
  - 施設の建設、その内部調整、設備の設置、施設と設備の保全を確実にするための財源を提供すること、及びこれらの内容を実施し、適用されるすべての規制及びプログラムの要求事項を満たし、HACCPシステムの実施と有効性を支援するために必要な供給物資を提供すること、
  - 是正措置を開始し実施し記録する明確な責務と権限を有する職員を指名すること、
  - 食品安全性に関連するすべての規制及びCFIAプログラムの要求事項を含む施設のHACCPシステムの要求事項を満たすことの重要性を従業員に通知し、問題を報告することの重要性を特定の人に通知すること、
  - 指名されたマネジメント職員が施設内に入る人々又は施設内で働く人々に対し、施設のHACCPシステムにおいて特定される食品安全手順の適合を強化できるようにすること、
  - 是正措置又は再評価活動の結果としてHACCPシステムの変更を行うことにより、コントロールメジャーのバリデーションを通して、また、HACCPチームの

会議の利用を通して、HACCPシステムの有効性を確実にするためにその継続的な改善を許可すること、

o HACCPチームの会議のために十分な時間を提供すること

によって、実証することである。

- 認定プロセス及びその後の検証活動において、CFIA職員が確実にすべての情報及び書類を入手できるようにすることである。

公約の公式文書がHACCPシステム書類に含まれていなければならない。この公約の公式文書には、本節に記述された責務の順守を保証する権限を持つ施設の上級マネジメントの代表者が署名し日付を記入しなければならない。この公式文書は、年1回及びその上級マネジメントが交代する時に署名されなければならない。この公式文書は、

- 効果的なHACCPシステムを構築し、実施し維持するための上級マネジメントの全面的な支援を裏付けなければならない。
- すべての規制上の要求事項及びCFIAプログラムの要求事項に従って食品を製造するという施設の公約を裏付けなければならない。

## 2.2.2 HACCPチームのリーダー

上級マネジメントは、他の責務に関わらず、

- 確実にHACCPシステムを構築し、実施し、維持し、再評価する責務と権限、
- 主要なHACCP関連の連絡をCFIA職員と取る責務と権限

を持たなければならない。HACCPチームのリーダーを任命しなければならない。

*注記：施設のHACCPチームのリーダーは、定常的であることを推奨する。施設において、HACCPチームのリーダーが定常的でない場合は、現場の連絡担当者がこれらの責務と権限を引き受けることを明確にしなければならない。*

## 2.2.3 HACCPチーム

HACCPチームは、十分な知識及び／又は経験を有する任命された職員から構成される。彼らは、製造、サンテーション、品質コントロール、食品微生物学及び設備保全などの施設内のさまざまな領域を代表し、HACCPシステムを構築し、実施し、維持する上で、HACCPチームのリーダーを支援する責任がある。

HACCPチームの人数は、プロセスの複雑さ及び施設の従業員数によって異なる可能性がある。職員数が限られている小規模工場のHACCPチームは、HACCPばかりでなく、施設及びその製品を良く理解している少数の人々で構成されるかもしれない。

HACCPチームは、特に、

- HACCPシステムにおける変更
- HACCPシステムにおける不備
- 根本的原因
- 活動計画
- CFIA関連事項

について、定期的に会合を持つべきである。

上級マネジメントの代表者がその施設内でのHACCPシステムの実績を認識するために、



定期的にHACCPチームの会合に参加することが推奨される。

## 2.2.4 能力

HACCPチームのリーダーは、少なくとも、

- その施設の製品及びプロセスに共通する食品安全ハザード
- 適用される規制上の要求事項及びCFIAプログラムの要求事項
- FSEPの要求事項
- HACCP原則

に精通しているべきである。

HACCPチームは、

- HACCP原則
- 加工ラインで使用される技術や設備
- 設備の予防的保全
- 食品業務の実際的な側面
- プロセスフロー
- サニテーション技術
- 食品安全ハザードがプロセスに関連している場合のその応用的な側面

に精通しているべきである。

前提条件プログラムの要求事項、CCP、プロセスコントロール及び再評価活動に応じて作成された手順の実施に参与する指名された従業員は、少なくともHACCPシステムにおける自分の役割と責務に精通していなければならない。

食品安全体制に対する最終的な責任が施設の運営者及びその従業員にあることを注記することが重要である。彼らは、外部コンサルタントの助言のみに頼ることはできない。

## 2.2.5 HACCPシステムの実績報告

HACCPシステムの実績を公約の公式文書に署名した上級マネジメント（2.2.1を参照のこと）に通知する方法を規定する文書化された手順が作成されなければならない。

その手順には、最低限として、

- HACCPシステムの実績及びCFIAの検証結果を通知することに責任のある職員の名前又は職名、
- 通知の頻度、
- 情報を通知するために使用する方法、
- 通知がなされたことをCFIAに実証するために使用する方法

を含めなければならない。

通知プロセスの主要な目的は、

- 施設内のHACCPシステムの全般的な実績を施設の上級マネジメントに認識してもらうこと、
- 確実に問題を是正するために、上級マネジメントがHACCPチームを支援し資源を提供するために必要とする情報を伝達すること

である。

## 2.2.6 HACCPシステム書類への署名及び日付の記入

前提条件プログラムの最初のページ、HACCP計画及びプロセスコントロールに、

- 最初の実施時、
- あらゆる変更時、
- 少なくとも年1回の再評価時

に、HACCPチームのリーダー又は上級マネジメントの代表者が署名し、日付を記入しなければならない。

前提条件プログラム、HACCP計画、プロセスコントロール及び（標準作業手順、作業指示書などの）HACCPシステムに関連する支援書類のすべてのページに、

- 最初の実施時、
- あらゆる変更時

に、日付を記入しなければならない。

署名は、HACCPチームのリーダー又は上級マネジメントが前提条件プログラム、HACCP計画、プロセスコントロール及び支援書類を承認しており、規定された通り実施されることを意味するものとする。

施設のHACCPチームのリーダー又は上級マネジメントの代表者は、署名の代わりに印を用いてもよい。その印は、実際の署名を有するものでなければならず、日付を組み入れてもよい。印へのアクセス及び使用に対するコントロールを確実にするために、手順を整えなければならない。

## 2.2.7 記録の管理

記録は、要求事項への適合の証拠及びHACCPシステムの効果的な運用の証拠を提供するために保持されなければならない。

コンピューター上に保持される記録は、その施設が電子データの完全性を保証するために適切な管理を実施するという条件で、容認される。電子データ・バンクへのアクセス及び電子署名は、その安全性が確保されなければならない。

CFIAプログラムで規定されていないならば、記録は少なくとも1年間又は製品の保存可能期間のどちらか長い方の期間、保持されなければならない。

## 第3節 – HACCPシステムの書類

HACCPシステムの書類には、

- 前提条件プログラム（3.1を参照のこと）、
- HACCP計画（3.2を参照のこと）、
- 必須管理点に対するバリデーションの書類（3.3を参照のこと）、
- HACCPシステムの維持管理手順及び再評価手順（3.4を参照のこと）

が含まなければならない。

### 3.1 前提条件プログラム

施設は、HACCP計画を作成する前に、食品安全ハザードが作業環境及び作業活動を通して製品にもたらされる可能性をコントロールするための支援として、前提条件プログラムを作成し実施しなければならない。

前提条件プログラムは、文書化され、それに関連する変更がある場合、及び少なくとも年1回の再評価において変更がある場合、更新されなければならない。

本マニュアルに概説されている前提条件プログラムの要求事項は、本質的に包括的なものである。施設は、前提条件プログラムが施設内の現行の作業環境及び作業活動を反映しており、特定農産物の指針、マニュアル、手順及び関連する規制に適合することを保証しなければならない。

施設は、前提条件プログラムの要求事項、及びモニタリング、逸脱と記録保管の構成要素が含まれていれば、本節に記述される骨組み以外のものを用いて前提条件プログラムを作成してもよい。

7種の前提条件プログラムが存在する。

- A 施設
- B 輸送、購買／受け入れ／出荷及び保管
- C 設備
- D 職員
- E サニテーション及びペストコントロール
- F リコール
- G 運用前提条件プログラム

それぞれの前提条件プログラムは、「要素」、「下位要素」及び要求事項を含む「ビュレット (Bullet)」に分かれる。

A プログラム (例：施設)

A.2 要素 (例：建物)

A.2.2 下位要素 (例：照明)

A.2.2.1 ビュレット (例：照明は、食品の色が変わらず、意図された製造又は検査活動を効果的に実施するために適している。)

それぞれの施設は、それぞれの前提条件プログラムにおけるビュレットの要求事項（3.1.1を参照のこと）に対処する文書化されたプログラムを作成しなければならない。文書化さ

れたプログラムには、

- ・ 前提条件プログラムにおけるビュレットの要求事項通りの特定のプログラム、手順又は指針、
- ・ モニタリング手順（3.1.2を参照のこと）、
- ・ 逸脱に関する手順（3.1.3を参照のこと）

が含まれる。

記録保管は、3.1.4.において規定される要求事項を満たさなければならない。

施設は、適用される規制上の要求事項を満たすため、及び／又はその施設において前提条件プログラムの要求事項のコントロールを促進するために、追加のプログラム、標準作業手順又はタスクを作成しなければならないかもしれない。あらゆる追加の食品安全関連のプログラム、手順又はタスクは、それぞれの箇条書きの中で言及されなければならない。

*注記：前提条件プログラム内の特定のコントロールメジャー、モニタリング手順及び逸脱に関する手順に責任のある個人は、職位又は「指名された」の表現で特定することができる。この場合、施設は、個人が適切なトレーニングを受けていることを実証できなければならない。*

### 3.1.1 前提条件プログラムの要求事項

7種の前提条件プログラムには、以下の要素及び下位要素が含まれる。

#### (A) 施設（3.1.1.1を参照のこと）

- ・ A.1 外部の特性
  - A.1.1 外部の特性
- ・ A.2 建物
  - A.2.1 建築設計、構造及び保全
  - A.2.2 照明
  - A.2.3 空調
  - A.2.4 廃棄物及び食べられない／食品廃棄物の処理
- ・ A.3 衛生施設
  - A.3.1 従業員施設
  - A.3.2 手洗い場及び消毒設備
- ・ A.4 水／蒸気／氷の品質、保護及び供給
  - A.4.1 水／蒸気／氷の品質、保護及び供給

#### (B) 輸送、購買／受け入れ／出荷及び保管（3.1.1.2を参照のこと）

- ・ B.1 輸送
  - B.1.1 食品容器
- ・ B.2 購買／受け入れ／出荷及び保管
  - B.2.1 購買／受け入れ／出荷
  - B.2.2 保管

#### (C) 設備（3.1.1.3を参照のこと）

- ・ C.1 設備一般
  - C.1.1 設計及び設置

- C.1.2 設備の保全及び校正

**(D) 職員 (3.1.1.4を参照のこと)**

- D.1 トレーニング
  - D.1.1 一般的な食品衛生トレーニングプログラム
  - D.1.2 技術トレーニングプログラム
- D.2 一般的な食品衛生プログラム
  - D.2.1 一般的な食品衛生プログラム

**(E) サニテーション及びペストコントロール**

- E.1 サニテーション
  - E.1.1 サニテーション・プログラム
- E.2 ペストコントロール
  - E.2.1 ペストコントロール・プログラム

**(F) リコール (3.1.1.6を参照のこと)**

- F.1 リコール体制
  - F.1.1 リコール計画
  - F.1.2 製品のコード化及び表示

**(G) 運用前提条件プログラム (3.1.1.7を参照のこと)**

- G.1 アレルゲン、栄養素、食品添加物及び加工助剤
  - G.1.1 アレルゲンコントロールプログラム
  - G.1.2 食品添加物及び栄養素
  - G.1.3 食品加工助剤

それぞれの前提条件プログラムの下位要素は、以下の表題の下にまとめられる。

- 要求事項
- 論理的根拠 – 論理的根拠は、本要求事項が存在する理由を説明する。

FSEPマニュアルは、すべての食品群に適用されるため、特定の要求事項の中には、必然的に適用できないものもある状況が存在する。要求事項は、「必要に応じて」、「適切な場合」又は「適用される場合」の表現を用いることによって、このような疑問が生ずる可能性のある場所を示す。ある要求事項が必須であるか適切であるかを判断する場合は、リスク及び規制上の要求事項の評価がなされなければならない、その評価の結果が記録されなければならない。

**3.1.1.1 (A) 施設**

**A.1 外部の特性**

**A.1.1 外部の特性**

**要求事項**

**A.1.1.1**

建物施設は、食品の安全性を危険にさらす可能性のある外部汚染の潜在源から離れた場所

に設置されている、あるいはそれらから保護されている。

環境ハザードを最小限に抑えるために、周囲／車道には堆積物や廃物が無く、十分に排水され維持されている。

## 論理的根拠

- (過度の粉塵、有害動物の侵入、空中の微生物及び化学的汚染物質などの) 外部の汚染源が施設に入る可能性のある外部汚染源につながる可能性がある。

## A.2 建物

### A.2.1 建築設計、構造及び保全

#### 要求事項

##### A.2.1.1

建物は、

- 規制上の要求事項及びCFIAプログラムの要求事項を満たすように、
- アクセスが安全であるように、
- 屋根、空気取り入れ口、土台、壁、扉及び窓が汚染物質及び有害動物の漏出及び侵入を防ぐように、
- 相容れない作業を効果的に分離できるように\*、
- 施設に入る地点から最終製品までの制限された流れによって衛生的な作業がもたらされるように\*、
- 従業員のトラフィック・パターン、食品のフロー及び設備による交差汚染を効果的に防ぐように\*、
- 居住区域及び動物の飼育区域が食品加工区域又は包装区域から分離され、直接開放されていないように、
- 入荷材料（食品、非食品、包装資材）が食品加工区域から分離された区域で受け入れられるように、
- 手洗所、食堂及び更衣室が食品加工区域から分離され、直接開放されていないように、
- 分離している適切な施設が、
  - 廃棄物及び食べられない製品の保管用\*
  - 廃棄物／食べられない物に使用する設備の洗浄及び消毒用\*
  - 設備の洗浄用\*に備えられているように、
- 以下の交差接続を防ぐように、
  - 施設内の糞尿排水と製造排水との間
  - 飲料水と非飲料水の給水システムの間
    - 再循環／再生／再利用される非飲料水は、施設内で容易に識別できる独立した供給システムを持つ。
- 下水及び廃水システムは、それらが汚染を防ぐようにコントロールされていない限り、製造場所を直接横切らない、又は通過しないように、
- 排水及び下水道には、機能的なトラップ及び通気口が設置されているように、
- 床は、液体が排水口に排水されるように、
- 食品が製造、保管、包装、受け入れ、又は出荷される部屋又は区域の床、壁、扉、

窓、天井、照明及びその他の構造は、洗浄でき、汚染を防ぎ、劣化を防止でき、それぞれの区域の活動に適しており、有害成分が使用されていないように\*\*、設計され、建築されている。

\* 建物が相容れない作業を効果的に分離でき、また／あるいは、交差汚染を防ぐように設計されていない場合は、「一般食品衛生プログラム」D.2.1.1.及び／又は「サニテーションプログラム」E.1.1.1.において、交差汚染をコントロールするための運用手順を規定しなければならない。

\*\* 「認可された建築資材、包装資材及び非食品化学製品の参照表」が以下に掲載されている。

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/reference/refere.shtml>

\*\* 建築資材の購買管理に関しては、B.2.1.1を参照のこと。

### A.2.1.2

建物は、

- 屋根、空気取り入れ口、土台、壁、扉及び窓が汚染物質及び有害動物の漏出及び侵入を防ぐように、
- 排水及び下水道は、逆流及び床上の液体貯留を防ぐように、
- 床、壁、天井、照明、扉、窓、階段、エレベーター及びその他の構造が汚染物質を生じ得る劣化の形跡を示さず、洗浄可能な状態に

維持される。

### 論理的根拠

- 窓の網戸、緊密な扉、漏出しない屋根、潜在的汚染物質から離れた場所に設置された空気取り入れ口は、齧歯動物、有害動物、昆虫、非飲料水などのハザードが施設に侵入し、活動に障害を来す可能性を最小限に抑える良好な施設の状態の例である。
- 従業員の施設への入所及び作業室へのフロー、成分／製品のフロー、及び／又は相容れない作業間の適切な分離又は管理は、製品の微生物学的、化学的、又は物理的汚染を防ぐ。
- 下水道とその他の廃棄物システム間の交差接続がない状態は、サニタリー作業を促進し、廃棄物の隔離を確実にし、汚染の可能性を防ぐ。
- 適切な排水及び／又は適切な廃棄物処理システムは、食品、成分、包装資材、食品接触面、又は飲料水供給の交差汚染を防ぐ（浸水を引き起こす排水の逆流など）。
- （トラッピング、通気口などの）逆流を防ぐ仕組みの存在は、下水ガス、有害動物、微生物又はその他の汚染物質が配管システムを通して施設に侵入することを防ぐ。
- 液体が排水口に排水されるように設計されている床は、作業中に床上の水の貯留又はよどみを防ぐ。
- 材料の中には、生物学的、化学的又は物理的ハザードを引き起こす可能性のあるものもある。このような材料は、食品が製造される施設内部の建具類には使用すべきでない。
- 効果的に洗浄可能な構造及び材料は、（細菌、糸状菌の存在など）非衛生的な状態の発生を最小限に抑える。
- 周辺の環境や活動に対し耐久性がある材料又は適した材料は、（さびや塗料の剥離

や材料の緩みなどの) 不適切な状態を最小限に抑える。

- 良好に設計されている天井及び照明の構造は、埃の堆積、凝縮及び小片の落下を最小限に抑える。
- 密閉された窓や非常に緊密な網戸のある窓及びぴったり閉まる扉は、汚染物質及び有害動物の侵入を防ぐ。
- 壊れない材料で作られた窓又は保護された窓は、食品、成分、包装資材及び食品接触面の異物汚染を防ぐ。

## **A.2.2 照明**

### **要求事項**

#### **A.2.2.1**

照明が適しており、食品の色が変わらず、意図された製造又は検査活動が効果的に実施できる。

#### **A.2.2.2**

露出した食品又は包装資材のある区域に設置される電球及び照明器具は、安全な種類のものであるか、破損した場合に食品の汚染を防ぐための保護がなされている。

### **論理的根拠**

- 照明のレベルが食品の検査に不十分であるか、光源が食品の自然な色を変えるのであれば、食品の評価結果は、間違っただけになる可能性がある。
- 照明のレベルが（設備の保全に十分な照明のレベルばかりでなく、限定はされないが、製品の処分を決定するための検査、加工中の検査、洗浄度を保証するための消毒後の検査、及び／又は保管区域の検査を含む）要求されるタスクを実施するために不十分であれば、従業員が生物学的、化学的又は物理的汚染の可能性又はその存在を特定することが妨げられる可能性がある。
- 電球又は照明器具が露出した食品、成分、包装資材又は食品の接触面の上で破損した場合、物理的な異物ハザードが発生し得る。

## **A.2.3 空調**

### **要求事項**

#### **A.2.3.1**

空調は、容認できない蒸気の貯留、凝縮又は粉塵を防ぎ、汚染された空気を除去するために十分な空気交換を行う。

必要に応じて、フィルターを掃除し、交換する。

#### **A.2.3.2**

空調システムは、最大汚染区域から最少汚染区域へ空気が流れないことを確実にする。

#### **A.2.3.3**

必要な場合は、製品及び包装の汚染を最小限に抑えるために、製品又は包装に接触する加



工設備に使用される外気、圧縮空気又はガスが適切に供給され、取り扱われる。

## 論理的根拠

- 適切な空調は、（エアロゾル又は凝縮飛沫などによる）食品の空気汚染を最小限に抑える。
- 施設を通り抜ける汚染された空気の流れは、（RTE食品加工室及び無菌室などの）微生物学的に影響を受けやすい食品加工区域に対し、細菌の汚染源となり得る。
- 空気取り入れ口の正しい位置、フィルターの正しい大きさ、フィルターの洗浄度及び食品グレードのガスの使用は、すべて空気汚染の防止に寄与する。

### A.2.4 廃棄物及び食べられない／食品廃棄物の処理

廃棄物は、製造プロセスにおいて使い残された不要物質と定義される。廃棄物には、ごみ、廃棄された包装、壊れたパレット、廃棄された建設資材などが含まれるが、これらに限定されるものではない。

食べられない製品又は食品廃棄物は、適用される法令に定義されている通り、人の摂取には適さないと見なされる食品と定義される。

## 要求事項

### A.2.4.1

施設は、廃棄物及び食べられない／食品廃棄製品に関連するハザードをコントロールするための文書化された手順を持ち、それを実施する。

この手順には、

- 廃棄物及び食べられない／食品廃棄製品の収集及び保持に用いる器具及び容器の識別システム、
- 作業中に廃棄物を除去する頻度、
- 該当する場合、作業中に食べられない／食品廃棄製品を除去する頻度、
- 該当する場合、廃棄物及び食べられない／食品廃棄製品の保管手順、
- 該当する場合（農産物に関する規制上の要求事項を参照のこと）、変性に用いる方法及び化学物質を含む変性プロトコル、
- 施設から廃棄物を除去する頻度、
- 該当する場合、施設から食べられない／食品廃棄製品を除去する頻度、
- 廃棄物／食べられない／食品廃棄物設備の保全手順（設備は漏れてはならず、適用できる場合は、覆いを掛けなければならない。）

が含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

## 論理的根拠

- 廃棄物及び食べられない物質に使用する容器及び器具が明確に識別されることによって、容器又は器具の誤用及び食べられる製品の交差汚染が防止される。
- 効果的な手順は、廃棄物、食べられない又は食品廃棄製品の堆積及び食品取り扱い区域の潜在的な汚染を防ぎ、有害動物の誘引を最小限に抑え、不快臭を防ぐ。

### A.3 サニタリー施設

### A.3.1 従業員施設

#### 要求事項

##### A.3.1.1

手洗所には、飲料水の給水・給湯、石鹼容器、石鹼、サニタリー・ハンド・ドライヤーや必需品及び洗浄可能なごみ箱がある。手洗いの注意が適切な場所に掲示されている。

##### A.3.1.2

要求事項として、手洗所、食堂及び更衣室は、適切な床の排水及び空調が設けられている。それらは、汚染を防ぐ方法で維持される。

#### 論理的根拠

- 手洗所、更衣室及び食堂施設が適切であることにより、食品の安全性を保護するための個人の適切な衛生度が確実に維持される。
- 従業員が作業着に着替えることのできる区域を設置することにより、外部の汚染物質が加工区域に入り込むことを防ぐ。
- 適切な食堂施設を設置することにより、製品の汚染を引き起こし得る製造区域での飲食を従業員が控えるようになる。

### A.3.2 手洗い場及び消毒設備

#### 要求事項

##### A.3.2.1

必要とされる場合又は適切な場合、トラップ排水管のある手を使わずにすむ適切な数の手洗い場が施設の区域の便利な場所に設置される。

手洗い場が適切に維持され、飲料水の給水・給湯、石鹼容器、石鹼、サニタリー・ハンド・ドライヤーや必需品及び洗浄可能なごみ箱が設置されている。手洗いの注意が適切な場所に掲示されている。

##### A.3.2.2

必要とされる場合／適切な場合、

- 手の消毒設備
- 長靴の消毒設備
- 作業設備の消毒剤

などの消毒設備が施設の区域に設置される。

消毒設備が適切に維持され、温度が可変の飲料水が供給され、適用される場合、化学物質の濃度が目的の用途に対し適切である。

#### 論理的根拠

- 職員は、主要な汚染源である。

- 十分な手洗い場があり、それらが容易にアクセスできる区域に設置されていれば、職員が手を洗う可能性が高くなる。
- 消毒場が作業設備及び従業員による潜在的な交差汚染をコントロールするために使用される。
- 手洗い場及び消毒設備は、それらが適切に維持されない場合、汚染物質源になり得る。

#### **A.4 水／氷／蒸気の品質、保護及び供給**

##### **A.4.1 水／氷／蒸気の品質、保護及び供給**

###### **要求事項**

###### **A.4.1.1**

施設は、水と氷が適切な規制当局の飲用可能性に関する要求事項を満たすことを保証するために、水の安全性に関する文書化された手順を持ち、それを実施する。

水の安全性に関する手順には、

- 水の安全性に関する手順の実施に責任のある職員の名前又は職名、
- (地方自治体、施設井戸、貯水タンクなどの) 給水源の特定、
- 水試料採取及び試験の計画、
- 採取場所の特定、
- 水試料及び氷試料の採取手順、
- 実施される試験活動の記述、
- 水の飲用可能性基準、
- 文書化要求事項 (記録には、水源、採取場所、分析結果、分析者及び試料の日付を含めるべきである)、
- 水試験結果が飲用可能性基準を満たさないことを示す場合の逸脱に関する手順、
- 地方自治体が水系の不具合を特定した場合に施設において適用される逸脱に関する手順、
- 保管される記録

が含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

###### **A.4.1.2**

適用される場合、施設は、

- ボイラー給水処理、又は直接製品に影響を及ぼす、あるいは製品接触面に使用する (腐食防止剤、水質調整及び塩素処理などの) 化学的に処理されたあらゆる水が適切な規制上の要求事項を満たし、飲用が可能であること、
- 再利用のための再循環水が適切な規制上の要求事項を満たすことを確実にするために、文書化された水処理手順を持ち、それを実施する。

水処理手順には、

- 水処理手順の実施に責任のある職員の名前又は職名、
- 実施される水処理活動の特定、
- 水処理方法／頻度、
- 使用する化学物質、
- 水処理化学物質の適切な取扱い及び適用、

- 化学物質の許容濃度、
- 該当する場合は、自動警戒制御の記述、
- 適正濃度が常に満たされていることを保証するための試験頻度を含む試験手順、
- 文書化要求事項（記録には、処理方法、採取場所、分析結果、分析者及び日付を含めるべきである）、
- 基準が満たされない場合の逸脱に関する手順、
- 保管される記録

が含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

#### **A.4.1.3**

必要とされる場合は、ホース、水道栓又はその他の類似の潜在的汚染源が逆流や逆サイホン作用を防ぐように設計されている。

#### **A.4.1.4**

フィルターが使用される場合、それらは有効性が保持され、衛生的な方法で維持される。

#### **A.4.1.5**

飲料水／蒸気の容量、温度及び圧力は、すべての作業上及び清掃上の必要性に対し適切である。

#### **A.4.1.6**

水や氷を貯蔵する必要がある場合は、貯蔵設備が汚染を防ぐように適切に設計され、建築され、維持されている。

### **論理的根拠**

- 水、氷及び蒸気は、生物学的又は化学的な汚染物質源となり得る。
- 水、氷及び蒸気は、（サンテーション、手洗い、成分又は加工助剤としてなど）様々な目的で使用される可能性があるため、飲用可能性を確認するための水試料採取と試験を実施することが重要である。
- それぞれの試験における水の試料を様々な流出口から収集することにより、施設の配水システムが適切に機能しており、水質汚染の潜在的な源となっていないことが確認される。
- 処理された水は、化学処理又は処理工程が不正確に実施されたり、モニターされるのであれば、汚染源となり得る。
- 貯蔵及び配水のための適切な施設による飲料水の適切な供給は、水の汚染を防ぎ、食品の安全性を確実にする。
- 必要とする容量、圧力及び温度の水及び蒸気が供給されない場合、（手洗い、サンテーション、製品洗浄などの）特定の活動を適切に達成する能力が損なわれる可能性がある。

#### **3.1.1.2 (B) 輸送、購買／受け入れ／出荷及び保管**

##### **B.1 輸送**

##### **B.1.1 食品容器**

## 要求事項

### B.1.1.1

食品の輸送に使用される容器は、

- 食品の汚染、損傷及び劣化を防ぐように設計され、構築され、維持されている。
- 適用される場合、冷蔵又は冷凍状態で食品を維持することが可能である。
- 食品に混入する可能性のある材料や物質の輸送には使用されない。

### B.1.1.2

容器は、

- 施設への外部汚染物質の侵入を防ぐ、
- 最終製品、成分及びその製品と接触する入荷材料又はその製品の準備に使用される入荷材料の損傷及び汚染を防ぐ

方法で、積荷され、整えられ、荷降ろしされる。

## 論理的根拠

- 適切に構築、維持又は洗浄されていない運送車両又はコンテナは、
  - 粉塵及び異物による物理的汚染物質、
  - 不適切な表面及び前の積荷による微量な化学物質による化学的汚染物質、
  - 前の積荷による微生物学的汚染物質を含む多数のハザードを引き起こし得る。
- 運送中の適切な温度管理は、微生物の増殖、毒素の形成及び食品の腐敗を最小限に抑える。
- 一車両又は一つのコンテナ中で食品と相容れない物質の積荷を輸送することは、食品の汚染を引き起こし得る。このような状況が発生する場合は、食品安全性を確保するために、リスク評価が実施されるべきである。
- 積荷又は荷降ろしの際、容器が適切に建物に密閉されていることにより、施設への外部汚染物質／有害動物の侵入が防止される。
- 入荷及び出荷材料の適切な処理は、食品及び材料の損傷及び汚染を防ぐ。
- 貨物が適切に扱われず、積荷されず、荷降ろしされない場合、様々な発生源から汚染が生じ得る。例えば、
  - フォークリフトは、製品のコンテナに穴を開ける可能性があり、微生物又は物理的汚染物質をもたらす原因となる。
  - (非食品化学物質と食品などの) 相容れない製品は、互いに交差汚染を起こす可能性があり、化学的汚染をもたらす原因となる。
  - 長時間の積荷及び荷降ろしによる温度の誤用は、微生物の増殖を引き起こす原因となり得る。

## B.2 購買／受け入れ／出荷及び保管

### B.2.1 購買／受け入れ／出荷

## 要求事項

### B.2.1.1

施設は、

- 施設が認可したサプライヤー／供給源に成分を発注する、
  - 仕様書、信用保証状、分析証明などの成分に関する必要な情報がファイルに保管される、
  - 建築資材、包装資材及び非食品化学製品がCFIAの「認可された建築資材、包装資材及び非食品化学物質の参照表」\* にリストされており、それ以外については、製造業者がカナダ保健省による異議無し証明書を持っている
- ことを確実にするために、文書化された購入手順を持ち、それを実施する。

\*「認可された建築資材、包装資材及び非食品化学製品の参照表」が以下に掲載されている。  
<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/reference/refere.shtml>

注記：化学物質の中には、いくつかの日用品の範囲内で特定の用途に対し、カナダ保健省による汎用認可を受けているものもある。登録施設のマネジメントは、これらの化学物質のさらなる情報に関し、適切な「CFIAプログラム専門家」に連絡を取ることが可能である。

#### B.2.1.2

戻り品、不良品又は疑わしい製品は、明確に特定され、指定された保管場所に隔離され、適切な処分を決定するために評価される。

#### B.2.1.3

適用される場合は、生きた動物の受け入れは、規制上の要求事項の通りコントロールされる。

認可され、適切に表示／認定された成分、製品及び材料のみが施設に受け入れられる。

入荷された成分、製品及び材料は、それらの状態が満足できるものであり、購入仕様が満たされていることを確実にするために、受け入れ時に評価される。\*

\*入荷された材料に関する許容性を確認する方法として、官能検査が有効でない場合は、サプライヤーの誓約を検証する方法として分析証明を用いてもよい。

#### B.2.1.4

最終製品が小売り／消費者に出荷される前に、（温度、分析証明などの）それらのすべての食品安全仕様又は要求事項が満たされている。

最終製品は、出荷される前の意図的又は意図的でない汚染及び劣化に対し、十分に保護されている。

### 論理的根拠

- 食品、成分及び包装資材の汚染防止は、生きた動物を含む入荷材料のコントロールから始まる。
- 入荷材料の不十分なコントロールは、製品の汚染、製品の不十分な加工又は不実表示につながる可能性がある。
- 包装資材は、食品に、微生物学的、化学的及び物理的に好ましくないどのような物質ももたらしてはならず、汚染を防ぐために十分に食品を保護しなければならない。
- 戻り製品は、施設のコントロールを離れており、製品の汚染又は劣化を引き起こす

不適切な取扱いを受けている可能性がある。

- 戻り製品のコントロールはその他の製品の汚染を防ぐ。
- 出荷前のコントロールは、最終製品が出荷前のすべての仕様を満たしたことを実証する。

## **B.2.2 保管**

### **要求事項**

#### **B.2.2.1**

保管区域、加工区域、冷蔵庫及び冷凍庫の温度は、規定温度及び／又は許容温度を満たす。

#### **B.2.2.2**

成分、最終製品及び包装資材は、損傷、劣化及び汚染を防ぐ方法で取り扱われ、保管される。

加工室の温度により、製品温度が規制上の要求事項より高くなり得る場合は、確実に温度の誤用を防ぐために、成分及び最終製品がモニターされる。

適切な場合は、劣化を防ぐために、ローテーションをコントロールする。

#### **B.2.2.3**

非食品化学物質は、食品、包装資材又は食品接触面の交差汚染の可能性がないように設計され、適切に換気されている乾燥した区域に受け入れられ、保管される。

非食品化学物質は、食品取扱区域での現行使用が必要とされる場合は、食品、食品接触面又は包装資材の汚染を防ぐ方法で保管される。

非食品化学物質は、適切にトレーニングされ、任命された職員のみによって、正確に表示された清潔な容器内で混合され、調剤され、取り扱われる。

### **論理的根拠**

- 適切にコントロールされた環境での食品の保管は、食品の汚染及び劣化を防ぐ。
- 保管期間中の成分、食品容器及び包装資材の保護は、微生物、化学物質及び（粉塵、昆虫、木片などの）異物による汚染を防ぐ。
- 適切にローテーションされない成分及び最終製品は、それらの有効期限を迎える可能性があり、消費者に対するリスクを増大させる。
- 化学物質は、食品、成分、包装資材及び食品接触面から隔離され、安全に保管されるのであれば、流出、誤用又は漏れのような汚染は防止される。

## **3.1.1.3 (C) 設備**

### **C.1 設備一般**

#### **C.1.1 設計及び設置**

### **要求事項**

### C.1.1.1

設備は、

- 規制上の要求事項及びCFIAプログラムの要求事項を満たすこと、
- プロセス及びサニテーション・プログラムの要求事項を満たすことが可能であること、
- 設備は、洗浄、消毒、保全及び検査が可能であり、このような目的のために容易に分解されること、
- 動作中、製品及び食品の接触面の汚染が防止されること、
- 適切な排水が可能であり、適切な場合は、下水管に直接接続されていること、
- その食品接触面は、滑らかであり、非腐食性であり、非吸収性であり、毒性がなく、孔、ひび、割れ目がないこと、
- 必要に応じて、圧縮を防ぐために外部に排気されていること

を確実にするために設計され、構築され、設置される。

器具は、無毒の材料で作製されており、食品を汚染し得る異物ハザードが存在せず、洗浄及び消毒が容易である。

### 論理的根拠

- 良好に構築され、維持されている設備は、生物学的、化学的及び物理的ハザードの可能性を最小限に抑える。
- 孔、ひび及び割れ目は、残渣が堆積し、微生物が増殖する場所となる可能性がある。
- 堆積する食品残渣は、交差汚染を引き起こす可能性のあるアレルギー性の成分や微生物を含む可能性がある。
- 不良な設置は、適切に洗浄、消毒及び検査ができない部品や場所が生ずる可能性がある。
- 適切な検査ができない設備は、検出されないハザードを発生させる可能性がある。
- 実施される活動に適さない設備の食品接触面は、製品にハザードをもたらす可能性がある。
- サニテーション・プログラムの要求事項を満たすことのできる洗浄及び消毒に使用する（温度計、棚、リール、ホース、CIPシステムなどの）設備は、衛生的な環境を促進する。

### C.1.2 設備の保全及び校正

#### 要求事項

#### C.1.2.1

施設は、

- 食品安全性に影響を及ぼす可能性があり、定期的な保全を必要とする設備のリスト、
- 予防保全計画又は予防保全活動の頻度、
- それぞれの予防保全タスクに関して実施する保全手順、
- 予防保全タスクが完了していることを実証するために保持する記録

を含む（がこれらに限定されない）文書化された「予防設備保全プログラム」を持ち、それを実施する。



注記 1：保全手順は、設備製造業者のマニュアル又は同等のものに基づく、あるいは設備の条件に影響し得る動作条件に基づく。

注記 2：「予防保全プログラム」に含めなければならない定期的な保全を必要とする設備及びその部品

- 特定されたハザードが発生する可能性を防ぐ、排除する、又は減少させるために用いられる加工設備 例えば、殺菌装置
- 食品と接触する設備の部分
- 露出している食品の上に位置し、良好に保全されない場合に食品を汚染し得る設備

### C.1.2.2

施設は、

- 定期的な較正を必要とする食品安全性に影響を及ぼし得る設備のモニタリング及びコントロール機器のリスト、
- 較正の計画又は較正活動の頻度、
- それぞれの較正タスクに関して実施する較正手順、
- 較正タスクが完了していることを実証するために保管される記録

を含む（がこれらに限定されない）文書化された「設備較正プログラム」を持ち、それを実施する。

注記：較正手順は、設備製造業者のマニュアル又は同等のものに基づく。

### 論理的根拠

- 効果的な保全プログラムは、意図されたように設備が一貫して機能し、食品、成分又は包装資材の汚染を防ぐことを確実にする。
- コントロール機器は、食品安全性に影響を及ぼす重要なプロセスで使用されるため、それらは正確でなければならない。

### 3.1.1.4 (D) 職員

#### D.1 トレーニング

##### D.1.1 一般的な食品衛生トレーニング

#### 要求事項

##### D.1.1.1

施設は、

- 施設の一般的な食品衛生プログラム（D.2.1.1を参照のこと）、
- トレーニングを受けなければならない従業員の職位のリスト、
  - 食品を取り扱うすべての従業員及び（保全職員、品質保証（QA）職員、管理者などの）食品を取り扱う区域で働く可能性のあるその他の従業員
- トレーニングの頻度、
  - トレーニングは、雇用の開始時、及びプログラムが変更される時は常に実施され、適切な間隔で強化される。
- 職員がトレーニングを完了したことを証明するために保管される記録

を含む（がこれらに限定されない）文書化された「一般的な食品衛生トレーニングプログラム」を持ち、それを実施する。

### 論理的根拠

- 施設の職員は、安全な食品の製造において、重要な役割を果たす。
- 適切なトレーニングは、生物学的、化学的及び物理的汚染のリスクを減少させる。
- トレーニングは、潜在的ハザード及び職員が汚染リスクを最小限に抑えなければならないという責任に対する意識を喚起する。

## D.1.2 技術トレーニング

### 要求事項

#### D.1.2.1

施設は、

- 前提条件プログラム、
- 該当する場合は、CCP、
- 該当する場合は、プロセスコントロール、
- 設備及びプロセス技術に関する最新の知識を確保するために必要な追加の外部技術トレーニング（設備を稼働させるために必要なライセンス／認定－殺菌機操作者認定／蒸留器操作者認定など）、
- トレーニングを受けなければならない従業員の職位のリスト、
  - 前提条件プログラムの要求事項、CCP、及びプロセスコントロールに応じて作成される手順の実施に従事する指名された従業員、
- トレーニングの頻度、
  - トレーニングは、任務を開始する前に実施され、プログラムが変更される場合及び適切な間隔で強化される。
- トレーニングが効果的に体得されていることを確認する方法、
- 職員がトレーニングを完了したことを証明するために保管される記録

を含む（がこれらに限定されない）文書化された「技術トレーニングプログラム」を持ち、それを実施する。

### 論理的根拠

- トレーニングは、職員が実施するように指名された手順を確実に理解し、それを実行できるようにするために行われる。
- 適切なトレーニングは、食品の生物学的、化学的及び物理的な汚染リスクを減少させる。

## D.2 一般的な食品衛生プログラム

### D.2.1 一般的な食品衛生プログラム

#### 要求事項

#### D.2.1.1

施設は、

- 「適正製造・職員衛生基準」
    - 手洗い／消毒方法、
    - 保護衣、髪の覆い、手袋、履物の正しい使用、
    - 施設における禁止行為、
    - 衛生的な食品の取り扱い、
    - 器具及び設備の正しい使用、
    - 交差汚染を防ぐための所持品の保管、
    - 必要とされる場合は、交差汚染を防ぐために、施設の区域へのアクセスを特定の従業員に制限すること、
    - 必要とされる場合は、プロセスフロー、従業員フロー、製品フロー、設備又は相容れない作業による汚染を防ぐ手順、
    - 必要とされる場合は、製造中の交差汚染を防ぐための手順、例えば、
      - ガラスのコントロールと破損の手順、
      - 以下の場合に従う手順、
        - 製品が床に落ちた場合、
        - 製品が結露の水滴にさらされる場合、
  - 製造中の訪問者及び請負業者に対する手順であり、
    - アクセスの制限、
    - 衛生的な実践活動を含む、
  - 職員の健康状態、
    - プログラムには、職員が食品を介して感染した可能性のある疾病を患っていることが判明した場合、その職員は、それをマネジメントに通知しなければならないことが明確に述べられなければならない。
    - 食品を介して感染した可能性のある疾病を患っていること又はその保菌者であることが判明した場合、その人は食品を取り扱う区域で働くことは許可されない。
    - 開いた傷口又は外傷を有する従業員は、その損傷が安全な防水処理によって完全に保護されていない場合は、食品又は食品接触面を取り扱うべきではない。
- を含む（がこれらに限定されない）文書化された「一般的な食品衛生プログラム」を持ち、それを実施する。

## 論理的根拠

- 施設の従業員は、安全な食品の製造において、重要な役割を果たす。
- 施設の規則に従わない従業員、訪問者又は請負業者は、食品の汚染を引き起こす可能性がある。
- (サルモネラ、A型肝炎などの) 食品を介する疾病を患っている職員は、製造される食品を汚染する可能性がある。汚染された食品は、その疾病を消費者に感染させる可能性がある。
- 食品衛生プログラムを作成し強化することは、潜在的ハザードを減少させ、汚染リスクを最小限に抑える。

### 3.1.1.5 (E) サニテーション及びペストコントロール

#### E.1 サニテーション

## E.1.1 サニテーション・プログラム

### 要求事項

#### E.1.1.1

施設は、

- 清潔／衛生状態が維持されない場合、食品安全性に悪影響を及ぼす可能性のある家畜保有施設、器具、廃棄物及び食べられない／食品廃棄物設備と施設、及び作業衣などを含むすべての施設及び施設内のすべての部屋に関するサニテーション計画／頻度、
- 以下の項目を含む清掃及び消毒手順、
  - 設備と部屋の洗浄及び消毒に関する方法と手順の詳述、
  - 必要な化学物質、
  - 必要な化学物質の濃度レベル、
  - (適用時間などの) 化学物質の適切な取扱い及び適用、
  - 適用される場合は、化学物質溶液の温度、
  - 設備の分解及び組み立ての説明書、
  - 必要に応じて、交差汚染を防ぐ方法
- 稼働中に要求される維持管理及びサニテーション手順、
- 稼働前点検手順、
- あるとすれば、環境サンプリングの手順、
- 稼働前点検で観察された不適合及び不具合のある環境試験結果に対して取られる是正措置、
- 保管される記録

を含む(がこれらに限定されない) 文書化された「サニテーション・プログラム」を持ち、それを実施する。

### 論理的根拠

- 不適切又は不十分なサニテーション活動は、食品、成分、包装資材及び食品接触面の汚染を引き起こす可能性がある。
- 化学物質濃度の不適切な使用及び／又は不適切な化学物質の適用又はすすぎ手順は、(認可濃度を超える化学物質の不十分なすすぎやすすぎをしないことによる化学残留物などの) 化学的汚染及び(食品接触面から効果的に除去されなかった微生物などの) 生物学的汚染の両方を引き起こす可能性がある。
- また、化学的汚染は、食品接触面から効果的に除去されなかったアレルゲンによって引き起こされる可能性もある。
- 化学的又は生物学的汚染は、稼働中の洗浄活動による交差汚染により、引き起こされる可能性がある。

## E.2 ペストコントロール

### E.2.1 ペストコントロール・プログラム

#### 要求事項

### E.2.1.1

施設は、

- 適用される場合は、ペストコントロールを実施する企業名、又はペストコントロール・プログラム担当者名、
- 施設のペストコントロールの責務を任命された人の名前、
- ペストコントロール活動の計画又は頻度、
- 以下の項目を含む施設の屋内外に対するペストコントロール手順、
  - 実施されるペストコントロール活動、
  - ペストコントロール・プログラムを効果的に実施するために必要な化学物質、
  - ペストコントロール用化学物質の適切な取り扱いと適用の方法、
  - ペストコントロール用器具の種類と場所、
  - ペストコントロール活動中に観察された不適合な状況に対して取られる是正措置
  - 保管される記録

を含む（がこれらに限定されない）文書化された「ペストコントロール・プログラム」を持ち、それを実施する。

### 論理的根拠

（昆虫、齧歯類及び鳥類などの）有害動物は、食品、成分、包装資材及び食品接触表面を汚染する可能性がある。施設の周辺及び内部の有害動物は、糞、幼虫及び昆虫や動物の死骸による汚染を引き起こす可能性がある。

### 3.1.1.6 (F) リコール

#### F.1 リコール体制

##### F.1.1 リコール計画

注記：リコール計画の作成に関する詳細情報は、以下の **CFIA** ウェブサイトを参照されるように。[www.inspection.gc.ca/english/fssa/recarapp/rap/mggguide.shtml](http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/recarapp/rap/mggguide.shtml)

CFIAの代表者は、書面によるリコール計画の策定に関する完全性を評価するために、CFIA ウェブサイトに記載の情報を利用する。

### 要求事項

#### F.1.1.1

施設は、

- 職位、連絡先の電話番号及び責務を含むリコールマネジメントチームの従業員の名前、
- 以下の項目を含む通知／苦情ファイル、
  - 最初の通知／苦情情報の記録、
  - 通知／苦情の調査及びその結果の記録、
  - 調査結果に基づいて取られた措置、
  - 取られた措置の記録
- 以下の項目を含む「リコール連絡先リストー **CFIA**通知」、

- CFIA連絡先の敬称、
  - 連絡先の電話番号、
  - 連絡先のファックス番号
  - 製品を追跡する方法、
    - 以下を含め、最終包装までのプロセスを通して製品の識別を維持する。
      - 原材料の追跡、
      - 使用前成分の予混合、
      - 再加工
    - 符号化システムの文書化
  - 製造された各製品の各ロットコードの量を記録する方法、
  - 以下の項目を含む製品の各ロットの流通記録及び流通記録システム、
    - 顧客の名称及び住所
    - (製造業者、販売業者、小売業者などの) 顧客の種類、
    - 製品の名称及びロットのコード、
    - 顧客の連絡者
    - 文書化されているリコール期間中の連絡方法と一致する連絡先の電話番号及び (ファックス番号、e-メールアドレスなどの) その他の番号、
    - 各顧客に出荷された製品の量
  - リコールされた製品の記録を作成し保持する手順、
  - リコール期間に従われる以下の項目を含む段階を追ったリコール手順、
    - リコールマネジメントチームを招集する。
    - CFIAに通知する。
    - リコールされるすべての製品を特定する。
    - 施設のコントロール下にあるリコールされるすべての製品を保持し、隔離する。
    - 要請があれば、報道発表の準備を行う。
    - 流通リストを準備する。
    - リコール通知を準備し、配布する。
    - リコールの有効性を検証する。
    - リコール製品をコントロールする。
    - リコール製品の処分
    - 問題が施設で発生したのであれば、リコールの原因を特定し、是正する。
  - 施設のリコール通知の有効性を評価する方法、
  - リコール計画を試験するための手順 (模擬リコール訓練) 、
  - リコールが発生した場合に保管される記録
- を含む (がこれらに限定されない) 文書化された「リコール計画」を持ち、それを実施する。

## 論理的根拠

- 施設の内部又は外部の多くのハザードは、食品リコールの誘因となる可能性がある。
- 関与する製品ロットを迅速に再度コントロール下に置くことが消費者に対するハザードのリスクを防ぐ上で極めて重要である。

### F.1.2 製品のコード化及び表示

#### 要求事項

### F.1.2.1

施設は、

- 最終製品が正確かつ明瞭にコード化されること、
- 最終製品の表示情報は、その表示が貼り付けられた製品の名称と組成を正確に表示すること

を確実にするために、文書化された運用手順を持ち、それを実施する。

不正確な表示／コードを防ぐための手順には、

- 特別なタスクに責任のある職員の名前又は職位
- 活動の頻度
- 実施されるタスクの記述
- 製品が不正表示される、又は不正なコード化がなされる場合に取られる是正措置
- 保管される運用記録

が含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

### 論理的根拠

- 食品は、フードチェーンの次の人がその製品を安全に取り扱い、陳列し、保管し、使用できるようにするために、正確に表示されなければならない。
- 不正確にコード化された賞味期限は、消費者が予定された保存可能期間を超えて保存する可能性をもたらし、食品安全ハザードを招く可能性がある。
- 不正確な表示又はコード化は、ハザードがその不正表示又は不正コード化された製品に関連しているとすれば、製品リコールを困難にし、実行不可能にする可能性がある。

### 3.1.1.7 (G) 運用前提条件プログラム

#### G.1 アレルゲン、栄養素、食品添加物及び加工助剤

##### G.1.1 アレルゲンコントロールプログラム

特定の食品及びその派生物は、過敏な個人に対しアレルギー反応を引き起こす。食品アレルギーは、食品中に見出されるタンパク質に対する異常な免疫反応である。アレルギー反応は、タンパク質がない場合には発生しない。このようなタンパク質（アレルゲン）は、体内で抗体の生産を刺激する能力があり、それによってアレルギー反応を引き起こす。アレルギー反応に対する即時的な反応の重症度は、皮膚発疹や口のかゆみから、片頭痛、血圧低下、アナフィラキシー（多臓器不全を含む食品に対する非常に重症なアレルギー反応）、及び死に至るまでに及び得る。食物アレルギーに対する治療法はなく、アレルギーを有する個人が自己を保護する唯一の方法は、アレルゲンを慎重に回避することだけである。

この下位要素では、「アレルゲンコントロールプログラム」が最終食品中の未申告アレルゲン成分の存在を防ぐ、又は特定することばかりでなく、施設においてアレルゲンとして特定された成分の使用のコントロールを満たさなければならないという要求事項の概要が示される。

微生物ハザードと異なり、食品中の未申告アレルゲンの存在を減少させる、又は排除する不活化ステップ、又は後処理ステップは存在しない。アレルゲンハザードコントロールは、

製品の内容の全面開示を確実にするための適切な製品表示ばかりでなく、プロセス全体にわたるその防止に依存する。

優先食品アレルゲンリストが以下のCFIAウェブサイトから入手可能である。

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/allerg/allerge.shtml>

亜硫酸塩は真のアレルゲンとは見なされないが、感受性のある人々には、生命を脅かし得る有害反応を引き起こす。この反応が重篤であるため、亜硫酸塩が優先食品アレルゲンリストに加えられている。

本コントロールプログラムを作成する際、乳糖不耐症のような非免疫性反応を引き起こし得る成分を考慮すべきである。

企業は、製品又はその対象市場に対し、特別な懸念のある追加のアレルゲンを特定しなければならない可能性がある。カナダ国外に輸出する製造業者は、その他の国々の優先アレルゲンリストがカナダのリストとは異なる可能性があることを認識すべきである。

注記 1: 以下に概説されるそれぞれの要求事項は、ある施設には該当しないかもしれない。運営者が特定の要求事項は該当しないと判断する場合、そのリスク評価結果がCFIAレビューに使用できなければならない。

注記 2: 本節で述べられる要求事項を含む既存の前提条件プログラム又はCCPへの言及は、受け入れられる。アレルゲンコントロールプログラムの目的は、すべてのアレルゲンコントロールをHACCPシステム内の一カ所に集めることである。

## 要求事項

### G.1.1.1

適用される場合は、新たな製品の配合又は変更された配合の適切なコントロールを確実にするために、手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- 既存の製品配合が変更される場合に従われるステップを含む製品開発及び承認プロセスのフロー、
- 一旦新たな配合又は配合の変更が承認された時点での一連の製造における全ステップ間の通信リンク

が含まなければならない。

### G.1.1.2

適用される場合は、入荷成分のアレルゲンに関する適切なコントロールと特定を確実にするために、成分の購買に関連する手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- このような指針が整っている場合には、施設において許可されないアレルゲンの特定、
- 認可されたサプライヤー及び成分のリスト、
- それぞれの成分又は明確にそれぞれの成分がリストされた成分混合物、及び適用される場合は、成分組成に関するサプライヤーの仕様書、
- サプライヤーが、
  - 施設の仕様を満たすことを示す書類、



- 彼らの成分混合物の配合に、アレルゲンを添加する又は除去する、あるいは亜硫酸塩の場合には、そのレベルを増加する又は減少する変更がある場合、施設に通知することを示す書類

が含まなければならない。

#### **G.1.1.3**

適用される場合は、新たな表示又は変更された表示の適切なコントロールを確実にするために、手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- 既存製品の配合変更による製品表示を再承認する場合に従うステップを含む表示承認プロセス、
- 一旦新たな表示又は表示の変更が承認された時点での一連の製造における全ステップ間の通信リンク

が含まなければならない。

#### **G.1.1.4**

適用される場合は、

- 認可されたサプライヤー／供給源由来の認可された成分のみが受け入れられること、
- 認可された受け入れ成分の表示が、施設の最終製品の成分リスト及び成分組成と一致すること、
- 外部の印刷表示に記載される義務的な要求事項が正確であること

を確実にするために、成分の入荷及び外部に印刷された表示に関連する手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。

#### **G.1.1.5**

適用される場合は、配合に示されている通り、確実に正しい成分が正しい製品に添加されるようにするために、「計量」／「調合」／「混合」／「配合」に関連する手順を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- これらの特別なタスクに責任のある職員の名前又は職位、
- 実施されるタスクの方法又は指示、
- これらのステップにおいて、逸脱した状況が発生した場合に取られる是正措置、
- 保管される業務記録

が含まなければならない。

#### **G.1.1.6**

適用される場合は、再加工配合成分と製品配合成分が特にアレルゲン成分に適用される場合、それらが一致することを確実にするために、再加工の利用に関連する手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。

#### **G.1.1.7**

適用される場合は、最終製品のラベル情報がそれを貼り付けた製品の名称と組成を正確に表示していることを確実にするために、最終製品の表示に関連する手順を作成し、それを実施する。

これには、最低限、

- 特別なタスクに責任のある職員の名前又は職位、
- 活動の頻度、
- 実施されるタスクの方法又は指示、

- 製品が不正表示された場合に取られる是正措置、
  - 保管される業務記録
- が含まれなければならない。

#### G.1.1.8

適用される場合は、使用されなくなった材料の不注意による使用を防ぐために、それらの処分に関する手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。使用されなくなった材料には、

- ラベル（成分リストの記載のあるプレ印刷包装材料を指す）、
- 配合の記録書類、
- 成分及び仕掛品

が含まれる。

#### G.1.1.9

適用される場合は、食品中の未申告アレルゲンの交差汚染をコントロールするための手順及び／又は指針を作成し、それを実施する。手順には、最低限として、

- アレルゲン専用ラインが使用できない場合の製造計画、
- アレルゲンと非アレルゲンを取り扱う従業員のトラフィック・パターン、
- 受け入れ、保管、加工及び包装の間のアレルゲン含有成分のトラフィック・フロー及び取り扱い、
- アレルゲン含有成分の専用保管場所又は隔離保管場所、
- アレルゲン又はアレルゲン含有成分を収納するバルク・コンテナの識別及びサニテーション、
- アレルゲンを取り扱うために使用される専用の器具、設備及び区域、
- アレルゲン成分を含む再加工製品の取り扱い及び保管、
- アレルゲン専用のライン／設備／区域が使用できない場合の作業期間の設備／食品接触面／区域の洗浄

に関するマネジメントとコントロールが含まれる。

### 論理的根拠

- 食物アレルギーのある消費者及び不寛容の消費者は、彼らが反応し得る成分を含有する食品の摂取を避けるために、食品の正確なラベル情報を頼りにする。
- このような食品、又はそれらの派生食品が未申告であったり、ラベルに間違っって申告されている場合、あるいは不注意による交差汚染が製造中に発生した場合、その結果は重篤なものとなり、時として死に至る可能性がある。

### G.1.2 食品添加物及び栄養素

#### 要求事項

本下位要素は、コントロールメジャーを必要とする3種の業務活動に適用される。

1. 食品医薬品規則 (Food and Drug Regulations) 第16部 パートBの表にリストされた最大使用濃度が特定されている食品添加物の使用
2. パートDにリストされている栄養素の使用—最少量及び最大量が食品医薬品規則のパートBに規定されている本規則のビタミン、ミネラル及びアミノ酸

### 3. ガス置換包装 (modified atmosphere packaging) システムの使用

- ガス置換包装：密封包装内の通常大気の空気混合と異なるあらゆる大気。これには、真空包装が含まれる。

#### G.1.2.1

適用される場合は、濃度が *食品医薬品規則* において規定されている許容パラメーターの範囲内であることを確実にするために、配合及び食品添加物と栄養素の添加に関連する手順を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- 食品添加物又は栄養素の名称、
- 食品添加物又は栄養素が食品内又は食品上に添加されるその食品、
- 満たすべき基準（許容限界）、
- 配合及び食品添加物又は栄養素の添加ステップにおける特別なタスクに責任のある職員の名前又は職位、
- 実施されるタスクの方法又は指示、
- 実施されるタスクの頻度、
- 基準が満たされない場合に取られる是正措置、
- 保管される業務記録

が含まれる。

#### G.1.2.2

適用される場合は、ガス置換包装システムのガス置換を規定する基準が満たされることを確実にするために、そのシステムに関連する手順を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- 用いられるガス置換包装システムの記述
- 満たすべき基準（許容限界）
- ガス置換包装ステップの特別なタスクに責任のある職員の名前又は職位
- 実施されるタスクの方法又は指示
- 実施されるタスクの頻度
- 基準が満たされない場合に取られる是正措置
- 保管される業務記録

が含まれる。

**注記：**ガス置換方法 (MAP) システム及び関連して延長される保存可能期間のバリデーション記録書類がファイルに保持され、必要に応じてCFIA 職員が利用できるようにしなければならない。

#### 論理的根拠

- カナダでは、食品添加物は、*食品医薬品規則* に基づき、規制されている。認可されているすべての食品添加物及びそれらの使用条件が本規則の第16部にリストされている。それぞれの公認食品添加物は、カナダ保健省の科学者によって厳密に評価されている。公認食品添加物は、本規制に従って使用すれば、消費者の健康に対してハザードをもたらすことはない。
- カナダでは、ビタミン及びミネラルの食品への添加は、*食品医薬品規則* によってコントロールされており、特定の栄養素が強化された食品であり、その栄養素が本規則に規定されたレベルまでの食品のみが販売可能である。食品製造業者は、消費者が必要な栄養素を摂取できるが、危険なほど高いレベルに曝されないようにするた

めに、ビタミン及びミネラルの添加をコントロールしなければならない。

- 食品添加物及び加工助剤の区別に関するカナダ保健省の指針の通り、食品の構成成分と相互作用する可能性のある反応ガスは、そのガスが最終製品中又は最終製品上に残らない場合であっても、その食品への技術的効果から、食品添加物であると見なされる物質の例となる。ガスは食品の特性に影響を及ぼし、消費者に提供される最終食品は、そのガスが使用されなかった場合の状態とは異なる。食品製造業者は、ガス置換包装システムの使用により包装ステップにおいて食品安全リスクが生じないことを保証すること、及び目的とする保存可能期間に対する責任がある。

### G.1.3 食品加工助剤

#### 要求事項

本下位要素は食品加工助剤に適用され、その使用に関する最大限のレベルは、カナダ保健省によって規定されている。混乱を避けるために、以下のリンク先で食品添加物及び加工助剤の区別に関するカナダ保健省の指針を参考にするように。

[http:// www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/policy\\_fa-pa-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/policy_fa-pa-eng.php)

#### G.1.3.1

適用される場合は、特定の加工助剤の残留濃度がその使用に関し規定された許容パラメータの範囲内であることを確実にするために、その加工助剤が使用されるステップに関連する手順を作成し、それを実施する。これには、最低限、

- 加工助剤が使用されるステップの特定、
- 使用する加工助剤の名称、
- 満たすべき基準（許容限界）、
- 特定されたステップにおける特別なタスクに責任のある職員の名前又は職位、
- 実施されるタスクの方法又は指示、
- 実施されるタスクの頻度、
- 基準が満たされない場合に取られる是正措置、
- 保管される業務記録

が含まれる。

#### 論理的根拠

- 加工助剤と見なされる食品用化学物質は、カナダ保健省によって評価され認可される。これらの食品用化学物質がカナダ保健省によって認可された使用に関し、消費者の健康に対しハザードをもたらすことはない。食品製造業者は、使用条件が順守されていることを保証する責任がある。

### 3.1.2 モニタリング手順

それぞれの前提条件プログラムのビュレットに対して文書化された手順を作成し、

- プログラム、指針、標準作業手順及び前提条件プログラムにおいて規定された又は言及されたタスクが効果的に実施されているかどうか、
- 基準が満たされているかどうか

を評価するためのすべての試験、測定方法又は観察を規定しなければならない。

モニタリング手順には、少なくとも、

- モニタリング及びモニタリングの結果に責任のある職員の名前又は職位、
- モニタリング頻度、
- 満たすべき基準、
- 実施される試験、測定又は観察の方法又は指示、
- モニタリング結果を文書化するために使用する記録の正確な名称、
- 記録保管の指示（3.1.4を参照のこと）

が含まれなければならない。

モニタリング頻度は、

- 審査可能な／適度な頻度でなければならない（すなわち、「必要に応じて」という頻度は、審査可能な頻度ではない）。
- 前提条件プログラムの要求事項が一貫して満たされていることを確実にするための効果的なコントロールをもたらさなければならない。
- 年1回以上でなければならない。

基準は、判断又は評価可能であり、前提条件プログラムの要求事項に関連する許容限界を規定する基準又は規格である。基準は、測定可能でなければならない。これらは、定量的（程度など）であっても定性的（輸送担体に穴が無いこと、製品を床から離して置くことなど）であっても良い。基準は、モニタリングに責任のある人々が容易に理解でき、一様に適用できるように明確に記述されなければならない。

特定の前提条件プログラムの要求事項に適用される特定の規制基準がある可能性がある。規制基準は、HACCPシステムにおいて対処されなければならない。施設は、既存の規制上の要求事項より高い基準を必要とするかもしれない。この場合、CFIA職員は、規制基準への適合を検証するものと思われる。

結果の妥当性を保証する目的で、様々なモニター間の伝達における一貫性を確実にするために、試験、方法及び指示を十分詳細に記述しなければならない。

### 3.1.3 逸脱に関する手順

文書化された逸脱に関する手順は、モニタリング結果が、

- 前提条件プログラムに規定された、又は言及されているプログラム、指針、標準作業手順及びタスクが効果的に実施されていないこと、
- 基準が満たされていないこと

を明示する場合には取られる計画された是正措置、又は適切な是正措置を規定しなければならない。

逸脱に関する手順には、少なくとも、

- 措置を取ることに責任と権限のある職員の名前又は職位、
- 取られる是正措置についての指示\*、
- 逸脱を記述し、取られたすべての措置を文書化するために使用する記録の正確な名称、
- 記録保管の指示（3.1.4を参照のこと）

が含まれなければならない。

\* 前提条件プログラムの逸脱に関する手順は、責任のある従業員に少なくとも以下の活動を実施し文書化するよう指示しなければならない。

- 逸脱及びその原因を記述する。
- 影響を受けた製品又はその可能性のある製品をコントロールするための即時の措置を取る\*\*。
- 前提条件プログラムの要求事項に関するコントロールを回復させるための是正措置を実施する。
- 取られた是正措置の有効性を検証する。
- 逸脱の再発生を防ぐための付加的な対策を実施する必要性を評価する\*\*\*。
- 予防対策が取られたのであれば、その有効性を検証する。

\*\* 製品が影響を受けている、又はその可能性がある場合、権限のある個人は、

- 不適合製品の継続的な製造を防がなければならない。
- 製造された不適合製品をコントロールしなければならない。
- その他の製品が逸脱の原因に関係しているかどうかを評価しなければならない。
- 影響を受けた製品が出荷可能であるかどうかを判断するために、その製品の評価を実施しなければならない。
- 不適合製品の処分を決定しなければならない。

\*\*\* 以下の場合、予防対策を適用しなければならない。

- 製品が影響を受けている、又はその可能性がある。
- モニタリング活動において、コントロールの喪失傾向を示す可能性のある逸脱が繰り返し指摘される。

### 3.1.4 記録保管

記録は、前提条件プログラムの効果的な適用を実証し、CFIA又はその他の所轄官庁による公式な検証を容易にするために、保管されなければならない。記録は、

- 適用できる場合、（温度などの）定量化可能な実際の値を含むモニタリング結果、
- すべての情報、及びモニタリングの結果として特定された逸脱に応じて取られた措置

を実証するために作成されなければならない。

記録は、更新されており、判読可能で正確であり、適切に保管されなければならない。

それぞれのモニタリング記録及び／又は逸脱に応じて取られた措置には、恒久的なインクペンを用いた従業員の署名又はイニシャルを記入しなければならない。コンピューターに記録する場合は、その記録には電子的に署名してもよい。モニタリングの記録及び／又は逸脱に応じて取られた措置には、日付を記入しなければならない。

逸脱記録には、予防対策の完了予定日が特定されていなければならない。

記録になされたすべての誤記入及びその後に変更される記入は、変更を行う従業員が線を引いて消し、イニシャルを記入しなければならない。

### 3.2 HACCP計画

施設は、すべてのハザードを特定し、効果的にコントロールするために、その施設のすべてのプロセス及び製品に対する完全な危害要因分析を実施しなければならない。

HACCP計画は、施設内での食品安全ハザードのコントロールを確実にするために、以下のステップに従って作成された文書である。

それぞれのHACCP計画を作成するための12のステップがある。これらのステップは、以下の通りである。

1. HACCPチームを編成する。
2. 製品を記述し、その用途を特定する。
3. 製品の成分及び入荷材料をリストする。
4. プロセスフローダイアグラムを作成し、それが正確であることを確認する。
5. 工場の概略図を作成し、それが正確であることを確認する。
6. ハザードを特定し分析する。（原則1）
7. 必須管理点（CCP）及びその他のコントロールメジャー、すなわちプロセスコントロール（PC）及び前提条件プログラム（PP）を決定する。（原則2）
8. CCPに対する許容限界を設定する。（原則3）
9. CCPに対するモニタリング手順を設定する。（原則4）
10. CCPに対する逸脱に関する手順を設定する。（原則5）
11. CCPに対する検証手順を設定する。（原則6）
12. CCPに関する記録保管を規定する。（原則7）

ステップ1～5は、危害要因分析を可能とするための準備のステップである。ステップ6～12は、コーデックス規格委員会が開発したHACCPの7原則を組み込んでいる。

準備のステップを実施するために必要な関連のあるすべての情報、危害要因分析、及び必須管理点とプロセスコントロールの設定を文書化し、変更がある場合は常に更新し、少なくとも年1回再評価しなければならない。

FSEPには、HACCP計画の文書化に利用できる11種の特定の書式が作成されている。施設が本マニュアルに記載の書式ではなく、別の書式を使用する場合は、その内容が同等であり、FSEPの書式に概要されているように十分に詳しく記載しなければならない。

11種のFSEP-HACCP計画の書式は、以下の通りである。

- 書式1：商品説明
- 書式2：製品の成分及び入荷材料のリスト
- 書式3：プロセスフローダイアグラム
- 書式4：工場の概略図
- 書式5：生物学的ハザードの特定
- 書式6：化学的ハザードの特定
- 書式7：物理的ハザードの特定
- 書式8：デシジョンツリー-CCPの決定及びその他のコントロールプロセス（PP、PC）
- 書式9：施設がコントロールしないハザード
- 書式10：必須管理点
- 書式11：プロセスコントロール

書式5、6、7、8及び9の組み合わせを考慮した代替書式の例を含め、12種の未記入の書式が第3.5節に記載されている。

HACCPチームは、上記の段階的な分析の実施において、いくつかの製品が類似のハザード、加工ステップ又は設備を共有することを見出すかもしれない。このような場合、HACCPチームは、それらの製品又はプロセスを一つのHACCP計画にまとめてもよい。

施設が類似していないプロセス又は製品を一つのHACCP計画にまとめることを選択する場合は、そのHACCP計画が潜在的なすべてのハザードを特定しコントロールすることをCFIAに実証するよう要求される。

### 3.2.1 製品を説明し、その用途を特定する（書式1）

危害要因分析を実施するために必要な範囲で、必要に応じて以下に関する情報を含め、最終製品の説明を書式1又は同等の書式に記載しなければならない。

- プロセス／製品の種類の名称
- 製品の名称
- 製品の重要な特性
- 用途
- 包装
- 予定の保存可能期間及び保管条件
- 製品が販売される場所
- 食品安全性に関連する表示の指示
- 特殊な流通管理

HACCPチームは、上記に関連する規制上の食品安全要求事項を確認しなければならない。

#### 3.2.1.1 プロセス／製品の種類の名称

HACCP計画の対象となる製品群又はプロセスの一般的又は共通の名称を書式1又は同等の書式に記載しなければならない。

#### 3.2.1.2 製品の名称

HACCP計画の対象となる個別の製品の商標名及び／又は共通の名称を書式1又は同等の書式に記載しなければならない。製品名リストの参照は許可される。

#### 3.2.1.3 製品の重要な特性

適切にコントロールされない場合、食品安全性に影響を及ぼす可能性のある（pH、水分活性、塩分含有量、防腐剤濃度などの）製品の生理化学的特性を書式1又は同等の書式に記載しなければならない。

#### 3.2.1.4 用途

用途は、（RTE食品、半調理食品、さらなる加工用などの）最終使用者が期待する製品の



使用に基づく。

用途を書式1又は同等の書式に記述しなければならない。

### **3.2.1.5 包装**

危害要因分析を可能とするために、施設が最終製品に使用する（ドラム缶、円筒型容器、真空密封袋、ガス置換包装、密閉包装などの）すべての種類の包装及び（消費者用サイズ、さらなる加工用の大量包装などの）該当サイズを書式1又は同等の書式に記載しなければならない。

包装の種類及び該当サイズのリストの参照は許可される。

### **3.2.1.6 予定の保存可能期間及び保管条件**

危害要因分析を可能とするために、所定の保管温度である通常の市場の条件下における製品の予定保存可能期間、及び適用される場合は湿度を書式1又は同等の書式に記載しなければならない。

製品の保存可能期間を設定する場合、製造業者は、その規定される最大期間を通して食品の安全性が保持されることを保証し実証する責任がある。

### **3.2.1.7 製品が販売される場所**

それぞれの製品に関し、（小売り、一般大衆、乳児、病院などの）販売場所、対象とする利用者群、及び適切な場合は、より限定された消費者を書式1又は同等の書式上で特定しなければならない。さらに具体的に、特定の食品安全ハザードに対し、特に脆弱であることが知られている消費者群に考慮しなければならない。

### **3.2.1.8 食品安全性に関連する表示の指示**

（調理及び保管の指示、賞味期限などの）食品安全性に影響を及ぼす取り扱い、調理及び使用に関するすべての表示の指示を書式1又は同等の書式において特定しなければならない。

### **3.2.1.9 特殊な流通管理**

輸送期間及び保管期間に必要とされる（温度、湿度などの）特殊な管理を書式1又は同等の書式に記載しなければならない。

## **3.2.2 製品の成分及び入荷材料をリストする（書式2）**

危害要因分析を実施するために必要な範囲で、配合成分の組成を含むすべての成分（必要であれば、その他の文書を参照）、添加物、加工助剤及び製品と接触する又は製品の準備に使用する入荷材料を書式2又は同等の書式に記述しなければならない。

規制上特定の製品のみ認可されている（二次発生成分を含む）添加物、加工助剤及び成

分については、特別な注意を払わなければならない。

### 3.2.3 プロセスフローダイアグラムの構築及びその正確さの確認（書式3）

HACCP計画の対象となる製品またはプロセスの種類に関するプロセスフローダイアグラムを作成しなければならない。プロセスフローダイアグラムは、食品安全ハザードが発生する可能性又はもたらされる可能性及び／又はそれが増大する可能性を評価するための基礎を提供しなければならない。

プロセスフローダイアグラムは、明瞭であり、正確で十分に詳細でなければならない。プロセスフローダイアグラムは、必要に応じて、

- 受け入れから最終の出荷までの作業におけるすべてのステップの順序と相互関係、
- 成分及び中間製品のプロセスフローへの導入、
- 製品の再加工への導入

を含んでいなければならない。

HACCPチームは、プロセスフローダイアグラムの正確さ及び完全性を現場での確認により、検証しなければならない。

### 3.2.4 工場の概略図の構築及びその正確さの確認（書式4）

HACCP計画の対象となる製品またはプロセスの種類に関する工場の概略図を作成しなければならない。工場の概略図は、交差汚染の潜在的な区域を評価するための基礎を提供しなければならない。

工場の概略図は、明瞭であり、正確で十分に詳細でなければならない。工場の概略図は、少なくとも、

- 原産物、成分及び最終製品のフロー、
- 包装資材のフロー、
- 更衣室、手洗所及び食堂を含む施設全体にわたる従業員のトラフィック・パターン、
- 交差汚染を引き起こす可能性のある廃棄物、食べられない製品及びその他の非食品製品のフロー、
- 手洗い／長靴洗浄及び消毒設備

を含んでいなければならない。

HACCPチームは、工場の概略図の正確さ及び完全性を現場での確認により、検証しなければならない。施設における交差汚染の可能性のある区域の全般的な評価には、その他のHACCP計画におけるその他すべての工場の概略図を含めるべきである。

### 3.2.5 ハザードの特定及び分析（HACCP原則1）（書式5、6、7）

ハザードの特定は、

- 3.2.1～3.2.4に従い収集された情報、
- 施設業務の実際面における従業員の知識と経験、
- 製造における再加工、戻り製品、製品に対する苦情及びリコールに関するファイルなどの文書化されている製造上の問題、
- 参考図書、科学出版物、及びCFIAのハザードの特定に関する参考データベース など

どの政府のガイドを含む外部情報に基づかなければならない。

成分及び入荷材料に関連する生物学的（B）、化学的（C）又は物理的（P）ハザードが特定された場合は、B、C又はPの文字を書式2又は同等の書式の対応するそれぞれの成分及び入荷材料の横に表示しなければならない。そのハザードを書式5、6、7又は同等の書式に完全に記述しなければならない。

加工ステップに関連する生物学的、化学的又は物理的ハザードが特定された場合は、B、C又はPの文字を書式3又は同等の書式の対応するそれぞれのステップの横に表示しなければならない。そのハザードを書式5、6、7又は同等の書式に完全に記述しなければならない。

交差汚染に関連する生物学的、化学的又は物理的ハザードが特定された場合は、B、C又はPの文字を書式4又は同等の書式の対応する交差汚染のポイントに表示しなければならない。そのハザードを書式5、6、7又は同等の書式に完全に記述しなければならない。

### 3.2.6 CCPの決定及びその他のコントロールメジャー（HACCP原則2）（書式8）

特定されたそれぞれのハザードに関し、

- そのハザードが発生する可能性、
- そのハザードに関連する健康への潜在的悪影響の重大度、
- 特定されたそのハザードは、前提条件プログラムによってコントロールされるかどうか、
- 特定されたそのハザードは、プロセスコントロールによってある程度コントロールされるかどうか、
- 特定されたそのハザードは、CCPにおいてコントロールされるかどうか、
- 特定されたそのハザードは、施設ではコントロールできないかどうか

を決定するために、分析を実施しなければならない。

施設は、危害要因分析、及び特定された食品安全ハザードをコントロールするために選択した前提条件プログラム、プロセスコントロール（PC）及びCCPを記載するために、書式8又は同等の書式を用いなければならない。

加工ステップに関連するすべてのPC及びCCPは、書式3又は同等の書式の対応するステップの横に表示しなければならない。

注記：CFIAの代表者による検証を容易にするために、FSEPは、施設が（CCP1-BCP、CCP2-Bなど）CCPに連続して番号を付け、生物学的ハザードのB、化学的ハザードのC、物理的ハザードのPにそれぞれのコントロールを特定するよう勧告している。

#### 3.2.6.1 書式8 –デシジョンツリー–を用いるCCPの決定及びその他のコントロールメジャー（PP、PC）

##### 書式8 – 欄1

ハザードが特定されたそれぞれの成分及び入荷材料、プロセスステップ及び交差汚染のポ

イントをリストする。ハザード毎に1行を使用する。

## 書式8 - 欄2

特定されたそれぞれのハザードを分類（生物学的、化学的、物理的）し、完全に説明する。一つのポイントに複数のハザードが存在する場合は、それぞれのハザードを別々に分析すべきである。

それぞれのハザードに関し、それが一つ以上の前提条件プログラムによって完全にコントロールされるかどうかを判断する。回答が「はい」であれば、このハザードを完全にコントロールする前提条件プログラムのビュレットを特定する。

HACCPチームは、ハザードが前提条件プログラムによって完全にコントロールされるかどうかを評価するために、その特定のビュレットに関し文書化されたプログラムを最初にレビューしなければならない。その後、所定の指針及び手順が、HACCP計画において特定されたハザードの効果的なコントロールをもたらすことを確実にするために、記録のレビュー及び現場の観察を実施しなければならない。

HACCPチームが、そのハザードは前提条件プログラムによって完全にはコントロールされていないと判断した場合は、質問1へ進む。

## 書式8 - 質問1

質問1 施設は、いずれかのプロセスステップにおいて、コントロールメジャーを利用することが可能であるか？

このステップ（又は他のいずれかのステップ）において、ハザードをコントロールするためのコントロールメジャーが存在し得るか？ 施設は、ハザードをコントロールするためのプロセスステップを持っている、又は加えることが可能か？

回答が「はい」の場合は、コントロールメジャーを記述し、質問2へ進む。

回答が「いいえ」（プロセスステップにおいてコントロールメジャーが実施できない）の場合は、書式9又は同等の書式上で、その製造プロセスステップの前又は後にそのハザードをコントロールする方法を特定し、特定された次のハザードへ進む。

## 書式8 - 質問2

質問2 特定されたハザードによる汚染が許容レベルを超えて発生し得る可能性、あるいは許容できないレベルまで増大し得る可能性があるか？

質問2は、ハザードの発生の可能性及び重大度に言及する。コントロールが実施されない場合、そのハザードが許容レベル\*を超えて発生し得る可能性がどれ程あるか？

\*許容レベル—最終製品がその用途に従って消費される、又は調理されて消費される場合に、消費者に害を及ぼすことのないレベル

HACCPチームが収集したすべての情報に基づき危害要因分析を実施する。

収集した情報から、特定されたハザードによる汚染が許容できないレベルにまで増大し、健康ハザードを引き起こす可能性があることが示唆される場合、「はい」と回答し、質問3へ進む。可能な限り、最終製品の食品安全ハザードの許容レベルを特定する。

汚染が起こり得ない、又は製品の安全性に影響しないと思われる場合は、「いいえ」と回答し、特定された次のハザードへ進む。さらに参考のために、HACCPチームは、「いいえ」と回答した理由を記載しなければならない。

#### 書式8 – 質問3

質問3 このプロセスステップは、特定されたハザードが起こる可能性を防止する、排除する、又は許容レベルにまで減少させるために、特に設定されているか？

このプロセスステップが、特定されたハザードが起こる可能性を防止する、排除する、又は許容レベルにまで減少させるために、特に設定されているのであれば、「はい」と回答する。このプロセスステップをCCPとして指定し、最後の欄でそれを特定する。回答が「いいえ」である場合は、質問4へ進む。

注記：質問3は、プロセスステップのみに適用される。入荷材料に関しては、「非該当」(N/A)と記入し、質問4へ進む。

#### 書式8 – 質問4

質問4 後続のステップは、特定されたハザードを排除するか？ 又はその発生の可能性を許容レベルにまで減少させるか？

プロセスフローダイアグラムにリストされた後続のプロセスステップはそのハザードを排除しない、又は許容レベルにまで減少させることがないのであれば、「いいえ」と回答する。このプロセスステップをCCPに指定し、最後の欄でそれを特定し、特定された次のハザードへ進む。

回答が「はい」であれば、そのハザードをコントロールする後続の一つ又は複数のステップを特定する。その後、質問5へ進む。

#### 書式8 – 質問5

質問5 このステップは、特定されたハザードを部分的にコントロールするか？

回答が「はい」であれば、このプロセスステップは、プロセスコントロールである。最後の欄にプロセスコントロール番号を記入し、その後、特定された次のハザードへ進む。回答が「いいえ」の場合は、特定された次のハザードへ進む。

### 3.2.6.2 施設がコントロールしないハザード（書式9）

施設の製品に影響を及ぼすすべてのハザードを分析しなければならない。施設がコントロールできないハザード、及びそのハザードを製造プロセスの前又は後でコントロールする

方法を書式9又は同等の書式に記載しなければならない。

### 3.2.7 必須管理点（書式10）

CCPは、コントロールメジャーが適用されるポイント又はステップであり、そこでは、一つ以上の食品安全ハザードを防ぐ、又は排除する、又はそれらを許容レベルにまで減少させることが必須である。

それぞれのCCPは、書式10又は同等の書式に記載されなければならない、以下の情報を含まなければならない。

- CCPにおいてコントロールされるハザード及びコントロールメジャーの記述、
- 許容限界（3.2.7.1を参照のこと）、
- モニタリング手順（3.2.7.2を参照のこと）、
- 逸脱に関する手順（3.2.7.3を参照のこと）、
- 検証手順（3.2.7.4を参照のこと）

記録保管は、3.2.7.5において規定される要求事項を満たさなければならない。

CCPは、そのCCPに関連する変更がある場合、常にその正当性を立証し、更新し、少なくとも年1回、再評価しなければならない。

注記：モニタリング手順、逸脱に関する手順及び検証手順に責任のある個人は、職位又は「指名された」の表現で特定することができる。この場合、施設は、個人が適切なトレーニングを受けていることを実証できなければならない。

#### 3.2.7.1 許容限界（HACCP原則3）

許容限界は、非許容性から許容性を分離する基準である。これらのパラメーターは、それらが適切に維持されている場合、製品の安全性を裏付ける。

それぞれのCCPに対して設定されるモニタリングのために許容限界を規定しなければならない。特定されたハザードをコントロールするために、一つ以上の許容限界が使用されるかもしれない。

最終製品における食品安全ハザードが特定の許容レベルを超えないようにするために、許容限界を設定しなければならない。政府の規制がある場合は、許容限界は、最低限、それらの規制を満たさなければならない。この場合、CFIAの職員は、この規制への適合を検証するものと思われる。

許容限界は、測定可能でなければならない。（製品の目視検査などの）主観的なデータに基づく許容限界は、モニタリングに責任のある人々が理解し易く、一様に適用されるように明確に記述されなければならない。

#### 3.2.7.2 モニタリング手順（HACCP原則4）

それぞれのCCPに対し文書化されたモニタリング手順を作成し、

- コントロールメジャーが意図した通りに機能しているかどうか、

・許容限界が満たされているかどうか  
を評価するためのすべての試験、測定または観察を規定しなければならない。

モニタリング手順には、少なくとも、

- ・モニタリング及びモニタリングの結果に責任のある職員の名前又は職位
- ・モニタリング頻度
- ・実施される試験、測定又は観察の方法又は指示
- ・モニタリング結果を文書化するために使用する記録の正確な名称
- ・記録保管の指示（3.2.7.5を参照のこと）

が含まれていなければならない。

モニタリング方法及び頻度は、製品が製造施設のコントロールを離れる前にその製品の隔離が間に合うように、CCPにおけるコントロールの喪失を検出できなければならない。

保全及び精度に関する較正を必要とするすべてのモニタリング機器／設備は、予防保全プログラム及び較正プログラムを通してコントロールされなければならない。

### 3.2.7.3 逸脱に関する手順（HACCP原則5）

文書化された逸脱に関する手順は、モニタリングの結果が、

- ・コントロールメジャーが意図された通りに機能していないこと、
- ・許容限界が満たされていないこと

を明示する場合に取られる計画された措置又は適切な是正措置を規定しなければならない。

逸脱に関する手順には、少なくとも、

- ・措置を取る責任と権限のある職員の名前又は職位、
- ・取られる是正措置に関する指示\*、
- ・逸脱を記述し、逸脱に応じて取られたすべての措置を文書化するために用いられる記録の正確な名称
- ・記録保管の指示（3.2.7.5を参照のこと）

が含まれていなければならない。

\* CCPの逸脱に関する手順は、責任のある従業員に、少なくとも以下の措置を実施し、文書で記録するように指示しなければならない。

- ・逸脱及びその原因を記述する。
- ・影響を受けた製品又はその可能性のある製品をコントロールするための迅速な措置を取る\*\*。
- ・CCPのコントロールを回復させるために、是正措置を実施する。
- ・CCPでコントロールされるパラメーターを確実にコントロール下に戻すために、是正措置の有効性を検証する。
- ・逸脱の再発を防ぐための対策を実施する。
- ・取られた予防対策の有効性を検証する。

\*\*製品が影響を受けている場合、又はその可能性がある場合は、権威のある個人が、

- ・不適合製品の製造の継続を防止しなければならない。
- ・製造された不適合製品をコントロールしなければならない。

- その他の製品が、その逸脱の原因に関連しているかどうかを評価しなければならない。
- 影響を受けている製品が出荷可能であるかどうかを判断するために、その製品の評価を実施しなければならない (3.2.7.3.1を参照のこと)。
- 不適合製品の処分を決定しなければならない (3.2.7.3.2を参照のこと)。

それらが評価されるまで確実に出荷されないようにするために、安全ではない可能性のある製品の適切な取り扱いに関し、文書化された手順を作成し、保持しなければならない。

企業は、予期されないハザードが特定された場合、新たに特定されたそのハザードをHACCP計画に組み入れるべきかどうかを決定するために再評価を実施すべきである。

CCPにおけるすべての逸脱には、適切な場合は、そのCCPに関連する逸脱に関する手順の一部として、支援的なPCの評価が必要とされる。

### 3.2.7.3.1 出荷に関する評価

逸脱の結果として、健康に対し有害である製品や汚染された製品が市場に出ることは認められない。製品のそれぞれのロットは、逸脱していることが見出された場合、

- モニタリング・データ以外の証拠により、CCPが有効であったことが実証されること、
- 特にその製品に対する複数のコントロールメジャーの複合効果により、懸念されるハザードに関して特定された許容レベルに適合することを示す証拠が示されること、
- サンプルング、分析、及び／又はその他の検証活動の結果から、影響を受けた製品のロットが、懸念されるハザードに関して特定された許容レベルに適合することが実証されること

のすべての条件が適合する場合のみ容認されるものとして、出荷されなければならない。

コントロール及び評価の結果を文書で記録しなければならない。

### 3.2.7.3.2 不適合製品の処分

評価の結果、製品ロットが出荷許可されない場合は、

- 適用される規制上の要求事項通り、そのハザードを排除する、又は許容レベルにまで減少させることを確実にするための施設内外での再加工、又はさらなる加工、又は、
- 破壊、及び／又は廃棄

の活動の一つによって取り扱われなければならない。

不適合製品の処分は、文書で記録されなければならない。

### 3.2.7.4 検証手順 (HACCP原則6)

検証は、

- CCPにおけるコントロールメジャーが、意図された通り運用されているかどうか、
- モニタリング手順及び逸脱に関する手順が書面によるプログラムに従い、実施されているかどうか、



- 記録保管が3.2.7.5に規定されている要求事項を満たしているかどうか、
- CCPがコントロール下にあるかどうか、
- モニタリング結果において、コントロールの喪失に向かって進む可能性を示す傾向があるかどうか

を判断するために、モニタリングに加えられる方法、手順、試験、サンプリング及びその他の評価を適用することである。

文書化された検証手順を作成しなければならず、少なくとも、

- 検証に責任のある職員の名前又は職位
- 検証頻度
- 実施される活動の記述、
  - モニタリング活動の直接的な観察、
  - モニタリング手順及び逸脱に関する手順に責任のある人のインタビュー、
  - 可能であれば、取られる是正措置の直接的な観察、
  - モニタリング活動を実証する記録のレビュー、
  - 逸脱に応じて取られた措置を実証する記録のレビュー、
  - 適用可能な場合、CCPが適切に実施され、意図された結果が得られることを裏付けるための製品試験、が含まれるが、これらに限定されない。
- 検証の結果が
  - モニタリング又は逸脱に対する措置が書面によるプログラムに従って実施されていないこと、
  - CCPがハザードのコントロールを維持するために効果的でないこと、
  - コントロールの喪失に向かう傾向があることを明示する場合の逸脱に関する手順、
- 検証結果を文書化するために使用する記録の正確な名称
- 記録保管の指示（3.2.7.5を参照のこと）

が含まれなければならない。

注記：記録のレビューと現場の観察を識別するために、検証記録上での区別がなされるべきである。

検証は、モニタリング活動を実施することに責任のある人以外の人が行う実施しなければならない（すなわち、検証者は、自らの仕事を検証することができない）。検証の頻度は、CCPがすべてのハザードをコントロールし続けていることを裏付けるために十分であるべきである。

### 3.2.7.5 記録保管（HACCP原則7）

必須管理点の効果的な適用を実証し、CFIA又はその他の所轄官庁による公式な検証を容易にするために、記録が保管されなければならない。

記録は、

- 必要であれば、CCPの規定の（温度、時間、水分活性、pHなどの）定量化可能な実際の値の記録を含むモニタリング結果、
- すべての情報、及びモニタリングと検証の結果として特定された逸脱に応じて取られた措置、

- 検証結果  
を実証するために作成しなければならない。

記録は、更新されており、判読可能で正確であり、適切に保管されなければならない。

モニタリング、逸脱及び検証記録へのそれぞれの記入には、その事象の日付及び正確な時間が含まれなければならない。記入する従業員の署名又はイニシャルが、恒久的なインクペンを用いて、あるいはコンピューター記録が使用される場合は電子的になされなければならない。

逸脱記録には、予防対策の完了予定日が特定されていなければならない。

記録になされたすべての誤記入及びその後に変更される記入は、変更を行う従業員が線を引いて消し、イニシャルを記入しなければならない。

### 3.2.8 プロセスコントロール（書式11）

全プロセスにおいて、複数のステップが特定のハザードの減少に寄与し得る場合、プロセスの初期ステップに対してプロセスコントロールを設定することが可能である。このステップでは、そのハザードを完全にはコントロールできないが、後続ステップにおいてその特定のハザードが排除されるか許容レベルにまで減少されることになる。この最終的なコントロールがCCPであると判断される。

食肉食鳥肉農産物では、CFIAが検査プログラム全体の不可欠な部分として、「食鳥肉検査新プログラム（Modernized Poultry Inspection Program）」などのいくつかのプロセスコントロールを策定した。この場合には、PCが義務付けられている。この義務的なPCの基準は、適用されるCFIAの具体的プログラムである「手順マニュアル（MOP）」に掲載されており、MOPに概説される通り、実施しなければならない。CFIAによる義務的な追加のPCが開発される場合は、適切なマニュアルに掲載される。

運営者は、FSEPの対象となる（食肉食鳥肉を含む）すべての農産物において、複数のプロセスステップが一つ以上の特定のハザードをコントロールする独自のプロセスコントロールを開発してもよい。このような運営者は、そのプロセスコントロールが必要とされるすべてのパラメーターを満たし、効果的であることを実証するために、手順全体のバリデーションを実施することが要求される。実施する前に、得られた資料をレビュー及び承認のために、CFIA地域FSEP調整官に提出しなければならない。

それぞれのPCは、書式11又は同等の書式に記載しなければならない。以下の情報を含まなければならない。

- PCにおいてコントロールされる食品安全ハザード、
- PCが関連付けられるCCPの番号、
- モニタリング手順（3.2.8.1を参照のこと）、
- 逸脱に関する手順（3.2.8.2を参照のこと）、
- 検証手順（3.2.8.3を参照のこと）

記録保管は、3.2.8.4において規定される要求事項を満たさなければならない。

PCの要求事項に関連する変更がある場合は、常にそれを更新し、少なくとも年1回再評価しなければならない。

### 3.2.8.1 モニタリング手順

文書化されたモニタリング手順は、プロセスコントロールの基準が満たされているかどうかを評価するために、すべての試験、測定又は観察を規定しなければならない。

モニタリング手順には、少なくとも、

- モニタリング及びモニタリング結果の評価に責任のある職員の名前又は職名、
- モニタリング頻度、
- 満たすべき基準、
- 測定、試験又は観察を行う方法又は指示、
- モニタリング結果を文書化するために使用する記録の正確な名称、
- 記録保管の指示（3.2.8.4を参照のこと）

を含めなければならない。

### 3.2.8.2 逸脱に関する手順

文書化された逸脱に関する手順は、PC基準が満たされていないことをモニタリング結果が明示する場合に取られる計画された是正措置又は適切な是正措置を規定しなければならない。

逸脱に関する手順には、少なくとも、

- 措置を取ることに責任と権限のある職員の名前又は職位、
- 取られる是正措置の指示\*、
- 逸脱を記述し、逸脱に応じて取られたすべての措置を文書化するために使用する記録の正確な名称
- 記録保管の指示（3.2.8.4を参照のこと）

が含まなければならない。

\*プロセスコントロールの逸脱に関する手順は、責任のある従業員が少なくとも以下の措置を実施し、文書で記録するよう指示しなければならない。

- 逸脱及びその原因を記述する。
- PCのコントロールを回復させるための是正措置を実施する。
- 取られた是正措置の有効性を検証する。

即時の措置が効果的でないことが分かった場合は、以下の追加の措置を実施し、文書で記録しなければならない。

- 製品への影響の可能性を評価するために、関連する下流のCCPにおいて即時のモニタリング活動を実施する。
- PCの逸脱の再発を防ぐための対策を実施する。
- PCの逸脱に対する予防対策の有効性を検証する。

### 3.2.8.3 検証手順

文書化された検証手順は、

- モニタリング手順及び逸脱に関する手順が書面によるプログラムに従い実施されているかどうか、
- 記録保管が3.2.8.4において規定されている要求事項を満たしているかどうか、
- 所定のコントロールがPCの基準を満たすために効果的であるかどうか

を判断するために、モニタリングに加え、計画された一連の観察、試験及びその他の評価を規定しなければならない。

検証手順には、少なくとも、

- 検証に責任のある職員の名前又は職位、
- 検証頻度、
- 実施される活動の記述、
  - モニタリング活動の直接的な観察、
  - モニタリング手順及び逸脱に関する手順に責任のある人のインタビュー、
  - 可能であれば、取られる是正措置の直接的な観察、
  - モニタリング活動を実証する記録のレビュー、
  - 逸脱に応じて取られた措置を実証する記録のレビュー、が含まれるが、これらに限定されない。
- 検証の結果が、
  - モニタリング活動又は逸脱に対する措置が書面によるプログラムに従って実施されていないこと、
  - PCがコントロール基準を維持するために効果的でないことを明示している場合の逸脱に関する手順、
- 検証結果を文書化するために使用する記録の正確な名称
- 記録保管の指示（3.2.8.4を参照のこと）

が含まれていなければならない。

検証は、モニタリング活動を実施することに責任のある人以外の人を実施しなければならない（すなわち、検証者は、自らの仕事を検証することができない）。

### 3.2.8.4 記録保管

記録は、プロセスコントロールの効果的な適用を実証し、CFIA又はその他の所轄官庁による公式な検証を容易にするために、保管されなければならない。

記録は、

- 必要であれば、プロセスコントロールの規定の定量化可能な値の記録を含むモニタリング結果、
- すべての情報、及びモニタリングと検証の結果として特定された逸脱に応じて取られた措置
- 検証の結果

を実証するために作成されなければならない。

記録は、更新されており、判読可能で正確であり、適切に保管されなければならない。モニタリング、逸脱及び検証記録へのそれぞれの記入には、その事象の日付及び正確な時間が含まれなければならない。記入する従業員の署名又はイニシャルが、恒久的なインクペンを用いて、あるいはコンピューター記録が使用される場合は電子的になされなければならない。

逸脱記録には、予防対策の完了予定日が特定されていなければならない。

記録になされたすべての誤記入及びその後に変更される記入は、変更を行う従業員が線を引いて消し、イニシャルを記入しなければならない。

### 3.3 バリデーション

すべての施設は、必須管理点がハザードコントロールについて意図したレベルを常に達成できることを実証しなければならない。

バリデーションは、CCPが設定される時点、又は変更によって再バリデーションの必要性が示される時に実施される。CCPのバリデーションは、可能な限り、それが完全に実施される前に実行される。

バリデーションの文書化には、それが行われるCCPによって、

- 選択した許容限界がハザードのコントロールに効果的であることを実証するための科学的、技術的又は規制上の支援、
- 設備に選択した許容限界を満たす能力があることを実証するための（殺菌器などの）その設備の部分に特定の作動試験データ
- 最終製品が製造施設のコントロールを離れる前に、モニタリング手順がCCPにおけるコントロールの喪失を検出するのに十分有効であることを実証するための支援データ

が含まれる可能性がある。

CFIAは、（G.1.2 食品添加物及び栄養素などの）食品安全性に即時の影響を及ぼす前提条件プログラムの対象となるコントロールメジャーに対し、バリデーション文書を要求する可能性がある。

バリデーション・プロセスの詳細情報に関し、CFIAは、コーデックス規格委員会が作成した「食品安全性コントロールメジャーのバリデーションに関するガイドライン」を推奨している。 [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11022/cxg\\_069e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11022/cxg_069e.pdf)

### 3.4 HACCPシステムの維持管理及び再評価

#### 3.4.1 HACCPシステムの維持管理手順

危害要因分析に影響し得る変更や状況が発生する場合、又はHACCPシステムを変更する場合、常に施設は、

- 変更又は状況によって影響を受けるHACCPシステムの部分を更新しなければならない。
- 更新されたそのHACCPシステムの部分の完全性及び有効性を再評価しなければならない。
- 変更によって影響を受けるすべてのCCPのバリデーションを再度実施しなければならない。

以下に、HACCPシステムの部分について、更新及び／又は再評価の必要性を生じさせ得

る潜在的な要因の例を挙げる。

- 食品安全性に関連する新しい規制上の要求事項
- 新商品
- モニタリング及び検証活動において特定された不適合な状況
- 消費者／顧客の苦情
- 食品安全リコール
- 不十分な検査結果
- CFIAの検証において特定された不適合
- 交差汚染を引き起こす可能性のある新しい製品ライン
- 製品と接触する、又は製品の製造に使用する新しい成分又は入荷材料
- 新しいプロセスステップ
- ハザードのレベルに影響を及ぼす新しい技術又は設備の部分
- 交差汚染の可能性をもたらす製品のフロー又は従業員のトラフィック・パターンの新たな設定又は現行の変更
- 特定されたハザードに対する新しいコントロールメジャー
- 製品配合又は前処理の変更
- 製品のフロー、サニテーション計画、従業員のトラフィックなどに影響を及ぼす製造量の変更
- (許容限界の変更などの) CCP適用の変更

施設は、HACCPシステムが効果的に維持管理されるように、文書化された手順を持ち、それを実施する。

この手順には、最低限として、

- HACCPシステムの変更を行うことに責任のある職員の名前又は職位
- その変更が効果的に実施されるようにすることに責任のある職員の名前又は職位
- 改訂版を特定する方法
- 少なくとも以下の情報を含まなければならない日誌又は同等のものの使用
  - 変更の記述
  - 変更を行った責任のある人の署名又はイニシャル
  - HACCPシステムにおいて変更が生じた箇所
  - 変更が実施され、再評価される日付、及び必要であれば、バリデーションが実施される日付
  - その変更が効果的に実施されるようにすることに責任のある人の署名又はイニシャル
  - 変更された文書と相互に関連する改訂の日付又は番号

が含まなければならない。

効果的な維持管理手順を実施する利点：

- HACCPシステムの文書が発行される前に、その妥当性が所轄職員によって承認される。
- 危害要因分析に影響を及ぼす状況が発生する際に変更が確認される。これは、HACCPシステムの維持管理が効果的であることをCFIA又はその他の所轄官庁に実証する。
- 改訂版が特定される。
- 適用可能な文書による関連版が使用時に利用可能である。
- 目的外の旧版文書の使用が防止される。

### 3.4.2 HACCPシステムの再評価手順

施設は、危害要因分析に影響し得る変更や状況が発生する場合、又はHACCPシステムを変更する場合は、常に更新されるHACCPシステムの部分の完全性及び有効性を再評価し、実施したその再評価活動を3.4.1に記述されている通り、HACCPシステム変更日誌に文書で記録しなければならない。施設は、少なくとも年1回、HACCPシステムが、

- 最新のものであるかどうか、
- すべての食品安全ハザードを特定しているかどうか、
- 施設がコントロールし得るすべての食品安全ハザードに対する所定のコントロールメジャーがあるかどうか、
- 望ましい結果をもたらしているかどうか、
- 最新の規制上の要求事項及びCFIAプログラムの要求事項を裏付けるかどうか、
- FSEPマニュアルにおいて規定されている要求事項を裏付けるかどうか

を判断するために、HACCPシステム全体を再評価しなければならない。

文書化された再評価手順が作成されなければならない。この手順には、

- 再評価活動に責任のある個人、
- 再評価活動の頻度又は再評価活動の「詳細及び特質」（すなわち、施設は、要求される再評価活動を一年にわたり何度も実施することを規定するかもしれない。）、
- HACCPシステムになされた変更のレビュー（3.4.1を参照のこと）、
- HACCPシステムの適用可能な部分が更新されており、それに応じて再評価がなされていることを保証するためのコントロールの喪失又はそれに向かう傾向を示す状況に対して取られる措置のレビュー このレビューには、以下の状況が含まれなければならない。
  - 顧客又は消費者の食品安全性に関連する苦情
  - 不十分な検査結果
  - モニタリング及び検証活動において特定された不適合な状況
  - リコールを引き起こした不適合な状況
  - CFIAの検証において特定された不適合
- 以下の内容を保証するための製品説明、成分及び入荷材料のリスト、プロセスフローダイアグラム及び略図のレビュー
  - それらは、最新のものである。
  - それらは、すべての食品安全ハザードを特定している。
- 以下の内容を保証するためのHACCPシステムにおいて特定されたすべてのハザードのレビュー
  - それらは、正確である。
  - コントロールメジャーが特定されている。
- 以下の内容を保証するためのプロセスコントロール及びCCPのレビュー
  - それらは、最新のものである。
  - それらは、望ましい結果をもたらしている。
  - それらは、規制上の要求事項を裏付ける。
  - それらは、FSEPマニュアルにおいて規定されている要求事項を裏付ける。
- 以下の内容を保証するためのすべての前提条件プログラムの書面によるレビュー、記録のレビュー及び現場の評価
  - それらは、最新のものである。
  - それらは、規制上の要求事項を裏付ける。

- それらは、FSEPマニュアルで規定されている要求事項を裏付ける。
- それらは、書面によるプログラムに従って実施されている。
- それらは、望ましい結果をもたらしている。
- モニタリング、逸脱及び検証結果の文書化に使用される記録が、FSEPマニュアルで要求されるすべての情報をもたらすように作成されることを保証するためのそれらのレビュー
- 以下の内容を文書化するために使用する記録の正確な名称
  - 再評価結果
  - HACCPシステムに対してなされた変更
  - その他に取られた是正措置

が含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

注記：運営者が、再評価活動の間にHACCPシステム計画の不備を特定した場合、その不備によって生じた可能性のある食品安全性に関連するハザードをコントロールするために、是正対策を完了する適切な期日を決定し、追加の暫定的対策が必要であるかどうかを判断することは、運営者の責任である。



### 3.5 FSEP 書式

製品説明		書式 1
プロセス／製品の種類の名称		
1. 商品の名称		
2. 製品の重要な特性		
3. 用途		
4. 包装		
5. 保存可能期間		
6. 販売される場所		
7. 表示の指示		
8. 特殊な流通管理		

日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

製品の成分及び入荷材料のリスト

書式 2

プロセス／製品の名称：


日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

プロセスフローダイアグラム

書式 3

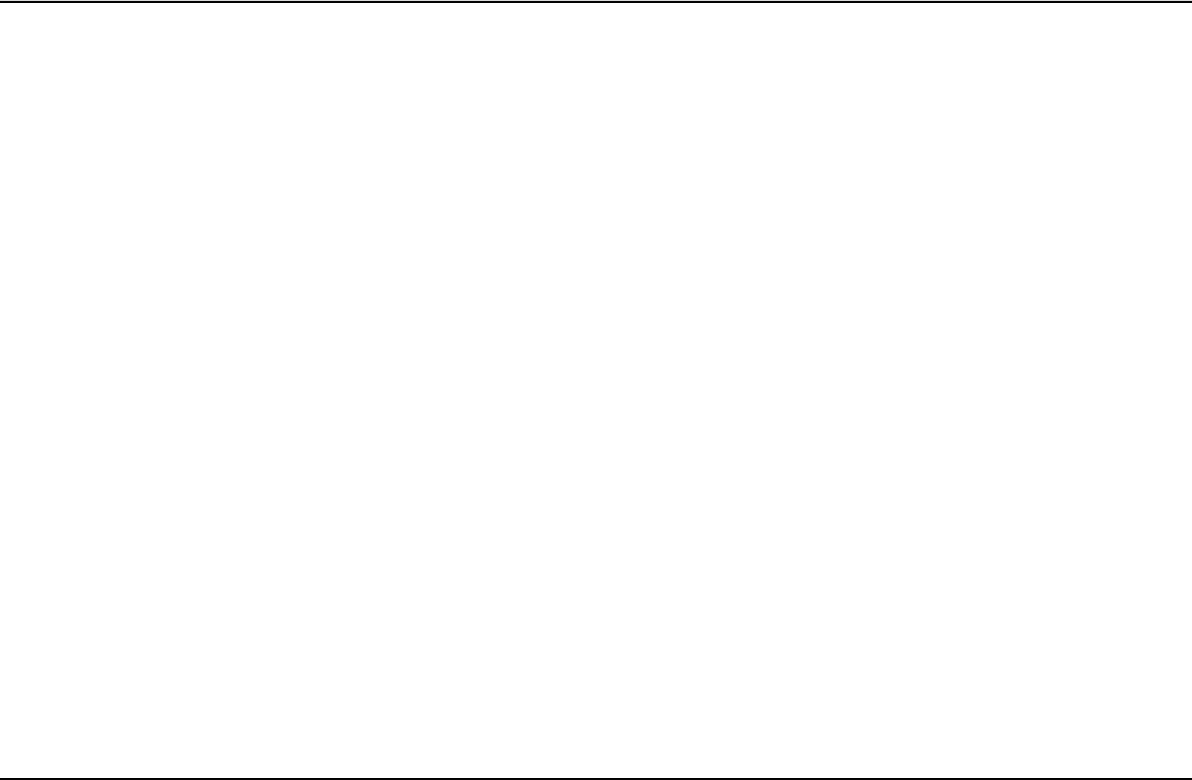
プロセス／製品の名称：

日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

工場の概略図

書式 4

プロセス／製品の名称：



日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

危害要因分析

書式 5

プロセス／製品の名称：

成分、入荷材料、加工ステップ、交差汚染のポイントに関連するすべての生物学的ハザードをリストする。

特定された生物学的ハザード	コントロールされる場所

日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

# 危害要因分析

書式 6

プロセス／製品の名称：

成分、入荷材料、加工ステップ、交差汚染のポイントに関連するすべての化学的ハザードをリストする。

特定された化学的ハザード	コントロールされる場所

日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

危害要因分析

書式 7

プロセス／製品の名称：

成分、入荷材料、加工ステップ、交差汚染のポイントに関連するすべての物理的ハザードをリストする。

特定された物理的ハザード	コントロールされる場所

日付： \_\_\_\_\_ 承認： \_\_\_\_\_

デシジョンツリー - CCPの決定及びその他のコントロールメジャー (PP、PC)

書式 8

プロセス/製品の名称

<p>すべての汚染ポイント及びハザードが特定されたそれぞれの成分、入荷材料、プロセスステップ</p>	<p>ハザードの種類 (B、C、P) を特定する。 特定されたハザードを完全に記述する。  前提条件プログラムによって完全にコントロールされるかどうかを判断する。</p>	<p>質問 1. 施設は、いずれかのプロセスステップにおいて、コントロールメジャーを利用することが可能であるか？</p>	<p>質問 2. 特定されたハザードによる汚染が許容レベルを超えて発生し得る可能性、あるいは許容できないレベルまで増大し得る可能性があるか？</p>	<p>質問 3. このプロセスステップは、特定されたハザードが起こる可能性を防止する、排除する、又は許容レベルにまで減少させるために、特に設定されているか？</p>	<p>質問 4. 後続のステップは、特定されたハザードを排除するか？ 又はその発生の可能性を許容レベルにまで減少させるか？</p>	<p>質問 5. このステップは、特定されたハザードを部分的にコントロールするか？</p>	<p>CCP 及び /又は PC 番号</p>
	<p>「はい」であれば、実際の前提条件プログラムのピュレットを示し、特定された次のハザードへ進む。  「いいえ」であれば、質問 1 へ進む。</p>	<p>「いいえ」であれば、書式 9 のプロセスの前後において、ハザードがコントロールされる方法を示す。その後、特定された次のハザードへ進む。  「はい」であれば、コントロールメジャーを記述し、質問 2 へ進む。</p>	<p>「いいえ」であれば、発生する可能性がない理由を特定し、特定された次のハザードへ進む。  「はい」であれば、可能な限り、最終製品におけるハザードの許容レベルを特定し、その後質問 3 へ進む。</p>	<p>「はい」であれば、CCP である。CCP 番号を最後の欄に記入する。  「いいえ」であれば、質問 4 へ進む。</p>	<p>「いいえ」であれば、CCP である。CCP 番号を最後の欄に記入し、特定された次のハザードへ進む。  「はい」であれば、CCP ではない。後続のコントロールステップを特定し、質問 5 へ進む。</p>	<p>「はい」であれば、PC である。PC 番号を最後の欄に記入し、特定された次のハザードへ進む。  「いいえ」であれば、特定された次のハザードへ進む。</p>	

日付 : \_\_\_\_\_ 承認者 : \_\_\_\_\_



施設がコントロールしないハザード

書式 9

プロセス／製品の名称：

施設ではコントロールされないすべての生物学的、化学的及び物理的ハザードをリストする。

ハザード

(調理の指示、公衆教育、賞味期限などの) ハザードに対処し得る方法を示す。


日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

必須管理点

書式 10

商品名

CCP の番号	ハザードの説明 及びコントロール メジャー	許容限界	モニタリング 手順	逸脱に関する 手順	検証手順	HACCP 記録

日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

プロセスコントロール (PC)

書式 11

製品の名称

PC 及び 関連 CCP の番号	ハザードの説明	基準	モニタリング 手順	逸脱に関する 手順	検証手順	HACCP 記録

日付 : \_\_\_\_\_ 承認 : \_\_\_\_\_

同等の書式の例 – FSEP書式5、6、7、8及び9を一つに統合した書式

ハザードの特定及びデシジョンツリー – CCP の決定及びその他のコントロールメジャー (PP、PC)							
プロセス/製品の名称 <i>Process/Product name</i>							
すべての汚染ポイント及びハザードが特定されたそれぞれの成分、入荷材料、プロセスステップ	ハザードの種類 (B、C、P) を特定する。 特定されたハザードを完全に記述する。  前提条件プログラムによって完全にコントロールされるかどうかを判断する。	質問 1. 施設は、いずれかのプロセスステップにおいて、コントロールメジャーを利用することが可能であるか？	質問 2. 特定されたハザードによる汚染が許容レベルを超えて発生し得る可能性、あるいは許容できないレベルまで増大し得る可能性があるか？	質問 3. このプロセスステップは、特定されたハザードが起こる可能性を防止する、排除する、又は許容レベルにまで減少させるために、特に設定されているか？	質問 4. 後続のステップは、特定されたハザードを排除するか？ 又はその発生の可能性を許容レベルにまで減少させるか？	質問 5. このステップは、特定されたハザードを部分的にコントロールするか？	CCP番号： PC番号： でコントロールされる。 前提条件プログラムのビュレット プロセスの前後
	「はい」であれば、実際の前提条件プログラムのビュレットを最後の欄に示し、特定された次のハザードへ進む。  「いいえ」であれば、質問 1 へ進む。	「いいえ」であれば、ハザードがコントロールされる方法を最後の欄に示し、その後、特定された次のハザードへ進む。  「はい」であれば、コントロールメジャーを記述し、質問 2 へ進む。	「いいえ」であれば、発生する可能性がない理由を特定し、特定された次のハザードへ進む。  「はい」であれば、可能な限り、最終製品におけるハザードの許容レベルを特定し、その後質問 3 へ進む。	「はい」であれば、CCPである。CCP番号を最後の欄に記入する。  「いいえ」であれば、質問 4 へ進む。	「いいえ」であれば、CCPである。CCP番号を最後の欄に記入し、特定された次のハザードへ進む。  「はい」であれば、CCPではない。後続のコントロールステップを特定し、質問 5 へ進む。	「はい」であれば、PCである。PC番号を最後の欄に記入し、特定された次のハザードへ進む。  「いいえ」であれば、特定された次のハザードへ進む。	

日付： \_\_\_\_\_ 承認者： \_\_\_\_\_

## 第4節 — 認定プロセス

本節では、CFIAによるHACCP認定に関するプロセスを詳述する。この認定プロセスは、連邦政府に登録される以下の農産物群に適用される。

- 乳製品、
- 加工果物及び加工野菜、
- 殻付き卵、
- 加工卵、
- 蜂蜜、
- メープル、及び
- 孵化場

「食肉検査規則」に基づく登録施設に関しては、「FSEPマニュアル」の要求事項に従ったHACCPシステムが必須であり、「食肉衛生手順マニュアル – 第2章（施設登録及び運営者免許に関する申請者／運営者のためのガイドライン）」を参照されるように。

注記：1990年の「食肉検査規則」の下位パラグラフ29(2)(b)(iii)では、食肉登録施設を運営する免許の申請に、登録施設に関する前提条件プログラム及びHACCP計画の記述を含めることを要求している。これには、登録施設における人が摂取する食品のすべての製品ラインに関するHACCP計画が含まれる。

その他の農産物に関する認定を要求する場合、登録施設は、その施設におけるすべての製品ラインに関するHACCPシステムに基づき、既にその運用を実施していなければならない。

認定の目的は、施設のHACCPシステムが完全（すなわち、FSEP及び規制上のプログラムの要求事項を満たす）であり、記述されている通り、効果的に実施されているかどうかを判断するためである。

それぞれのHACCPシステムは、それを構築した企業に専用のものであるとして、我々はそれらを取り扱っており、CFIAは、企業が特製のHACCPシステムの構築に時間と資源を費やしていることを認識している。

### 4.1 CFIA地域FSEP調整官の責務

CFIA地域FSEP調整官は、

- 施設のHACCP認定に関係する適切なすべての情報を申請者に提供すること、
- 施設のHACCP認定に関する要求事項を申請者及びCFIA職員に説明すること、
- 施設のHACCP認定に関連する問題について、申請者の指導を行うこと、
- 全国的な追跡のために、その地域から全国FSEP調整官にHACCP認定に関連するすべての情報を伝達すること

に対し責任を持つ。

### 4.2 認定プロセスのステップ

本プロセスには、以下の6ステップが含まれる。

- 施設は、CFIAの認定を要求する公式文書を提出する（4.2.1を参照のこと）。
- CFIAは、施設のマネジメントとの予備会談を開催する（4.2.2を参照のこと）。
- 施設は、書類一式を提出する（4.2.3を参照のこと）。
- CFIAは、施設のHACCPシステムに関する書類のレビューを実施する（4.2.4を参照のこと）。
- CFIAは、施設のHACCPシステムについて、現場のレビューを実施する（4.2.5を参照のこと）。
- CFIAは、施設のFSEP/HACCPステータスを認定する公式の通知書を発行する。

#### 4.2.1 CFIAの認定を要求する公式文書

認定プロセスを開始するために、施設は公式文書をCFIAの地域FSEP調整官に提出しなければならない。その公式文書は、

- CFIAの認定を要求しなければならない。
- HACCPシステムがFSEPの要求事項の通り構築されており、現在実施されていることを裏付けなければならない。
- 施設の上級マネジメントの署名がなされ、日付が記入されていなければならない。

#### 4.2.2 CFIAによる施設のマネジメントとの予備会談

CFIA地域FSEP調整官又はその代理人は、施設の公式文書を受け取った後、

- 認定プロセスについての情報を提供し、
- 書面による施設のHACCPシステムから無作為抽出した構成要素のレビューを実施する

ために、施設のマネジメントとの予備会談を計画する。

#### 4.2.3 HACCPシステムに関する書類一式の提出

施設は、CFIA地域FSEP調整官又はその代理人に、

- 上級マネジメントの公約の公式文書（2.2.1を参照のこと）
- HACCPシステムの実績報告手順（2.2.5を参照のこと）
- HACCPチームのリーダーの名前（2.2.2を参照のこと）
- 前提条件プログラム（3.1を参照のこと）
- 施設において製造され、それぞれのHACCP計画に基づきグループ化されたすべての製品のリスト
- HACCP計画（3.2を参照のこと）
- 適用できる場合は、プロセスコントロール
- 必須管理点のバリデーション・データ（3.3を参照のこと）
- HACCPシステムの維持管理手順及び再評価手順（3.4を参照のこと）
- 内部審査の結果\*

を含む書類一式を提供しなければならない。

\*施設は、HACCPシステムが実施されており、効果的であることを保証するために、内部審査を実施しなければならない。内部審査のために書類が利用できなければならない。施設は、内部審査において特定されたすべての不備を是正していなければならない。あるいは、それらの不備に対処する活動計画を提供していなければならない。

書類一式が不完全な場合は、CFIA地域FSEP調整官又はその代理人が申請者に通知し、不完全な項目の提出を求める。

#### **4.2.4 CFIAによるHACCPシステムに関する書類一式のレビュー**

CFIA地域FSEP調整官又はその代理人は、HACCPシステムに関する書類一式全体のレビューを行い、申請者にそのレビューにおいて許容されなかった項目を最終的な現場のレビューより前に、是正するよう伝達する。

CFIAは、許容されなかった項目について、現場のレビューより前に、追跡調査しなければならない。

#### **4.2.5 CFIAによる施設のHACCPシステムに関する現場のレビュー**

現場のレビューでは、HACCPシステムが書面によるプログラムに記述されている通り実施されており、食品安全性の目的を満たすために効果的であるかどうかを判断する。現場のレビューは、CFIA地域FSEP調整官又はその代理人が書面による施設のHACCPシステムが完全であると判断した場合のみ、開始される。

現場のレビューの間、HACCPチームのリーダー又は現場の連絡係が対応しなければならない。

CFIAの代表には、少なくとも責任のある視察官、CFIAの指導的な代表者、また適切な場合には、プログラム専門家が含まなければならない。

CFIAは、現場のレビューの終わりに、そのレビューにおいて特定されたすべての不適合を含む検証報告書を提供する。

CFIAは、施設を認定する前に、施設がすべての不適合を是正したことを確認しなければならない。

#### **4.2.6 施設のFSEP/HACCPステータスを認定するCFIA通知**

地域FSEP調整官は、CFIAが施設のHACCPシステムのレビューを実施し、その時点でそれが「食品安全強化プログラム」のすべてのHACCP要求事項を満たすことが見出されたことを裏付ける公式の通知書を施設のマネジメントに発行する。

## 第5節 — 認定HACCPシステムの変更

### 5.1 新たなHACCP計画

施設が新たなHACCP計画をそのシステムに加える場合、又は新たなプロセスを既存のHACCP計画に加える場合、その新たなプロセスを開始する前に、以下の情報を責任のある視察官に伝達しなければならない。

- 施設の名称及び登録番号
- 施設の連作先、電話番号及び e-メールアドレス
- 新たなプロセス／製品の名称
- 新たなプロセスのリスクの範疇（高い又は低いリスクの範疇）

責任のある視察官／行政官は、この情報を地区FSEP調整官に伝達しなければならない。地区FSEP調整官は、新たなHACCP計画のレビューを実施しなければならない。あるいは、そうするように代理人に任命しなければならない。

高リスク範疇の製品／プロセスに関連するHACCP計画の書面によるレビューは、商取引のためにこの新たなプロセスを開始する前に、CFIAによって実施されなければならない。

#### 高リスク範疇

そのプロセスのコントロールの喪失は、著しく高い健康上のリスクをもたらす可能性がある。高リスク範疇の製品又はプロセスは、以下のいずれかの基準を含む可能性がある。

- そのプロセスが微生物汚染を排除するための殺菌ステップ、又はそれらを許容レベルにまで減少させるためのステップを含む。例えば、殺菌、消毒、調理、乾燥、発酵、酸性化
- ハザードがプロセスに固有のものであり、製品がRTE食品と見なされ、消費者によってさらに加工されることがない。
- 製造に複雑な調理法が含まれる。（硝酸塩などの）化学的ハザードの使用、又は重大な栄養上の懸念事項に対処する製品が含まれる可能性がある。

#### 低リスク範疇

低リスク範疇の製品又はプロセスは、以下のいずれかの基準を含む可能性がある。

- ハザードは、プロセスに固有のものであるが、それらのハザードを排除するためにプロセスコントロールが策定されることはない。むしろ、（適切なサニテーション及び温度管理などの）コントロールは、汚染を防ぐため、又は存在する生物学的ハザードの増大を防ぐためにある。製品は、特定の処理に従うこと及び保管の指示を必要とする可能性のある消費者／顧客によってさらに加工される。これらのハザードを最小限に抑える必要性はあるが、逸脱による最終製品に関連する健康上のリスクの増加は、中程度である。
- 製品はそのまま食べられるが、それのみにより重大な健康上のハザードを引き起こすことはない。例えば、熱加工や酸度の高い食品の無菌処理、メープル製品加工、蜂蜜加工、冷凍、包装、果物の乾燥など。

### 5.2 HACCPシステムの変更



施設が、認定されているHACCPシステムを変更する場合は、FSEPマニュアルの3.4.1に記述されている通り、HACCP日誌にその変更を記入しなければならない。そのデータは、CFIAによる追加的なレビューに利用できなければならない。

### 5.3 所有者の変更

FSEP認定施設において所有者の変更があり、本来認定されているHACCPシステムが完全である場合、新しい所有者は、CFIA地域FSEP調整官に新たな公約の公式文書を提出するよう求められる。この公式文書は、本来認定されているHACCPシステムが完全であり、所有者の変更による変更がないことを裏付ける。また、この公式文書は、「FSEPマニュアル」の通り、新しい所有者の公約も裏付ける。

HACCPシステムに変更がなされる場合、新しい所有者は、新たな公約の公式文書及びHACCPシステムになされる変更のリストをCFIA地域FSEP調整官に提出するよう求められる。CFIAは、HACCPシステムになされる変更の影響を評価し、その施設が新たな認定プロセスを行わなければならないかどうかを決定する。

## 第6節 – FSEP自発的認定施設のCFIAによる検証

本節では、FSEP自発的認定施設のCFIAによる検証について産業界に対し必要な情報を記述する。「食肉検査規則」に基づく登録施設に関しては、「FSEPマニュアル」の要求事項に従ったHACCPシステムが必須であり、「食肉衛生手順マニュアル – 第18章（適合検証システム）」を参照されるように。

*注記：FSEP自発的認定施設は、特定の農産物調査プログラムの通り、適用される法規制に規定された要求事項への適合に関する調査が継続される。本節に記述されるFSEPの要求事項への適合に関する検証が農産物検査プログラムに加えられる。*

### 6.1 目的

CFIAによる検証の目的は、認定施設のHACCPシステムが、

- 更新されていること、
- 食品安全ハザードを効果的にコントロールするように策定されていること、
- FSEPの要求事項を満たしていること、
- 記述通りに実施されていること、
- 上級マネジメントによって支援されていること

を確認することである。

### 6.2 検証の頻度

検証の頻度は、2年に1回であり、以下の状況が発生した場合は常に実施される。

- 新たなHACCP計画の提出
- 食品安全性に関するリコール後の追跡調査
- 施設が食品安全性に関連する規制上の要求事項をコントロールしていないことが調査結果によって明示される場合。

### 6.3 検証の範囲

検証の範囲には、

- 上級マネジメントによる公約の公的文書
- HACCPシステムの実績報告プロセス
- HACCP計画
- 前提条件プログラム
- 維持管理手順及び再評価手順

のレビューが含まれる可能性がある。

範囲の選択は、CFIAの調査結果、及び施設によるHACCPシステムの一部の更新及び／又は再評価をもたらしたと思われる施設に発生した状況に基づく。

### 6.4 初回会議

施設の代表者との初回会議において、以下の情報が提供され、それが確認される。

- CFIA職員の職位及び役割
- 検証の目的及び範囲

- 検証の予定及び手順
- 最終会議の日付及び時間

## 6.5 適合を判断するための客観的証拠の収集

CFIAは、HACCPシステムが、

- 更新されているかどうか、
- 食品安全ハザードを効果的にコントロールするように策定されているかどうか、
- FSEPの要求事項を満たしているかどうか、
- 記述通りに実施されているかどうか、
- 上級マネジメントによって支援されているかどうか

を確認するための客観的な証拠を収集する。

CFIAは、

- 文書及び記録のレビュー
- 施設における状況の観察及び実施されている手順の観察
- 指定された従業員へのインタビュー／質問

によって、客観的な証拠を収集する。

## 6.6 結果の通知及び要求される措置

検証結果は、最終会議において、検証報告書又は是正措置要求書（CAR）によって施設に伝達される。

検証報告書は、全体の適合レベルが許容される場合、軽度な不備が指摘されなかった場合でも、運営者に対して発行される。CFIAは、「FSEP検証報告書」に特定されているすべての軽度な不備の解決に関し、追跡調査を行う。

CFIAによって不適合が特定される場合は、常にCARが施設に対して発行される。CARは、不適合を特定し、施設が、

- 指定期日までに許容される活動計画を提供すること、
- 指定期日までに活動計画に記載された通り、是正対策又は予防対策を効果的に実施すること

によって是正対策を実施するよう要求する。

## 6.7 CARのレビューに関する要求

施設は、活動計画を提出する指定期日の前に、CARのレビューを要求することができる。施設は、地域FSEO調整官にその要求の理由を書面で提出しなければならない。書面による決定事項が施設に戻される。

運営者は、CARに記述されたあらゆる緊急の食品安全性に関する不備を是正するよう要求され、さらにレビュー・プロセスの対象となる。許容される活動計画の提出日より前にレビューの要求が提出される場合は、その結果が運営者及びCFIA職員に伝達されるまで、運営者は活動計画の提出を要求されない。

CARが支持される場合、施設は、許容される活動計画を提出し、CFIAが指定した期日まで

に指摘された不適合を是正しなければならない。CARが覆される場合は、そのCARは取り消される。

## 6.8 許容される活動計画

施設は、CARの発行時に指定された日に、許容される活動計画をCFIAに提出することになる。施設は、CARに述べられた是正対策を完了させるために、指定日までに活動計画全体を実施しなければならない。

以下の表は、許容される活動計画のそれぞれの構成要素及びそれらの目的について記述している。

<p>構成要素 1 問題の記述</p>	<p>この目的は、正確に問題を記述することであり、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 影響を受けた製品又はその可能性のある製品に対して取られた措置、</li> <li>○ 逸脱のコントロールを回復させるために必要な即時の対策</li> <li>○ 根本的原因</li> </ul> <p>を特定する支援となる。</p> <p>施設は、的確な問題を見出すための情報を収集しなければならない。ある不適合の状況は、典型的に複合的な問題又は原因の結果である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 何が不適合なのか？</li> <li>○ その問題は、製品に影響を及ぼしたか？</li> <li>○ その問題は、何処にあるのか？</li> <li>○ その問題がどの程度の範囲に及んでいるのか？</li> <li>○ その問題は、何時発生したのか？</li> <li>○ その問題に誰が関与しているのか？</li> <li>○ その問題が発生したのは、今回が初めてなのか？</li> </ul> <p><b>書面による活動計画</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ その問題がCARにおいて指摘された不適合に関連するものとして、それを記述する。</li> </ul>
<p>構成要素 2 対策に責任のある人</p>	<p>この目的は、不適合を是正するための知識、時間、権限及び能力を持つ人を決定することである。</p> <p><b>書面による活動計画</b></p> <p>即時／短期間の対策及び予防対策に責任を持つ人を特定する。</p>
<p>構成要素 3 即時／短期間の対策の記述</p>	<p>この目的は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 影響を受けた製品やその他の物質をコントロールすること</li> <li>○ 法的要求事項を順守して食品が製造されるために、逸脱に対するコントロールを回復するための即時の対策を取ること</li> </ul> <p>である。</p> <p><b>書面による活動計画</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 影響を受けた製品又はその可能性のある製品に対して取られた対策を記述する。</li> <li>○ その他の製品が影響を受けたかどうかを判断するために遂行した評価結果を記述する。</li> <li>○ 製品のあらゆる処分を含め、影響を受けた製品又はその可能性のある製品に対して実施した、又は実施すべき食品安全評価を記述する。</li> <li>○ 恒久的／予防対策が計画され実施されるまで、逸脱に対するコントロールを回復するために取られた即時／短期間の対策を記述する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 取られた即時／短期間の対策の有効性を検証するための手順を記述する。</li> <li>○ 取られた措置を文書化するために使用した記録をリストする。</li> </ul> <p>注記：不適合によっては、即時の対策が要求されない可能性がある。</p>
<p>構成要素 4</p> <p>根本的原因の特定</p>	<p>この目的は、施設が逸脱の再発を防ぐ適切で包括的な是正対策を構築するように、根本的原因を特定することである。</p> <p>問題の記述から始める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 何故、CFIAがその逸脱を見出し、施設はそれを見出さなかったのか？</li> <li>○ （環境、設備、職員、トレーニング、書面によるプログラムなど）可能性のあるすべての原因を特定する。</li> <li>○ 原因の中には、既に即時の対策によって是正されているものもある。</li> <li>○ 根本的原因を特定する。</li> </ul> <p><b>書面による活動計画</b> 根本的原因を記述する。</p>
<p>構成要素 5</p> <p>予防対策の記述</p>	<p>この目的は、根本的原因を排除するための対策を特定して実施し、逸脱の再発を防ぐことである。</p> <p><b>書面による活動計画</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 予防対策を記述する。</li> <li>○ 計画されたそれぞれの予防対策の完了予定日を設定する。</li> <li>○ 取られた予防対策を文書化するために使用する記録をリストする。</li> </ul>
<p>構成要素 6</p> <p>予防対策の有効性を検証するために計画された活動の記述</p>	<p>この目的は、追加の調整が必要であるかどうかについて、フィードバックすることである。</p> <p>この評価は、問題を是正するために取られた対策の有効性を判断するための一時的な手順、試験又はその他の評価の適用である。</p> <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 取られた対策の現場での評価</li> <li>○ 職員を観察しインタビューすることによって、彼らが新しい手順／指示に従っていることを確実にすること</li> <li>○ 一時的にサンプリングを増加すること</li> <li>○ 一時的にモニタリング手順を拡大すること</li> </ul> <p>問題が解決しない場合は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 追加の是正対策が要求される。</li> </ul> <p><b>書面による活動計画</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 予防対策の有効性を検証するために計画された活動を記述する。</li> <li>○ 完了予定日を設定する。</li> <li>○ 検証活動を文書化するために使用する記録をリストする。</li> </ul>

## 6.9 活動計画の延長

CFIAは、以下の環境下において、是正対策（運営者の活動計画に概説された是正措置及び予防対策）の完了予定日の延長を許可する可能性がある。

- 食品安全性が損なわれていない、
- 施設のコントロールの域を超えているため、是正措置の特定の完了予定日に間に合わない。
- 施設が、活動計画の特定の完了予定日の前に、書面による延長要求を提出する。

- 書面による要求には、延長要求の理由及び新たな完了予定日の提案が含まれる。

施設は、その理由をCFIAの責任のある視察官に書面で提出しなければならない。

### 6.10 CFIAの追跡調査

CFIAは、是正対策の完了予定日が過ぎた後、その是正対策が記述通りに完了しており、効果的であることを確認するために、施設において追跡調査を行う。

是正対策が効果的に実施されていれば、CARは完了する。

是正対策が効果的に実施されていない場合は、CARは保留され、CFIAは、以下の措置をとる。

- 「不適合に関する最後通達」を施設のマネジメントに送付する。
  - 「不適合に関する最後通達」は、その通達において特定された日までに効果的な是正対策が実施できなかった場合は、HACCP認定を喪失する結果となることを施設に通知する。
- 「不適合に関する最後通達」において特定された日が経過した後、是正対策の追跡調査評価を実施する。
- 是正対策が効果的に実施されていれば、CARが完了する。
- 是正対策が効果的に実施されてなければ、その施設はHACCP認定を喪失する。

### 6.11 認定の喪失

認定の喪失により、その施設は、FSEPの検証に対し不適格となる。この場合、施設は、もはやHACCPに関連するすべての表示又は広告を使用する資格、あるいはHACCP認定に関連する主張をする資格がない。

施設が認定を喪失する場合、CFIA地域FSEP調整官は、もはや施設がFSEPに基づき認定されないことを通知する公式文書を施設のマネジメントに送付する。この公式文書は、公式認定文書の原本を無効にする。

認定の喪失の後、施設が再度認定を申請しようとする場合は、HACCPシステムの失敗の根本的原因を究明するために調査し、是正対策を実施しなければならない。CFIAによる認定を要求する新たな公式文書に、調査の結果及び取られた是正対策を記述しなければならない。