

# FSSC 22000



## FSSC 22000

### ガイダンス文書：設備管理

## 目次

1. 目的 .....	2
2. 序文 .....	2
3. 適用範囲 .....	3
4. FSSC 22000 スキーム要求事項 .....	3
5. 実施のガイダンス .....	4
5.1 一般的なガイダンス .....	4
5.2 購入仕様 .....	4
5.3 リスクに基づく変更管理プロセス .....	6
5.4 追加のガイダンス .....	8
6. 審査員のためのガイダンス .....	12
7. 参考文献 .....	13
8. 関連業界情報 .....	13

## 翻訳

FSSC 22000 ガイダンス文書の英語版が公式かつ拘束力のある翻訳です。

## 改訂履歴

発行日	版	変更点
2023年9月	1	初版

## 1. 目的

食品安全マネジメントシステムにおける，設備管理の実施方法に関する FSSC 22000 認証取得済みの組織向けのガイドンス文書。

## 2. 序文

設備管理に関する FSSC 22000 追加要求事項 2.5.15 は，仲買業および取引に関するサブカテゴリー FII を除くすべてのフードチェーンカテゴリーに適用される。

GFSI (v2020.1)が定める設備の定義は以下の通り：

機械と設備（それらの部品およびそれらの連結に必要なコンポーネント，ならびにそれらの操作に必要なサービスおよび器具を含む），原料/包装材を機械と設備に運ぶための飼料および食品運搬システム，GFSI の承認範囲に含まれる食品，飼料，包装材の加工および小売を可能にするための食品保管と陳列ユニットを含む。

本スキームに含まれる設備管理に関する要求事項は，購入段階で衛生的な設計が考慮されていることを確認するため，また新規設備や既存設備の変更に伴うリスクが組織の FSMS において考慮されていることを確認するために組み込まれている。

衛生的な設計とは，食品の微生物学的，化学的，物理的な汚染を助長するリスクを最小化するものである。洗浄，消毒，検査のプロセスに対応し，それに耐える設備であることを確実にする。設備の衛生的な設計により，高温および高圧の洗浄や，該当する場合には，業種に応じた洗浄剤への暴露も含め、耐えることを可能にする<sup>3</sup>。

設備の衛生的な設計は，消費される食品の安全性に大きな影響を及ぼす可能性があり，適切に設計されていない場合，最終製品を消費する人々や製造組織のブランドの完全性に悪影響を及ぼすことになる。

衛生的な設計の原則には以下が含まれる<sup>1</sup>：

- アクセスしやすさ
- 洗浄しやすさ
- 排水性
- 素材の互換性
- 分離
- 表面や形状

EHEDG (The European Hygienic Engineering and Design Group) , CE (The European Committee for Standardization) , NAMI (The North America Meat Institute) , 3-A SSI などは、設備の衛生的な設計に関して産業界をサポートし、ガイドンスを提供する機関の一部である。

公認のトレーニングプログラム (EHEDG, 3-A SSI<sup>1</sup> など) に基づく、衛生的な設計に関するトレーニングコースを提供している組織もある。

GFSI はまた、食品産業において設備の衛生的な設計が重要であると認識し、カテゴリーJI および JII の組織に対して特定の要求事項を設けている<sup>1</sup>。FSSC 22000 スキームはカテゴリーJI と JII を対象としていないが、設備の衛生的な設計のために GFSI が特定する要求事項のいくつかは、組織が設備管理に関する FSSC 22000 追加要求事項 2.5.15 を実施する際に考慮すべき、価値のある情報源である。

### 3. 適用範囲

この FSSC 22000 ガイドンス文書は、カテゴリーFII を除くすべてのフードチェーンカテゴリーに対する FSSC 22000 追加要求事項 2.5.15 「設備管理」の実施について、食品業界に実践的な情報とガイドンスを提供する指針を目的として作成されたものである。

## 4. FSSC 22000 スキーム要求事項

パート 2 – 第 6 版の審査対象組織に対する要求事項

### 2.5.15 設備管理 (FII を除くすべてのフードチェーンカテゴリー)

ISO 22000:2018 の 8.2.4 に加えて、組織は以下を行わなければならない：

- a) 衛生的な設計、適用される法的要求事項と顧客要求事項、及び取り扱う製品も含めた設備の使用目的に対応する、文書化された購入仕様書を持つ。サプライヤーは、設置前に購入仕様を満たしている証拠を提出しなければならない。
- b) 新規設備及び/または既存設備の変更に対するリスクに基づく変更管理プロセスを確立し、実施する。これは、試運転が成功した証拠を含めて適切に文書化されなければならない。既存のシステムに対する考えられる影響を評価し、適切な管理手段を決定して、実施しなければならない。



## 5. 実施のガイダンス

### 5.1 一般的なガイダンス

FSSC 22000 スキームの文脈において：

- この要求事項は、衛生的な設計に影響を及ぼす可能性のある、設備の大幅な変更に関するものである。ヒューズの交換やすり減ったコンベアベルトの交換など、保守関連の作業は対象外である。これは、ISO/TS 22002-1 の 8.6 項のような、関連するセクター固有の前提条件プログラム（PRP）の保守の項で扱われる。一方、製造の迅速化を目的とした既存ラインへのコンベアベルトの追加設置のような変更は、既存ラインの設計見直しが必要となる重大な変更とみなされるため、衛生的な設計のリスク評価が必要となる。別の例としては、ロールパンを冷却ラインから包装機に搬送するコンベアベルトの下にステンレススチールのトレイを設置し、包装ラインの下に製品からのパンくずが溜まるのを最小限に抑える変更などが挙げられる。
- 設備管理の要求事項は、設備に大きな変更がある場合を除き、既存の設備に直接影響を与えない。この場合、組織はプロセスとシステムへの影響を評価し、ハザードと食品の安全性に対処するための適切な管理措置が講じられていることを確認する必要がある。
- 中古設備の購入は「新しい」設備とみなされるため、組織は衛生的な設計が購入仕様の一部として考慮されていることを確認する必要がある。本条項の要求事項が適用される。
- 組織は、既存の設備に大きな変更がない限り、現在の設備をこの要件に照らして評価する必要はない。ただし、ISO 22000:2018 の 8.5 項のハザード分析において、現在の設備に関連するハザードと関連するリスクには、依然として対処する必要があることに留意することが重要である。

### 5.2 購入仕様

2.5.15 (a)に従い、組織は衛生的な設計、適用される法的要求事項と顧客要求事項、および取り扱う製品も含めた設備の使用目的に対応する文書化された購入仕様書を持たなければならない。

食品安全マネジメントにとって、ニーズ、能力、使用目的に対する期待や解釈が、食品加工設備の開発、実現、あるいは製造業者から新たに購入する際の引き渡し時に明確になっていることが重要である。

この要求事項に従い、組織は設備を購入する前に、それぞれの購入仕様書を文書化する必要がある。この仕様書は、発注/製造される設備タイプに固有の衛生的な設計パラメータに対応する必要がある。

たとえば、ハンバーガーパテの包装機やコーンチップスのフライヤーなど、取り扱う製品を含め、設備の使用目的を特定する必要がある。購入仕様を確立するために、組織は設備の使用目的、食品安全ハザードの特定、評価（リスク評価）を考慮した設備の設計リスク評価を実施すべきである。

使用目的が判明し、リスク評価の結果に基づいて包装や製造される製品タイプに関連するリスクが特定されたら、食品の安全性を確保するために必要な衛生的な設計の原則を購入仕様書に記載/規定すべきである。特定の顧客および法的な要求事項がある場合は、購入仕様書にも同様に記載しなければならない。

設備の設計は、設備が使用目的に適しており、製品の（潜在的な）汚染が最小限に抑えられていることを確実にする必要がある。これには、オペレーターによる製品の取り扱いを最小限にするための、ハンバーガーパテ成形ライン上のシースルーカバー、フライ工程中の開閉を制御/制限するためのフライヤー用のフェイルセーフリッドなどの機能を含めることができる。特定の業界において認知されている衛生的な設計基準を考慮することが望ましい。仕様は文書化され、新しい設備の購入が計画されるたびに実施する必要がある。

組織はまた、購入仕様書に、設備の製造業者が、衛生的な設計では排除できない食品安全上のリスクを組織に通知する責任、および各設備の使用範囲内で衛生的に安全に操作するために必要な情報を網羅した取扱説明書を組織に提供する責任を有するという要件を含めることが望ましい。これらには以下が含まれるが、これらに限定されない：

- 制限事項と操作上の使用に関する指示
- 技術的措置に関する指示（制御装置や検査装置など）
- 点検、洗浄、保守目的の分解に関する指示
- 洗浄方法<sup>1</sup>

既存の設備の変更、あるいは認証を取得した組織のエンジニアや保守担当の技術者が特注した設備であっても、食品安全チームを構成する各部門の専門家が仕様書を作成することができ、また、社内に専門家が存在しない場合は、外部の専門家の支援を利用することもできる。

考慮すべき項目としては、たとえば、設備の構造に使用される材料の衛生的な設計、すなわち、ステンレスの使用、溶接が施された部分の滑らかで連続性のあるエッジ、製品の接触ゾーンやその上を避けて設置されるファスナー、行き止まりを作らないように鋭利な曲げや角ではなく丸みを帯びた形状を使用した密閉型の備品、設備周囲の洗浄・清掃と衛生手順を容易に実行するための脚/キャスターの取り付け、念入りの洗浄を可能にする分解の容易さ、などが挙げられる。

サプライヤー/製造業者と購買組織間でサービス内容合意書を作成することが望ましい。

2.5.15 (a)に従い、サプライヤーは、設置前に購入仕様を満たしている証拠を提出するものとする。

設備の製造業者/サプライヤーは、顧客および規制上の要求事項を含め、購入仕様書およびそこに記載された要求事項を満たしている証拠を提出する必要がある。たとえば、製造者のマニュアルを購入仕様書と比較し、このレビューの証拠を維持することができる。

### 5.3 リスクに基づく変更管理プロセス

2.5.15 (b)に従い、組織は、新規設備および/または既存設備の変更に対するリスクに基づく変更管理プロセスを確立し、実施しなければならない。これは、試運転が成功した証拠を含めて適切に文書化されなければならない。

変更管理の目的は、変更による食品安全への影響を予測し、見逃すことなく、正しい緩和措置と管理措置を実行できるように、変更を処理することである。

変更管理は、組織がリスク評価を実施し、衛生的な設計の原則に基づいてリスク軽減策を決定し、変更を文書化することからなる<sup>1</sup>。食品安全チームは、変更管理プロセスが確実に遵守されるよう、適切な管理者がこれらの要件を認識していることを確実にすることが望ましい。

設置および引き渡し段階<sup>1</sup>：

- 設置：設置の際には、正しい設備を受領し、承認された仕様に従って設置されていることを確認する。設備のサプライヤーサイトであらかじめ作られた（組み立ておよび/または割り当てられた）設備については、購買組織への引渡しの前に、購買組織がサプライヤーサイトで工場出荷試験（FAT）を実施することが望ましい。
- 引き渡し：設置後、組織の敷地内で使用する前に、要求される衛生的な性能を達成するために、購入仕様書およびユーザーマニュアル/ガイドに詳述されているすべての機能（操作）パラメータおよび仕様、限界、公差が満たされることを検証することが望ましい。現地受入試験（SAT）は、設備コンポーネントが組織内に設置され、試運転が開始された後に実施され、通常は機能テストを含むことが望ましい。
- 組織は、新たに設置された設備がマニュアル/ガイドに従って設計通りに機能することを確認するために、バリデーション調査を実施することが望ましい。これには、食品の安全性、品質、洗浄しやすさといった側面および洗浄のバリデーション活動も含まれる。バリデーションは、設備の建設前に開始および計画されている可能性はあるが、製造現場での予定または推定される用途を考慮し、適格性確認プロセスの一部として完了することが望ましい。

FSSC 22000 追加要求事項とは別だが、衛生関連の性能に関してこれまで評価されていない既存の設備については、衛生的な設計のリスク評価と、過去のデータに基づく遡及的な洗浄バリデーションを実施することが望ましい<sup>1</sup>。これに関連して、組織は、リスク評価に基づき、まだ洗浄バリデーションを行っていない設備の洗浄バリデーションを行い、洗浄が適切かどうか、また衛生的な操作を確実に実施するために洗浄プログラムを変更すべきかどうかを判断することが望ましい。

設備変更の管理に関するこの要求事項を実施する場合、ISO 22000:2018 の 6.3 項を考慮する必要がある。組織は、設備に関するリスクに基づく変更管理プロセスを、FSMS の一部として現在実施されている変更管理プロセスに組み込むことが望ましい。この変更は、6.3 項の保持される証拠に関する要求事項に留意しつつ、既存のプロセスに従って文書化することが望ましい。

文書化された変更の概要の例には、所有者/要求者の表示、設置および/または試運転の期日や目標日、人員や時間、設備投資の観点からの試運転に必要なリソース、および状態（進行中または完了）を含めることができる。チームはレビューミーティングを開催し、完了するまで、変更の進捗状況のレビューを促進することが望ましい。

2.5.15 (b)に従い、既存のシステムに対する考えられる影響を評価し、適切な管理手段を決定して、実施するものとする。

組織は、設備に対する変更/修正の影響を評価し、設備の変更がハザード分析で特定された既存のハザードに関連するリスクを変更または増加させるのか、あるいは新たなハザードが導入されるのかを判断する必要がある。新たなハザードがあれば、組織は現行の管理措置を評価し、必要に応じて監視頻度の増加などの修正を行ったり、追加の管理措置を講じたりする必要がある。

組織は、設備の変更が計画されている場合、以下（該当する場合）の実施を検討することが望ましい。

- ハザード分析を更新する。
- 洗浄および衛生プログラム（手順、洗浄スケジュール、記録など）を更新する。外部委託サービスが必要か、社内で洗浄や衛生管理が可能かを確認する。
- 保守プログラム（手順、保守スケジュール、設備チェックなど）を更新し、外部委託サービスが必要か、社内で保守や整備が可能かを確認する。
- 必要に応じて製造記録を更新する。
- 環境モニタリングプログラムを見直し、更新する。
- 該当する場合は、アレルゲンの管理プログラムを見直し、更新する。
- トレーニングプログラムを見直し、更新し、更新された手順について関係者に研修を行う。
- その他の関連する検証活動を更新する。
- 追加のリソースが必要かどうか、また、設備の故障や不具合が発生した場合にそれらを利用できるかどうかを判断する。



## 5.4 追加のガイダンス

以下は、GFSI と共同で開発された EHEDG ホワイトペーパー1 に基づいて、この追加の要求事項を実施する際に従うべき手順である。

要素	実施のガイダンス
<p>衛生的な設計のプロセス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新しい設備の衛生的な設計と評価し、リスク評価を実施する学際的なチームを設立する。チームは以下の能力を備えていることが望ましい：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 微生物学やアレルギーの専門知識を含む、食品の安全性と品質。</li> <li>○ 設備や施設の衛生的な設計要件および原則</li> <li>○ 衛生エンジニアリング/保守</li> <li>○ 製品およびプロセスの要件および条件</li> <li>○ 衛生的な設計に影響を与える可能性のある操作上および機能上の考慮事項（洗浄方法、操作条件、将来可能な用途など）</li> <li>○ 技術図面およびPI&amp;Dの解釈</li> <li>○ 法的要件と業界の基準</li> <li>○ ハザード分析とリスク評価の方法</li> <li>○ 洗浄および消毒</li> </ul> </li> <li>● 設計概念から、建設、購入、使用中、そして意図された寿命が尽きるまでの設備のライフサイクルを通して、設備の衛生的な設計と適合性を評価する。</li> </ul> <p>設備のライフサイクル評価に関しては、EHEDG ホワイトペーパーに、設計段階、設置および試運転段階、運用段階を含む、衛生的な設計に関する活動の詳細が記載されている。</p> <p>購入仕様の一部として、組織は、公認の認証機関が認めた標準（EHEDG手順など）に準じた認証により、設備が衛生的な設計基準に適合していること、および洗浄に適していることを確認するようサプライヤーに要求してもよい。</p> <p>サプライヤーはまた、ISO 14159および/またはEN 1672-2の要求事項に基づき、衛生的な設計を評価することが望ましい。</p>

要素

実施のガイダンス

リスク評価

- 新しい設備の食品安全ハザードについて、文書化された衛生的な設計のリスク評価を実施する。このリスク評価は、使用目的、食品安全ハザードの特定および評価（リスク評価）に対処することが望ましい。
  - 衛生的な設計のリスク評価は、適用（製品、プロセス、手順、場所など）に固有であり、他の既存のリスク評価を補完するものとみなすことができる。
  - 使用目的は、製品およびプロセス要件、操作モード、洗浄プロセス、エンドユーザーなどによって決定される。
  - 食品安全ハザード（生物学的、化学的、物理的）と汚染メカニズム（侵入、蓄積、増殖）は、操作中に考慮し、管理すべきである。
  - 評価（リスク評価）は、食品安全ハザードの重大性または影響、および食品安全ハザードが発生する可能性または確率を考慮する。
- 衛生的な設計の原則は、ハザードを排除または軽減し、特定されたリスクを低減または排除するために使用される。
- 設備、製品、プロセスに変更が生じた場合、またはその他のハザードが発生した場合は、衛生的な設計のリスク評価を見直す。また、適用される法規制で定められた最低限の頻度でレビューを実施することが推奨される。

EHEDGは、新規および既存の設備に使用できる衛生的な設計のリスク管理ガイドラインを制定した。

要素	実施のガイダンス
<p>使用目的</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新しい設備の購入予定仕様として、その設備の使用目的を記述する。</li> <li>● 使用目的を定める際には、以下を考慮することが望ましい。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製品</li> <li>○ プロセス</li> <li>○ 操作モード</li> <li>○ 洗浄</li> <li>○ バリューチェーン</li> <li>○ エンドユーザーの脆弱性</li> <li>○ 機械ユーザー</li> <li>○ ライフサイクル</li> <li>○ 環境</li> <li>○ 法規制</li> </ul> </li> </ul> <p>EHEDG ホワイトペーパーには、これらの考慮すべき要素に関する詳細なガイダンスが掲載されている。</p>

要素	実施のガイダンス
<p>衛生的な設計の原則</p>	<p>衛生的な設計の原則とは、生物学的、化学的、物理的な食品安全ハザード、および製品品質への悪影響を、排除、低減、軽減するために用いられる基本的な設計の側面および手法である。組織は、以下のような適切な衛生的な設計の原則を採用することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 設備は、すべての洗浄目的を満たすよう、簡単に洗浄できる設計であることが望ましい。</li> <li>● 設備は、その使用目的に適した、（微生物、有害生物、およびそれらの温床にとって）好都合な増殖条件を回避するように設計および建設されることが望ましい。</li> <li>● 設備は、その使用目的に対して適切に汚染を防止するように設計されることが望ましい。</li> <li>● 関連するすべての場所において、設備の設計および建設には、使用目的に適切な公認の衛生的な設計の基準/指針を参照することが望ましい。</li> <li>● 食品を取り扱う施設における新たな設備の設置には、適切で衛生的な設計の原則を採用することが望ましい。</li> <li>● 衛生的な設計の原則を採用し、使用目的に適した設備の衛生的性能を確実に維持することが望ましい。</li> <li>● 設備の建設、購入、設置後、衛生的な設計のリスク評価で特定された食品安全の残余リスクを軽減するために、適切な措置（頻度を伴う）を定め、実施、文書化することが望ましい。</li> </ul> <p>EHEDGホワイトペーパー<sup>4</sup>には、これらの衛生的な設計の原則の詳細が記載されている。</p>
<p>法律</p>	<p>設置する国において、設備の衛生的な設計に準拠すべき法的要件があるかどうかを確認する。</p>
<p>購入とサプライヤーのパフォーマンス</p>	<p>新しく購入した設備が衛生的な設計仕様を満たすことを保証する手順を確立し、これを実施し、維持する。</p>
<p>変更管理</p>	<p>変更管理を実施し、文書化することで、変更/修正が設備の衛生的な設計に与える影響を評価する。</p>



要素	実施のガイダンス
製品の汚染リスクと隔離	<p>購入および設置後、食品加工に使用する前に、組織が設備の洗浄/試運転を確実に実行する手順を確立する。組織は、食品製造を開始する前に、実施される洗浄の効率性を検証すべきである。洗浄は記録され、検証されることが望ましい。</p>
研修	<p>以下を確実にを行う手順を確立し、実施し、維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 建物や設備の評価、仕様、購入、保守、衛生的な設計に携わるすべての従業員および請負業者は、それぞれの業務に適した衛生的な設計の原則と、その使用目的に対する設備の衛生的な設計要件について研修を受ける。</li> <li>● 食品を取り扱う施設での設備の設置に携わるすべての従業員および請負業者は、それぞれの業務に適した食品安全原則の訓練を受ける。</li> </ul>
輸送	<p>製造された設備は、食品の安全性に影響を及ぼす可能性のある設備の汚染を防止する方法で保管され、最終顧客まで輸送されることが望ましい。</p>

## 6. 審査員のためのガイダンス

以下は、審査員が FSSC 追加要求事項 2.5.15 を評価するために使用できる質問のリスト（包括的ではない）である。

- すべての新しい設備について、購入要件が確立され、周知されているか。
- 購入仕様書、試運転報告書、設備のユーザーマニュアル、認証文書など、設備の衛生的な設計や試運転の成功を確認できる裏付けとなる文書があるか。
- 設備の衛生的な設計、取扱製品、法的/顧客要件に対応しているか。
- 使用目的が明確に特定され、設備に関連するリスクが判断されているか。
- 新規設備や既存設備の変更について、リスクに基づいた変更管理プロセスが確立されているか。
- 設備の変更に基づき、FSMS に関連する更新が行われたか。例：洗浄と保守のスケジュールの更新、環境モニタリングプログラムの更新、トレーニングの証拠が入手可能か。

## 7. 参考文献

1. GFSI 衛生的設計の範囲 JI & JII に関する EHEDG ホワイトペーパー2022年10月 URL: [EHEDG \(ヨーロッパ衛生機器設計グループ\)](#)
2. ISO 22000:2018 -食品安全マネジメントシステム — フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項。URL: [ISO 22000:2018 - 食品安全マネジメントシステム - 要求事項](#)
3. 国際食品安全品質ネットワーク。URL: [衛生的設計で構築された設備による食品の安全性 - IFSQN](#)
4. GFSI (世界食品安全イニシアチブ) ベンチマーク要件 (v2020.1) URL: [GFSI \(世界食品安全イニシアチブ\)](#)

## 8. 関連業界情報

以下の参考文献は、包括的なリストではなく情報提供を目的としたものであり、すべての組織に適用されるとは限らない。すべての場合において、本スキームの要件に従わなければならない。

- EHEDG, The European Hygienic Engineering and Design Group. URL: [EHEDG \(ヨーロッパ衛生機器設計グループ\)](#) .EHEDG が策定したガイドラインドキュメントの例には、以下のようなものがある。
  - ガイドラインドキュメント 32:2005 食品と接触する機械・装置の構造材料
  - ガイドラインドキュメント 35:2006 食品産業におけるステンレス配管の溶接
  - ガイドラインドキュメント 44:2014 食品工場のための衛生的設計原則
  - ガイドラインドキュメント 8:2018 衛生的装置の設計基準
  - ガイドラインドキュメント 50:2019CIP (定置洗浄) 設備の衛生的設計要件
  - ガイドラインドキュメント 55:2020 ベーカーリー機器の衛生的設計要件
- 欧州標準化委員会。URL: [CEN-CENELEC \(欧州電気標準化委員会\)](#)
- FDA, アメリカ食品医薬品局。URL: [U.S. Food and Drug Administration \(アメリカ食品医薬品局\)](#)
- NAMI, 北米食肉協会。URL: [North American Meat Institute \(北米食肉協会\)](#)
- 国際標準化機構 (ISO) , ISO 14159:2002. URL: [ISO 14159:2002 - 機械の安全性 - 機械設計の衛生要求事項](#)
- BS EN 1672-2:2020.食品加工機器。基本的な概念 - 衛生および清掃性の要件。URL: [BS EN 1672-2:2020](#)
- 国際食品規格 CXC 1-1969:2020. URL: [CXC 1-1969 食品衛生の一般原則.](#)