

一般社団法人 日本卵業協会

GP センターHACCP 認証基準

[第 3 版]

2013 年 05 月 22 日制定

2017 年 06 月 13 日改訂

一般社団法人 日本卵業協会 HACCP 認証委員会

## 目次

### 序文

1. 適用範囲、用語の定義、引用文献
  - 1.1 適用範囲
  - 1.2 用語の定義
  - 1.3 引用文献
2. 衛生管理マニュアル
3. 経営者の責任
  - 3.1 経営者のコミットメント
  - 3.2 衛生管理目標
  - 3.3 HACCP システムの見直しおよび更新
  - 3.4 HACCP チーム責任者、HACCP チーム員、内部検証員の任命と責務
    - 3.4.1 HACCP チーム責任者
    - 3.4.2 HACCP チーム員
    - 3.4.3 内部検証員
  - 3.5 資源
    - 3.5.1 人的資源
    - 3.5.2 物的資源
    - 3.5.3 資金
    - 3.5.4 情報
4. フードディフェンス
5. 一般衛生管理プログラム/HACCP 計画の準備
  - 5.1 製品（鶏卵）の説明
  - 5.2 原材料及び資材
  - 5.3 フローダイアグラム（製品工程図）と現場検証
  - 5.4 工程内現状作業手順
  - 5.5 日常定期・不定期作業手順
  - 5.6 平面図
  - 5.7 動線
6. 一般衛生管理プログラム
  - 6.1 一般衛生管理プログラムの確立
  - 6.2 一般衛生管理プログラムの実施
  - 6.3 一般衛生管理プログラムの更新
7. HACCP 計画
  - 7.1 危害因子の評価と危害要因分析（原則 1）

- 7.1.1 危害因子の評価
- 7.1.2 危害要因分析
- 7.2 CCP（必須管理点）の決定（原則2）
- 7.3 許容限界の決定（原則3）
- 7.4 モニタリング（監視・測定）方法の決定（原則4）
- 7.5 是正措置の決定（原則5）
- 7.6 検証方法の決定（原則6）
  - 7.6.1 ベリフィケーション（Verification）（順守状況の検証）
  - 7.6.2 バリデーション（Validation）（妥当性の検証）
- 7.7 文書化及び記録方法の決定（原則7）
  - 7.7.1 文書
  - 7.7.2 記録
- 8. 教育・訓練
- 9. システム評価
  - 9.1 データ分析
  - 9.2 内部検証
  - 9.3 測定機器の管理と校正
  - 9.4 微生物検査と水質検査
- 10. 文書、記録の管理
  - 10.1 文書管理
  - 10.2 記録管理

## GP センターHACCP 認証基準 序文

安全で安心できる鶏卵を消費者に提供することは鶏卵に携わる者の責務であり、とくに日常的に「生卵を賞味する」という食文化をもつわが国にあってはより安全でより高品質の鶏卵が求められる。

同時に、現在国際社会では、農業生産物のグローバル化の広がりの中で食品の安全を確保する食品安全マネジメントの世界標準化が進められている。

このような状況の中で、わが国の消費者に安全で安心できる鶏卵を提供するとともに、世界市場において国際水準の食品安全マネジメントシステムによって生産された安全で品質の高い鶏卵として評価されることが現在の課題になりつつある。日本卵業協会は、このような課題に積極的に取組み将来にわたって国内外の鶏卵に対する社会的なニーズに応えるべく、HACCP 方式を基盤とした食品安全マネジメントシステムを作成し、「GP センター HACCP 認証基準」として会員をはじめ、関係各方面に公表し、あわせてこの基準に適合する GP センターを認証する制度を発足することにした。

本認証基準は、前述の通り安全で品質の高い鶏卵を生産することを目的とするものであるが、あわせて、各企業のもつ夫々の食品安全に対する取り決めに共有化すること、および、安全に関する余分なコストや時間を省き、その結果、合理的で効率のよい鶏卵の生産を意図するものである。

本認証基準は、いうまでもなく、認証を取得することを目的とするものではない。本協会会員をはじめとする GP センター各位が本認証基準に取り組むことにより衛生管理を向上させ、高い安全性と高品質の鶏卵を生産することが目的であり、結果として認証が取得されるものである。

会員をはじめとする GP センターが本認証基準に取り組む、供給する鶏卵が流通、消費者、その他関係分野の方々から安全と品質において高い評価が得られることを期待するものである。

GP センターHACCP 認証基準は、継続的に見直し改訂を行い、公表する。

以上

## 1. 適用範囲、用語の定義、引用文献

### 1.1 適用範囲

GP センター、独立 G 施設（パッキング施設と別に独立した立地場所で鶏卵の洗卵、選別作業を行う施設、以下、独立 G 施設と呼ぶ。）、独立 P 施設（洗卵選別施設と別に独立した立地場所で鶏卵のパッキング、包装作業を行う施設、以下、独立 P 施設と呼ぶ。）は、認証の適用範囲を文書で明確にすること。

範囲には少なくとも以下の事項を含むこと。

- ・ 工場の名称
- ・ 所在地
- ・ ライン数
- ・ ラインごとの処理能力
- ・ 鶏卵の処理量
- ・ 従事者数

(認証要件)

- ・ 独立 P 施設は、供給される施設のうち、少なくとも 1 施設の G 施設の認証（日本卵業協会 GP センター HACCP 認証基準に基づく認証）を取得していること。
- ・ 認証される GP センター、独立 P 施設は、その他、非認証 G 施設からの受入がある場合は、以下のすべての要件を満たしていること。
  - ① G 施設は、別表「一般社団法人 日本卵業協会 GP センター 一般衛生管理基準」に定める、独立 G 施設の必須事項に基づき、衛生管理を実施していること。
  - ② 認証される GP センターまたは独立 P 施設の HACCP チームは、別表「一般社団法人 日本卵業協会 GP センター 一般衛生管理基準」に基づき非認証独立 G 施設または非認証 GP センターに対し、第 2 者検証を 2 回/年以上実施し、記録していること。
  - ③ 必要に応じて、別表「一般社団法人 日本卵業協会 GP センター 一般衛生管理基準」に基づき、非認証独立 G 施設または非認証 GP センターへ審査機関による第 3 者検証が行われる場合がある。

### 1.2 用語の定義

本認証基準で使用する用語は、CODEX 委員会が定めた「食品衛生の一般原則に関わる規則」、「HACCP システムとその適用のガイドライン」で用いられている用語を引用する。

認証基準が定める衛生管理を実施する場合に用いる以下に該当する用語については、

用語の概念及び意味する内容を定義し、文書化すること。

① HACCPに関わる用語

これらの用語の定義に際しては、CODEX 委員会が定めた「食品衛生の一般原則に関わる規則」、「HACCP システムとその適用のガイドライン」で用いられている用語を引用する。

② 組織固有の用語及び作業に関わる専門的な用語。

### 1.3 引用文献

認証基準が定める衛生管理を実施する場合に引用する文献を明記すること。

引用文献は整理されて閲覧可能であるか、または電子記憶媒体で閲覧できること。

引用文献には以下の文書が含まれる。

① 衛生管理システム構築において、引用した文献、規格等。

② GPセンター、独立G施設、独立P施設業務に関わる法規制。

引用する法規制文書は最新版であること。

## 2. 衛生管理マニュアル

本認証基準の要求事項に対するすべての対応措置及び決定事項等は、「衛生管理マニュアル」とし、文書化すること。

対応措置及び決定事項等は具体的であること。

対応措置及び決定事項が、規定書、手順書などとして別途文書化される場合、及び記録付けによって明らかにする場合は、衛生管理マニュアルの記述と文書・記録とが整合していること。

## 3. 経営者の責任

### 3.1 経営者のコミットメント

経営者は認証基準が定める衛生管理システムの構築、運用及び継続的な改善を確実にを行うために、以下を実施すること。

① 「衛生管理方針」を文書によって示し、組織の意思統一を図るとともに将来の方向性を明らかにし、これを全従事者に、周知徹底すること。

「衛生管理方針」は1回/年以上の頻度で見直し、必要に応じて更新すること。

②組織及びそれぞれの責任と権限を文書によって、明確にし、全従事者へ周知していること。

### 3.2 衛生管理目標

経営者は、以下の事項を実施すること。

- ① 各組織に対し、年間の衛生管理目標（達成値、達成のための具体的活動および活動スケジュール）の設定を指示し、決定すること。  
衛生管理目標は、文書化すること。
- ② 設定した衛生管理目標の進捗状況を1回以上/月確認し、現状の把握と改善・向上に努めること。衛生管理目標の活動、進捗状況は、記録すること。

### 3.3 衛生管理システムの見直しおよび更新

経営者は、以下の事項を実施すること。

- ① 衛生管理システムが適切に機能するために、活動状況を定期的（2回/年以上）に見直しすること。見直しの実施状況は、記録すること。  
衛生管理システムの見直しのために必要な情報を明示し、文書化すること。  
情報には、以下を含めること。
  - ・ 前回の経営者による衛生管理の見直し、更新後の改善状況
  - ・ 衛生管理目標の達成状況
  - ・ 内部検証の実施状況
  - ・ 出荷先からの情報（クレーム、賞賛事項等）
  - ・ 業界の情勢（原材料に関する情報も含む）
  - ・ 内部コミュニケーション情報
  - ・ 法的規制の改正等
- ② 衛生管理システムの見直しの結果及びその他見出された事項を改善するため、1回/年以上、必要に応じて、衛生管理システムの更新を行うこと。  
更新の実施状況は、記録すること。

### 3.4 HACCP チーム責任者、HACCP チーム員、内部検証員の任命と責務

経営者は、衛生管理システムを確立し、実施し、維持・向上するために、HACCP チーム責任者及び HACCP チーム員、内部検証員を文書によって、任命し、それぞれの責任と権限を文書化すること。

#### 3.4.1 HACCP チーム責任者

HACCP チーム責任者は以下の事項を実施すること。

- ① 定められた責任と権限に基づいて、HACCP チームを掌握し、衛生管理システムの確立、実施、評価、更新を確実に実行すること。

- ② 衛生管理システムの見直しおよび更新に必要な情報を収集し、経営者に報告すること。
- ③ HACCP チーム責任者は、HACCP に関する必要な知識を有すること。

#### **3.4.2 HACCP チーム員**

HACCP チーム員は、定められた責任と権限に基づいて、衛生管理システムの確立、実施、評価、更新を実行すること。

HACCP チーム員は、HACCP に関する必要な知識を有すること。

#### **3.4.3 内部検証員**

内部検証員は、定められた責任と権限に基づいて、内部検証を実施すること。

(9.2 参照)

内部検証員は、HACCP に関する必要な知識及び内部検証に必要な知識を有すること。

### **3.5 資源**

#### **3.5.1 人的資源**

経営者は、以下を実施すること。

- ① 衛生管理システムが適切に機能するために必要となる従事者数を把握して、必要に応じて人的資源を提供すること。
- ② 衛生管理システムが適切に機能するために必要となる従事者の力量を把握し、計画的に従事者を訓練し、その力量を評価し、向上に努めること。  
詳細は、後述の 8,教育・訓練に沿って、実施すること。
- ③ 衛生管理システムが適切に機能するために、従事者の作業環境を認識し、向上に努めること。

#### **3.5.2 物的資源**

経営者は、衛生管理システムが適切に機能するために必要な施設・設備・機器類などの状況を把握し、必要に応じて提供すること。

#### **3.5.3 資金**

経営者は、衛生管理システムが適切に機能するように、必要な資金を、必要に応じて提供すること。

#### **3.5.4 情報**

経営者は、衛生管理システムが適切に機能するために、必要な情報を入手し、管理し、必要に応じて提供すること。

- ①外部コミュニケーション

組織は、必要な外部とのコミュニケーション方法を文書化すること。  
また必要に応じて記録すること。

②内部コミュニケーション

組織は、必要な内部のコミュニケーション方法を文書化すること。  
また必要に応じて記録すること。

③緊急連絡体制の確立

組織は、必要な緊急連絡体制を文書化すること。また必要に応じて記録すること。

#### 4. フードディフェンス

組織は、意図的な製品への異物等の混入を予防する手法、責任及び基準を文書化し、実施し、維持すること。

予防する手法には、以下の事項が含まれること。

- ① GPセンター、独立G施設、独立P施設への立入り制限
- ② GPセンター、独立G施設、独立P施設内での意図的な混入防御対策  
(製造ライン、包装資材保管庫、薬品保管庫など)
- ③ GPセンター、独立G施設、独立P施設周囲での意図的な混入防御対策(貯水槽など)
- ④ 製品輸送時(洗卵殺菌し、サイズ選別された卵(以下G卵と呼ぶ)輸送時含む)での意図的な混入防御対策

#### 5. 一般衛生管理プログラム/HACCP計画の準備

##### 5.1 製品(鶏卵)の説明

製品(鶏卵)に関わる以下の情報を製品ごとに製品説明書として文書化し、維持し、更新すること。

- ① 製品名
- ② 主原料
- ③ 製品の特性
- ④ 意図する用途
- ⑤ 出荷形態(包装形態)
- ⑥ 出荷先(出荷ルート)
- ⑦ 保証条件及び賞味期限
- ⑧ 情報の表示
- ⑨ 流通上の特別な管理

##### 5.2 原材料及び資材

製品に用いる原材料及び資材を原材料・資材リストとして文書化し、維持し、更新する

こと。原材料及び資材は、供給者品質保証（SQA）を確立すること。  
原材料・資材リストには、以下の情報が含まれていること。

- ① 特性又は種別
- ② 材質又は成分
- ③ 予測される危害（微生物、異物、化学物質、品質的な事項など）
- ④ 供給者（原料卵については、供給農場を含む）

### 5.3 フローダイアグラム（製品工程図）と現場検証

原料卵の受入から製品出荷に至るまでの一連の製造工程の順序、及び原材料及び資材の使用過程をフローダイアグラム（製品工程図）として文書化し、維持し、更新すること。

また、フローダイアグラムは、実際の製造工程と確認し、現場検証を行うこと。現場検証後、必要に応じて、修正を行うこと。

現場検証とその結果を記録すること。

### 5.4 工程内現状作業手順

フローダイアグラム（製品工程図）に示されたすべての工程内作業について、作業の目的又はあるべき姿、それを阻害する可能性のある要因、その手順を工程内現状作業手順書として文書化し、維持し、更新すること。

### 5.5 日常定期・不定期作業手順

工程内現状作業手順以外の作業で、日常的（1回以上／日）及び定期的あるいは不定期に実施している作業について、作業の目的又はあるべき姿、それを阻害する可能性のある要因とその手順を日常作業手順書または定期・不定期作業手順書として文書化し、維持し、更新すること。

### 5.6 平面図

平面図は、文書化し、維持し、更新すること。

以下の事項が含まれていること。

- ① 工場（GPセンター、独立G施設、独立P施設）を含む敷地周囲と関連する建物（衛生設備の配置含む）
- ② GPセンター、独立G施設、独立P施設内施設・設備の配置（衛生設備の配置含む）
- ③ GPセンター、独立G施設、独立P施設内の主な機器の配置と名称
- ④ GPセンター、独立G施設、独立P施設内の管理区分（ゾーニング）

## 5.7 動線

平面図に、人、原材料／資材、使用水、廃棄物、車輛などの流れを記入した、動線を文書化し、維持し、更新すること。

以下の事項が含まれていること。

- ① 原料卵及び G 卵の受入から出荷
- ② 包装資材の受入から使用
- ③ 従事者の出社から帰社。
- ④ GP センター、独立 G 施設、独立 P 施設における従事者の入・退室
- ⑤ 外来者の出社から帰社
- ⑥ GP センター、独立 G 施設、独立 P 施設内における外来者の入・退室
- ⑦ 洗卵・洗浄に使用する水、廃水
- ⑧ 廃棄物（廃棄卵、廃棄包装資材など）
- ⑨ 空気の流れ

## 6. 一般衛生管理プログラム

一般衛生管理プログラムは、別表に定める、「一般社団法人 日本卵業協会 GP センター 一般衛生管理基準」（以下、GP センター 一般衛生管理基準と呼ぶ）に基づき実施すること。少なくとも、GP センター一般衛生管理基準にある、「必須事項」は、実施すること。

### 6.1 一般衛生管理プログラムの確立

一般衛生管理プログラムの確立においては、関連法規制及び CODEX 委員会が定める、「食品衛生の一般原則」と、5. 一般衛生管理プログラム／HACCP 計画の準備で示したものとを照合し、必要な予防措置を講ずること。照合にあたっては、現状作業をもとに実施すること。これらの予防措置は、規程書、手順書等として文書化すること。

### 6.2 一般衛生管理プログラムの実施

一般衛生管理プログラムの実施においては、文書化された規程書、手順書等にもとづき、実施すること。また、法的規制、規程書、手順書等で記録付けを行うことが定められている場合は、記録すること。

### 6.3 一般衛生管理プログラムの更新

一般衛生管理プログラムは、少なくとも 1 回/年以上、検証し、必要に応じて、規程書、手順書等の更新を行うこと。

## 7. HACCP計画

### 7.1 危害因子の評価と危害要因分析（原則1）

#### 7.1.1 危害因子の評価

各段階に関係のあるすべての潜在的ハザードを列挙し、以下の事項を含めて危害因子を評価すること。

- a) 危害の起こりうる可能性と健康に対する重篤性
- b) 危害の定性的・定量的評価
- c) 考えられる微生物の生存または増殖
- d) 化学的・物理的因子の産生または持続性
- e) 上記のような状況をもたらす条件

評価においては、科学的な調査や技術文献等の収集によって得られた情報に基づいて行うこと。

#### 7.1.2 危害要因分析

すべての工程に対して、起こりえる危害因子を評価し、コントロール手段が存在する場合には、個々の危害に対してどのようなコントロール手段であるかを明確にすること。

危害要因分析は、文書化すること。

### 7.2 CCP（必須管理点）の決定（原則2）

危害要因分析の結果、必要なコントロール手段を CCP（必須管理点）として決定すること。CCP（必須管理点）は、文書によって、明確にすること。

### 7.3 許容限界の決定（原則3）

それぞれの CCP（必須管理点）について、許容限界を示すこと。許容限界は、健康への重大な悪影響が起きるのを予防、排除又は許容できる範囲内にするために許容限界を決定すること。

許容限界は、科学的根拠に基づき決定すること。

許容限界は、文書によって、明確にすること。

### 7.4 モニタリング（監視・測定）方法の決定（原則4）

それぞれの CCP（必須管理点）において、許容限界を、測定あるいは観察によるモニタリング方法を確認すること。モニタリングの方法は連続的であり、科学的に妥当であること。連続的でない場合、モニタリングの量または頻度は、CCP が管理下にあることを保証するために充分でなければならない。

モニタリングは、実施頻度、実施者、方法を明確にすること。  
モニタリング方法は、文書によって、明確にすること。

#### 7.5 是正措置の決定（原則5）

許容限界を逸脱した場合の是正措置を決定すること。是正措置は科学的に妥当であり、是正措置の対象となる製品の識別と処理方法を含めること。  
是正措置は、文書によって、明確にすること。

#### 7.6 検証方法の決定（原則6）

HACCP 計画における検証は、以下の事項に沿って、定期的に行い、必要に応じて更新すること。

##### 7.6.1 ベリフィケーション（Verification）（順守状況の検証）

HACCP システムの順守状況の検証方法を確立すること。  
検証内容には、内容、実施頻度、実施者を明確にすること。  
検証内容は、文書によって、明確にすること。

##### 7.6.2 バリデーション（Validation）（妥当性の検証）

HACCP システムの妥当性の検証方法を確立すること。  
検証内容には、内容、実施頻度、実施者を明確にすること。  
検証内容は、文書によって、明確にすること。

#### 7.7 文書化及び記録方法の決定（原則7）

##### 7.7.1 文書

- ① HACCP 計画において、以下の事項は文書化すること。
  - ・ 危害要因分析
  - ・ CCP（必須管理点）の決定
  - ・ 許容限界
  - ・ モニタリング方法（モニタリングの手順含む）
  - ・ 是正措置（是正措置手順含む）
  - ・ 検証（検証手順含む）
  
- ② HACCP 計画において、以下の事項で、使用される記録様式は、文書によって、明確にすること。
  - ・ モニタリング記録
  - ・ 是正措置記録

- ・ 検証記録

③ HACCP 計画における、文書管理は「10.1 文書管理」に従って管理すること。

### 7.7.2 記録

① HACCP 計画において、以下の事項は記録すること。

- ・ モニタリング記録
- ・ 是正措置記録
- ・ 検証記録
- ・ HACCP 計画の変更記録

② HACCP 計画における、記録管理は「10.2 記録管理」に従って管理すること。

## 8. 教育・訓練

一般衛生管理プログラム、HACCP 計画を実施するにあたり、以下の事項に従って、教育・訓練のプログラムを確立し、維持し、更新すること。

教育訓練プログラムは、文書化すること。

①教育訓練の計画

必要な教育内容、方法、必要な力量、頻度、教育担当者、評価基準、評価方法  
内容には、一般衛生管理プログラム、HACCP 計画に関する事項を含めなければならない。

②教育訓練の実施

教育訓練の実施は、記録すること。

③教育訓練の評価

教育訓練の評価は、記録すること。

④教育訓練プログラムの見直し

教育訓練のプログラムは、定期的に見直し、更新すること。

## 9. システム評価

### 9.1 データ分析

HACCP チーム責任者及び HACCP チームは、少なくとも、以下の事項において、得られた事項をもとに、分析し、改善しなければならない。

また、データ分析の実施及び改善状況は、記録すること。

- ・ 一般衛生管理プログラム
- ・ HACCP 計画

- ・各種検査結果
- ・衛生管理目標の実施状況
- ・教育訓練の実施状況

## 9.2 内部検証

内部検証は、検証手順を明確にし、1回／年以上、計画的に実施しなければならない。

内部検証の手順は、文書化し、内部検証の実施とその結果は、記録すること。

- ① 内部検証員は、衛生管理システムの順守状況、妥当性、効果的に実施され、改善を要する事項は更新されているかを、インタビュー、文書・記録の点検、現場の観察によって検証しなければならない。
- ② 内部検証員は、自らが所属する部署を検証することは避けなければならない。
- ③ 内部検証の結果は、その都度、経営者及び HACCP チーム責任者に報告し、改善点があればそれを指摘し、更なる保持向上に寄与しなければならない。

内部検証員は以下の事項を確実に実施すること。

- ① 定められた内部検証の手順に従い、実施すること。
- ② 具体的な内部検証計画を作成し、それに基づき内部検証を実施すること。
- ③ 内部検証の結果をまとめ、経営者による衛生管理の見直しのための情報として経営者及び HACCP チーム責任者に報告すること。

## 9.3 測定機器の管理と校正

測定機器の管理及び校正は、法規制及び別に定める、「GP センター 一般衛生管理基準」に従うこと。測定機器の管理及び校正の手順・方法は、文書化し、記録すること。

## 9.4 微生物検査と水質検査

微生物検査、水質検査は、法規制及び別に定める、「GP センター 一般衛生管理基準」に従うこと。微生物検査、水質検査の手順・方法は、文書化し、記録すること。

## 10. 文書、記録の管理

### 10.1 文書管理

文書の管理方法は、以下の要件に従い、管理すること。

また、その管理方法を、文書化すること。

- ① 管理しなければならない文書を明確にすること。  
文書には、本認証基準で定めた文書、「GP センター 一般衛生管理基準」で定めた文書を含めること。
- ② 管理しなければならない文書には、内部文書、外部文書を含めること。

- ③ 文書は、容易に閲覧できるようにすること。
- ④ 管理しなければならない記録様式を明確にすること。
- ⑤ 管理しなければならない文書は、文書名、管理部署、配布先を明確にすること。
- ⑥ 文書には、作成者及び承認者の署名又は捺印、制定日があること。
- ⑦ 文書を改訂した場合は、作成者及び承認者の署名又は捺印、改訂日及び改訂の理由、内容を記載すること。
- ⑧ 文書を廃棄（廃版）する場合は、廃棄方法を明確にすること。

## 10.2 記録管理

記録の管理方法は、以下の要件に従い、管理すること。

また、その管理方法を、文書化すること。

- ① 管理しなければならない記録を明確にすること。  
記録には、本認証基準で定めた記録、「GPセンター 一般衛生管理基準」で定めた記録を含めること。
- ② 記録には、実施した事項が分かるものであること。
- ③ 管理部署、保管場所、保管年数を明確にすること。
- ④ 記録の保管は、変色、汚れ、破損等がないように管理すること。

以上