

平成 28 年 4 月 1 日作成
平成 30 年 10 月 1 日改定

29 年度版-冷凍食品製造工場認定基準 Q & A

1. 概要

本 Q & A は、協会が運営する「冷凍食品認定制度」のうち「第 2 編 冷凍食品製造工場認定基準」を平成 28 年 4 月に改定（以下、“改定基準”という。）し、29 年 4 月施行する予定であるが、本年 4 月～6 月に「冷凍食品認定工場基準 29 年度改定説明会」を開催した際、多く出された質問とそれに対する回答をジャンル別に分かりやすく解説したものであり、品質・技術部会で承認されている。

なお、本 Q & A で参照する「食品防御ガイドライン」は、特に記載がない限り平成 28 年 3 月改定版である。

31 年度部分改定で、CCP を設定し運用できない場合の管理を要求事項に加えたので、これに関する事例の Q & A を新たに加えました。

2. 質問事項

1) 急速凍結

Q1 : 個々の食品によって最大氷結晶生成温度帯が異なるという説明を受けましたが、工場
で製造される製品全ての最大氷結晶生成温度帯を調べる必要がありますか。

Q2 : 急速凍結から製品保管庫まで、製品の中心温度を測定しています。凍結の戻り（急速
凍結後に最大氷結晶生成温度帯近くまで温度が上昇すること）を考えた場合は、どの
ように温度を測定すればよいでしょうか。

Q3 : 「緩慢凍結で良いか否か」の自社判断は、どのようにすればよいのでしょうか。

Q4 : 急速凍結と緩慢凍結で品質に差がないという科学的根拠を作成する場合、対象とする
急速凍結した製品は、どのようにして調製したらよいでしょうか。

Q5 : 官能検査（2 点嗜好試験法）で、官能検査の評価者が 5 人（n=5）しかいない場合は、
どうしたらよいでしょうか。

2) 企業の社会的責任

Q6 : コンプライアンスに社会規範を遵守することが追加された理由を教えてください。

3) 食品防御

Q7 : 食品防御責任者は、どのような者を任命するべきでしょうか。

Q8 : グループ企業として複数の工場があり、総務及び品質管理部門は一括して組織してい
るため、複数工場で食品防御責任者 1 名とすることは可能でしょうか。

また食品防御責任者は、工場常駐が原則でしょうか。

Q9 : 内部監査、マネジメントレビュー、危機管理、経営層の責務、ガバナンス等、工場単
位ではなく、本社一括で管理することは可能でしょうか。

Q10 : コンプライアンス責任者、品質管理責任者、食品防御責任者、内部監査員等は兼任で
きますか。

Q11 : 食品安全方針の中で、食品防御はどのような内容を含めればよいでしょうか。

Q12 : 食品防御の教育は、どのようなことを伝えることが重要でしょうか。

4) 危機管理

Q13：危機管理の初期対応はどのようにすればよいのでしょうか。

Q14：チェックリスト（基準Ⅰ、3-1）に記載されている、OEM相手先との協議とはどのようなことをすればよいのでしょうか。

Q15：チェックリスト（基準Ⅰ、3-2）に記載されている、予兆管理とはどのようなことをすればよいのでしょうか。

5) 賞味期限

Q16：賞味期限を1年として販売する場合、1年間保存し、検査等で確認するのが通常だと思っています。他に期間を短縮して検査ができるような簡易方法があると聞いたことがあります。そのような方法があれば、教えて下さい。

Q17：賞味期限の設定に関して、微生物規格以外で何に考慮して決めたらよいのでしょうか。

6) HACCP・ISO

Q18：改定基準で認定を受けたら、HACCPを取得しているとの認識でよいのでしょうか。（認定工場＝HACCP認証工場となるのでしょうか。）

Q19：HACCP、ISO9001、ISO22000に基づいた制度ということは、ISO、QMS、FSMS等の外部認証を受けていれば、共通部分については、定期検査や更新調査時に何かしら反映（免除）されるのでしょうか。

Q20：改定基準に含まれるHACCPで管理すべき対象品は、工場で製造する全製品でしょうか。それとも、認定証を貼付している製品のみでしょうか。

Q21：ISO22000やHACCP、FSSC22000を取得している場合、当該システム文書と、認定基準用の文書を分けて作成する必要がありますか。

Q22：改定基準は、各自治体で行われているミニHACCP（保健所）と同じ内容、またはそれ以上の内容をカバーしているのでしょうか。

Q23：現在、ISO22000を取得しています。今後、改定基準を満たしていけば、ISO認証を継続しなくてもよいのでしょうか。

Q24：工程検査の例として、①どのような項目、②どの程度の頻度で行うのが望ましいでしょうか。

Q25：CCPを設定し運用できない場合の管理を行うと有効なのは、どのような場合でしょうか。

7) 製品出荷

Q26：認定の基本要件3.③に、「出荷時の品温は-18℃以下であること」とありますが、出荷時の品温計測は、製品保管庫（冷凍庫）の温度計測と同じと考えてよろしいでしょうか。

8) アウトソース

Q27：アウトソース事業者の選定及び管理の仕方を、教えて下さい。

Q28：アウトソース事業者の定義（対象業務）を教えてください。

また、以下の事業者は、アウトソース事業者として管理する必要がありますか。
防虫防鼠事業者、仕出し弁当事業者、食堂の調理事業者、作業員の健康・衛生面に影響する健康診断や検便事業者等。

9) コミュニケーション

Q29：コミュニケーションの実施と記録とはどのようにすればよいのでしょうか。
具体的に示して下さい。

Q30：従業員とコミュニケーションを取るには、どのようにすれば効果的でしょうか。

Q31：従業員に規律意識やルール遵守を伝えるにはどうすればよいのでしょうか。

10) 精度管理

Q32：試験員全てが年1回、外部精度管理（クロスチェック）を受けていますが、それでも内部精度管理が必要でしょうか。

Q33：内部精度管理を開始した場合、これまで受けていた外部精度管理を全員が受けなくてもよいでしょうか。

Q34：内部精度管理で実施する検査項目は、外部精度管理で実施する項目と同様でなければいけないでしょうか。

11) 拭き取り検査

Q35：基準Ⅱ．3．2)「工程管理のための検査」で、ア.施設・備品の拭き取り検査とありますが、微生物検査以外で、ATPによる検査でもよいでしょうか。

また、ATP検査結果と微生物検査結果の相関性データはありますか。

12) 文書管理

Q36：基準Ⅱ．5．「文書管理」1)④に記載することを要求されている項目は、全て記録様式に記載しなければなりませんか。

13) ユーティリティー

Q37：ユーティリティー設備の項目について、食品に直接使用する圧縮空気は、埃、水分、微生物の残存等の基準を決めて管理するとありますが、具体的にどのように進めたらよいでしょうか。

3. 質問 (Q) & 回答 (A)

1) 急速凍結

Q1：個々の食品によって最大氷結晶生成温度帯が異なるという説明を受けましたが、工場
で製造される製品全ての最大氷結晶生成温度帯を調べる必要がありますか。

A1：最大氷結晶生成温度帯は、原材料の変更、糖分や塩分含量、水分量等の組成により変
化する場合があるので、組成が近似した製品群ごとに確認を行うことが必要です。

また最大氷結晶生成温度帯については、同種の組成の製品群では一番凍結条件の悪い製
品（大きくて厚みのあるもの等）を代表として測定してください。さらに夏場であ
るとか、製品量が多い繁忙期等、凍結条件が悪い時に確認してください。

詳しくは、(一財)日本冷凍食品検査協会の検査員にご相談ください。

Q2：急速凍結から製品保管庫まで、製品の中心温度を測定しています。凍結の戻り（急速
凍結後に最大氷結晶生成温度帯近くまで温度が上昇すること）を考えた場合は、どの
ように温度を測定すればよいでしょうか。

A2：急速凍結後に起きる温度上昇は、製品の表面部分から起きます。従って、表面温度が、

最大氷結晶生成温度帯を超えない様に管理する必要があります。改定基準の解説 53 ページ 3) 要件 3. 急速凍結に関する要件②に記載がありますので、まずそちらを参照してください。

また、測定頻度については、厳しい条件（夏場や繁忙時等）でのデータ取りを行っていただければ、1年に何度もデータ取りをする必要はありません。但し、工程負荷となる生産数量の増加や、工程タイムテーブル等に変更がある場合は、少なからず影響が生じるおそれがありますので、温度変化について当該データ取りを行い確認する必要があります。

基本的に、製品群からサイズの小さなものを代表製品として選定して、全ての製品が最大氷結晶生成温度帯まで温度が上昇しないことを確認する必要があります。なお、凍結の戻りの場合、凍結時とは逆に小さくて厚みのないものの方が温度上昇しやすいので留意が必要です。

詳しくは、(一財)日本冷凍食品検査協会の検査員にご相談ください。

Q3：「緩慢凍結で良いか否か」の自社判断は、どの様にすればよいのでしょうか。

A3：「急速凍結をするよりも緩慢凍結のほうが製品の品質が好ましい場合」、あるいは「急速凍結と緩慢凍結の間に品質上の差がない場合」には、緩慢凍結を採用することができます。これらの場合、何故緩慢凍結のほうが製品の品質が好ましくなるのか、あるいは急速凍結と緩慢凍結の間に品質上の差がないことを科学的な根拠に基づいた説明が必要です。

Q4：急速凍結と緩慢凍結で品質に差がないという科学的根拠を作成する場合、対象とする急速凍結した製品は、どのようにして調製したらよいのでしょうか。

A4：緩慢凍結した製品が、「急速凍結した製品よりも品質が良いと判断し、敢えて緩慢凍結をしている場合」、「最大氷結晶生成温度帯の通過時間が30分を超過する場合であっても、品質的に劣っていないことを証明する必要がある場合」は、次のように対応してください。

- ・品質についての評価方法は、改定基準 79 ページ 参考資料 3)「緩慢凍結後の食品品質に関する検査法」の 3. (1) 2点嗜好試験法等に基づき実施してください。
- ・比較対象品として急速凍結品を調製する方法は、急速凍結庫内温度を下げる、冷気の当たる場所を選ぶ、サイズを小さくする等凍結時間が短くなるよう工夫してください。

詳しくは、(一財)日本冷凍食品検査協会の検査員にご相談ください。

Q5：官能検査（2点嗜好試験法）で、官能検査の評価者が5人（n=5）しかいない場合は、どうしたらよいのでしょうか。

A5：この方法で評価するには、10人（n=10）以上が必要です。しかし、最低5人以上いれば、試料を入れかえて2回繰り返し、のべn=10以上として判定することができます。

詳しくは、改定基準 79 ページ 参考資料 3)「緩慢凍結後の食品品質に関する検査法」の 2. (2) 官能検査の評価者の数を参照してください。

2) 企業の社会的責任

Q6 : コンプライアンスに社会規範を遵守することが追加された理由を教えてください。

A6 : コンプライアンス項目では、法令遵守を主として記載していたため、コンプライアンス＝法令遵守と誤解される場合があります。本来、コンプライアンスは法令などを含めた社会規範遵守であることから、あらためて明文化しました。

なお、経営者とは工場の経営に責任を持つ者であり、必ずしも企業の経営者を指すものではありません。

3) 食品防御

Q7 : 食品防御責任者は、どのような者を任命するべきでしょうか。

A7 : 食品防御ガイドラインに記載されています。詳しくは食品防御ガイドライン本文Ⅲ－A及びQ&Aを参照してください。

Q8 : グループ企業として複数の工場があり、総務及び品質管理部門は一括して組織しているため、複数工場で食品防御責任者1名とすることは可能でしょうか。

また食品防御責任者は、工場常駐が原則でしょうか。

A8 : 認定基準は、工場単位毎の管理運営が必要ですので、工場に食品防御責任者を置き、常駐させてください。なお、本社があり工場が複数ある場合、その本社には、統括食品防御責任者を置くことが望ましいです。

Q9 : 内部監査、マネジメントレビュー、危機管理、経営層の責務、ガバナンス等、工場単位ではなく、本社一括で管理することは可能でしょうか。

A9 : 内部監査、マネジメントレビューは、工場単位で実施してください。危機管理、経営層の責務、ガバナンスは、本社が統轄して、工場は本社指示の下、実施していれば構いませんが、工場はその趣旨や内容を理解しておく必要があります。

Q10 : コンプライアンス責任者、品質管理責任者、食品防御責任者、内部監査員等は兼務できますか。

A10 : 兼任することは構いません。但し兼任の場合は、要件を満たしたうえで、当該業務を適切に遂行できる状態にあることが必要です。多忙で業務を遂行できない状態では不適と言えます。

Q11 : 食品安全方針の中で、食品防御はどのような内容を含めればよいでしょうか。

A11 : 食品防御ガイドライン「Ⅵ Q&A」のQ3に同じ内容がありますので、そちらを参照してください。

Q12 : 食品防御の教育は、どのようなことを伝えることが重要でしょうか。

A12 : 食品防御ガイドライン「Ⅵ Q&A」のQ18に類似の内容がありますので、そちらを参照してください。

4) 危機管理

Q13 : 危機管理の初期対応はどのようにすればよいでしょうか。

A13 : 初期対応については食品防御ガイドラインの143～145ページ(Ⅲ-B-4)に詳細な記載がありますので参照してください。また、同Q&AのQ10にも関連項目があり

ます。

Q14：チェックリスト（基準Ⅰ、3-1）に記載されている、OEM相手先との協議とほどのようなことをすればよいのでしょうか。

A14：食品防御ガイドラインの144ページ（Ⅲ-B-4 補足項目 b）に記載がありますので参照してください。また、同Q&AのQ9にも関連項目があります。

Q15：チェックリスト（基準Ⅰ、3-2）に記載されている、予兆管理とほどのようなことをすればよいのでしょうか。

A15：食品防御ガイドラインの92ページ（Ⅲ-B-2 補足項目 a）に記載がありますので参照してください。また、同Q&AのQ7にも関連項目があります。

5) 賞味期限

Q16：賞味期限を1年として販売する場合、1年間保存し検査等で確認するのが通常だと思っています。他に期間を短縮して検査ができるような簡易方法があると聞いたことがあります。そのような方法があれば、教えてください。

A16：冷凍状態での期間を短縮して期限を設定する科学的な方法（加速度試験）は公開されていません。加速度試験等による場合も科学的な根拠（実験データ等）を示すことが必要です。原則的には今回の改定基準88ページ 参考資料3）「冷凍食品の期限表示の実施要領」に従い、期限を設定してください。

Q17：賞味期限の設定に関して、微生物規格以外で何に考慮して決めたらよいのでしょうか。

A17：賞味期限は食品がおいしく食べられる期限のことで、品質が保持されていることが重要です。製品開発時に定められた品質が保持されているかについて官能試験等で確認することが必要です。

一般に-18℃以下の冷凍条件下では細菌が繁殖しないため、褪色・食感・香味等の官能的な変化や、酸化等の理化学的変化が所定の品質の範囲にあることを確認します。官能検査の方法については、現行の認定基準の、第3編「冷凍食品の品質基準」にある、Ⅰ.冷凍食品の品質検査方法を参照してください。

また、理化学的な試験で油の酸化をみる等、食品によって品質を表す指標を決めて検査してください。

6) HACCP・ISO

Q18：改定基準で認定を受けたら、HACCPを取得しているとの認識でよいのでしょうか。（認定工場＝HACCP認証工場となるのでしょうか。）

A18：今回の改定基準は、HACCP義務化を見据えて、CODEX基準に準拠したHACCPであることを明確にしていますが、厚生労働省が承認している「総合衛生管理製造過程」の様な公的な認定ではないため、HACCP規格を取得していることにはなりません。認定制度と規格とは別のものです。規格の認証は認定機関が行いますが、当協会はCODEX基準HACCPの認定機関ではありません。ただし、HACCPを実施していると公表することは可能で、その根拠が公開された改定基準となります。

Q19：HACCP、ISO9001、ISO22000に基づいた制度ということは、ISO、QMS、FSMS等の外部認証を受けていれば、共通部分については、定期検査

や更新調査時に何かしら反映（免除）されるのでしょうか。

A19：それぞれ別の規格であり、現時点での反映は予定しておりません。

Q20：改定基準に含まれるHACCPで管理すべき対象品は、工場で製造する全製品でしょうか。それとも、認定証を貼付している製品のみでしょうか？

A20：HACCPは工場認定となりますので、特定の製品、ラインだけを認定することにはなりません。基本的に冷凍食品に関しては格付製品であるか否かに依らず工場全体、あるいは全製品の製造場所を対象とします。但し、一つの工場で冷凍食品以外（例えば惣菜等）を製造している場合、冷凍食品以外の製造エリア、及びその食品に関してはHACCPの対象とはなりませんのでご注意ください。

Q21：ISO22000やHACCP、FSSC22000を取得している場合、当該システム文書と、認定基準用の文書を分けて作成する必要がありますか。

A21：色々な仕組みを導入している場合、マニュアルを分ける必要はありません。認定基準に対して、どこに規定されているのか等、紐付けされていれば、問題ありませんが、文書体系に沿って分類されていることは必要です。

Q22：改定基準は、各自治体で行われているミニHACCP（保健所）と同じ内容、またはそれ以上の内容をカバーしているのでしょうか。

A22：自治体あるいは商工会議所等の団体が独自の簡易版HACCPを行っているようですが、詳細の把握はしておりません。改定基準は全ての基本となるCODEX基準に準拠したものですので、HACCPであれば全てカバーできています。ただ、自治体や団体によっては、HACCPの要求事項とは直接関係のない独自の内容を付加している場合がありますので、確認が必要です。なお、改定基準はISO22000にも対応していますので、一般的にはミニHACCPといわれるものより高度な内容となっています。

Q23：現在、ISO22000を取得しています。今後、改定基準を満たしていけば、ISO認証を継続しなくてもよいのでしょうか。

A23：認定制度とISOは別の規格です。

確かに改定基準はHACCPに加え前提条件管理（PRP）を織り込み、ISO22000またはFSSC22000規格にも対応しています。前提条件管理にOPRP（オペレーションPRP）を加えれば、ISOあるいはFSSC22000規格と同等の内容になりますが、ISO22000規格は取得していることにはなりません。取引上、ISO22000認証を受ける必要性がある場合は、改定基準を満たした認定工場であっても、その要求を満たすことにはなりません。

改定基準の30ページにあります「国際標準（HACCPとISO22000（FSSC22000）」を参照してください。

Q24：工程検査の例として、①どのような項目、②どの程度の頻度で行うのが望ましいでしょうか。

A24：今回求めている工程検査は、HACCPの工程管理の検証として行うもので、工程の拭き取り検査、落下菌の検査やアレルゲン等の交差汚染の確認等です。以下に微生物検査法を用いた拭き取り検査を例として説明します。

①微生物検査では衛生指標菌と言われている、生菌数・大腸菌群の検査が一般的です

が、危害要因分析で管理が必要と考えられるものがあればそれを含めるべきです。
②頻度の規定はありませんが、ロット毎の製品検査の代わりに行うため、毎日行うことが理想的ですが、当該工場の状況が把握でき、結果が安定してくれば、頻度を見直してもよいでしょう。

また、毎日実施することが負担であれば、拭き取る箇所毎に、その頻度を変えて検査することも一つの方法です。なお、定常状態と異なった結果が出た場合には、頻度を増やして、その原因究明を行うことが必要です。

Q25：CCPを設定し運用できない場合の管理を行うと有効なのは、どのような場合でしょうか。

A25：以下のような事例が考えられます。

- ・生肉や鮮魚介類を原料とする場合、その品温が細菌の増殖だけでなく鮮度劣化の重要な要因となります。この場合は、解凍温度、保管庫内温度、室温は品温管理上重要なPRPです。また、処理あるいは滞留時間も重要な管理項目になりえます。そのため室温や処理・滞留時間をOPRP的に管理します。実行可能性やリスクの重大性を判断して、必要に応じて管理の基準を定めて、これをモニタリング・記録することになります。
- ・野菜や魚介類の表面を洗浄・殺菌することは一般的なPRPですが、他の工程で加熱が無い等、CCPを設定できない場合は、OPRPになりえます。真水の洗浄水、あるいは次亜塩素酸Naを一定濃度に添加した洗浄水で表面の洗浄・殺菌をする工程では、洗浄水の流量や温度、洗浄水の残留塩素濃度をOPRP的に管理します。実行可能性やリスクの重大性を判断して、必要に応じて管理の基準を定めて、これをモニタリング・記録することになります。
- ・CCP工程（微生物を減少または除去する工程等）の後にスライサーや包丁等の機器を使用する場合、その表面からの食品への二次汚染を防ぐための手順を定めて、OPRP的に管理することができます。管理例としては、食品と接触する面の洗浄基準を定め、適切に洗浄します。その上で衛生状態が維持されているのかを確認するため、拭き取り検査等で、衛生状態を検証します。
- ・CCPが加熱工程の場合、直前の仕掛品の品温が低すぎると加熱不足となる可能性があります。この場合、仕掛品の品温をOPRP的に管理し、モニタリングします。なお、この場合、直後のCCP工程と一体化した管理とすることも可能です。

7) 製品出荷

Q26：認定の基本要件3. ③に、「出荷時の品温は-18℃以下であること」とありますが、出荷時の品温計測は、製品保管庫（冷凍庫）の温度計測と同じと考えてよろしいでしょうか。

A26：出荷時に毎回、開梱して製品の温度を計測することは実質的に困難であるため、製品保管庫に表示されている温度と、製品温度について差が無いという根拠（温度測定記録や機器のモニタリングデータ）が必要です。製品保管庫の中で保管する場合は、一番冷え難い製品について一番冷え難い条件（場所や時期等）でも、何時間以上保管すれば-18℃以下になるか、あるいは何時間以上保管すれば平衡温度で室温と同等になるかについて確認してください。それが分かればそれより凍結条件のよいものは、決

められた保管時間、決められた温度下に保持すれば-18℃以下あるいは庫内温度と同等になるので、その管理基準を守ってください。

8) アウトソース

Q27：アウトソース事業者の選定及び管理の仕方を、教えてください。

A27：アウトソース事業者の選定に関しては、原材料供給者の管理方法と同様に、自社で必要となる選定基準を定め文書化してください。選定基準は、38 ページ基準 I. 5. 4) アウトソース事業者の選定と管理イ.に記載してありますが、他にも既に業者と契約のある企業から評判を聞く、あるいは、廃棄物処理業者であれば優良産廃処理業者認定制度で認定を受けている等、色々なポイントがあります。その上で、契約の際に定めた内容に誠実に対応しているか、問題があった際の申し入れにもすぐ対応してくれるか等を見ていくことになります。

Q28：アウトソース事業者の定義（対象業務）を教えてください。

また、以下の事業者は、アウトソース事業者として管理する必要がありますか。
防虫防鼠事業者、仕出し弁当事業者、食堂の調理事業者、作業員の健康・衛生面に影響する健康診断や検便事業者等。

A28：ここでいうアウトソース事業者は製品の品質に直結する業務及び工場の製造に関わる重要な業務が対象です。

例示された事業者の中で、防虫防鼠事業者はその対象です。その他については、間接的に係わる内容ですので認定基準の範囲外となりますが、自社基準として対象にしても結構です。

9) コミュニケーション

Q29：コミュニケーションの実施と記録とはどのようにすればよいのでしょうか。

具体的に示して下さい。

A29：基準では、業務上の指示命令（トップダウン方向）と、従業員からの意見具申（ボトムアップ方向）の双方向のコミュニケーションを要求しています。

トップダウン方向としては業務上の指示命令や報告相談が適切に行われるような機会を設けることが求められていますので、そのための朝礼やミーティング等を定期的で開催し、その内容を記録し、課題があれば改善を行っていくことを求めています。

ボトムアップ方向としては、ヒヤリ・ハット事例や職場の改善提案や問題提起等、従業員からの情報提供や意見具申を受け付ける手順を定め、運用することが必要です。特に従業員から得られた情報については、適切な回答を行わなければいけません。その際の注意点としては、従業員が委縮しないような配慮を必要としています。個人面談や目安箱等、工場の状況に応じて対応しても構いません。

その他、職制として意見や情報を吸い上げる方法や従業員が自主的に意見を挙げてくる環境を作ることがありますが、工場の実態により適切に組み合わせてください。なお、食品防御ガイドライン「VI Q&A」のQ17 に同じ内容がありますので、そちらを参照してください。

Q30：従業員とコミュニケーションを取るには、どのようにすれば効果的でしょうか。

A30：食品防御ガイドライン「VI Q&A」のQ17 に同じ内容がありますので、そちらを参照してください。

Q31：従業員に規律意識やルール遵守を伝えるにはどうすればよいでしょうか。

A31：食品防御ガイドライン「VI Q&A」のQ18 に類似の内容がありますので、そちらを参照してください。

10) 精度管理

Q32：試験員全てが年1回、外部精度管理（クロスチェック）を受けていますが、それでも内部精度管理が必要でしょうか。

A32：内部精度管理は、年に3回ないし4回以上行うことが望ましいですが、年に1回以上実施するよう求めており、外部精度管理で代替することもできます。よって、基準で定める年1回の外部精度管理に加えて、試験員全員が外部精度管理を最低年に1回受けていれば、内部精度管理を1回実施したとみなしますので不要です。但し、Zスコアが2を超過する等技量が劣る試験員がいる場合は、当該試験員の技量向上のため、速やかに原因を究明して改善を図るとともに検査精度が安定するまでは頻度を上げて内部精度管理を実施する必要があります。

Q33：内部精度管理を開始した場合、これまで受けていた外部精度管理を全員が受けなくてもよいでしょうか。

A33：内部精度管理を全員が年1回以上行っていれば、外部精度管理には必ずしも全員が参加する必要はありません。但し、外部精度管理は自分の技量を科学的かつ客観的に評価できる機会ですので、全員で実施されることが望ましいです。

【精度管理の違い】

- ・「外部精度管理」は、外部の検査機関等と自社の検査施設との間に、検出力の違いがあるかを確認することです。
- ・「内部精度管理」は、自社の検査結果が安定しているかについて確認を行うことです。

Q34：内部精度管理で実施する検査項目は、外部精度管理で実施する項目と同様でなければいけないでしょうか。

A34：特に同じである必要はありません。それぞれの工場で管理上重要と思われる項目で実施してください。内部精度管理は、試験員毎の技量バラつきを確認し、バラつきがあれば技量の低い試験員の技量向上を図ることも目的の一つですので、自社で通常試験を行っている項目で実施してください。

11) 拭き取り検査

Q35：基準Ⅱ. 3. 2)「工程管理のための検査」で、ア.施設・備品の拭き取り検査とありますが、微生物検査以外で、ATPによる検査でもよいでしょうか。

また、ATP検査結果と微生物検査結果の相関性データはありますか。

A35：科学的に評価されていれば、どのような方法でも構いません。目的は、細菌汚染を低減することであり、リスクに応じ判断してください。

ATP検査はあくまで残存有機物内のATP量を表すもので、微生物のデータとパラレルであるとは限りませんし、どのような微生物がいるのかもはっきりしません。

一方でATP検査は短時間で手軽にできるという大きなメリットもあります。ATP検査は予備的な調査とし、異常があれば微生物検査を実施する、あるいは自社でA

T P 検査と微生物検査の相関性を確認して判断する等の方法が考えられます。なお、一般的に、取引先等に管理状況を報告する場合等には、A T P 検査よりも、微生物による評価のほうが受け入れられやすいと思われます。その上で、A T P 検査を実施しても構いませんが、当会では、相関性に関するデータを持ち合わせておりませんので、実施する場合は自社で、それがどの様な微生物の量と、どの様な相関を示すかを確認することが必要となります。

個別の内容については、(一財)日本冷凍食品検査協会の検査員にご相談ください。

12) 文書管理

Q36：基準Ⅱ． 5. 「文書管理」 1) ④で記載することを要求されている項目は、全て記録様式に記載しなければなりませんか。

A36：基本的には、必要です。ただし、下位文書・下位記録であるため会社または所在地を省略する等、項目を記載しないことに合理性がある場合は省略することが可能です。例えば、第三者に対して開示する必要がない記録類（機器点検記録や清掃記録など）や、単なる内部記録などは、住所等を省略することができます。但し、合理性については、工場が説明できることが必要です。

13) ユーティリティ

Q37：ユーティリティ設備の項目について、食品に直接使用する圧縮空気は、埃、水分、微生物の残存等の基準を決めて管理するとありますが、具体的にどのように進めたらよいでしょうか。

A37：圧縮空気の管理例：エアーコンプレッサー今後具体的な管理基準を設定していきますが、現時点で管理すべき要点は以下の通りです。

- ①埃：タンク内、空気吸入口、ノズルの清掃及び保守手順を決めて管理する。
- ②水分：使用前に、タンク内に水分が残存していないかを確認する。
- ③微生物：定期的に、エアーサンプラー等で空気を捕集し、微生物検査にて空気の清浄度を確認する。

以上