

FSSC22000 Guidance-Document Ver.6
FSSC22000 ガイダンス文書

Equipment-Management
設備管理

目次

1. 目的/PURPOSE
2. はじめに/INTRODUCTION
3. 適用範囲/SCOPE
4. FSSC22000 スキーム要求事項/FSSC 22000 SCHEME REQUIREMENTS
5. 実施の手引き/GUIDANCE FOR IMPLEMENTATION
 - 5.1 一般的な手引き/General Guidance
 - 5.2 購入仕様/Purchase Specification
 - 5.3 リスクベースの変更管理プロセス/Risk-based Change Management Process
 - 5.4 補足ガイダンス/Additional Guidance
6. 審査員に対するガイダンス/GUIDANCE FOR AUDITORS
7. 参考文献/REFERENCES
8. 関連業界情報/RELATED INDUSTRY INFORMATION

1. 目的/PURPOSE

FSSC 22000 認証組織の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を支援するガイダンス文書である。
Guidance Document to assist FSSC 22000 certified organizations on how to implement equipment management in their food safety management systems.

2. はじめに/INTRODUCTION

設備管理に関する FSSC22000 追加要求事項 2.5.15 は、仲介及び取引に関するサブカテゴリーFII を除く全てのフードチェーンカテゴリーに適用される。

FSSC 22000 additional requirement 2.5.15 on equipment management is applicable to all food chain categories, except subcategory FII on brokering and trading.

GFSI (v2020.1)による設備の定義は以下の通り:

The definition of equipment as per GFSI (v2020.1) is as follows:

GFSI の対象範囲に含まれる食品、飼料、包装資材の加工・小売を可能にするための食品保管・陳列ユニットとともに、機械・設備(それらの部品およびそれらを連結するため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・包装資材を運ぶための飼料・食品輸送システム。

Machines and equipment (including their parts and components necessary to link them together, and their services and utensils necessary for their operation), feed and food transport systems to bring ingredients/packaging to them, together with food storage and display units to allow the processing and retail of food, feed and packaging materials in GFSI scopes of recog

本スキームに含まれる設備管理要求は、衛生的な設計が購入段階で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関連リスクが組織の中で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。

The equipment management requirement included within the Scheme has been incorporated to ensure hygienic design has been taken into consideration at the purchasing stage, as well as to ensure that the associated risks of new equipment or changes to existing equipment have been considered within the organization's

衛生的なデザインとは、食品の微生物学的、化学的、物理的汚染を助長するリスクを最小限に抑えるデザインである。洗浄、消毒、検査工程に対応し、それに耐える機器であることを保証する。

機器の衛生的な設計により、高温・高圧の洗浄にも耐えることができ、業種によっては洗浄剤への暴露も可能である。(注3)

Hygienic design is a design that minimizes the risk of contributing to the microbiological, chemical, and physical contamination of food.

It ensures the equipment accommodates and withstands the cleaning, sanitizing, and inspection processes involved.

The equipment's hygienic design enables it to hold up against high temperature and high-pressure washdown, including, where applicable, exposure to cleaning chemicals depending on the industry ³.

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与える可能性があり、もしそれが間違っていれば、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。

Good hygienic design of equipment can have a significant impact on the safety of the food to be consumed, and if done incorrectly, it would have adverse effects on the people who consume the final products and the brand integrity of the manufacturing organization

衛生的な設計の原則には以下が含まれる

Principles of hygienic design include1:

- アクセス性/Accessibility
- 清掃性/Cleanability
- 排水性/Drainability
- 材料の適合性/Material compatibility
- 隔離性/Segregation
- 表面と形状/Surface and Geometry

EHEDG(欧州衛生工学設計グループ)、欧州標準化委員会(CE)、NAMI(北米食肉協会)、3-A SSIなどは、機器の衛生設計に関して産業界にサポートとガイダンスを提供する機関の一部である。

EHEDG (The European Hygienic Engineering and Design Group), the European Committee for Standardization (CE), NAMI (The North America Meat Institute), 3-A SSI, etc., are some of the agencies

that provide support and guidance for industry in relation to hygienic design of equipment.

これらの組織の中には、EHEDG、3-A SSI など、公認のトレーニング・プログラムに基づいた衛生設計トレーニング・コースを提供しているところもある。

Some of these organizations also provide hygienic design training courses based on recognized training programs, e.g., EHEDG, 3-A SSI

GFSI はまた、食品産業において機器の衛生的設計が重要であるとし、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。

GFSI also identifies equipment hygienic design to be of importance in the food industry and has specific requirements for Category JI and JII organizations¹.

FSSC22000 スキームはカテゴリーJI および JII を対象としていないが、設備の衛生的設計に関して GFSI が特定したこれらの要求事項の一部は、設備管理に関する FSSC22000 追加要求事項 2.5.15 を実施する際に、組織が考慮すべき貴重な情報源となる。

Although the FSSC 22000 Scheme does not cover Category JI and JII, some of these requirements identified by GFSI for the hygienic design of equipment is a valuable source of information for organizations to consider when implementing the FSSC 22000 Additional Requirement 2.5.15 on Equipment Management.

3. 適用範囲／SCOPE

この FSSC 22000 ガイダンス文書は、FII を除く全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 設備管理の実施に関する実践的な情報及びガイダンスを提供するための食品業界向けのガイドラインとして作成されたものである。

This FSSC 22000 Guidance document is meant as a guideline for the food industry to provide practical information and guidance on implementing FSSC 22000 Additional Requirement 2.5.15 Equipment Management for All Food Chain Categories, excluding FII.

4. FSSC 22000 スキーム要求事項／FSSC 22000 SCHEME REQUIREMENTS

パート 2 - 第 6 版の審査を受ける組織の要求事項

Part 2 – Requirements for organizations to be audited in Version 6

2.5.15 設備管理 (FII を除く全フードチェーンカテゴリ) EQUIPMENT MANAGEMENT (ALL FOOD CHAIN CATEGORIES, EXCLUDING FII)

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:

In addition to clause 8.2.4 of ISO 22000:2018, the organization shall:

- 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。
Have a documented purchase specification in place, which addresses hygienic design, applicable legal and customer requirements, and the intended use of the equipment, including product handled. The supplier shall provide evidence of meeting the purchase specification prior to installation.
- 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。
Establish and implement a risk-based change management process for new equipment and/or any changes to existing equipment, which shall be adequately documented including evidence of successful commissioning. Possible effects on existing systems shall be assessed and adequate control measures determined and implemented.

5. 実施の手引き／GUIDANCE FOR IMPLEMENTATION

5.1 一般ガイダンス／GENERAL GUIDANCE

FSSC22000 スキームとの関連:

In the context of the FSSC 22000 Scheme:

- この要求事項は、衛生的な設計に影響を与える可能性のある、機器の大幅な変更に関するものである。ヒューズの交換やほつれたコンベアベルトの交換など、メンテナンスに関連する作業は対象外である。これは、ISO/TS 22002-1 の 8.6 項など、関連する PRP セクター固有規格のメンテナンスの項で扱われる。一方、生産のスピードアップ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、既存ラインの設計の見直しを必要とする重大な変更とみなされるため、衛生設計リスクアセスメントが必要となる。他の例としては、ロールパンを冷却ラインから包装機へ搬送するコンベアベルトの下にステンレス製トレーを設置し、包装機の下に製品のパンくずが溜まるのを最小限にすることが考えられる。

This requirement relates to significant changes to equipment, which can affect its hygienic design. It does not cover maintenance-related activities such as changing a fuse or replacing a fraying conveyor belt.

This is addressed under the maintenance section of the relevant PRP sector-specific standard, such as clause 8.6 of ISO/TS 22002-1.

Whereas modifications such as installing an additional conveyor belt to an existing line for the purpose of speeding up production would be considered a significant change that would require a review of the design of the existing line, and therefore a hygienic design risk assessment would be required.

Another example would be installing a stainless-steel tray beneath a conveyor belt that transfers bread rolls from the cooling line to a packing machine to minimize the build-up of product crumbs beneath the pack
- 設備管理要求事項は、設備に重大な変更がある場合を除き、既存の設備に直接影響を与えることはない。この場合、組織はプロセスとシステムへの影響を評価し、ハザードと食品安全に対処するための適切な管理措置が実施されていることを確認する必要がある。

The equipment management requirement would not directly impact on existing equipment except when there are significant changes to the equipment.

In this case, the organization would need to assess the impact on the process and system to ensure adequate control measures have been implemented to address any hazards and food safety.
- 中古機器の購入は「新しい」機器とみなされるため、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り、本条項の要求事項が適用される。

Purchasing second-hand equipment would be seen as "new" equipment, and therefore the organization would need to make sure that hygienic design has been considered as part of the purchase specification and the requirements of this clause would apply
- 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及び関連するリスクは、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。

The organization is not required to assess its current existing equipment against this requirement, unless existing equipment undergoes significant change; however, it is important to note that hazards and associated risks relating to current equipment would still need to be addressed within the hazard analysis under clause 8.5 of ISO 22000:2018.

5.2 購入仕様／PURCHASE SPECIFICATION

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及び顧客要求事項、並びに取扱製品を含む機器の意図される使用方法に対応する、文書化された購入仕様書を備えていなければならない。

In accordance with 2.5.15 (a), an organization shall have a documented purchase specification in place that addresses the hygienic design, applicable legal and customer requirements, and the intended use of the equipment, including the product handled.

食品安全管理にとって重要なことは、ニーズ、能力、使用目的に対する期待や解釈が、食品加工機器を開発、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の際に明確になっていることである。

It is important for food safety management that expectations and interpretations of needs, capabilities, and intended use are clear during the development, realization, or handover of food processing equipment when it is newly purchased from the manufacturer.

要求事項に従い、組織は、機器を購入する前に、各機器の購入仕様について文書化する必要がある。

この仕様書は、注文／製造される特定のタイプの機器のための特定の衛生設計パラメータに対応する必要がある。

In accordance with the requirement, the organization needs to document a purchase specification for

each piece of equipment prior to purchasing the equipment.

This specification needs to address the specific hygienic design parameters for the specific type of equipment being ordered/manufactured

例えば、ハンバーガーパティ包装機やコーンチップフライヤーなど、取り扱う製品を含め、機器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、組織は機器の使用目的、食品安全ハザードの特定、評価(リスクアセスメント)を考慮した機器設計リスクアセスメントを実施すべきである。

The intended use of the equipment must be specified, including the product handled, e.g., burger patty packing machine or corn chip fryer, etc.

To establish the purchase specification, the organization should conduct an equipment design risk assessment that takes into account the intended use of the equipment, food safety hazard identification, and evaluation (risk assessment).

使用目的が判明し、リスクアセスメントの結果に基づいて包装又は製造される製品の種類に関連するリスクが特定されたならば、食品の安全性を確保するために必要な衛生的設計原則を、購入仕様書の中で採用／規定しなければならない。特定の顧客及び法的要求事項がある場合には、それらは購入仕様書に組み込まなければならない。

Once the intended use is known, and the risks related to the type of products to be packed or manufactured have been identified based on the outcome of the risk assessment, the hygienic design principles required to ensure food safety should then be adopted/specified within the purchase specification.

Where there are specific customer and legal requirements, these must be incorporated in the purchase

機器の設計は、機器が意図された用途に適しており、製品の(潜在的な)汚染が最小限に抑えられることを保証しなければならない。

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、ハンバーガーパティ成型ライン上のシースルーカバーや、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フェールセーフ蓋などの機能が含まれる。

特定の業界の衛生設計基準を考慮すべきである。

仕様は文書化され、新しい機器の購入が計画されるたびに実施されなければならない。

The design of the equipment must ensure that the equipment is suitable for the intended use and that (potential) contamination of the product is minimized.

This can include features such as see-through covers over the burger patty forming line to minimize handling of the products by the operator or a fail-safe lid for the fryer to control/limit opening and closing while the frying process is taking place.

Recognized hygienic design standards for the specific industry should be considered.

The specification must be documented and implemented every time new equipment is planned to be purchase

組織はまた、購入仕様書に、機器メーカーが、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知らせる責任があること、また、各機器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があることを、要件として含めるべきである。

Organizations should also include a requirement in the purchase specification that the equipment manufacturers have the responsibility of informing the organization of any food safety risks that could not be eliminated by hygienic design and also of providing the organization with an instruction manual covering information needed for hygienic safe operation within the limits of use of the respective equipment.

これには以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

This includes but is not limited to:

- 制限および操作上の使用に関する指示／Instructions regarding limitations and operational use
- 技術的手段(例えば、制御装置または検査装置)に関する指示
Instructions regarding technical measures (e.g., control or inspection devices)
- 点検、清掃、保守のための分解に関する説明書
Instructions regarding disassembling for inspection, cleaning, and maintenance
- 清掃に関する指示／Instructions for cleaning

既存の設備の変更、あるいは認証組織内のエンジニアやメンテナンス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知識を活用して仕様書を作成することができ、また、社内に専門知識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。

For changes to existing equipment or even equipment custom-made by the Certified Organization's own engineers or maintenance technicians, specifications can be written by using the expertise from different departments that form part of the Food Safety Team, or if the expertise does not exist within the company's own personnel, the assistance of external experts can be used.

考慮すべき項目としては、例えば、機器の構造に使用される材料の衛生的な設計、すなわち、ステンレス鋼、溶接が行われる部分の滑らかで連続的なエッジ、製品接触ゾーンまたはその上方ではファスナーを避けること、密閉された継手の行き止まりを防ぐために配管やダクトの鋭利な曲がりや角の代わりに丸みをつけること、機器の周囲の清掃と衛生を容易にするために脚／車輪に取り付けること、深い清掃を目的とした分解の容易さ、などが挙げられる。

Items to consider, for example, can include the hygienic design of the materials used for the construction of the equipment, i.e., stainless steel, smooth and continuous edges where welding is done, fasteners are to be avoided in or above the product contact zone, rounding of piping and ductwork instead of sharp bends and corners to prevent dead ends in enclosed fittings, mounting on legs/ wheels to facilitate cleaning and sanitation around the piece of equipment, ease of disassembly for deep clean purposes, etc.

サービスレベル合意書は、供給者／製造者と購買組織との間で作成されなければならない。

A service-level agreement should be drawn up between the supplier/manufacturer and the purchasing organization.

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しなければならない。

In accordance with 2.5.15 (a), the supplier shall provide evidence of meeting the purchase specification prior to installation

例えば、製造者のマニュアルと購入仕様書を比較し、このレビューの証拠を維持することができる。

The equipment manufacturer/supplier must provide evidence of meeting the purchase specification(s) and the requirements set out therein, including any customer and regulatory requirements, e.g., the manufacturer's manual can be compared to the purchase specification and evidence of this review maintained

5.3 リスクベースの変更管理プロセス／Risk-based Change Management Process

2.5.15(b)に従い、組織は、新規設備及び／又は既存設備の変更について、リスクベースの変更管理プロセスを確立し、実施しなければならない。

In accordance with 2.5.15 (b), an organization shall establish and implement a risk-based change management process for new equipment and/or any changes to existing equipment, which shall be adequately documented, including evidence of successful commissioning

変更管理の目的は、変更による食品安全への影響を予見し、見逃すことなく、適切な緩和措置と管理手段を実行するように変更を処理することである。

The objective of change control is to handle changes in such a manner that the impact on food safety by a change is foreseen and not missed and that the correct mitigation actions and control measures are executed

変更管理は、組織がリスク評価を実施し、衛生的設計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。

食品安全チームは、変更管理プロセスの遵守を確実にするため、関連する管理者がこれらの要求事項を認識していることを確認する必要がある。

Change control consists of the organization undertaking a risk assessment, determining risk mitigation based on hygienic design principles as well as documenting the changes ¹.

The Food Safety Team should ensure that the relevant managers are aware of these requirements in order to ensure that the change management process is followed

設置および試運転段階：／Installation and commissioning phase ¹:

• **設置：** 設置中、正しい機器が受領され、承認された仕様書に従って設置されていることを確認する。

機器サプライヤーのサイトでプレハブ化(組み立ておよび／または割り当て)された機器については、購買組織での引渡し前に、購買組織がサプライヤーのサイトで工場受入試験(FAT)を実施すること。

Installation: During installation, check that the correct equipment has been received and has been installed according to the approved specification.

For equipment that has been prefabricated (assembled and/or assigned) at the equipment suppliers' site, a factory acceptance test (FAT) should be performed by the purchasing organization at the supplier's site prior to delivery at the purchasing organization

- **試運転**: 設置後、組織の構内で使用する前に、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(運転)パラメータおよび仕様、限界値、公差が、要求される衛生的性能を達成するために満たされることが検証されなければならない。

現場受入試験(SAT)は、機器構成要素が組織内に設置され、試運転が開始された後に実施されるべきであり、通常、機能試験を含む。

Commissioning: After installation and before use at the organization's premises, it should be verified that all functional (operational) parameters and specifications, limits, and tolerances detailed in the purchase specification and user manual/guide can be met to achieve the required hygienic performance. A site-acceptance test (SAT) should be done after the equipment components are installed and commissioned at the organization and typically includes functional testing.

- 組織は、新たに設置された機器がマニュアル／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、妥当性確認調査(バリデーション調査)を実施すべきである。

これには、食品安全、品質、洗浄性の側面、及び洗浄の妥当性確認(バリデーション)活動を含むべきである。

妥当性確認(バリデーション)は、設備が建設される前に開始され、計画されている可能性があるが、生産における計画された又は予測された使用方法を考慮に入れて、工程の適格性確認の一部として完了されるべきである。

The organization should conduct a validation study to confirm that newly installed equipment functions as designed according to the manual/guide.

This should include food safety, quality, cleanability aspects, and cleaning validation activities.

The validation, which may have been initiated and planned prior to equipment being built, should be completed as part of the process qualification, taking into consideration the planned or projected usage in production.

これは FSSC22000 の追加要求事項とは別個のものであるが、これまで衛生関連の性能に関して評価を受けていない既存の機器については、衛生設計のリスクアセスメントと、過去のデータに基づく遡及的な洗浄バリデーションを受けることを推奨している。

この文脈において、リスクアセスメントに基づき、組織は、洗浄が適切であるかどうか、または衛生的な運用を確保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ために、まだ洗浄バリデーション(妥当性確認)を実施していない場合は、機器の洗浄バリデーションを実施すべきである。

Although it is separate from the FSSC 22000 additional requirement, it recommended that existing equipment, which has not previously been evaluated in respect of their hygiene-related performance, should undergo hygienic design risk assessments and a retrospective cleaning validation based on historical data ¹.

In this context, based on the risk assessment, the organization should undertake a cleaning validation of the equipment if they have not done so already to determine whether the cleaning is appropriate or whether changes to the cleaning program should be made to ensure hygienic operation.

設備変更の管理に関連するこの要求事項を実施する場合、ISO22000:2018 の 6.3 項を考慮する必要がある。

組織は、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、機器のリスクベースの変更管理プロセスを組み込むべきである。

変更は、既存のプロセスに従って文書化されるべきであり、保持される証拠に関する 6.3 項の要求事項に留意しなければならない。

When implementing this requirement related to the management of equipment changes, clause 6.3 of ISO 22000:2018 has to be considered.

Organizations should incorporate the risk-based change management process for equipment into the change management process currently in place as part of the FSMS.

The change should be documented according to the existing process, keeping note of the requirements of clause 6.3 for retained evidence

文書化された変更概要の例としては、所有者／要求者の表示、設置及び／又は試運転の期日又は目標日、人員、時間、設備投資などの試運転に必要なリソース、及びステータス(進行中又は完了)を挙げることができる。

チームは、完了までの変更進捗のレビューを促進するために、レビュー会議を開催すべきである。

An example of a documented change summary can include the indication of owner/ requester, the due date or target date for installation and/ or commissioning, the required resources for commissioning in

terms of personnel, time, and capex, as well as the status (in progress or complete).

The team should hold a review meeting to facilitate the review of the change progress until completed.

2.5.15(b)に従い、既存システムに対する影響の可能性を評価し、適切な管理対策を決定し、実施すること。

In accordance with 2.5.15 (b), possible effects on existing systems shall be assessed, and adequate control measures determined and implemented

組織は、設備の変更／修正の影響を評価し、設備の変更によって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が変更又は増加するかどうか、又は新たなハザードが導入されるかどうかを判断する必要がある。

その場合、組織は現行の管理策を評価し、必要であれば修正する必要がある。例えば、モニタリングの頻度を増やすなど、あるいは、追加の管理策を確立する。

The organization needs to assess the impact of the changes/modifications to equipment and determine whether the change in equipment changes or increases the risk relating to existing hazards identified in the hazard analysis or whether new hazards are introduced.

If so, the organization needs to evaluate the current control measures and amend them if needed, e.g., increase the frequency of monitoring, etc., or establish additional control measures.

設備への変更が計画されている場合、組織は以下の実施(該当する場合)を検討すべきである:

The organization should look to undertake the following (as applicable) if changes to equipment are planned:

- ハザード分析を更新する。／Update the hazard analysis.
- 清掃・衛生プログラム(手順書、清掃スケジュール、記録など)を更新する。外部委託が必要であるか、又は清掃及びサニテーションを内部で行うことが可能であるかを確認する。
Update the cleaning and sanitation program (procedures, cleaning schedules, records, etc.). Establish whether outsourced services are required or whether cleaning and sanitation can be done internally.
- 維持管理プログラム(手順書、維持管理スケジュール、設備点検など)を更新し、外部委託が必要か、維持管理・整備を社内で行うことが可能かを確認する。
Update the maintenance program (procedures, maintenance schedules, equipment checks, etc.) and establish whether outsourced services are required or whether maintenance and servicing can be done internally.
- 必要に応じて生産記録を更新する。／Update production records, if necessary.
- 環境モニタリングプログラムを見直し、更新する。／Review and update the environmental monitoring program.
- 該当する場合は、アレルゲン管理プログラムを見直し、更新する。
Review and update the allergen management program, if applicable.
- 訓練プログラムを見直し、更新し、更新された手順について関連要員を訓練する。
Review and update the training program, and train relevant personnel on updated procedures.
- その他の関連する検証活動を更新する。／Update any other relevant verification activities.
- 追加の資源が必要かどうか、また、機器の故障や不具合が発生した場合に利用できるかどうかを判断する。
Determine if additional resources are needed and whether they will be available should breakdowns or faulty operations be experienced with the equipment.

5.4 補足ガイダンス／Additional Guidance

以下は、GFSI と共同で開発された EHEDG 白書 1 に基づいて、この追加要求事項を実施する際に従うべき手順である:

The below are steps to follow when implementing this additional requirement, based on the EHEDG Whitepaper1 developed in conjunction with GFSI:

衛生的な設計プロセス／Hygienic design process

●新しい機器の衛生的設計とリスクアセスメントを評価するために、多職種からなるチームを設立する。

このチームは以下の能力を有するべきである:

Establish a multi-disciplinary team to assess the hygienic design and risk assessment of new equipment. The team should be competent in:

- 微生物学およびアレルギーの専門知識を含む食品安全および品質。
Food safety and quality, including microbiology and allergen expertise.
- 機器および施設の衛生的設計要件および原則
Hygienic design requirements and principles for equipment and facilities
- 衛生的エンジニアリング/メンテナンス/Hygienic engineering/maintenance
- 製品および工程の要件および条件/Product and process requirements and conditions
- 衛生的な設計に影響を及ぼす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、将来起こりうる用途など)。
Operational and functional considerations that could affect hygienic design (e.g., cleaning method, operating conditions, possible future applications, etc.)
- 技術的なエンジニアリング図面および PI&D の解釈
Interpretation of technical engineering drawings and PI&D
- 法的要件および業界標準/Legal requirements and industry standards
- ハザード分析とリスクアセスメントの方法/Hazard analysis and risk assessment methods
- 洗浄及び消毒/Cleaning & disinfection

●設計コンセプトから、建設、購入、使用中、そして機器の意図された寿命が尽きるまで、機器のライフサイクルを通して、機器の衛生的な設計と適合性を評価すること。

Evaluate the hygienic design and suitability of the equipment throughout the life cycle of the equipment from the design concept through construction, purchasing, and during use until the end of the equipment's intended life.

機器のライフサイクル評価に関連して、EHEDG 白書は、設計段階、設置・試運転段階、運用段階を含む、衛生設計に関連する活動に関するさらなる詳細を提供している。

In relation to the lifecycle evaluation of equipment, the EHEDG White Paper provides further details on activities related to hygienic design, including the design phase, installation and commissioning phase, and operational use.

購入仕様の一部として、組織は、認定された認証機関が実施する公認基準(例えば、EHEDG 手順)に従った認証により、供給者が衛生的設計基準および洗浄適性に適合している機器を確認することを要求することができる。

As part of the purchase specification, the organization may require that the supplier confirms the equipment is in compliance with hygienic design criteria and the suitability for cleaning by certification according to recognized standards (e.g., EHEDG-procedures) carried out by authorized Certification Bodies.

サプライヤーはまた、ISO 14159 及び/又は EN 1672-2 の要求事項に基づき、衛生設計を評価すべきである。

The supplier should also evaluate hygienic design based on the requirements of ISO 14159 and/or EN 1672-2.

リスク分析/Risk assessment

●新規機器の食品安全ハザードについて、文書化された衛生設計リスク分析(アセスメント)を実施する。

このリスク分析は、使用目的、食品安全ハザードの特定及び評価(リスク分析)に対応するものでなければならない。

Undertake a documented hygienic design risk assessment for food safety hazards on new equipment. This risk assessment should address the intended use, food safety hazard identification and evaluation (risk assessment).

- 衛生的設計リスクアセスメントは、用途(例えば、製品、工程、手順、場所)に特有であり、他の既存のリスクアセスメントを補完するものとみなすことができる。

A hygienic design risk assessment is specific to an application (e.g., product, process, procedures, location) and can be seen as complementary to other existing risk assessments.

- 意図的使用は、製品及び工程の要件、運転モード、洗浄工程、最終使用者等により決定される。
Intended use is determined by the product and process requirements, operating modes, cleaning processes, end users, etc.
- 食品安全ハザード(生物学的、化学的、物理的)及び操作使用中に考慮し管理すべき汚染メカニズム(侵入、蓄積、増殖)。
Food safety hazards (biological, chemical, physical) and the contamination mechanisms (ingress, accumulation, growth) that should be considered and controlled during operational use.
- 評価(リスクアセスメント)は、食品安全ハザードの重大性又は影響、及び食品安全ハザードが発生する可能性又は確率を考慮する。
Evaluation (risk assessment) considers the severity or impact of the food safety hazard and the likelihood or probability that the food safety hazard occurs
- 衛生的設計の原則は、ハザードを除去または軽減し、特定されたリスクを軽減または除去するために使用される。
Hygienic design principles are used to eliminate or mitigate the hazards and reduce or eliminate the risks identified.
- 機器、製品、工程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、衛生設計リスクアセスメントを見直す。また、適用される法律や規則で定められた最低限の頻度で見直しを行うことを推奨する。
Review the hygienic design risk assessment when a change to the equipment, product or process is made, or other hazards arise.
Recommend to also review at a minimum frequency as defined by applicable laws and regulations.

EHEDG は、新規および既存の設備に使用できる衛生設計リスク管理ガイドラインを制定した。
EHEDG has established a hygienic design risk management guideline that can be used for new and existing equipment.

使用目的/Intended use

- 新しい機器の購入予定仕様として、その機器の使用目的を記述すること。
Describe the intended use of the equipment, as a specification for the intended purchase of the new equipment.
- 使用目的を定める際には、以下を考慮すべきである：
The following should be taken into consideration when establishing the intended use:

- 製品/Product
- プロセス/Process
- 動作モード/Operating modes
- クリーニング/Cleaning
- バリューチェーン/Value chain
- エンドユーザーの脆弱性/Vulnerability of end users
- 機械ユーザー/Machine users
- ライフサイクル/Life cycle
- 環境/Environment
- 法律と規制/Laws and regulations

EHEDG 白書には、これらの考慮すべき要素に関する詳しいガイダンスが掲載されている。
Refer to the EHEDG White Paper for further guidance on these elements to be considered.

衛生的な設計の原則/Hygienic design principles

衛生的設計原則とは、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除去、低減、軽減するために使用される基本的な設計の側面および方法である。

Hygienic design principles are the basic design aspects and methods used to eliminate, reduce or

mitigate biological, chemical and physical food safety hazards, as well as negative influences on product quality.

組織は、以下のような適切な衛生設計原則を採用すべきである。

An organization should adopt appropriate hygienic design principles such as

- 機器は、すべての洗浄目的を満たすために、洗浄可能な設計でなければならない。
Equipment should be of a cleanable design, to meet all cleaning objectives.
- 機器は、その使用目的に適した好都合な増殖条件(微生物、有害生物、およびそれらの温床)を回避するように設計および構築されるべきである。
Equipment should be designed and constructed to avoid favorable growth conditions (for microorganisms, pests and their harborage), appropriate to their intended use.
- 機器は、その使用目的に適した汚染を防止するように設計されるべきである。
Equipment should be designed to prevent contamination appropriate to their intended use.
- 関連する場合、その使用目的に適した機器の設計および構造については、公認の衛生設計基準／ガイダンスを参照すべきである。
Wherever relevant, recognized hygienic design standards/guidance should be consulted for the design and construction of equipment, appropriate for their intended use.
- 食品を扱う現場での新しい設備の設置には、適切な衛生設計原則を採用すべきである。
Appropriate hygienic design principles should be adopted for the installation of new equipment at sites handling food.
- 衛生設計の原則は、使用目的に適した機器の衛生的性能の維持を確実にするために採用されるべきである。
Hygienic design principles should be adopted to ensure the maintenance of the hygienic performance of the equipment, appropriate for their intended use.
- 機器の建設、購入、設置後、衛生設計リスク評価で特定された残りの食品安全リスクを軽減するために、適切な措置(頻度を伴う)が指定され、それに従って実施され、文書化されるべきである。
Appropriate measures (with frequencies) should be specified, undertaken accordingly and documented to mitigate any remaining food safety risks identified in the hygienic design risk assessment following equipment construction, purchase and installation.

EHEDG 白書 1 には、これらの衛生的設計原則の詳細が記載されている。

The EHEDG White Paper 1 provides further detail on these hygienic design principles.

法律／Legislation

設置国において、機器の衛生設計に準拠すべき法的要件があるかどうかを確認する。

Establish whether there are any legal requirements for the hygienic design of equipment, that the equipment needs to comply with in the country of installation.

購買およびサプライヤーのパフォーマンス／Purchasing and supplier performance

新規に購入する機器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、実施し、維持する。

Establish, implement and maintain a procedure to ensure that the newly purchased equipment will meet the hygienic design specification

変更管理／Change Management

変更管理を実施し、文書化することで、変更／修正が機器の衛生設計に与える影響を評価する。

Undertake and document change control, to evaluate the impacts of any changes/modifications on equipment hygienic design.

製品汚染リスクと隔離／Product contamination risk and segregation

購入・設置後、食品加工に使用される前に、組織により機器の洗浄／委託が行われることを確実にするための手順を確立する。

組織は、食品製造を開始する前に、実施された清掃の効率を検証すべきである。清掃は記録され、検証される必要がある。

Establish procedures to ensure that following purchasing and installation, equipment is cleaned/commissioned by the organization before they are used for the processing of food. Organizations should verify the efficiency of the cleaning performed before starting any food production. Cleaning needs to be recorded and verified.

教育訓練／Training

以下を確実にするための手順を確立し、実施し、維持する:

Establish, implement and maintain procedures to ensure:

- 建物および設備の評価、仕様、購入、維持管理、衛生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切な衛生設計原則、および意図された使用に対する設備の衛生設計要件について教育訓練を受けている。 All employees and contractors involved in building and equipment evaluation, specification, purchase, maintenance and hygienic design are trained in hygienic design principles appropriate to their tasks and to the hygienic design requirements of the equipment for its intended use.
- 食品を扱う現場で実施される機器の設置に関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の原則について教育訓練を受けていること。 All employees and contractors involved in equipment installation, undertaken at a site handling food are trained in food safety principles appropriate to their task

輸送／Transport

製造された器具は、食品の安全性に影響を及ぼす可能性のある器具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べきである。

Manufactured equipment should be stored and transported to the final customer in a manner that prevents contamination of the equipment which may affect food safety.

6. 審査員のためのガイダンス／GUIDANCE FOR AUDITORS

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非網羅的なリストである:

The following is a non-exhaustive list of questions that an auditor can use to assess the FSSC Additional Requirement 2.5.15:

- すべての新規機器について、購入要件が確立され、周知されているか。
Are the purchase requirements established and known for all new equipment?
- 購入仕様書、試運転報告書、機器の取扱説明書、認証文書など、機器の衛生的設計と試運転の成功を確認するための裏付け文書があるか。
Is there supporting documentation available for review, such as purchase specifications, commissioning reports, equipment user manuals, certification documents, etc., to confirm the hygienic design of the equipment and successful commissioning?
- 機器の衛生設計、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、機器に関連するリスクが決定されているか？
Does it address the hygienic design of the equipment, the products handled, and the legal/customer requirements Has the intended use been clearly identified, and the risks related to the equipment determined?
- 新規機器または既存機器の変更に対するリスクベースの変更管理プロセスが確立されているか？
Has a risk-based change-management process for new equipment or changes to existing equipment been established?
- 機器に加えられた変更に基づき、FSMS に関連する更新が行われたか。例：清掃・メンテナンス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、教育訓練の証拠は、入手可能か？
Have the relevant updates been made to the FSMS based on the changes made to equipment? E.g., cleaning and maintenance schedules updated, environmental monitoring program updated, evidence of training available?

7. 参考文献／REFERENCES

1. GFSI 衛生設計スコープ JI & JII に関する EHEDG 白書 2022 年 10 月。URL: EHEDG

EHEDG White Paper on GFSI Hygienic Design Scopes JI & JII October 2022. URL: EHEDG

2. ISO 22000:2018 - 食品安全マネジメントシステム - フードチェーンにおける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 - フードチェーンにおけるあらゆる組織に対する要求事項
ISO 22000:2018 - Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain. URL: ISO 22000:2018 - Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain
3. 国際食品安全品質ネットワーク URL: 衛生的な設計で構築された設備による食品安全 - IFSQN
International Food Safety & Quality Network. URL: Food Safety with Hygienically Constructed Equipment Built to Sanitary Design – IFSQN
4. GFSI ベンチマーキング要求事項(v2020.1)。URL: GFSI
GFSI Benchmarking Requirements (v2020.1). URL: GFSI

8. 関連業界情／RELATED INDUSTRY INFORMATIO

以下の参考文献は、網羅的なリストではなく、情報提供のみ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うものとする。

The references below are not an exhaustive list and are for information purposes only, and may not apply to all organizations.

The requirements of the Scheme shall be adhered to in all cases

●EHEDG, 欧州衛生工学設計グループ。URL: EHEDG.

EHEDG The European Hygienic Engineering and Design Group. URL: EHEDG.

EHEDG が制定したガイドライン文書の例としては、以下のようなものがある:

EHEDG, The European Hygienic Engineering and Design Group. URL: EHEDG.

- Guideline Doc. 32:2005 食品に接触する機器の構造材料／Materials of construction for equipment in contact with food
- Guideline Doc. 35:2006 Hygienic welding of stainless-steel tubing in the food processing industry
- Guideline Doc. 44:2014 食品加工産業におけるステンレス鋼チューブの衛生溶接／Hygienic Design Principles for Food Factories
- Guideline Doc. 8:2018 衛生設計の原則／Hygienic Design Principles
- Guideline Doc. 50:2019 CIP 設備の衛生設計要件／Hygienic Design Requirements for CIP Installations
- Guideline Doc. 55:2020 ベーカリー機器の衛生設計要件／Hygienic Design Requirements for Bakery Equipmen
-
- 欧州標準化委員会。／The European Committee for Standardization. URL: CEN-CENELEC
- FDA、米国食品医薬品局。／The US Food and Drug Administration. URL: U.S. Food and Drug Administration
- NAMI、北米食肉協会／The North American Meat Institute. URL: North American Meat Institute
- 国際標準化機構(ISO)／The International Organization for Standardization (ISO), ISO 14159:2002. URL: ISO14159:2002 - 機械の安全性 - 機械の設計に関する衛生要求事項／Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- BS EN 1672-2:2020. 食品加工機械。基本概念・衛生及び清掃性要件／Food processing machinery. Basic concepts – Hygiene and cleanability requirements. URL: BS EN 1672-2:2020
- コーデックス／Codex Alimentarius CXC 1-1969:2020. URL: CXC 1-1969 一般原則／General Principles