

FSSC22000/ISO22000構築のための前提条件プログラム

PAS220 : 2008	ISO22002-1 : 2009 食品安全のための前提条件プログラム
	(日本語訳)要点
1. 適用範囲	<p>食品安全ハザードの管理を支援する“<u>前提条件プログラム (PRP)</u>”を設定、実施及び維持するための要求事項を規定している。</p> <p>組織の規模又は複雑さを問わず、<u>食品製造段階に関わり</u>、ISO22000(2005)第7項に規定された要求事項に対応する方法でPRPを実施しようとする<u>すべての組織</u>に対して適用できる。</p> <p>〔一方、〕食品製造の作業は、その性質において多様であり、この規格の<u>要求事項のすべてが</u>、個々の施設又はプロセスにあてはまるわけではない。</p> <p>〔従って、〕要求事項の<u>除外を実施したり、代替方法で実施する場合は、ISO22000(2005)第7.4項のハザード分析によって正当化され、文書化</u>される必要がある。</p> <p>いかなる除外又は代替方法の容認であっても、これらの要求事項を満たす組織の能力に影響を及ぼさないことが望ましい。</p> <p>除外の例としては、以下の1)～5)の製造作業に関連する追加的な側面を含む。</p> <p>この規格は、特にISO22000(2005)第7.2.3項に関して考慮すべき要求事項の詳細を規定している。</p> <p>この規格は、製造作業に関連する考えられる以下の1)～5)のその他の側面を追加している。</p> <p>1) 手直し、 2) 製品リコール手順、 3) 倉庫保管、 4) 製品情報及び顧客の認識、 5) 食品防衛・バイオフィジランス・バイオテロリズム</p>
2. 引用規格	ISO22000(2005)第7項
3. 用語及び定義	3.1「汚染」～3.19「先入れ先出し」まで19項目
4. 建物の構造と配置	・・・4.1～4.3
5. 施設及び作業区域の配置	・・・5.1～5.7
6. ユーティリティ —空気、水、エネルギー	・・・6.1～6.6
7. 廃棄物処理	・・・7.1～7.4
8. 装置の適切性、清掃・洗浄及び保守	・・・8.1～8.6
9. 購入材料の管理	・・・9.1～9.3
10. 交差汚染の予防手段	・・・10.1～10.4
11. 清掃・洗浄及び殺菌・消毒	・・・11.1～11.5
12. 有害生物[そ族、昆虫等]の防除	・・・12.1～12.6
13. 要員の衛生及び従業員のための施設	・・・13.1～13.8
14. 手直し	・・・14.1～14.3
15. 製品のリコール手順	・・・15.1～15.2
16. 倉庫保管	・・・16.1～16.3
17. 製品情報及び消費者の認識	・・・17
18. 食品防衛、バイオフィジランス(生物安全性監視)及びバイオテロリズム	・・・18.1～18.2

	一部抜粋(全文の入手希望の方は、問合せください)	適用の内容(概要)	除外	代替	除外・代替の理由	代替方法
4 建物の構造と配置						
4. 1 一般要求事項	建物は、“耐久性のある構造”の食品安全ハザード及び外部環境からの汚染源に対して、適切な設計・建設・維持する。					
4. 2 環境	周辺の環境による潜在的汚染源を考慮する。 食品製造の区域は、危険物質が入る可能性のある区域で行うのは望ましくない。 潜在的汚染物質から保護するための手段の有効性は、定期的にレビューする。					
4. 3 施設の立地	敷地の境界は、明確に特定する。 敷地へのアクセスは、管理する。 敷地は良好な状態に管理する。 植栽は手入れをするか撤去する。 道・構内及び駐車場は、水溜りを防ぐために水抜き及び保守をする。					
5 施設及び作業区域の配置						
5. 1 一般要求事項	施設の内部配置は、良好な衛生状態及び製造規範が実践できるように設計・建設・維持する。 材料・製品・人の動線及び装置の配置は、潜在的汚染源から保護するように設計する。					
5. 2 内部の設計、配置及び動線	建物は、材料・製品及び要員の合理的な流れ、加工区域からの原料の物理的な隔離により十分な空間を確保する。 材料搬送のための開放口は、異物と有害生物の侵入を最小限にするように設計する。					
5. 3 内部構造及び備品	加工区域の壁及び床は、加工・製品ハザードに適するように洗浄可能又は清掃が可能にする。 それら材料は、清掃・洗浄システムに耐える材質にする。 壁と床の接合部及び隅(角)は、清掃・洗浄が容易にできるように設計する。 床は、水溜りを回避できるように設計する。 ウエットな加工区域は、床面を漏れ止めし、排水できるようにする。 排水ドレンには、トラップ(防臭弁)を着け、覆う。 天井と頭上の設備は、埃・結露の蓄積を最小限にするように設計する。 外部に開く窓・屋根の換気孔・換気扇がある場合は、防虫網(捕虫網)を設置する。 外部に開く扉は、使用しない時は閉める、又は仕切る。					
5. 4 装置の配置	装置は、適正衛生規範及びモニタリングを実践できるように設計、配置する。 装置は、作業、清掃・洗浄及び保守しやすいように配置する。					
5. 5 試験室(検査施設)	イン及びオンラインの試験設備は、製品汚染のリスクを最小限にするように管理する。 細菌試験室は、人・設備及び製品からの汚染を防止するように設計、配置、運営する。 細菌試験室は、直接、製造区域に通じていないこと。					
5. 6 一時的/移動可能な設備及びベンディングマシン	一時的な構造物は、有害生物の棲家・製品の潜在的汚染を避けるように設計、配置、建設する。 一時的な構造物及びベンディングマシンに関連する追加的ハザードは、評価し管理する。					
5. 7 食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管	材料・包装資材/製品保管する設備は、埃・結露・排水・廃棄物・他の汚染源からの保護を確保する。 保管区域は、乾燥し換気が良好ところが良い。 / 特定の場所では、温度及び湿度のモニタリング及び管理を行う。 保管区域は、原料・中間製品及び最終製品を隔離できるように、設計、配置する。 すべての材料と製品は、床から離して保管する。 検査及び有害生物[そ(鼠)族、昆虫等]の防除活動を実施するのに十分な、材料と壁の隙間を確保して保管する。 保管区域は、汚染の防止と劣化を最低限にする保守と清掃・洗浄ができるように設計する。 清掃・洗浄剤、化学薬剤・その他危険物質に対して、別の安全な(鍵が掛かる、アクセスが管理されている)保管区域を確保する。 (タンクやサイロのような)バルク保管・農作物の保管での例外は、F SMSの中で文書化する。					

		適用の内容(概要)	除外	代替	除外・代替の理由	代替方法
6	ユーティリティ —空気、水、エネルギー—					
6. 1	一般要求事項	加工・保管区域周辺へのユーティリティの備蓄及び供給ルートは、製品汚染のリスクを最小限にするように設計する。 ユーティリティの質は、製品汚染のリスクを最小限にするために監視する。				
6. 2	水の供給	飲用に適する水は、製造工程の需要を満たすのに確保する。 水の備蓄・供給及び必要であれば温度調節のための設備は、特定された水質条件を満たすように設計する。 飲用適の水はWHOの飲料水品質に関するガイドラインを順守するのが望ましい。				
6. 3	ボイラー用化学薬剤	使用する場合は、ボイラー用化学薬剤は、以下のいずれかであること。				
6. 4	空気の質及び換気	材料/製品に直接接触して使用される空気の、濾過や湿度(RH%;相対湿度)及び微生物学的要求事項を確立する。 温度/湿度が重要であると考えられる場合は、管理システムを実施し、監視する。 (自然な又は機械的な)換気は、過剰・不要な蒸気、埃・臭いを取り除き、湿式洗浄後の乾燥を促すように提供する。 室内空調の質は、空中微生物からの汚染のリスクを最小限にするために管理する。 微生物の増殖・生残しやすい製品が空気に曝露される区域では、空気の質のモニタリング及び管理のための手順を確立する。				
6. 5	圧縮空気及びほかのガス類	製品に用いる/充填される圧縮空気・二酸化炭素・窒素及び他のガス類のシステムは、汚染を防止するように構築し保守する。 直接/偶発的に製品に接触するガス類（搬送、送風、材料、製品、装置の乾燥に用いることを含む）は、食品に接触する使用が許可され、埃・油分及び水分が取り除かれている供給源にする。				
6. 6	照明	供給される照明（自然光又は人工照明）は、要員が衛生的に作業が行えるものにする。 照明の明るさは、作業の性質に適切なものであることが望ましい。 照明設備は、破損の際に、材料・製品、装置を汚染しないことを確実にするために保護する。				
		適用の内容(概要)	除外	代替	除外・代替の理由	代替方法
7	廃棄物処理					
7. 1	一般要求事項	廃棄物が、製品/製造区域の汚染を予防する方法で、識別、収集、除去及び処分が確実に実施できるシステムにしておく。				
7. 2	廃棄物及び食用に適さない、又は危険な物質の容器	廃棄物・食用に適さない物質又は危険な物質の容器は、次のようにする。 a) 意図した用途に従い明確に識別する b) 指定された区域内に配置する				
7. 3	廃棄物管理及び撤去	廃棄物の隔離、保管及び撤去について対策を規定する。 食品を取扱う区域又は保管区域では、廃棄物の蓄積を認めない。撤去頻度は、蓄積を防ぐため、最低限毎日管理する。 廃棄と表示した原材料・製品又は印刷済み容器包装は、商標の再利用ができないように、変形するか又は破壊する。 除去と破壊は、許可された処分業者により行う。破壊の記録を保持する。				
7. 4	排水管及び排水	排水管は、材料又は製品の汚染のリスクが避けられるように、設計・建設し配置する。 排水管は、予測される流量を処理できる十分な能力を持つこと。排水管は、加工ラインの上を通過しないようにする。 排水方向は、汚染区域から清浄区域に流れてはならない。				
8	装置の適切性、清掃・洗浄及び保守					
8. 1	一般要求事項	食品に接触する装置は、清掃・洗浄、消毒及び保守が容易にできるように設計・構築する。 接触面は、意図した製品又は清掃・洗浄システムに影響を及ぼさず、又は影響を受けないものとする。 食品に接触する装置は、繰り返される清掃・洗浄に耐えることのできる材質の構造にする。				
8. 2	衛生的な設計	装置は、次を含む衛生的な設計の原則に適合すること。 a) 滑らかで、アクセスし易く、清掃・洗浄が可能な表面であって、ウエットな加工区域では自然に(排水へ)流れる b) 意図した製品並びに清掃・洗浄又は洗浄剤（flushing agent）に適した材料を使用する c) 穴・ナット及びボルトによって貫通していない骨組みである				