

畜産農場における飼養衛生管理向上の 取組認証基準（農場 HACCP 認証基準）

平成 21 年 8 月

農林水産省消費・安全局

（一部変更：令和 4 年 7 月 12 日）

畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準 (農場 HACCP 認証基準) の改正にあたって

経済社会の発展・国際化の進展に伴い、国民の食生活が豊かになった。一方で、食品の安全に対する国民の関心が急速に高まる等、我が国の食生活を取り巻く環境は大きく変化してきている。こうした情勢の変化に的確に対応していくためには、消費者へ安全な食品を供給することが必要である。

畜産物の安全性向上のためには、個々の生産農場における衛生管理を向上させ、病原微生物等による汚染リスクを低減し健康な家畜を生産することが重要である。

この考え方のもと、農林水産省では、家畜伝染病予防法第 12 条の 3 に、家畜の所有者が遵守すべき飼養に関する基本的な衛生管理の方法を飼養衛生管理基準として定めるとともに、生産農場に危害要因分析・必須管理点 (HACCP) の考え方を取り入れ、家畜の所有者自らがハザードや管理点を設定し、記録し、生産農場段階での危害要因をコントロールする飼養衛生管理 (農場 HACCP) を推進してきたところである。平成 21 年に公表した「畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準」(以下「認証基準」という。)に基づく認証農場数は、平成 23 年の認証審査開始以降特に近年順調に増加しており、令和 4 年 3 月末時点で 429 農場となり、取組のすそ野は更に広がっている。

取組の羅針盤となる認証基準は、公表から 10 年以上が経過し、その間、グローバル化の一層の進展、持続可能な開発目標 (SDGs) に対する国内外の関心の高まり等により、安全な食品を供給するための衛生管理の重要性は益々高まっている。

こうした中、平成 30 年には食品安全の国際規格である ISO22000 が改訂され、家畜衛生分野では、我が国における平成 22 年の口蹄疫や平成 30 年から続く豚熱の発生、アフリカ豚熱の侵入リスクの高まり等を踏まえ、家畜伝染病予防法の改正により、飼養衛生管理基準の強化が図られた。今般の認証基準改正は、これらの変化に対応すべく所要の改正を行うものである。

認証基準は従来どおりの二部構成となっており、農場 HACCP の導入に必要な基礎的な要求事項を規定している第 I 部では、一般的衛生管理プログラムのマネジメントを大きく見直した。

一般的に、HACCP システムの構築には、一般的衛生管理プログラムによる衛生管理を前提として、「危害要因分析必須管理点 (HACCP) システムおよびその適用のためのガイドライン」(FAO/WHO の合同食品規格委員会 (コーデックス委員会)) に示されている 12 手順 (7 原則) を適用することとなる。農場 HACCP においては、一般的衛生管理プログラムについて、飼養衛生管理基準を基礎に確立することとされている。飼養衛生管理基準は前述のとおり、直近では令和 3

年9月に改正され、近年の家畜伝染病の発生事例を通じ得られた知見を踏まえ、より具体的なものとなった。改正後の認証基準においても、一般的衛生管理プログラムの確立にあたり考慮すべき事項をより具体的に規定し、内容の充実を図っている。更に、一般的衛生管理プログラムについて必要に応じモニタリングを実施し、その実効性を担保することをシステムに組み込んでいる。

第Ⅱ部は、各畜種（乳用牛、肉用牛、豚、採卵鶏、肉用鶏）ごとに、農場 HACCP をモデル的に示したものであり、今回の改正では飼養衛生管理基準と適合させるために見直した。一方で、ロボット、AI、IoTといった近年の技術革新は目覚ましく、農場における作業内容は農場ごとに更に多様化していると考えられる。農場の現場では必ずしも第Ⅱ部で示すモデルどおりとはならないことに留意しつつ、各農場におけるシステム構築に取り組んでいただきたい。

農場 HACCP の導入は認証を受けることがゴールではなく、運用とその見直しを踏まえて継続的改善を図り、生産農場における衛生管理を向上させ、畜産物の安全性を確保することが目的である。今般の改正により、農場 HACCP に取り組んでいる畜産農家のみならず、すべての畜産農家における飼養衛生管理や家畜保健衛生所、獣医師または畜産関係団体等による農場の飼養衛生管理の指導において広く活用され、家畜衛生の向上を通じて、より安全な畜産物生産につながることを期待している。

第 I 部 認証基準

目 次

第1章 範囲、引用文書、用語	3
1. 範囲	
2. 引用文書	
3. 用語	
第2章 経営者の責任	3
1. 経営者のコミットメント（誓約）	
(1) 衛生管理方針の明確化とその周知	
(2) 衛生管理目標の設定	
(3) 組織及び組織の役割と権限	
2. HACCP チーム責任者及びチーム員の任命と責任・権限	
(1) HACCP チーム責任者	
(2) HACCP チーム員	
3. 外部コミュニケーション	
4. 内部コミュニケーション	
5. 特定事項への備え	
6. 衛生管理システムの見直し	
7. 人、設備等の資源の提供と管理	
(1) 人的資源	
(2) 従事者の知識と能力	
(3) 設備・機器の提供と管理	
第3章 危害要因分析の準備	5
1. 素畜等の原材料及び資材	
2. 家畜・畜産物の特性	
3. 意図する用途	
4. 工程一覧図（フローダイアグラム）及び現状作業、生産環境の明確化と現場での確認	
(1) 工程一覧図の作成	
(2) 現状作業（工程内及び日常定期・不定期作業）の明確化	
(3) 生産環境の文書化	
(4) 工程一覧図及び現状作業、生産環境の現場確認	
第4章 一般的衛生管理プログラムの確立と HACCP 計画の作成	7
1. 一般的衛生管理プログラムの確立	
2. 危害要因分析（原則1）	
(1) 危害の列挙	
(2) 危害の特定と予防手段	
3. HACCP 計画の作成	
(1) 必須管理点（CCP）の決定（原則2）	
(2) 許容限界の決定（原則3）	
(3) 監視（モニタリング）方法の確立（原則4）	

(4) 是正措置の確立（原則5）	
(5) 検証方法の決定（原則6）	
(6) 文書化及び記録方法の確立（原則7）	
第5章 教育・訓練	・ ・ ・ ・ ・ 9
1. 教育・訓練	
2. 教育・訓練プログラム	
第6章 評価、改善及び衛生管理システムの更新	・ ・ ・ ・ ・ 10
1. 内部監査	
2. 情報の分析	
3. 衛生管理システムの更新	
第7章 衛生管理文書リスト及び文書、記録に関する要求事項	・ ・ ・ ・ ・ 11
1. 衛生管理文書リスト	
2. 文書、記録に関する要求事項	
(1) 文書	
(2) 記録	
付属資料	・ ・ ・ ・ ・ 13
1. 用語及び定義	
2. 引用文書	

第1章 範囲、引用文書、用語

1. 範囲

本認証基準は、家畜生産農場（組織）を適用の対象とする。家畜生産農場は、認証の対象となる農場の所在場所、農場の経営者、従事者、組織員数、飼養頭羽数（概数）及び生産物の範囲を、文書によって明確にしなければならない。

2. 引用文書

認証を受けるための文書化及び記録付けに当たっては、本認証基準、「家畜の生産段階における衛生管理ガイドライン」（平成14年9月30日付け14生畜第2738号農林水産省生産局長通知）以外の文書（「食品衛生の一般原則に関わる規則」等）を引用する場合は、引用する文書を明記しなければならない。

3. 用語

認証を受けるための文書化及び記録付けに当たっては、コーデックス委員会による「危害要因分析必須管理点（HACCP）システム及びその適用のためのガイドライン」及び「食品衛生の一般原則に関わる規則」並びに本認証基準で用いられた用語を原則として使用すること。

第2章 経営者の責任

家畜生産農場において、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を導入するに当たり、当該農場の経営者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

1. 経営者のコミットメント（誓約）

経営者は、安全な家畜・畜産物を継続的に供給するために、次により、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を導入し、これを確実に実施することを明らかにし、家畜生産農場の全組織員、供給者及び出荷先に周知すること。

（1）衛生管理方針の明確化とその周知

経営者は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の導入及び法的規制の遵守並びに実施に関する方針（以下「衛生管理方針」という）を作成するとともに、家畜・畜産物の生産に関わる全組織員、供給者及び出荷先に周知すること。なお、衛生管理方針は文書によること。

（2）衛生管理目標の設定

経営者は、衛生管理方針に基づき、具体的な衛生管理に関する目標（以下「衛生管理目標」という）を設定すること。

衛生管理目標は、第6章2の分析結果に基づき、定期的に見直さなければならない。ただし、経営者が必要と認める場合には、随時見直すことができる。

（3）組織及び組織の役割と権限

経営者は、組織（経営者、HACCPチーム、内部監査員、農場内の全組織員等）の全体像を組織図等を用いて明確にし、それぞれの組織の役割と権限を文書化すること。

2. HACCP チーム責任者及びチーム員の任命と責任・権限

経営者は、HACCP の考え方を取り入れた家畜生産農場の衛生管理システム（以下「衛生管理システム」という）を確立し、実施し、維持するために、次の HACCP チーム責任者及び HACCP チーム員を任命し、それぞれの責任と権限を文書化すること。

(1) HACCP チーム責任者

- ① HACCP チーム責任者は、HACCP 責任者及び HACCP チーム員からなる HACCP チームを統率し、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ものとする。
- ② HACCP チーム責任者は、衛生管理システムが効果的に運用できるように、全従事者の衛生管理システムに対する認識の向上に努めるものとする。
- ③ HACCP チーム責任者は、定期的に、かつ、必要と認める場合には、経営者に衛生管理システムの有効性及び適切性に関して報告しなければならない。
- ④ HACCP チーム責任者は、家畜生産農場の衛生管理及び HACCP について十分な知識、経験、能力を有する者から任命するものとする。

(2) HACCP チーム員

- ① 経営者は、農場の規模に応じた人数の HACCP チーム員を任命しなければならない。なお、HACCP チーム員には、家畜生産農場の組織員以外で、農場の衛生管理及び HACCP についての知識、能力を有する者を任命することができる。
- ② HACCP チーム員は、与えられた役割と責任・権限において、衛生管理システムの確立、実施、評価、更新を実現しなければならない。
- ③ HACCP チーム員は、農場の衛生管理及び HACCP についての知識、能力を有するものでなければならない。

3. 外部コミュニケーション

経営者は、家畜・畜産物の安全に係る情報を確実に利用可能とするために、次の関係者のリストを作成した上で、これらの者と効果的なコミュニケーションを行い、得られた情報を記録するとともに、その情報の活用の手順及び方法を確立し文書化すること。

- (1) 供給者
- (2) 家畜・畜産物の出荷先、消費者
- (3) 法令・規制当局
- (4) 家畜・畜産物の安全に係るその他の組織

4. 内部コミュニケーション

経営者は、組織内のコミュニケーションが効果的に実施できるように、コミュニケーションの手段及び方法を文書化し、実施すること。

5. 特定事項への備え

- (1) HACCP チームは、発生時に速やかに対応できるように、次に掲げる特定の事項（以下「特定事項」という）への対応について、手順を確立し、保持しなければならない。
 - ① 家畜又は畜産物出荷後に、当該家畜又は畜産物の重大な事故が発生した場合
 - ② 第3章2の事項に関して不適切な事例が発生した場合

- ③ 家畜伝染病の発生、又は疑いが生じた場合
 - ④ 飼料、添加物等に危害の混入が発生した場合
 - ⑤ 自然災害、又は家畜の飼養管理のための設備の故障等衛生管理システムが機能しない重大な事態が発生した場合
- (2) 経営者は、特定事項が発生した場合に備えて、対応を判断する権限を持つ要員を任命しなければならない。
- (3) HACCP チームは、特定事項が発生した場合には、発生の原因や状況を分析し、適切な改善の措置をとらなければならない。これらの一連の措置は、記録して行わなければならない。

6. 衛生管理システムの見直し

経営者は、第6章により、HACCP チーム責任者に、衛生管理システムを運用させ、保持させ、定期的に見直させるとともに、必要に応じ随時見直させなければならない。

見直しの結果、改善を必要とする事項があった場合は、文書によって改善の内容を具体的に指示するとともに、改善を実施し、その改善内容を記録しなければならない。

7. 人、設備等の資源の提供と管理

経営者は、衛生管理システムを効果的、かつ、効率的に実施及び維持するために、次に掲げる資源を提供しなければならない。

(1) 人的資源

経営者は、業務の質・量に見合った人的資源を確保し、管理しなければならない。

(2) 従事者の知識と能力

経営者は、従事者に求められる知識及び業務遂行能力を把握しなければならない。

経営者は、従事者の知識及び業務遂行能力の保持、向上を図るため、第5章の教育及び訓練を HACCP チーム責任者に行わせなければならない。

(3) 設備・機器の提供と管理

経営者は、必要な設備・機器を提供し、意図された機能が効果的に発揮されるように保持し、管理しなければならない。

第3章 危害要因分析の準備

HACCP チームは、第4章で記述される危害要因分析の準備作業として、次に掲げる事項を実施しなければならない。

1. 素畜等の原材料及び資材

HACCP チームは、次について文書化し、保持し、更新しなければならない。

- (1) 原材料・資材の特徴
- (2) 原材料・資材の予測される危害
- (3) 予測される危害の予防措置
- (4) 原材料・資材の供給者

2. 家畜・畜産物の特性

HACCP チームは、次について文書化し、保持し、更新しなければならない。

- (1) 家畜・畜産物の特徴・特性
性状、安全性や安定性に関わる情報
- (2) 家畜・畜産物の出荷形態
生体、コンテナ、専用容器、包装形態等
- (3) 家畜・畜産物の保証期限及びその条件
法規制や出荷先の規定がある場合は、それに従っていること
- (4) 家畜・畜産物の出荷先
出荷先の名称、可能であれば最終消費者までの流通経路及びそれぞれの経路における取扱い
- (5) 家畜・畜産物の出荷先への情報
ワクチン接種、薬剤投与歴、出荷日、出荷量等
- (6) 家畜・畜産物の流通上の特別な管理
温度・湿度管理、取扱い等特別な管理を必要とする事項

3. 意図する用途

HACCP チームは、以下について文書化し、保持し、更新しなければならない。

- (1) 家畜・畜産物の用途
- (2) 予測される取り扱い
加工の方法、最終調理法等
- (3) 予測される誤った取扱いや使用
- (4) 最終消費者の特定
乳幼児・高齢者・病人等ハイリスク者が最終消費者である場合はその特定

4. 工程一覧図（フローダイアグラム）及び現状作業、生産環境の明確化と現場での確認

HACCP チームは、以下に従い、工程一覧図並びに現状の工程内作業、日常作業及び生産環境を明確にし、文書化し、現場で確認し、必要に応じて更新し、保持しなければならない。

- (1) 工程一覧図の作成
HACCP チームは、すべての作業工程の順序及び相互関係並びに原材料・資材が使用される工程の段階を図式化した工程一覧図を作成しなければならない。
- (2) 現状作業（工程内及び日常定期・不定期作業）の明確化
 - ① 工程内現状作業の明確化
HACCP チームは、すべての工程内作業の現状について、作業の目的、目的を阻害する可能性のある要因、それを防ぐ注意点、使用する資機材及び作業の手順・方法を明確にしなければならない。作業の手順・方法は、準備作業、実施する作業、実施後の作業に分けて記述しなければならない。
 - ② 現状の日常作業及び定期・不定期作業の文書化
HACCP チームは、工程内作業以外で、日常的及び定期・不定期に実施しているすべての作業について、作業を実施する時期（間隔）・頻度及び作業の目的、目的を阻

害する可能性のある要因、それを防ぐ注意点、使用する資機材、作業の手順・方法を明確にしなければならない。作業の手順・方法は、準備作業、実施する作業、実施後の作業に分けて記述しなければならない。

(3) 生産環境の文書化

- ① 敷地、畜舎等の施設、主な設備及び道路等周囲の状況を明確にしなければならない。
- ② 農場内の交差汚染の予防を考慮した、清浄度区分（ゾーニング）及び人、家畜、物の流れ（動線）を検討しなければならない。
- ③ 敷地、道路、施設、主な設備等の配置を示した平面図上に、清浄度区分を明示し、人、家畜、物、生産物等の流れをトレースし、各種動線図を作成しなければならない。

(4) 工程一覧図及び現状作業、生産環境の現場確認

HACCP チームは、工程一覧図及び工程内現状作業、現状の日常作業及び定期・不定期作業、並びに生産環境は正しく現状を反映したものであることを現場で確認し、必要であれば修正しなければならない。

第4章 一般的衛生管理プログラムの確立と HACCP 計画の作成

HACCP チームは、次の手順により定める衛生管理システムの基礎となる一般的な衛生管理プログラム（以下「一般的衛生管理プログラム」という）を確立するとともに HACCP 計画を作成し、それに基づく活動を実施し、運用し、その有効性を確実にしなければならない。

1. 一般的衛生管理プログラムの確立

HACCP チームは、安全な家畜又は畜産物の生産を行うため、次により、一般的衛生管理プログラムを確立しなければならない。

- (1) 一般的衛生管理プログラムを確立する場合、家畜伝染病予防法第12条の3に基づく飼養衛生管理基準を基礎とし、適切な情報（法令・規則、家畜衛生管理ガイドライン、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則に関わる規則」及び「危害要因分析必須管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」等）に基づくものとする。特に、次の事項については、病原体の侵入防止の観点から効果的に実施されるよう、その作業手順に留意すること。
 - ① 農場に立ち入る者の制限
 - ② 農場に立ち入る者の更衣・作業靴の履き替え・消毒
 - ③ 農場に持ち込む物品及び農場内に入り出す車両の制限・処理・管理
 - ④ 給与水、飼料、敷料等の処理・管理
 - ⑤ 導入家畜の健康状態の確認・管理
 - ⑥ 農場への野生動物の侵入防止措置
 - ⑦ 衛生管理区域内への愛玩動物の持ち込み及び当該区域内での飼養の禁止
 - ⑧ 農場域内の整理整頓及び消毒
- (2) 管理方法は、第3章で作成した文書や、作業手順書、作業マニュアル等の文書により定めること。それぞれの一般的衛生管理プログラムは、第Ⅱ部の畜種別衛生管理規範を参考にすること。
- (3) 一般的衛生管理プログラムに基づく作業が適切に行われているか否か、作業後の様態

や効果についてのモニタリングの必要性を検討し、モニタリングを行う場合には、その記録の方法を明確にすること。

- (4) 一般的衛生管理プログラムの検証は、計画的に実施され、検証結果に基づき、必要に応じて修正すること。また、当該検証及び修正は記録し、当該記録は保持すること。
- (5) 一般的衛生管理プログラムの維持管理のための活動は、文書化すること。

2. 危害要因分析（原則1）

HACCP チームは、次により、すべての原材料及び作業工程に存在する危害を列挙し、予防手段を文書化すること。当該文書は、保持し、必要に応じて更新しなければならない。

(1) 危害の列挙

すべての原材料及び作業工程に危害となる要因が存在するか否かを、適切なワークシートを用いて列挙すること。当該ワークシートは、保持し、更新しなければならない。

(2) 危害の特定と予防手段

危害が存在するとしたそれぞれの原材料及び作業工程について、危害に対する管理手段を一般的衛生管理プログラム又は HACCP 計画で管理するかを選択すること。

管理手段の選択は、次の基準により決定しなければならない。

- ① 起こる可能性のある生物的、化学的、物理的危険がこの工程に存在するか又は入る可能性があるか。
- ② 管理条件によりその危険は増大するか又は制御されるか。
- ③ 発生頻度や重篤性からみてその危険は、HACCP 計画で扱うほど重要か又は一般的衛生管理プログラムで管理可能か。
- ④ HACCP 計画又は一般的衛生管理プログラムで扱うとした理由は何か。
- ⑤ 危険を予防、排除又は減少させる実施可能で効果的な制御手段があるか、具体的などのような手段か。

危害要因分析の過程で一般的衛生管理プログラムの修正・改善の必要性が生じた場合は、修正すること。

3. HACCP 計画の作成

HACCP チームは、HACCP 計画を作成し、文書化し、保持し、必要に応じて見直ししなければならない。HACCP 計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

(1) 必須管理点（CCP）の決定（原則2）

HACCP 計画によって管理しなければならない危険ごとに、必須管理点を明確にすること。また、必須管理点に対する管理手段を決定しなければならない。

(2) 許容限界の決定（原則3）

必須管理点において、家畜・畜産物の安全性に対する危険が起きるのを予防、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。ただし、法規制で定められた値がある場合には、これに従わなければならない。

(3) 監視（モニタリング）方法の確立（原則4）

必須管理点において、許容限界が守られていることを、測定、観察、確認して記録するモニタリングの手順及び方法を確立すること。

- ① モニタリングの手順及び方法では、その対象事項、具体的な手順、方法及び実施の

頻度を定め、測定、観察及び記録付け並びに記録の確認を行う担当者を明確にすること。

- ② モニタリングを行う従事者は、適切に教育され、訓練されなければならない。
- ③ モニタリングの記録は、保持されなければならない。

(4) 是正措置の確立 (原則 5)

許容限界を逸脱した場合にとるべき措置として、以下の事項を確立すること。

- ① 逸脱した状態で生産された家畜又は畜産物の分別と処理の方法（他用途への転用、廃棄、その他）
- ② 正常への復帰
- ③ 逸脱した原因の究明
- ④ 再発を防止するための対策

是正措置を行う際には、決裁権を有する責任者がそれに当たること。実行された一連の是正措置は、記録し、保持しなければならない。

(5) 検証方法の決定 (原則 6)

HACCP システムが HACCP 計画に従って実施されているかを確認するに当たり、検証の目的、方法、頻度もしくは間隔を定めた検証計画を作成し、これに基づき計画的・定期的に検証を行うこと。

検証では、以下の事項を確認すること。

- ① HACCP 計画が適正に運営されていることをモニタリング記録、是正措置の記録、現場の査察、従事者へのインタビューなどにより確かめること。
- ② 危害要因分析への入力情報が更新され、危害要因分析が行われ、HACCP 計画が有効で妥当なものであること。
- ③ モニタリングに用いる機器が定められたとおりに整備されていること。

(6) 文書化及び記録方法の確立 (原則 7)

文書化及び文書の管理、並びに記録付け及び記録の管理は、第 7 章 1 及び 2 に示す要件を満たすこと。

第 5 章 教育・訓練

従事者に対し、次の要件を満たす教育・訓練が効果的に実施されていること。

1. 教育・訓練

HACCP チーム責任者は、従事者に対して衛生管理に関する基本的な知識、第 4 章で定めた一般的衛生管理プログラムに基づいた作業の手順及び方法、モニタリング、記録付けの方法、HACCP 計画、是正措置、その他一般的衛生管理プログラム並びに HACCP に関する知識・技能の維持向上を図るための教育・訓練を行うこと。

教育・訓練は、次の要件を満たさなければならない。

- (1) 従事者が自らの活動の持つ意味及び重要性を理解し衛生管理システムの効果的な運用に向けて自らがどのような貢献ができるかの認識を持たせるものであること。
- (2) 教育・訓練の目的、達成目標が明らかであり、その有効性が評価されるものであること。

- (3) 教育・訓練の効果を確認し、必要な力量が不足している場合にはその力量に到達することを目的とした再教育が実行されるものであること。
- (4) (1) から (3) までの事項が計画的に行われ、記録されるものであること。

2. 教育・訓練プログラム

HACCP チーム責任者は、教育・訓練担当者及び教育・訓練の対象者を明確にし、あらかじめ実施の時期を明確にし、スケジュール化して行うこと。なお、スケジュールを変更する場合は、その理由を記録しておかなければならない。ただし、教育・訓練は、外部の専門家に依頼することができる。

第6章 評価、改善及び衛生管理システムの更新

HACCP チーム責任者は、衛生管理システム全体を効果的に運用し、保持するため、次の事項について、それが効果的であり、有効なものであるかどうかを定期的に評価するとともに、改善を必要とする事項が見いだされた場合は、速やかに改善しなければならない。

1. 内部監査

衛生管理システムが効果的であり、有効なものであるかどうかを確認するため、以下に従い、内部監査を実施しなければならない。

- (1) 内部監査員は、経営者又は経営者を代行する者により指名されること。
- (2) 内部監査は、その手順を明確にし、定められた間隔で、計画的に実施しなければならない。
- (3) 内部監査は、衛生管理システムが妥当なものであるか、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。
- (4) 内部監査員は、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。
- (5) 内部監査員に外部の専門家を参加させることができる。
- (6) 内部監査員は、内部監査の結果を内部監査報告書として文書化しなければならない。
- (7) 内部監査の結果は、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。

2. 情報の分析

HACCP チームは、衛生管理システム運用の中で収集した情報を分析・評価し、改善に結びつく新たな事実の発見に努めなければならない。情報分析の結果、得られた有効な知見は、記録し、必要に応じて改善に結び付けなければならない。

分析の対象となる情報、記録には、以下の事項が含まれる。

- (1) 外部コミュニケーションの情報
- (2) 内部コミュニケーションの情報
- (3) 一般的衛生管理プログラムのモニタリング記録（家畜保健衛生所による飼養衛生管理基準の指導結果を含む。）
- (4) HACCP 計画のモニタリング記録

- (5) 内部監査の記録
- (6) 教育・訓練の記録
- (7) 衛生管理目標の達成状況及びその他の監視事項の情報
- (8) 直近の農場 HACCP 認証審査結果

3. 衛生管理システムの更新

経営者の指示のもと、HACCP チーム責任者は、衛生管理システムの有効性が継続的に向上されるように、1 及び 2 の結果をもとに、改善のための処置を実施すること。必要により衛生管理システムを更新すること。

衛生管理システムを更新するときは、あらかじめ経営者に報告するとともに、その更新を記録し、保管すること。

第7章 衛生管理文書リスト及び文書、記録に関する要求事項

1. 衛生管理文書リスト

HACCP チーム責任者又は HACCP チーム責任者によって指名された者は、農場の衛生管理に係る文書（以下「衛生管理文書」という）の全体像を把握できる衛生管理文書リストを作成しなければならない。

衛生管理文書リストは、保持、更新しなければならない。

2. 文書、記録に関する要求事項

(1) 文書

文書化及び文書の保存、管理の手順・方法を文書化し、保持しなければならない。

① 文書化

文書化するときは、次の事項を満たさなければならない。

- ・文書は読み易く分かりやすいこと。
- ・作成者の所属、署名及び作成した日付があること。
- ・責任者の所属、署名及び署名した日付があること。
- ・更新の履歴が明確にされていること。
- ・氏名の印字又は電子サイン等の使用により署名に代える場合は、あらかじめその旨を定めた文書を作成すること。

② 文書管理

文書は、以下の要件が満たされるように管理されなければならない。

- ・文書管理体系を確立すること。
- ・文書ごとに管理責任者を定めること。
- ・文書を配布する際は、配布先が明確にされていること。
- ・必要なときに、必要なところで使用可能であること。
- ・現在の改訂版が最新のものであること。
- ・廃棄する文書を明確にし、適切に廃棄処分されていること。
- ・廃棄する方法が文書化されていること。

(2) 記録

記録付け及び記録の保存、管理の手順を文書化し、保持しなければならない。

記録は、文書と区別して保持しなければならない。

① 記録付け

記録は、電子化する場合も含め、次の事項を満たさなければならない。

- ・記録は読み易いこと。
- ・記録付けを行った人の所属、署名及び記録付けを行った日付、必要により時間の記載があること。
- ・責任者の所属、署名及び署名した日付の記載があること。
- ・記録の様式は、あらかじめ定められた頻度又は時期に見直されること。

② 記録管理

記録は、以下の要件が満たされるように管理されなければならない。なお、記録の識別が容易で、検索できることが望ましい。

- ・記録ごとに管理責任者を定めること。
- ・記録の保管場所、保存期間が明確であること。
- ・廃棄する方法が文書化されていること。

付属資料

1. 用語及び定義

HACCP：家畜・畜産物の安全性にとって重大な危害要因（ハザード）を特定し、評価し、コントロールする重要な管理点。

HACCP 計画：家畜・畜産物の安全性に重大なハザードのコントロールを確保するために HACCP の原則に従って作成した文書。

逸脱：許容限界が守られないこと。

衛生管理区域：飼養衛生管理基準で定められている、病原体の侵入を防止するために衛生的な管理が必要となる区域。

危害要因（ハザード）：健康への悪影響を引き起こす可能性をもつ、家畜・畜産物中の生物学的、化学的又は物理的な要因、あるいは状態。

危害要因（ハザード）分析：危害要因（ハザード）及び危害が存在する条件に関する情報を収集して、その中のどれが家畜・畜産物の安全性に重要であり、HACCP 計画に記述されるべきかを決めるために評価するプロセス。

許容限界：必須管理点において、家畜・畜産物の安全性に対する危害が起きるのを予防、排除あるいは許容できる範囲内にするためにコントロールしなければならない最高値あるいは最低値。

更新：把握した最新情報をシステムや文書などに反映させること。

工程一覧図（フローダイアグラム）：家畜・畜産物の生産過程における一連のステップや作業（オペレーション）を系統的に表現したもの。

工程内作業：家畜・畜産物の主な生産工程で行われる作業。

コントロールする（動詞）：決定した基準を確実に保持するために必要とするすべての作業を行うこと。

コントロール（名詞）：正しい手順に従っており、その中で基準が満たされている状態。

施設：家畜・畜産物が取り扱われるあらゆる建物、又はエリア及びその周辺。

清浄：汚れや埃、土、飼料の残渣、油分、その他の好ましくない物質の除去。

是正措置：必須管理点におけるモニタリングの結果が、コントロールが失われた状態になったことを示す時にとられるべき措置。

組織員：家畜生産農場において、家畜・畜産物の生産に関わる全職員。

定期作業：家畜・畜産物の生産工程で行われる工程内作業以外の作業のうち、当該農場において定期的に実施するもの。

日常作業：家畜・畜産物の生産工程で行われる工程内作業以外の作業のうち、当該農場において毎日実施するもの。

必須管理点（CCP）：家畜・畜産物の安全性に対するハザードを、防ぐ、取り除く、又は許容レベルまで引き下げるための必須のステップ。

不定期作業：家畜・畜産物の生産工程で行われる工程内作業以外の作業のうち、当該農場において必要に応じて不定期に実施するもの。

モニタリング：必須管理点がコントロール下にあるか否か、一般的衛生管理プログラムが適正に運用されているかを評価するために行う観察・測定の手順・方法、又は行動。

2. 引用文書

1. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene
CAC/PCP1-1969, Rev.5 (2020) THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION
(食品衛生の一般原則 国際的に推奨される実施規格 CAC/RCP 諸般 1969年、第5
改訂 2020年 Codex 委員会)
2. Hazard Analysis And Critical Control Point (HACCP) system Guidelines for Its
Application (ANNEX) THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION
(危害要因分析必須管理点 (HACCP) システムおよびその適用のためのガイドライン
付属文書) Codex 委員会
3. 家畜の生産段階における衛生管理ガイドライン 平成 14 年 農林水産省監修
4. 家畜の衛生管理ガイドライン 解説書 平成 14 年 農林水産省監修