

別紙

下記の表を参考にし、文書・記録類をご用意下さい。記載されている文書・記録は一例です。
現在ご使用のものをご準備下さい

1. 関係法令の理解と遵守			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	組織の代表者は法令遵守の方針を掲げ、従業員に周知・徹底されていること。	<ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守方針(行動規範) ・法令遵守委員会組織図 ・レビュー規定、委員会規定 ・法令、基準一覧表 ・倫理規範 ・業務規範(就業規則) ・緊急連絡先 	<ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守委員会議事録 ・法令遵守の周知効果の確認記録 ・重大な法令違反関係の記録
2	法令遵守のための責任者が任命されていること。		
3	法令遵守責任者により関係法令の理解と遵守を推進するための委員会が組織されていること。		
4	法令遵守体制および法令遵守状況のレビューが行われ、その議事録が作成されていること。		
5	重大な法令違反または社内マニュアル違反が起こった場合は委員会が開催され、対応が協議されその議事録が作成・保管されていること。		
6	遵守すべき主な法令、業界基準および社内基準等が明確にされていること。そのために必要な主要な法令(食品衛生法、JAS法等)は必要に応じて閲覧できるようになっており、法令改正があった場合、改正部分は回覧やPCのファイルに落とす等閲覧体制が整えられ、関係者へ開示されていること。		
7	倫理憲章等の倫理規範、就業規則や業務マニュアル等の社内規範が作成されていること。		
8	重大な法令違反が起こった場合は、関係省庁・自治体等へ速やかにかつ適切に申告され、これらの指示等に基づき必要な対応が実施されるとともに、(社)日本冷凍食品協会へ報告されること。		
9	法令違反や製品回収を含む重大な問題が発生した場合、原因調査、回収、関係機関への連絡、再発防止策等必要な対応が行われていること。		

2. 責任と権限の明確な組織			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	組織の代表者が定めた『品質方針』または『食品安全方針』が文書化されていること。	<ul style="list-style-type: none"> ・品質又は食品安全方針 ・組織図 ・品質管理責任者の職務権限表 ・内部監査手順書 ・マネジメントレビュー手順書 ・代理一覧表 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質方針教育記録 ・品質管理責任者の業務経験及び教育記録 ・内部監査記録 ・マネジメントレビュー記録(議事録) ・品質方針等の見直し記録 ・内部監査員の研修記録 ・内部監査是正処置記録
2	『品質方針』または『食品安全方針』について従業員に教育がされ、結果が記録・保管されていること。		
3	品質および衛生管理を行う部門が他の部門から実質的に独立していること。それが組織図等の文書から確認できること。		
4	組織の代表者により品質管理責任者が任命され、必要な権限が与えられていること。品質管理責任者は品質および衛生管理部門において必要な権限と責任を有しているとともに、代理者の権限や範囲も規定により明確化されていること。		
5	品質管理責任者は以下の要件が満たされていること。 ①ISO9001、ISO22000、HACCP等品質または衛生管理システムの教育を受けていること。 ②表示に関する教育を受けていること。 ③衛生検査または品質検査を1年以上経験していること、またはそれと同等の知識、技能を経験していることが記録等より確認できること。 ④代理者も品質管理責任者と同等の教育を受けていること、教育を受けていない場合は権限に制限がある等が定められていること。		
6	組織の代表者により任命された内部監査員によって、予め定めた計画に従い品質管理および衛生管理の内部監査が行われ、結果が記録・保管されていること。		
7	組織の代表者は定期的に内部監査結果を含む品質・衛生管理の問題点等の報告を受け、組織の品質保証体制の評価を行うとともに、組織の代表者により品質方針以下品質保証全体について必要な指示が行われていること(マネジメントレビューが実施されていること)。		
8	マネジメントレビューは1年に1回以上は必ず実施されており、結果が記録・保管されていること。		
9	組織の代表者により指示された内容に対し、改善の取り組みが行われ、結果が記録・保管されていること。		

3. 従業員に関する管理			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	従業員は臨時職員も含め、定期的な健康診断を受けていること。さらに腸管出血性大腸菌O157が検査項目に含まれる検便が同様に実施されていること。また、従業員は採用時にも検便が実施されていること。これらの健康診断や検便の結果が記録・保管されていること。	<ul style="list-style-type: none"> ・個人衛生管理手順書 (検便、健康診断、健康管理、服装管理、私物管理、毛髪混入防止、飲食・喫煙、手洗い等) ・手洗いマニュアル ・個人衛生管理運用規定 ・持ち込み禁止物の規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・検便結果記録 ・検便、健康診断が異常だった場合の措置記録 ・日々の健康管理及び不適格の処置記録 ・服装及び私物の管理記録 ・毛髪混入防止対策記録(ローラー掛け記録等) ・手洗いの効果確認記録 ・健康診断実施確認表 ・不要物持込を対象とした点検記録
2	健康診断および検便で異常が認められた場合は速やかに責任者に報告され、適切な処置が行われ、結果が記録・保管されていること。 ①従業員は臨時職員も含め、定期的な検便を受け、記録が保管されていること。 検便の項目には腸管出血性大腸菌O157が含まれ、項目が妥当であること。 ②従業員の採用時に検便を実施していること。 検便の項目には腸管出血性大腸菌O157が含まれ、項目が妥当であること。 ③健康診断及び検便で異常が認められた場合は、速やかに責任者に報告し、適切な処置を行い、記録が保管されていること。		
3	毎日、健康状態の確認(症状の確認)が実施され、結果が記録・保管されていること。 健康状態の確認項目の症状は a 黄疸、b 下痢、c 腹痛、d 発熱、発熱を伴うどのの痛み、e 吐き気、f 嘔吐、g 皮膚の外傷(やけど、切り傷等)、h 耳、目または鼻からの分泌(病的なもののみ)。 また、健康状態の確認で異常があった場合、その措置が適切に行われ、結果が記録・保管されていること。		
4	皮膚に軽度な外傷があつて化膿等の症状が無い者を製造作業に従事させる際には、品質管理責任者と協議の上、当該の外傷部位が耐水性の被覆材で処置されること。また症状および処置内容の結果が記録・保管されていること。		
5	作業員には清潔な作業衣、帽子、靴を着用させ、必要に応じてマスク、手袋も着用させること。また、爪は短く切らせること。この作業衣等の規定には以下の内容が含まれていること。 ①作業衣、帽子、靴は決められたものが使用されていること。 ②これらが汚れた際の洗浄や交換規定があること、また古くなった場合の交換規定があること。 手袋の穴の有無の確認、穴が開いていた場合の処置法や連絡方法が決まっていること。 ③作業衣や帽子は工場か工場指定の洗濯業者により洗濯されること。自工場外で洗濯する場合は管理方法(汚れ具合、洗濯方法や頻度、洗濯後の確認、運搬方法等)が定められていること。 ④作業衣等の支給数が決められていること。 ⑤鼻の露出が禁止されていること。 ⑥スニーカーソックス等体毛混入を防止するための靴下等の規定もあること。 ⑦更衣後一旦工場建物外に出ること(更衣室と作業棟が別で外を歩かないと作業場に行けない時等)が禁止されていること。		
6	異物混入や汚染防止のため、以下の不要物の着用や持込みの禁止が明示され、守られていること。また作業者の化粧の可否に関する規定(現場での匂いの確認等)があり、守られていること。 a 指輪、腕時計等の装飾品、b タバコ、財布等の私物、c マニキュアや付け爪、d シヤープペンシル、消しゴム等の異物混入原因となりやすい筆記用具、e その他異物や汚染の要因になるもの		

7	毛髪混入防止のため、以下のすべての項目が遵守されていること。 ①髪はネット帽の中に収められていること(髪の長さに関する規定が有ること)。 ②定期的に洗髪がされていること。 ③粘着ローラーがけが実施されていること。毛髪除去の方法及びツールの管理が行われていること(管理には、規定の時間かけていること。それを品質管理担当者は適宜確認・指導していること。作業衣の下での着衣の粘着ローラーがけが実施されていること。複数回に渡り粘着ローラーを使用する場合でも粘着性に問題がなく、毛髪がとれる事を確認していること。吸引機を使用する場合、吸引力が保持されるようにフィルター清掃や能力を確認しているなどの項目があること)。 ④半袖での作業は個包装内の製品に混入しない場所に限定されていること。 ⑤作業中にも粘着ローラーがけを行う場合は、品質管理担当者により実施状況や結果が把握されていること。 ⑥エアシャワー装置を使用する場合は、時間や浴び方等の規定を設けること。		
8	飲食、喫煙場所は定められた場所以外(作業場内は不可)では行われていないこと。水分補給等に関する規定があること。品質確認のための官能検査(製造工程の中間製品も含む)も規定(場所や人等)に定められた内容で行われていること。		
9	入場時や作業中に必要な場合の手洗いはマニュアル(手洗い、殺菌の手順や時間等)に従って実施され、品質管理担当者により確認されていること。マニュアルには汚染区から清浄区へ入る場合の手順も決められていること。手洗いマニュアルは原則手洗い施設に掲示されていること。溜め水による洗浄、殺菌等が行われている場合は、汚れを考慮した交換規定があり、それに基づいた管理が確実に実施されていること。		
10	ふき取り検査、あるいは化学的検査手法で手洗いの効果について実効性のある確認が行われていること。		
11	従業員の管理に関して規定されていること。この規定には以下の内容が含まれていること。 ①従業員の入退場が判る管理が行われていること。 ②従業員以外の入場について氏名・所属・目的・受入先等が明確となる管理がされ、担当者が同行して退場までが確認されていること。 ③決められた場所以外は従業員でも立ち入りが出来ないことが周知されていること。決められた場所以外へは立ち入り許可や立会い等の管理が行われていること。上記以外の項目がフードディフェンス等別途規定により定められ、規定に従って行動をとっている場合は、その規定が遵守されていること。 ④工場内、作業現場への入場、見学者等にも入場規定があり、それが守られていること。現場に入る場合は従業員と同等レベルの服装や持込規定があること。工具やパーツも持込む場合、持込規定でそれが残されていないことが確認できること。 ⑤従業員の避難訓練、消火訓練、救護訓練等が行われていること。 ⑥災害時の緊急物資が規定数保管され、その期限が守られていること。		

4. 従業員の品質管理・衛生教育			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	業務および職務内容に応じた品質管理・衛生管理に関する従業員の教育計画が有り、実施されていること。この計画には次の各項目が含まれていること。 a 異物混入対策、b 毛髪混入防止対策、c 族・昆虫対策、d 一般の衛生管理、e 表示規定、f HACCP 規定、g ISOの規格、h 内部監査、i 統計処理、j 異物検出機の作動確認方法と保守点検法、k 温度測定法と校正方法等の必要項目 これらの各規定が職種や資格に応じたレベルで作られていること。対象受講者の範囲が決められていること。作業内容等に応じて受けるべき教育内容が規定され従業員に伝えられていること。さらに従業員自らが受講したい教育を申請できること、および申請に基づき教育が実施されていること。	<ul style="list-style-type: none"> ・部門別・階層別の教育プログラム ・年間スケジュール ・テキスト ・社内資格制度 	<ul style="list-style-type: none"> ・教育記録 ・教育効果の確認記録 ・新人教育記録
2	入社時の品質管理・衛生教育が適切に行われていること。		
3	計教育計画に従って上記の各教育が行われ、結果が記録・保管されていること。		
4	対象者が全員受講していることが確認されていること。未受講者についても追加教育が行われていること。		
5	対象作業が少数のため、教育実施当日業務に支障をきたす事の無いように複数人が対象作業ができる教育が行われていること。		
6	教育の効果確認が行われていること。テスト等による効果確認が行われた場合、その結果は受講者にも伝えられ、本人が理解度や問題点、今後の取り組みに向けて必要な事項等を把握・理解できていること。		
7	必要に応じて、従業員の経験、知識、技能を考慮した社内資格制度が設けられていること。		
8	資格制度に関する教育効果の確認はテストとかの妥当性ある試験により行われる旨の規定が定められ、合格した記録のある作業員以外に担当させていないこと。ただし従業員の希望があれば資格制度へのチャレンジの機会が得られる制度となっていること。		

5. 品質・衛生検査体制			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	品質検査・衛生検査(製品規格検査・微生物試験・理化学試験・包材検査)のマニュアルが作成されていること。検品・官能検査の場合、色や形等基準範囲(限度見本等)が写真等で明確に判るようになっていないこと。この基準範囲はその製品が開発された時に定められたものであること。異常発生時のサンプリングや試験項目・方法も妥当な内容であること。検査員が複数でない場合でも検査結果の合格判定が適正に行われていること(特に、検査結果に基づき出荷停止等重要な判断が行われる場合など)。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査マニュアル(品位・微生物・理化学) ・精度管理マニュアル(使用点検、定期点検、温度計校正、培地保管方法) ・劇・毒物管理マニュアル ・校正対象機器リスト 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質管理責任者が確認を行った検査結果 ・機器使用点検記録 ・機器定期点検記録 ・精度管理記録 ・温度計校正記録 ・計量検定記録 ・劇・毒物の使用記録簿 ・試験に関する研修記録 ・試験技能教育記録 ・クロスチェック記録 ・試薬、培地使用期限管理表
2	製品や中間製品、原料等はマニュアルに従って検品・検査が実施され、その結果が記録・保管されていること。これらのサンプリングも規定に従って行われ、定められた量の控え試料が定められた期間保管されていること。異常時のサンプリングや検査も規定に従って実施され、その結果が記録・保管されていること。微生物検査後の培地・培養微生物も規定通りに滅菌処理後に処分されていることが確認されていること。		
3	各種の検査・管理の結果は、品質管理責任者によって確認されていること。その後工場長その他必要部門の担当者・責任者によっても確認がされていること。確認部署が規定されている場合、その規定の内容が適切であること。		
4	微生物検査・理化学検査で使用する機器の使用点検、定期点検、精度管理が計画的に実施されていること。pHメーターを使用する場合、調整するpHに合わせた妥当な基準液で校正されていること。校正の回数や基準液の交換も規定通りに行われていること。pH試験紙を使用する場合、対象となる色見本があり、あいまいな判定が行われていないこと。		
5	温度計(温度管理が必要な機器を含む。)は定期的に校正され、適切な精度であることが検証されていること。標準温度計を工場が所有していない場合 規定に定める頻度で外部機関による校正が行われていること。		
6	温度計が機器に付属している場合、その温度計の校正が実施されていること。		
7	使用する試薬・培地等は使用期限が遵守され、適切な方法により保管されていること(開封後の保管温度や使用期限も定められた通りになっていること)。調製した培地や緩衝液、試験液も使用期限が明示されることにも、定められた使用期限内で使用されていること。		
8	品質検査に使用する計量器は、計量法に定める2年に1度の計量検定を受け、その記録が2年間以上保管されていること。		
9	劇・毒物は品質および衛生管理を行う品質管理責任者により管理されていること。上記以外の劇・毒物その他化学物質も、責任を有する担当者により管理されていること。洗剤や殺虫剤等工場内で使用する化成品はMSDS(化学物質安全データシート)が入手されていること。		

10	劇・毒物の保管場所は施錠されていること。 劇・毒物は使用記録簿が作成され、使用の結果が記録・保管されていること。記録項目として、劇・毒物毎の受払いの日付、量、取扱い者氏名、必要に応じて使用目的が記載されていること。 希釈品についても重量等の管理が行われるか、もしくはその危険度に応じて容量等の管理に関する簡易記録規定が作られていること。		
11	品質および衛生検査を実施する要員については、次の要件を満たす者が含まれていること。 ①実務経験として、衛生検査の経験を1年以上有していること。 ②検査技能の習得に必要かつ十分な内容の講習会を修了していること。 ③細菌検査クロスチェックを1回/1年以上受験し合格していること。 ただし品質管理責任者が適格な微生物検査を行っているかと判断される場合は、規定に定められたこの要件を免除してもよいものとする。		

6. クレームへの対応と再発防止体制

項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	顧客、消費者等からのクレームに対して、受付から最終報告までの連絡及び対応のフローが規定されていること。それに従って連絡されていること。原料、工場、流通、顧客等クレームの原因により対応部署が異なる場合であっても、各部署が的確に対応する体制があり、処理が行われていること。クレームの受付窓口が本社にある場合でも、原因調査以後の対応が工場で行われる場合は処理フローが明確に規定されていること。	<ul style="list-style-type: none"> ・クレーム対応マニュアル ・製品回収マニュアル ・改善活動マニュアル 	<ul style="list-style-type: none"> ・クレーム対応記録 ・製品回収記録 ・クレームに対する統計処理 ・改善活動記録
2	顧客、消費者等からのクレーム対応・処理について、次の事項に関する対応マニュアルが文書化されていること。 ①クレーム内容の調査、原因究明の方法。 ②クレーム対応・処理、内容の調査、原因究明に関する記録管理規定。 ③異物の場合、異物の種類別にその同定の手順、方法、過去の記録。		
3	顧客、消費者等からのクレームは、マニュアルに従って対応・処理されていること。		
4	顧客、消費者等からの依頼で、原因究明のための分析を第三者機関とされる場合を想定して、第三者機関が決められていること。また自社(工場)では出来ない検査(例:IRによる異物の同定や昆虫の同定等)について、対象となる分析の内容と依頼先が決められていること。		
5	クレームは原因が適切に調査・分析され、効果的な改善が行われていること。特に類似のクレームについて削減に向けた改善が実施されていること。		
6	クレームの内容、原因、件数等の情報が統計的に処理されていること、またその統計処理方法が適切なものであること。		
7	統計処理されたクレーム情報が関係部署にフィードバックされ、改善活動に活用されていること。		
8	クレームは決められた期限内に原因、対策に関する報告が報告書として依頼部署もしくはクレームを申し出た相手先に報告されていること。期限内に報告出来ない場合でも中間報告等適切な対応が行われていること。		

7. 原材料の管理

項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	原材料供給者の選定基準が文書化されており、選定基準には以下の要件が含まれていること。供給業者を工場が選定出来ない場合は選定者より下記要件が含まれる基準文書が入手されているか、もしくは選定者(以下、当該工場の本社部門・他工場、特定の製品納入先等をいう)よりそれを保証した文書が入手されていること。 ①供給される原材料の品質・衛生状態 ②原材料供給者製造工場の施設、設備の衛生状態 ③原材料供給者の品質保証体制の有無、およびその運営状況	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料供給(事業)者選定基準(新規・再評価) ・原材料受け入れ基準 ・不適合原材料の措置手順 ・原材料保管規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料供給(事業)者選定記録(新規・再評価)及び改善記録 ・原材料仕様書 ・原材料受け入れ検査結果 ・原材料検証検査結果 ・不適合原材料の措置記録及び改善記録 ・包装資材の検査結果 ・保管庫の温度・点検記録 ・保管中に基準を逸脱した原材料処置記録
2	新たな原材料供給者と取引を開始するにあたっては、供給元製造工場が上記の選定基準に適合し、かつ工場の運営管理、衛生状態、品質保証体制などが選定基準に従って管理・運営されていることが確認され、その記録が保管されていること。供給業者を工場が選定出来ない場合は選定者よりその記録が入手されているか、もしくは選定者よりそれを保証した文書が入手されていること。		
3	既に取引のある原材料供給者については定期的な再評価を行う規定を有し、その方法が文書化されていること。供給業者を工場が選定出来ない場合は選定者より下記要件が含まれる再評価の基準文書が入手されているか、もしくは選定者よりそれを保証した文書が入手されていること。 ①上述した原材料供給者の選定基準 ②これまでの取引実績(原料に由来する顧客・内部クレーム、安定供給実績等) ③供給された原材料の受け入れ検査、および抜き取り検査の結果		
4	選定基準に従った確認および再評価の結果が供給者(もしくは供給業者選定者)にフィードバックされ、その結果に基づいた適切な指導が行われているか、もしくは適切な指導を行った結果が供給業者選定者より入手されていること。指導に対して原材料メーカーが改善した結果もしくは選定者よりそれを確認した結果が入手されていること。		
5	原材料の受け入れ基準が明確に定められており、文書化されていること。 原材料の受け入れ基準には次の要件が含まれていること。 ①適正な保存温度の基準。 ②外観および品位に関する基準。 ③適正な表示(原材料名称、日付(ロットNo)、期限表示、製造者(供給者)等)に関する基準。 ④微生物および理化学等の規格基準。なお、原材料受入とは工場での受取段階のみではなく、開梱し原材料が使用開始されるまでとする。		
6	原材料受け入れにあたっては、受け入れ基準に基づいた検査が適切に行われ、結果が記録・保管されていること。		
7	不適合原材料の処理手順が文書化されていること。		
8	原材料の仕様書が新規取引時および仕様変更時など適切な頻度で入手され、保管されていること。 原材料の仕様書としては広義の意味で以下のようなものが含まれていること。 ①使用原材料の規格書。 ②使用原材料の規格・基準に記載された(微生物、残留農薬、抗生物質等)の検査結果。 ③食品衛生法、JAS法 地方自治体条例等に基づく使用原材料の各種品質情報。 ④当該原材料に関するクレーム・事故等の情報。 ⑤原料原産地情報。 ⑥添加物、その他化学物質、包装資材等のMSDS(化学物質安全データシート)情報。		
9	原材料規格基準の検証が抜き取り検査、試験等によって定期的に行われていること。		

10	<p>受入れた原材料を適切に保管・管理するための規定があり、保管管理規定には以下に関する事項が含まれていること。</p> <p>①原材料特性(種別、保存方法等)に適した保管場所に関する規定。 ②適正な保管温度の維持および点検、記録管理に関する規定。 ③保管製品の衛生的な取扱いに関する規定。 ④基準を逸脱した場合の製品の処理、対応に関する規定。 ⑤開封後保管する原材料について新たに設定する使用期限と期間内使用および期間を過ぎた場合の廃棄等処置規定。 ⑥原材料の保管温度を変更して新たに使用期限を設定している場合、その期限に関する科学的根拠。 ⑦原材料の保管温度を変更した場合、新たな使用期限が明示されその期間内の使用および、期間を過ぎた場合の廃棄等処置規定。 ⑧中間製品についての使用期限および使用管理規定。 ⑨中間製品を次のロットへ混合することを繰り返し、連続的に使用する場合のトレーサビリティ管理規定。 ⑩原材料を解凍使用する場合、解凍方法と時間の規定。 ⑪保管や解凍時の庫内での異物混入防止のための管理規定。 ⑫原材料保管中の原材料分類管理規定(特に類似原材料の場合、アレルギーが異なる場合等)。</p>		
11	保管規定に従った適切な原材料の管理が実施されていること。		

8. 製品管理			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	<p>製品を適切に保管・管理するための文書化された規定があり、規定には以下の事項が含まれていると共に規定に基づいた管理が行われていること。</p> <p>①製品品温を-18℃以下に保つことができる保管庫の温度、および点検、記録管理に関する規定。 ②保管製品の衛生的な取扱いに関する規定。 ③基準を逸脱した場合の製品の処理、対応に関する規定。 ④外部委託の場合、温度を含む管理記録の定期的な提出、委託先冷凍庫の構造等に関する内容の確認と現地調査の有無、問題発生時の立入り調査の権利や製品の保証等の契約の有無等に関する規定。 ⑤包装時機械トラブル等で包装が出来ず仮置きするような場合の対策や規定。</p>	<p>・製品保管規定 ・トレーサビリティシステム ・外部委託管理規定</p>	<p>・保管庫の温度・点検記録 ・保管中に基準を逸脱した原材料処置記録 ・トレーサビリティシステムのシステムが構築されていることがわかる記録(原料受け入れから出荷までの一連記録) ・外部委託管理記録</p>
2	製品保管庫の温度確認および点検が規定の通り行われており、その記録が管理維持されていること。		
3	保管・管理基準を逸脱した製品の処理について適切に記録管理されていること。		
4	<p>微生物検査結果の判明前の出荷は、以下の管理システムで実施されていること。</p> <p>①微生物検査結果の判明前に製品が出荷されていないこと、 ②暫定移動製品は検査結果によっては復帰可能体制になっていること。 ③検査結果判明前の移動は品質管理責任者等による承認システムで行われていること。</p>		
5	製品と使用原材料との関係を特定するためのトレーサビリティシステムがあり、文書化されていること。		
6	包装資材についてもロット管理がなされ、トレースできる仕組みになっていること。		
7	<p>製品には、トレーサビリティ管理上重要な賞味期限表示の管理(以下の項目等)が適切に行われていること。</p> <p>①賞味期限印字は読みにくくないこと(極端に薄い、擦って簡単に消えない、ホットロール印字の場合ロールの交換時期が規定で明確にされ守られている等)。 ②賞味期限印字は必ず日報類に添付されていること。また包装担当者や品質管理担当者により製品の印字に間違いがないことが確認されていること。 ③賞味期限印字は製造前に間違いがない事が品質管理担当者等により確認されていること。</p>		
8	トレーサビリティシステムを実現するための適切な記録管理が各作業工程で行われていること。(原材料から製品まで、ロット等が一連のつながりで確認できるようになっていること)		

9. 工程管理基準の整備と運用 (HACCP的管理手法の導入)			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	<p>当該工場で製造されるすべての製品には、以下の項目を含む製品説明書が作成されていること。</p> <p>①名称および商品名。 ②品質および衛生規格。 ③使用されるすべての原材料(使用添加物を含む)の名称。 ④保存方法・用途等の仕様に関する記述。 ⑤アレルギー物質の表示に関する記述。 ⑥包装形態と特性。 ⑦食品添加物の使用量と当該添加物の基準</p>	<p>・製品説明書(仕様書、製品カルテ等) ・製造工程フローダイヤグラム ・危害分析 ・HACCP計画 ・製造工程作業手順書</p>	<p>・工程記録(加熱記録、凍結記録、pH、解凍記録等) ・重要管理点の記録 ・逸脱の措置記録 ・重要管理点を決定した際の根拠となる記録(金属探知機、X線は除く)</p>
2	製品(カテゴリーごとでも可)の製造工程フローダイヤグラムが作成されていること。		
3	<p>すべての製造工程について作業手順が明確に文書化されていること。 カテゴリーが同一であっても製品が異なれば包材が異なる等何らかの相違があり、それが文書に反映されていること。 現場で使用可能な手順書やマニュアル(写真入り等判り易いもの)類が手近にあり、製造作業が規定の通り実施されていること。 同一名称の商品が改良等で配合や工程に変更が行われた場合でも、その内容が的確に作業員に伝達・理解されるシステムになっていること。</p>		
4	すべての製造工程において危害分析が行われ、SSOP(またはSOP)で管理項目が明確に定められており、その管理方法が文書化されていること。(加熱工程の有無に拘らず、工程ごとに適切な危害分析が行われ、必要に応じて重要管理点(CCP)が設定されていることが必要)品質管理や担当部署により定期的に工程検査・検証が行われ、予防や是正処置の検討が行われていること。		
5	設定された重要管理点の管理基準は科学的根拠に基づき設定されたものであること。		
6	<p>重要管理点を含む工程の各管理項目は適切な管理が行われ、記録もされていること。 原料や中間製品が現場で室温放置される場合、使い終わる迄温度が変化しないもしくは変化しても問題ない時間を決めて管理がされていること。 包材のシール強度も確認されていること。温度計を用いて製品品温を測定する場合は測定方法が適切であること。 予め急速凍結を行わないことが決められている製品を除き、凍結後の製品中心温度が測定され急速凍結の条件に適合していることが確認されていること。</p>		
7	<p>アレルギーが含まれる製品が製造される場合、混入防止に配慮した以下の様な規定に従って製造が行われていること。</p> <p>①アレルギーの含有量の少ない製品から多い製品の順序で製造すること。 ②異なるアレルギーを含む製品は、異なる日に製造すること。 ③異なるアレルギーを含む製品を同一日に製造する場合は、製品の切替時に中間洗浄を行うこと。 ④洗浄によるアレルギー除去の確認等を行っていること。 (アレルギーの混入防止に関して十分なデータを持って、特別な対応の必要が無いと判断できる根拠がある場合を除き、これらの対応が確実に実行されること)</p>		
8	<p>管理基準を逸脱した場合の処置について、以下のことを含む文書化がなされ、記録管理されていること。品質・衛生検査で判明した逸脱内容が製造現場へフィードバックされ、その対応がとられていること。</p> <p>①管理基準を逸脱した中間製品、最終製品等の識別、廃棄、その他処分。 ②逸脱原因の究明と正常化の手段・実施結果。</p>		

10. 冷凍食品製造工場で実施すべき、その他の衛生管理項目			
項目番号	確認内容	文書類	記録類
次の一般衛生管理項目について、管理基準、チェック方法、記録管理などの事項が決定され文書化されていること			
1	<p>施設・設備の衛生管理について下記の項目を含む規定および管理計画が備えられていること。</p> <p>①施設周囲の整理整頓(清掃頻度 特に樹木選定等回数のない作業の規定も含む)。 ②周辺建物(付帯施設)等の管理。 ③作業スペースの管理。 ④床面の管理。 ⑤壁、天井の管理。 ⑥結露の防止。 ⑦照明設備の管理。 ⑧窓・出入口の管理。 ⑨便所の管理。 ⑩手洗い設備の管理(乾燥がエアータオルのみの場合の乾燥度の適否判定結果、ペーパー使用の場合の使用済みペーパー処理手順に関する規定を含む)。 ⑪足洗い設備の管理。 ⑫相互(交差)汚染の防止。 ⑬屋内で毛髪の多い場所別を確認した対策。 ⑭場所や頻度を決めた拭取り検査の実施、基準逸脱の場合の処理、再検査規定の有無。 ⑮場所や頻度を特定した落下細菌の検査の実施、基準逸脱の場合の処理、再検査規定の有無。 ⑯場所や頻度を特定した空気清浄度(浮遊塵埃)検査の実施と基準逸脱の場合の処理、再検査規定の有無。 ⑰保守点検後、製造に影響が出ないように洗浄等の手順。 ⑱洗浄が業者に委託されている場合は、作業内容が妥当であること。洗浄の結果は工場担当者により確認され、問題がある場合は業者に指示され、是正された結果も確認されていること。</p>	<p>① 施設・設備の衛生管理基準(1に対応する文書) ② 施設・設備、使用機械・器具類の保守点検基準(4に対応する文書) ③ そ族・昆虫の防除(7に対応する文書) ④ 使用水の衛生管理(10に対応する文書) ⑤ 排水および廃棄物の衛生管理(12に対応する文書) ⑥ 製品回収プログラム(14に対応する文書) ・トラップ配置図 ・使用薬剤リスト、MSDS</p>	<p>① 施設・設備の衛生管理基準(1に対応する記録) ② 施設・設備、使用機械・器具類の保守点検基準(4に対応する記録) ③ そ族・昆虫の防除(7に対応する記録) ④ 使用水の衛生管理(10に対応する記録) ⑤ 排水および廃棄物の衛生管理(12に対応する記録)</p>
2	<p>施設・設備の衛生について適切な管理が行われ、管理の結果が記録・保管されていること。</p>		
3	<p>施設・設備、使用機械・器具類の保守点検について、(1)日々工場で行うもの、(2)定期的に工場で行うもの、(3)業者が行うもの等の区分毎に規定され、また消耗品等の交換規定が定められていること。使用設備・機械類は、以下の項目について保守・点検・管理の規定が定められていること。</p> <p>①食品に接触する面の衛生管理。 ②食品に接触しない面の衛生管理。 ③可動部品、磨耗等の破損等で異物混入の可能性のある部品等。 現場で使用する温度計、機器附属の温度計、計量器についても、標準温度計や標準分銅を用い、規定された頻度、方法に従って校正が行われていること。 器具類や掃除用具は、以下の項目について保守・点検・管理の規定が定められていること。</p> <p>①破損した場合等の修理や交換規定(使用開始時期と使用期限の明確化、写真等による限界見本を含む)が、規定されていること。 ②機器類は洗浄効果の確認方法。 ③洗浄後の洗剤の残留の確認。 ④施設設備と同様の拭取り検査の手順と結果判定基準</p> <p>ボイラーの蒸気が直接製品等に触れる場合は、以下の項目について管理の規定が定められていること。</p> <p>①ボイラー清缶剤が食品衛生法上問題ないことが確認されていること。 ②清缶剤のMSDSが入手されていること。 給排気フィルターについて給排気バランスを見る方法か、あるいは単純に定期的に洗浄、交換する方法で交換が行われていること。</p>		
4	<p>施設・設備、使用機械・器具類の保守点検等について適切な管理が行われ、結果が記録・保管されていること。</p> <p>①使用機械・器具類の保守点検。 ②食品に接触する面の衛生管理。 ③食品に接触しない面の衛生管理。</p>		
5	<p>そ族、昆虫の防除について以下の項目を含む計画が有り、実施結果が記録・保管されていること。</p> <p>①そ族、昆虫の定期的駆除の実施管理。 ②トラップ(屋内電撃タイプは不可)の設置と維持管理。 ③捕虫設備の設置と維持管理。 ④捕獲物(殺虫剤散布後も含む)のモニタリングと結果分析の実施。 ⑤使用薬剤の管理(防虫・防そ薬剤に限る)。 ⑥殺虫剤散布後の洗浄規定や散布後の初回生産における製品での殺虫剤の検査が行われていること。</p>		
6	<p>そ族、昆虫の防除について管理を業者に委託している場合、業者のみに対応を任せないこと。また自社で防除等を行う際にも、以下の項目について適切な管理が行われ、結果が記録・保管されていること。</p> <p>①そ族、昆虫の駆除(業者駆除に加えて行う場合)。 ②トラップ(屋内電撃タイプは不可)の設置(トラップがラインの上になく、設置の高さが妥当であること等)と維持管理。 ③捕虫設備の設置と維持管理(業者のものに加えて行う場合)。 ④捕獲物(殺虫剤散布後も含む)のモニタリングと結果分析の実施(業者が行う定期モニタリングに加えて行う場合のモニタリングも含む)。 ⑤光が漏れる場所では防虫灯になっていること。 ⑥その他自社で実施すると規定されている管理。</p>		
7	<p>使用水の衛生管理については、その種類・用途別に以下の項目について適切な管理が行われていること。</p> <p>①殺菌装置の管理(井水、工業用水、海水)。 ②水源の管理(井水、工業用水、海水)。 ③水質検査。 ④貯水槽の管理。</p>		
8	<p>使用水の衛生管理について、結果が記録・保管されていること。</p>		
9	<p>排水および廃棄物の衛生管理が適切に行われ、結果が記録・保管されていること。</p> <p>①排水溝の管理。 ②排水処理施設の管理。 ③廃棄物容器の管理(破損や交換規定も明記のこと)。 ④廃棄物保管施設の管理。 ⑤廃棄物の搬出(産業廃棄物として処理される場合は、マニフェスト伝票が適切に管理されていること)。 食品残渣が付着している原料袋や容器等の場合、防虫・防そ対策できる環境で保管され、腐敗する前に業者に処分させるか、または洗浄等して残渣をおとして業者処理まで保管されていること。</p>		
10	<p>以下の内容を含んだ製品の回収プログラムが作成されていること。また、これらのプログラムについて必要であればシミュレーションが行われ、回収に備えた準備がされていること。</p> <p>①担当者役割の明確化。 ②回収方法。 ③消費者、関係機関への連絡。 ④回収製品の処理。 ⑤回収の評価・分析。 ⑥シミュレーションの実施(シミュレーションに際しては、トレーサビリティでトレースができた事を確認していること。)</p>		
11	<p>製品回収が行われた場合、プログラムに沿って回収が実施され、結果が記録・保管されていること。</p>		

11. 文書及び記録管理規定

項目番号	確認内容	文書類	記録類
1	作成された規定等の文書(品質方針および食品安全方針を除く)は、規定に定められた作成者の上位者等により、承認が行われていること。	<ul style="list-style-type: none"> ・文書管理規定 ・記録管理規定 	
2	文書は定期的に見直しが行われていること。		
3	文書は最新版と旧版が混在せず明確に区分されており、従業員は常に最新版の情報が理解されていること。		
4	文書は点検、閲覧、修正等の目的で迅速に利用できるように整理整頓されて保管されていること。		
5	工場で使用される記録様式には以下の項目が含まれていること。 ①記録様式の題名。 ②会社名・工場名。 ③装置名、場所等。 ④日付と時刻。 ⑤製品の特定(ロット)。 ⑥基準。 ⑦記録者および検証者の日付、署名または捺印。		
6	作成された記録様式は、作成者以外の承認者(作成者よりも上位者であること)が定められ、承認が行われていること。		
7	記録様式は定期的に見直しが行われていること。		
8	記録は賞味期限を越える期間の保管期限が定められ保管されていること。 (機器類の校正記録については法定の一定期間保管されていること)		
9	作成された記録は記録者以外(記録者よりも上位者であること)により定められた期限内にシステム全体の検証を目的とする見直しが行われていること。		
10	記録はボールペン等改ざんできないもので記録されていること。記録の訂正方法も定められており、修正液・修正テープは使用されていないこと。		
11	空白は斜線等が記入されていること。		