冷凍食品製造工場　更新調査　Ⅰ．仕事の仕組みに係る基準

１．企業の社会的責任

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	コンプライアンス					
1-1	**消費者重視の考え方とコンプライアンスの理解と浸透を図るため、以下を実施すること。** 経営者もしくは工場の代表者(以下組織の代表者)はコンプライアンス遵守の方針を掲げ、従業員に周知すること。なお、コンプライアンスの方針には、消費者を始めとする工場を取り巻く利害関係者に対する責任と配慮を含むこと。	①消費者重視の方針が明確であること ②コンプライアンス遵守を謳った文書があり、当該には代表者の署名,捺印,日付があること ③周知･教育方法と記録の文書があること				
1-2	**組織の代表者はコンプライアンス遵守責任者を任命し、コンプライアンス遵守責任者は関係法令の理解と遵守を推進するため、以下の体制を確立すること。** ①コンプライアンス遵守の推進および遵守状況を監視するための委員会を組織すること。 ②定期的に委員会を開催し、体制および法令遵守状況のレビューを行うこと。 ③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を開催し、対応を協議すること。 ④委員会の開催議事録を保管すること。	①任命されたコンプライアンス遵守責任者は、コンプライアンス活動をできる権限と能力があること ②コンプライアンス遵守責任者の位置付けが組織図で確認できること ③責任者の氏名,役職が確認できること ④委員会の位置付けが組織図で確認できること ⑤レビューの規定があり、開催頻度が規定されていること ⑥規定の開催頻度でレビューを行うこと				
1-3	**遵守すべき主な法令、業界基準および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基準等を明確（作成）にするとともに、主要な法令(食品衛生法、食品表示法等)は必要に応じて閲覧できるようにすること。**	①法令(食衛法,食品表示法等）一覧があること ②最新の認定制度規定類も揃えていること ③規範には禁止行為,違反時の懲戒規定･処置を含むこと ④法令改正を確認する部署,手順,対象や開示すべき先,体制,手順が決められていること				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

２．経営層の責務とガバナンス

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	食品の安全に関わる方針と目標の明確化					
2-1	**組織の代表者は、『品質方針』及び/又は『食品安全方針』を定め、文書化すること。また、その方針を実現するための具体的な目標を定めること。なお、方針の内容には食品安全だけでなく、食品防御も含むこと。**	①方針には組織の代表者の署名,捺印,日付があること ②方針は組織の役割に合っていること ③方針は適切な時期に見直されていること ④目標に対する達成度を評価していること		D		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・実施に困難はない**

2-2	**上記Ⅰ-2-1で定めた方針および目標を従業員に周知徹底させるための教育を行い、その記録を保管すること。**	①実施(唱和,座学,掲示,朝礼等)記録があること				
	品質管理部門の独立性、品質管理責任者の任命					
2-3	**組織の代表者は、品質管理責任者を任命し、必要な権限を与えること。また、品質管理責任者は品質及び衛生管理部門において必要な責任を持つこと。**	①業務上必要な権限は職務権限等文書で明確に規程されていること ②権限には出荷停止,製品回収等の内容を含むこと				※　経営者へのインタビューで、任命した理由を聞く
2-4	**品質管理責任者は、品質及び衛生管理を行う部門の長であることが望ましいが、以下の責任と技能に関する要件を満たすものであれば必ずしもその必要はない。** ①HACCPをはじめとする品質又は衛生管理システムについて、充分な知識と理解を有していること。 ②ISO9000、ISO22000（またはFSSC22000）をはじめとする品質規格、また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か、又はそれと同等の知識、技能を有していること。 ④品質、衛生に関係する主な法令・基準および本認定制度を理解していること。	①教育,研修の記録があること ②品質や衛生管理の最新情報を収集していること ③代理者も品質管理責任者と同等の要件であること				
	内部監査員の任命					
2-5	**組織の代表者は、内部監査員を任命すること。**	①内部監査員は内部監査員研修を受けていること（ISO規格を認証登録していない企業では､内部監査員研修に準じる研修を受けていること） ②内部監査員は自部署の内部監査は行わない規定があること				
	食品防御責任者の任命					
2-6	**組織の代表者は、食品防御責任者を任命し、必要な権限を与えること。**	①食品防御責任者は、食品防御ガイドラインに定める機能・責任を有すること ②食品防御責任者は、食品防御の取り組み結果を経営者へ報告する規定があること。		D		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・実施に困難はない**

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

３．危機管理

１）危機管理体制の構築

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
3-1	**消費者の為の危機管理を明確にすること。平時の危機管理（予防・未然防止）と、非常時の危機管理体制を明確にし、平時から非常時への移行手順がシミュレーションにより確認されていること。** 消費者に健康被害を及ぼしかねない危害が拡大する、あるいは事故事件の拡散性が高まる傾向にあると認められた場合は、危機管理委員会で検討の上、経営者に事実と評価内容を報告し、非常時体制への移行の必要性の有無を提言する手順となっていること。	①危害の大小となる判断基準を作成すること ②危機管理委員会を開催するための要件を手順等で明確にしておくこと ③危害がOEMに波及する場合、相手先と協議する手順も定められていること ④シミュレーションにより判明した問題点は解消しておくこと		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・基準の文書化に猶予が必要**
3-2	**平時においては、工場の現場情報や顧客からの苦情などから、予兆管理を行い、危機を未然防止できる体制であること。また、初期対応体制が構築され運用されていること。** 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し、これらの指示等に基づき必要な対応を実施するとともに、(一社)日本冷凍食品協会に報告する手順が決められていること。	①苦情原因を調査し、重大事故・事件の可能性の有無を評価する仕組みがあること ②食品防御ガイドラインを参照して、予兆を評価する仕組みがあること ③危機管理情報は、関係組織間で共有すること ④非常時には、連絡すべき事項・内容も定めておくこと		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・基準の文書化に猶予が必要**

２）非常時の危機管理

3-3	**非常時における手順、連絡先の確認などが平時より策定されていること。特に、消費者への危害情報を、正確かつ適切に公表するための手順は十分に確認され、定着していること。**	①手順は各部門毎に作成すること ②クライシス管理への移行は経営最高責任者（社長）が行う手順となっていること ③事故・事件を公表する場合の手順もあること		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・基準の文書化および体制の構築に猶予が必要** ※　本社に当該機能がある場合は、ヒアリング又は経営者へのインタビューで、確認する

３）トレーサビリティ

3-4	**トレースバックにより、特定ロットの製品の全ての原材料の種類とロットが特定できること。また、当該ロットの原材料を使用した全ての製品名とロットが特定できること。**	①トレーサビリティシステムを構築すること ②ロットを記載する手順が定められていること				
3-5	**トレースフォワードにより、特定ロットの製品について、出荷先を時系列的に追跡し、在庫状況を把握できること。**	①一次出荷先への確認連絡体制があること		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・連絡網の確立、手順の文書化に一定の猶予が必要** ※　本社に当該機能がある場合は、ヒアリング又は経営者へのインタビューで、確認する

3-6	**製品には、トレーサビリティを有効に行うためのロット表示が適切に行われ、このシステムを有効と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。**	①受入れ記録･配合記録･加熱記録･凍結記録･包装記録･在庫記録･出荷記録等が完備されていること				
	４）クレーム対応					
3-7	**顧客、消費者等から寄せられたクレームへの対応・処理について、以下の事項を含む手順等が文書化された対応マニュアルが作成されていること。** ①クレームの受付窓口、担当部署及び基本的な社内対応の流れについて、関連組織の関与を含めて明確にすること。 ②製品回収を伴う可能性がある緊急かつ重大な問題が発生した場合は、直ちに経営者に報告されること。 ③クレーム内容の調査および原因究明についての流れ。 ④クレームの対応・処理、内容の調査及び原因究明に関しての記録管理規定。	①重大クレーム及び内部クレームを含む対応フローがあり、担当が明確であること ②フローに従い受付、対応、調査が行われていること a)調査は適切に行われ、原因究明・対策等の内容が記載されていること b)報告期限を苦情先に伝えていること c)期限内に報告していること（必要な場合､追加報告も行っていること）				
3-8	**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おり、その結果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。また、クレームの背後に重大な事故・事件が潜んでいないか注意すること。**	①統計解析方法が適切であること ②結果記録には､原因究明､改善措置､再発防止対策等の内容があること ③改善へ向け､PDCAが回っていること ④クレームを予兆の可能性として捉えているか		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・3-2で予兆管理を要求している。クレーム処理の中で予兆評価が必要であり、一定の猶予が必要**
	５）製品回収					
3-9	**製品回収プログラムについて、以下の内容を含む手順が文書化されていること。** a 担当部署とその役割の明確化、b 回収判断、c 事実の公表、d 回収方法、e 消費者､関係先への連絡、f 回収製品の処理、g 回収の評価・分析、h 回収の終了	①有効な文書の存在を確認すること		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・3-1～3-3の確立が前提**
3-10	**製品回収プログラムはトレースバックとトレースフォワードを含む適切なシミュレーションにより訓練され、有効性が確認されていること。** ①特定ロットの原材料について、使用された全ての製品名とロットが特定できる。 ②特定ロットの製品について、出荷先を時系列的に追跡し、在庫状況を把握できる。 ③シミュレーションの結果は記録し、評価の上、必要に応じ見直しを行うこと。	①シミュレーションによりトレーサビリティシステムの有効性が確認されていること		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・3-5がCであることから、トレースフォワードの手順ができていないと、シミュレーションもできない**

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

４．商品設計

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	１）製品説明書（仕様書）及び工程フロー図					
4-1	**類似製品において発生した過去の事故情報を収集するとともに、考えうる事故を想定し、それらの事故が発生しないように、以下について確認を行ったうえで商品設計を行うこと。**	類似製品での事故より以下の確認を行うこと ①十分な原材料供給体制であること ②製品を安定的に製造できる生産体制であること ③凍結要件を満たす製造条件であること ④製品に求められる法令、条例、業界基準等の規格及び原材料に関する情報を把握すること		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・基準の文書化及び既存製品の確認に猶予が必要** ※　①④については、本社に確認しているか。
4-2	**全ての製品の製品説明書（仕様書）を作成し、それには、以下の項目を明記すること。** ①名称と商品名 ②品質基準と衛生規格 ③使用されるすべての原材料の名称と配合量 ④保存方法、用途などの使用に関する記述 ⑤アレルギー物質の表示に関する記述	仕様書の内容が要求に合っているか確認すること				
4-3	**全ての製品の製品説明書（仕様書）に添付した工程フロー図は、現場の実態を確認したうえで、実態を正しく記載し作成すること。**	①仕様書の内容が実態と合っているか確認すること ②CODEX準拠　HACCP適用のためのガイドラインに記載されたフローダイアグラムと同等の内容であること		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・従来工程フロー図は要求していたが、内容が高度化している**
	表示（賞味期限の設定を含む）					
4-4	**表示は製品説明書（仕様書）の内容及び法律に即して作成されていること。工場でも、生産スタート前に表示内容を確認すること。** 賞味期限は、保存試験等に基づき設定すること。保存試験等を行うことが難しい場合は、科学的、合理的な根拠に基づき設定すること。	①表示作成の手順とその役割分担が明確になっていること ②表示の適切さと根拠を確認すること ③賞味期限設定の根拠を確認すること		D		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **賞味期限の設定は新規項目だが、合理的な根拠はすぐにそろえられる筈**

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

５．工程管理のために必要な基準の作成

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	HACCPに基づく工程管理					
5-1	**原材料の管理** 原材料の受入基準、保管条件および使用基準、不適合原材料の識別、処理手順を定め、文書化すること。	手順書には次の内容を含み適切であること ①適正な温度の基準 ②外観、品位に関する基準 ③原材料名称、製造日付、期限表示,ロットNo.、製造者名等 ④微生物および理化学等の基準				
5-2	**工程および食品の管理は、以下を実施すること。** 工程毎に食品と工程の管理方法及び作業手順を定め、文書化すること。	①工程ごとに作業手順が決まっており、文書がある ②文書はHACCPプランに基づいた管理の方法が明確になっている ③文書は品質管理部門がレビューしている		A		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・全てのHACCPプランが完了した後でなければ文書化できず、5-3～5-7完了後に作成するため、時間的猶予が必要**
5-3	**工程および食品の管理は、以下を実施すること。** 工程毎に危害分析を行ない、リスクの評価を行うこと。	①全ての原材料の危害分析を行っている ②全ての工程の危害分析を行っている ③科学的な根拠に基づき危害の重大性を判断している		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・従来要求事項ではなく、リスク評価が不十分な工場が多い。評価には一定の猶予が必要**
5-4	**工程および食品の管理は、以下を実施すること。** HACCPプランを作成すること。これには、評価に基づく重要管理点（CCP）、科学的根拠に基づくCCPの管理基準、CCPの管理をモニタリングするシステムを設定し、CCPが管理外となった場合の措置も定めていること。	①CCPが適切に設定されている ②CLが科学的根拠に基づき設定されている ③ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞの方法、頻度が適切である ④ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ担当者が決められている ⑤逸脱時の措置が適切に定められている		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・CCPの設定および基準についての科学的根拠の作成に時間がかかる**
5-5	**製品を適切に保管・管理・出荷するために規定・基準を作成すること。**	規定には次の内容を含み適切であること 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がある ②保管製品の衛生的な取扱いに関する規定がある ③基準を逸脱した場合の仕掛品・製品への措置、対応に関する規定がある ④科学的根拠に基づいた出荷基準 ⑤出荷基準が-18℃以下になっていること				※　外部保管はアウトソースで評価。

5-6	**アレルギー物質の管理を実施すること。**	①原材料のアレルギー物質を一覧表にし､把握している こと		A2		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ④のみ新規で高度化。H29･30は評価しない。　H29･30は①～③について重み付100%で評価する。H31は項目全体を難易度Aとして扱う**
		②工程毎にアレルギー物質混入の危害分析を行うこと				
		③アレルギー物質混入を防止するための手順を定め 文書化すること				
		④交差汚染がないことを適切な頻度で検証する 手順を定め、文書化すること				
5-7	**HACCPシステムが有効であることを検証する手順の設定**	手順書には次の内容を含み適切であること		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・検証の考え方についての指導が必要**
	検証は定められた間隔で行うこと	①HACCPプランの妥当性確認を行うこと				
		②ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ機器を校正すること				
		③検証のための製品検査を行うこと				
		④HACCPプランに関する記録の見直しを行うこと				
		⑤システム全体の見直しを行うこと				
	前提条件管理（PRP・一般的衛生管理）					
5-8	**施設・設備の運用に関して作業手順を定め、文書化すること。**	手順書には次の内容を含み適切であること				
	①施設・設備の衛生管理 ②施設・設備、使用機械・器具類の点検、保守管理 ③鼠族昆虫の防除	①施設・設備の衛生管理 a 設備の食品に接触する面の管理、b 設備の食品に接触しない面の管理、c　床面の清掃、d 壁・天井の清掃、e 相互（交差）汚染の防止、f 結露の防止、g 便所の管理、h 手洗い設備の管理、i 足洗い設備の管理				
		②施設・設備、使用機械・器具類の点検、保守管理 a 施設周囲の整理整頓、b 周辺建物等の管理、c 作業スペース、d 使用機械・器具類の保守点検、e 照明設備の管理、f 窓・出入り口の管理				
		③鼠族昆虫の防除 a鼠族・昆虫の防除計画、b トラップ、捕虫設備の設置と維持管理、c 捕獲物のモニタリングと結果分析及び改善、d 使用薬剤の管理				

5-9	**従業員の衛生管理に関して以下の規定が定められていること。** a 健康診断、b 検便、c 出勤時の健康確認、d 持ち込み品、e 作業着、手袋、前掛け等、f 毛髪混入対策、g 飲食・喫煙、h 手洗い	手順書には次の内容を含み適切であること ①定期的な健康診断・検便を受けること ・対象は派遣を含めた全員で、新規採用時にも行なうこと ・異常時の処置方法、報告体制も規定していること ②毎日の健康状態、外傷を確認する規定があること ・異常時の処置方法、報告体制も規定していること ③作業服等の洗濯・洗浄、交換等の規定がある ・作業服の洗濯は持帰らず、工場が管理すること ④毛髪の長さ、洗髪、毛髪除去の方法が管理されていること ・毛髪発見時の処置も規定されていること ⑤飲食,喫煙場所は定められた場所で行っていること ・工場内で水分を補給する場所、官能検査の場所が規定されている ⑥入場時や作業中の手洗い方法が規定されている				※ ③工場内のランドリーで作業者が洗濯等をおこなうことは可。
5-10	**工場において、以下の項目について作業手順を定め、文書化すること。** ①使用水及び氷の衛生管理 水についてはその用途に則した管理が必要である。 上水道、井水、工業用水、海水など種類・用途ごとに必要事項を定めること。 ②製造現場で使用する薬剤の管理 ③製造現場内での廃水及び廃棄物の衛生管理 製造現場での取り扱いに限定する	①使用水及び氷の衛生管理が規定されていること ・殺菌装置の管理(井水,工業用水,海水) ・水源の管理(井水,工業用水,海水) ・水質検査(残留塩素濃度,微生物等) ・貯水槽の管理 ・製氷機の管理 ②製造現場で使用する薬剤の管理が規定されていること ・使用薬剤をリスト化している ・SDSを入手保管し、活用できる ・使用記録簿がある ・内容物の表示がされている ・使用濃度が明確になっている ・保管場所の管理が決められている ③製造現場内での廃水及び廃棄物の衛生管理が規定されていること ・排水溝及び排水ピットの清掃 ・廃棄物容器の管理・清掃 ・廃棄物の取り扱い				

	食品防御のための管理					
5-11	**入場管理、持込物管理、原料・工程等へのアクセス管理、監視機器を設置している場合など実態に応じた基準を作成し文書化すること。**	①従業員の入場ルールが定められ文書化されている ②外来者の入場ルールが定められ文書化されている ・来場者の氏名、所属、行先、目的、入退場時間等は記録されている ③持込み品や持込み禁止品が定められ、リストがある ④従業員の業務に応じた立入区域、制限が定められている ⑤パソコン等についてもパスワード等で保護され、決められた従業員しか使用できないシステムになっている ⑥監視機器へのアクセス管理をしている		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・基準の文書化に猶予が必要**
	原材料供給、アウトソースの選定と管理 原材料の調達、製造における製品の品質に直結する業務を、外部に委託あるいは請負させる場合は、選定と管理について基準を作成し、必要事項を文書化することが必要である。					
5-12	**アウトソース事業者を選定するための明確な選定基準を文書化すること。また選定基準には以下の要件に加え、個別業務に必要な内容が含まれていること。** アウトソース事業者とは、原材料の供給者、前処理業者、一部工程の外部委託業者、原料や製品保管の冷蔵業者、廃棄業者、清掃業者、警備などをいう。	①アウトソース事業者は当該業務を適切に遂行した実績があるか、あるいは適切に遂行できることを確認する ②コンプライアンス、業務管理、品質管理において適切な状態が維持できる管理・運用体制がある ③上記の確認は品質管理責任者（代行者）により実地で行われている ④アウトソース事業者が策定した各種基準は適切である ⑤アウトソース事業者の管理について、業務遂行の評価基準、不適合であった場合の是正措置および運用基準・手順が定められている ⑥アウトソース事業者について、定期的に評価し、見直しを行うことが定められている ⑦アウトソース事業者に対して評価のフィードバック、その結果に基づいた適切な指導について定められている		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・基準の文書化に猶予が必要**
	設備の台帳管理、施設･設備の保全計画					
5-13	**製造、清掃、保安管理などに係る設備は台帳化して管理するとともに、重要な施設、設備について定期的な保全計画を作成すること。**	設備台帳、保全計画があること				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

６．品質・衛生検査体制

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	品質・衛生検査体制					
6-1	**品質・衛生検査（品位検査・微生物検査・理化学検査）に関する以下の手順を定め、文書化すること。** ①培地の管理が定められていること。 ②検査の結果、管理基準を逸脱した場合の処置が定められていること。 **③検査の結果記録は品質及び衛生管理を行う部門の長あるいは品質管理責任者によって確認されていること。**	①品質・衛生検査（官能・微生物・理化学等）の 規定（手順書）を完備していること 規定には、下記の内容が含まれること ・検査の結果、管理基準を逸脱した場合の処置方法 ・試薬・培地類の管理（開封後及び調製試薬等の 使用期限、廃棄記録等） ・保管サンプルの保管期限（合理的な根拠があること） ②検査の結果記録は品質及び衛生管理を行う部門 の長或いは品質管理責任者によって定められた 期間で確認すること				
	検査担当者に求める要件					
6-2	**検査担当者には、次の要件をすべて満たす者が含まれていること** ①実務経験。 ②検査技能の習得に必要教育。 ③力量の確認。	①実務経験として、品質及び衛生検査の経験を１年 以上有すること ②検査技能の習得に必要かつ十分な内容の教育を受け ていること ③微生物検査のクロスチェックを毎年１回以上受験し、 合格していること				
	検査に用いる機器					
6-3	**検査・測定機器の点検・校正は、漏れがないように台帳などを作成し定期的に行うよう手順を定め、文書化すること。**	機器管理の手順書があり、手順書には、下記の内容 が含まれること ・機器の使用方法等の手順 ・管理基準を逸脱した時の処置方法 ・点検する頻度 ・工程の温度帯に合致する標準温度計がある 標準温度計がない場合、外部で校正している ・誤差の許容範囲を科学的に規定している				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

7. 教育と組織マネジメント

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	教育と規律の維持					
7-1	**教育と規律の維持のため、以下の項目について手順・内容を定めること。** ①代表者による、規範、規律意識の向上を含めた従業員教育の方針。 ②教育計画の作成。計画には、教育プログラムと年間スケジュールを含む。 ③全体への教育内容にはコンプライアンス、品質管理、衛生管理、食品防御を含む。 ④職務に応じた個別の教育プログラムを作成すること。 ⑤実施記録と効果の確認を行う手順を定め、文書化すること。	教育訓練等の規定があり、下記の内容が含まれること ①代表者による、規範、規律等に対する表明 ②教育計画のプログラム及び年間スケジュール 教育計画には、下記の内容が含まれること ・全従業員対象に、コンプライアンス、品質管理、衛生管理、食品防御 ・入社時を含む、職務に応じた個別の教育プログラム ③実施記録と効果の確認を行う手順、記録				
7-2	**重要な工程の担当者などには、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などを設けること。**	①CCPのモニタリング担当者、検証を行う責任者など ②試験担当者、官能検査担当者等 ③内部監査員				
	コミュニケーション					
7-3	**業務上の指示命令、報告相談が適切に行われるよう、朝礼・ミーティングなどの機会を定期的に設けること。また、ヒヤリ・ハット事例など従業員からの情報提供・意見具申を受け付ける手順を定め、文書化すること。**	①業務上の指示・命令を行うための仕組みがある（朝礼、ミーティング等） ②従業員からの報告や相談を定期的に受ける仕組みがある ③従業員からの情報提供や意見具申を受ける手順がある		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・基準の文書化に猶予が必要**
	内部監査・不適合対応					
7-4	**内部監査員は品質管理、衛生管理および工場が定める事項について、内部監査を行う。内部監査についての手順、計画を定め、文書化すること。**	①内部監査の規定には、頻度や手順が記載されている ②内部監査の年間計画がある ③内部監査のチェックシートがある ④内部監査の結果は代表者に報告される仕組みになっている				
7-5	**内部監査では、既に不適合として処理された事案についても評価することとし、不適合とされた事項について措置、またその手順も定め、文書化すること。**	①工場内外で発生する不適合について定められている ②不適合が発生した場合の手順が定められている ③内部監査で発見された不適合の措置が定められている				

	マネジメントレビュー												
7-6	**方針に沿った手段で目標を達成するために、経営者は継続的改善を行うためのマネジメントレビュー及びその他組織活動の仕組みを整えること。**						①代表者はMRを定められた間隔で実施するように指示している ②目標達成のための仕組みがある						
7-7	**品質管理責任者は、品質に係る事項のマネジメントレビューについて実施、見直し、記録などの手順を定め、文書化すること。**						①MRの開催頻度が定められている(年1回以上) ②代表者が主導して実施する仕組みになっている ③MRの報告内容が定められている ④MRの代表者による指示の是正期限が定められている						※【報告例】 ①外部監査結果 定期検査、指導、更新調査 行政等の立入検査他 ②内部監査結果 品質管理・衛生管理上の問題点 ③法令順守に関する状況 ④食品防御・危機管理体制 ⑤緊急事態、事故、回収、クレーム ⑥製品の品質、安全性に影響する事項 ⑦過去の不適合・各是正措置の進捗 ⑧その他、経営者に報告すべき事項
小計	項目数	7	配点	35	得点	0	評価点	0	100点換算得点	0		100点換算評価点	#DIV/0!

8．文書体系

No	基準内容						主な確認内容				得点	経過措置	評価点	備考
8-1	**すべての方針、目標、基準、手順、マニュアル、計画、台帳、様式、記録などは文書化され、以下に定められた文書体系で分類されていること。** ①電子媒体を含む、文書の分類・体系が定められていること。 ②文書の作成、承認、保管に関する文書管理の手順が定められていること。						①電子媒体を含む、文書の分類・体系が定められている ②文書の作成、承認、保管、見直し、廃棄に関する文書管理の手順が定められている							
小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!			100点換算評価点	#DIV/0!

冷凍食品製造工場　更新調査　Ⅱ．現場での実施・管理に係る基準

１．HACCPに基づく管理

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	アウトソースの管理 原材料は、基準に基づき以下の通り管理されること。					
1-1	**原材料について、供給者への訪問や規格内容の検証等の計画を立て、供給者が適切に品質管理を行っていることを検証し、必要に応じて是正要求を行うこと。また、その内容を記録すること。**	①原材料供給者に求める施設･設備の衛生等に関する規定がある ②供給者に規定通り訪問した記録がある ③不適合の場合の運用基準等が定まっている				
1-2	**原材料の受入毎に、受入基準と原材料が適合しているか適切に確認・検査を実施し、記録すること。**	①原材料の仕様書、保証書等がある ②受け入れ基準がある ③受け入れ基準通りに検査を実施、記録している ④原材料の検証を適切な頻度で行っている ⑤不適合の場合の運用基準等を定め、記録がある				
1-3	**原材料の保管と使用（払出し）の管理を適切に行ない、トレースが可能であるように保管管理および使用実績について記録すること。**	①原材料のロット管理を行っている ②使用記録に原材料ロットを記載している ③原材料の保管と使用の記録がある				
1-4	**原材料の使用時には目視や官能等による確認を行うこと。**	①原材料使用時の確認方法の規定がある ②確認に際し、力量が必要なものは、資格者が行っている ③異常があった場合の処置の記録がある				
1-5	**受入検査時、保管時および使用前確認において見出された不適合原材料は、手順に従い識別処理し、その内容を記録すること。**	①処理手順の規定がある ②規定に従った処理をしている ③責任者の役割分担が明確である ④使用記録に異常時の処置が書き込める ⑤処理記録がある				
1-6	**アウトソースの業務遂行状況が必要な要件に適合しているか、適切な頻度で確認・検査を行ない、その結果を記録すること。**	①規定通りの頻度で訪問等を行い、確認、検査している ②訪問等の確認・検査結果を記録している		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・原材料供給者以外のアウトソースの確認体制の確立及び文書化に猶予が必要**

1-7	**アウトソースの業務遂行状況が不適合であった場合は、適切な是正措置を行い、記録すること。また、必要に応じて再発防止策を実施すること。**	①結果を通知し､不適合の場合指導している ②是正措置と必要に応じて再発防止策を求めている		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・原材料供給者以外のアウトソースの確認体制の確立及び文書化に猶予が必要**
	重要管理点（CCP）及び工程の管理（モニタリング、検証を含む） 工程および食品はHACCPプランに基づき適切に管理し、その状況を記録すること。					
1-8	**重要管理点（CCP）を適切にモニタリングすること。**	①HACCPプラン通りの頻度、方法、管理基準で、全てのCCPをモニタリングしている ②モニタリング結果を記録している ③モニタリング内容を検証している				
1-9	**品質に影響を及ぼす全ての工程の管理状況を記録すること。**	①現場で使用する手順書がある ②工程が品質に影響を及ぼす程度に応じて工程管理状況を記録している ③記録用紙に必要な管理項目と基準がある ④手順変更を現場に周知している				
1-10	**管理基準を逸脱したときは、工程の是正措置と製品の措置を予め定められた通りに実施すること。**	①逸脱時はHACCPプラン通り、処置している ②逸脱した製品は識別している ③工程の是正後に再稼働している ④製造現場へフィードバック等をしている				
1-11	**製品規格または管理基準などの逸脱により不適合となった食品を手直しして使用する場合には、以下の要件を確保したうえで、基準・手順を定めて行うこと。** a 製品の安全性、b 製品の品質、c トレーサビリティ、d 法令遵守	①手直し手順には危害等を分析し、安全、品質を担保する規定がある ②いつ、どの原材料を手直して使用したか分かる記録がある ③手順通り実施していることを確認している ④手直しが法令や自社基準に抵触していない				
1-12	**基準逸脱の場合は、逸脱の原因を分析評価し、必要に応じ是正措置に加え、再発防止策を実施すること。また、その評価と再発防止策を記録し、手順とすること。**	①逸脱時の原因究明を行っている ②正常化への手段は適切である ③製造現場へフィードバック等をしている				

1-13	**工程がHACCPプラン通り管理され、システムが適切に機能しているかを検証すること。検証に基づき必要に応じ見直しを行うこと。**	①検証は、工場の定める期間毎、逸脱時等に行っている（機器の校正、CCPと校正の記録の見直し、細菌検査の実施等） ②HACCPプランに定められた担当者が行い、組織の代表者が承認している		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・HACCPプラン全体の検証という概念の理解が進んでいない。**
1-14	**賞味期限印字を、適切に行っていること。**	①賞味期限設定手順があり、実施している ②印字はかすれたり消えたりしない ③印字のコピー等を日報類に添付している ④印字設定者を定めている ⑤製造前・後に印字設定者以外が確認している				
	製品管理、出荷管理 製品は保管管理規定に基づき管理し、出荷基準により合否判定し出荷すること。					
1-15	**製品保管庫は温度管理され、衛生的で整理整頓されていることとし、原料保管庫と共用する場合は、区画区分がされていること。**	①-18℃以下を保持している ②衛生的であり、区画区分している ③未包装製品の仮置保管規定がある ④アウトソースした場合の管理規定が定められている				
1-16	**保管基準を逸脱した場合の製品、出荷基準の逸脱による出荷保留・停止製品の識別管理が適切に行われていること。**	①逸脱した製品の情報を、速やかに保管や出荷担当部門に連絡している ②逸脱製品の識別方法を定め、適切に識別している ③逸脱製品が適切に処理された記録がある				
1-17	**出荷基準に合格し出荷された製品は、製品のロットと出荷先を記録し、製品トレースが可能であるようにすること。**	①製品にはロットが記載されている ②出荷記録にはロット、品名、販売先、数量等が記録されている ③販売先の連絡窓口を全て把握している				

	アレルギー物質管理 アレルギー物質管理が必要な場合は、以下の管理・対策が実施され、記録が作成されていること。					
1-18	**アレルギー物質を含む食品（原料、仕掛品を含む）の保管および使用においては、他の食品と識別管理され、誤使用がないよう配慮されること。**	①工場内のアレルギー物質一覧表がある ②工場内での保管場所を把握し、保管場所では区分保管、アレルギー食品であることの明示、定められた場所で計量を行っている ③使用者を定めている				
1-19	**ライン間の交差汚染や、清掃後の残留による汚染が起こらないよう、手順に従い管理・清掃を行うこと。またその記録を残すこと。**	①アレルゲン混入防止のため、清掃・洗浄、専用器具の利用、製造順等の管理方法を定めた手順がある ②ライン間で意図しないコンタミがない		A		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・交差汚染や清掃後の汚染の有無の検証について理解が進んでいない。また標準的な手法も紹介していない。**
1-20	**アレルギー物質混入防止対策の検証を行ない、評価記録すること。**	①一覧表、表示、区分け、使用者を含め、手順通りであることを定期的に確認している ②検査キット等によるコンタミの有無を検証している ③確認・検証で逸脱が見つかった場合、速やかに修正している		A2		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・項目全体は難易度Aとして扱う。その上で②については３年間評価しない**

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

２．前提条件管理（PRP・一般的衛生管理）

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	施設・設備の衛生的な運用・管理					
2-1	**生物的危害の汚染防止として、以下を実施するとともに、実施したことの確認を記録すること。** ①作業場内は適宜清掃し、適切な衛生状態を維持すること。 ②設備の食品に接触する面は常時衛生的に管理し、食品屑や残渣の付着がないようにすること。 ③作業場の環境を適切に管理すること。 ④作業場で発生する食品残渣、廃棄物、廃水は床面などに付着・滞留することがないよう適宜清掃を行うこと。	①施設･設備の適切な衛生管理手順を定め、実施・記録している ②食品接触面は常時衛生的に管理し、食品屑や残渣の付着がない ③食品接触面以外も従業員が触れる可能性のある部分は、接触面と同様に管理している ④作業場にカビや結露の発生がない ⑤室内の温度、湿度は管理された状態である ⑥粉塵飛散がある場合は対策を行っている ⑦異常があった場合、適切に措置を行い、記録している				

2-2	**化学的危害の汚染防止として、以下を実施するとともに、実施したことの確認を記録すること。** ①洗剤、消毒剤、潤滑油、床からの跳ね水など食用不適にする物質が混入されないように管理されていること。	①洗剤、消毒剤等の衛生管理手順を定めている ②逸脱時は処置を行い、記録している ③洗剤、消毒剤等の容器には誤認・誤使用が無いよう名称を明示している ④食品や器具は床からの跳ね水の影響が無い高さで管理されている				
2-3	**設備のレイアウトは汚染作業区、準衛生作業区、衛生作業区などの衛生区分や動線を配慮し、衛生的で、交差汚染が起こりにくいものであること。**	①工場が定めた衛生区分･動線は適切であり､実態も一致している ②より衛生的な区分への人・物の移動の際に必要な汚染防護措置を取っている ③人、物、空気の流れが適切である				
2-4	**作業場は整理整頓され、不要な食品、消耗品、備品などが放置されないこと。**	①作業場内に不要品が置かれていない ②作業場内では定められた物を、定められた箇所で管理している ③備品、消耗品は適切に管理され、管理記録がある				
2-5	**手洗い、便所等は以下に従って管理すること。** ①手洗い、足洗い場は衛生的で、適切な備品が設置・管理されていること。 ②便所は適切に換気され、定期的に消毒されていること。衛生的に管理され、適切な備品が設置されていること。	①定期的な清掃、消毒、備品チェックを実施している ②適切な手洗い等の手順を写真等で明示し、明示の通り実施している ③便所は防虫対策を行い、換気している				
2-6	**物理的危害の汚染防止として、以下を実施するとともに、実施したことの確認を記録すること。** ①施設・設備には錆やカビの発生がないよう管理すること。また、欠損しにくい材質のものを選択すること。 ②作業場の施設・設備・器具・備品は日常的に点検され、必要に応じて大掃除、補修、交換等の措置が取られること。	①施設･設備に錆やカビの発生がない ②施設･設備は欠損しにくい材質である ③備品の点検手順に従い、点検を実施・記録している ④異常があった場合や必要に応じて、適切に措置を行い、記録している				※ 部品･設備の欠損や欠落について、放置しないこと。
	従業員の管理					
2-7	**従業員の健康診断及び検便に関する事項を遵守し、その実施状況について必要に応じ記録管理を行うこと。**	①臨時職員も含めて少なくとも法令等に定める頻度で健康診断及び検便を受けること ②検便の実施は、計画的に行うこと ③検便の項目には腸管出血性大腸菌を含め、それらの記録も保管すること ④対象者が全員受けていることが記録等で分かること ⑤新規採用時は結果判明後に現場作業に従事していること				

2-8	**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、記録を保管すること。**	①業務に影響する異常時の場合､健康が確認できる迄業務に従事させないこと ②異常時の適切な処置記録があること				
2-9	**従業員が次の症状を呈している場合は、責任者に報告の上、食品の取り扱いに従事させないようにする。場合によっては、製造現場への立ち入り禁止あるいは出勤停止の措置を行うこと。工場内で処置を行った場合は、症状及び処置内容を記録し、保管すること。また必要に応じて医師の診断、治療を受けさせること。内容に応じて保健所等に連絡し、必要な対応を行うこと。** 症状の例：a 黄疸、b下痢、c 腹痛、d 発熱、発熱を伴うのどの痛み、e 吐き気、f 嘔吐、g 皮膚の外傷(やけど、切り傷等)、h 耳、目又は鼻からの分泌(病的なものに限る)	①毎日の健康状態を記録し、健康状態の記録は責任者が毎日確認していること ②異常時についてはその旨を速やかに報告し記録(症状,配置転換,処置法等)があること ③処置は適切で製品に影響を及ぼさないこと ・皮膚の軽度外傷は耐水性被覆材で処置しており、使用記録があること ・化膿等の症状がある者は別途対応していること ④異常時の処置は、品質管理責任者の主導で行い、内容に応じて保健所等に連絡し、必要な対応を行うこと				
2-10	**従業員の身だしなみ等に関する事項を遵守し、その実施状況について必要に応じ記録管理を行うこと。**	①清潔な作業着、帽子、靴を着用し、必要に応じてマスク、手袋を着用すること ②爪は短く切ること ③作業服の管理は適切に行われていること ④作業服の着用は適切なルールに従って運用されていること ⑤違反がある場合は、直ちに処置を行うこと				
2-11	**毛髪混入防止に関する事項を遵守すること。**	①髪の毛は帽子（毛髪の脱落を防止するタイプのもの）の中に収めること ②定期的に洗髪をすること ③ローラーがけを実施し、粘着ローラーの粘着力や本数等を管理すること ④ローラーがけは入室時だけではなく必要に応じて作業中にも行っていること ⑤ローラーがけの結果を記録していること ⑥エアシャワー装置内で規定時間シャワーを浴びること（設置がある場合） ⑦異常時は、品質管理担当者が対策を確認･指導していること ⑧違反がある場合は、直ちに処置を行うこと				

2-12	**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をしないこと。** a 指輪、腕時計等の装飾品、b タバコ、財布等の私物、c マニキュアや付けまつげの着装、d シャープペンシル、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	①持ち込み可能品又は禁止品リストが掲示されていること ②規定禁止対象品は工場内に見られないこと ③持ち込み品の記録を残すことが望ましい ④違反がある場合は、直ちに処置を行うこと				※ ③については、「望ましい」表記の為今回は減点しない（今後の減点対象項目）
2-13	**従業員の行動に関する以下の事項を遵守し、その実施状況について必要に応じ記録管理を行うこと。** 許可された給水場所等を除き、作業場内で飲食、喫煙は行わないこと。	①許可された給水場所等を除き、作業場内で飲食、喫煙は行わないこと。 ②現場で食味検査を行う場合は､指定の場所で決められた担当者が行っていること ③給水や食味検査は、異物混入や微生物汚染が防止される方法で行っていること				
2-14	**入場時、作業中に必要な場合は手洗いマニュアルに沿って手洗いを実施すること。** ①マニュアルに従った手洗い。 ②手洗い場の備品の管理。 ③適切な区域間の移動。 ④手洗い方法の効果の確認（検証）。	①入場時、作業中等に掲示された手洗いマニュアルに沿って手洗いを実施すること ②手指殺菌用等の溜め水､爪ブラシ､エアシャワー等が管理されていること ③区域（衛生-汚染等）間の移動が適切であること ④手洗い効果の確認を行った記録があり、基準超過時の対応が適切に行われていること ⑤違反がある場合は、直ちに処置を行うこと				
	水（氷を含む）、蒸気の管理					
2-15	**添加水、調理時に使用する水及び食品に直接接触する水は、食品衛生法で定める食品製造用水であり、以下の管理を行っていること。** ①始業時に水の臭気、味、透明度などを官能評価して使用すること。評価結果は記録すること。 ②原材料の一次洗浄や一時保管のために使用する水、氷、海水は、衛生的な処理が行われたものを使用すること。	①始業時に水の臭気、味、透明度、残留塩素濃度を確認し記録があること ②井水の場合、食品製造用水であることを水質検査等で年1回確認し記録があること ③井水の場合、殺菌装置の管理状況を確認し記録があること ④上水の場合、水質検査データを入手し確認していること ⑤海水は、衛生的な処理が行われたものを使用すること。 ⑥貯水槽を使用の場合、年1回清掃等を行い記録があること ⑦必要に応じて細菌検査を行い汚染がないことを確認し記録があること ⑧基準逸脱時の処理が適切で記録があること				

2-16	**工程内で食品に直接使用される氷及び蒸気についても以下の管理を行うこと。** ①製氷機の管理。 ②蒸気を発生させるボイラーの清缶剤の管理。	①製氷機を使用の場合、管理状況を確認し記録があること ②必要に応じて細菌検査を行い汚染がないことを確認し、記録があること ③食品に蒸気を直接使用する場合、ボイラーの清缶剤は食品添加物として認められたものであること ④基準逸脱時の処理が適切で記録があること		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・基準の文書化、運用のために猶予が必要**
	その他の管理					
2-17	**薬剤の管理** 作業場内で使用される薬剤は、定められた手順に基づき保管、使用されること。	①薬剤リスト、SDSを保持していること ②容器には誤認しないよう内容物が識別できる表示等がされていること ③担当者を決め、ルールに従い用途・用法を遵守していること ④使用記録を作成し保管すること （Ⅱ-2-13に関連する手洗い用洗剤・殺菌剤Ⅲ-5-23に関連する清缶剤の管理を含む） （劇・毒物の管理はⅡ-3-8で確認）				※　④について補足 危害の少ない薬剤については、受払簿程度の記録でよい
2-18	**鼠族・昆虫の防除管理は、以下の内容を実施すること。** ①侵入防止策 ②内部発生・内部繁殖防止策 ③防除手順の遵守	①扉の開閉時間の短縮や開放防止策、エアカーテンやシートシャッターの管理などの適切な侵入防止策を実施すること ②食品残渣や清掃の管理を徹底すること ③予め定められた手順に従って防除すること ④捕虫設備･トラップの維持管理をしていること ⑤捕獲物のモニタリング結果により改善を行っていること ⑥薬剤散布後の管理が適切であること （殺虫剤のSDS保持、散布記録、立会等） ⑥確認結果等を改善に繋げていること				
2-19	**食品残渣、廃棄物および廃水の衛生管理は、以下の内容を実施すること。** ①食品残渣、廃棄物、廃水等の作業場外への排出及び区分管理をすること。 ②排水溝の清掃	①食品残渣、廃棄物、廃水は衛生的に集められ、作業場外に排出されること。 ②食品残渣、食品廃棄物、一般廃棄物はその性状により区分管理すること。 ③産業廃棄物はマニュフェスト伝票を適切に保管管理すること ④排水溝は定期的に清掃し、衛生状態の確認結果を記録していること ⑤異常発生時には､適切な管理が行われ記録されていること				

2-20	**外来者の入場管理は、以下に従って行うこと。** ①外来者の入場に関するマニュアルに従い運用すること。 ②外来者の入場は従業員の入場手順に準じ、入退場の記録を行う。外来者には、従業員の案内をつけることを原則とする。なお、外来者が自社従業員でない場合は、識別できること。 ③敷地・施設内は必要に応じ立入制限区域を定め、無用の人間が立ち入らないよう管理すること。						①マニュアルに従い運用すること ②従業員と同様に入退場の記録を行うこと ③持込み品を管理し、記録を残すこと ④帽子の色や作業着の種類等で識別できる様にすること（自社従業員でない場合） ⑤立入制限区域にはその旨の掲示を行う等して無断立ち入りさせない様に管理すること					
小計	項目数	20	配点	100	得点	0	評価点	0	**100点換算得点**	0	**100点換算評価点**	#DIV/0!	

3．品質・衛生検査

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	検査手順、精度の管理					
3-1	**検査はマニュアルに従って実施されていることとし、結果は適切に確認、記録されていること。また、品質管理責任者は、検査精度に影響を与えていなくとも操作の手順に異常や逸脱がないように管理指導すること。**	①検査はマニュアル通り実施されていること ②結果は適切に記録されていること ③品質管理責任者が検査結果を定められた期限内に確認又は承認していること ④品質管理責任者不在時の代理体制が適切であること ⑤品質管理責任者は操作の手順に逸脱がないように管理指導すること。 ⑥保管サンプルは、合理的な期限までは保管すること				
3-2	**管理基準からの逸脱があった場合の措置が適切に実施されていること。**	①異常発生時は是正処置も含め適切な内容で措置されていること ②基準逸脱時の対応記録があること				
3-3	**検査担当者の技量向上のための教育、訓練が行われていること。品位検査のパネラーの能力評価確認も同様に行われること。またクロスチェックによる外部精度管理以外にも適切な内部精度管理を行い、精度の維持管理を行うこと。**	①講習会の受講記録があること ②パネラー能力評価確認記録があること ③クロスチェックを年1回以上受験し、合格していること ④内部精度管理の記録があること ⑤クロスチェック及び内部精度管理の結果不合格の場合は適切に是正していること		A2		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・④のみ新規で高度化。H29･30は評価しない。　H29･30は①②③⑤について重み付100%で評価する。H31は項目全体を難易度Aとして扱う**

3-4	**検査機器は適切に校正・管理されていること。機器・器具ともに汚染の恐れがないよう管理すること。**	①規定、計画に基づいた点検記録があること ②商取引に使用する計量器は計量法による規定の検定を受けること ③計量検定の記録（検定証印等）があり、計量器は有効期限内であること ④温度計の校正記録があること ⑤必要な温度帯ごとに有効期限内の標準温度計があること ⑥標準温度計がない場合、外部で校正していること ⑦温度計校正誤差の許容範囲を定め、基準逸脱時は適切に処置され、記録があること ⑧機器・器具ともに異物混入及び微生物汚染の恐れがないよう管理すること				②について:製品重量を最終的に確認する計量器以外(検査室等の計量器等)は、検定までは求めない。内部点検でよい
	工程管理のための検査 工程管理のための検査は、以下について適宜実施すること。					
3-5	**設備・備品の拭き取り検査（微生物検査）** ①清掃の効果を検証するための検査 ②稼働中の工程の汚染状況を調査・把握・管理するための検査 ③仕掛品・製品に微生物的な異常がみられる場合の原因追求	以下について、適切に拭き取り検査等の計画を立てて適切に実施すること ・清掃後の拭き取り検査を行い、清掃効果を検証していること ・稼働中の工程の拭き取り検査を行い、汚染状況を調査して管理していること ・仕掛品・製品に異常がみられる場合に拭き取り検査を行い原因追求していること ・拭き取り検査結果が記録されていること ・基準を逸脱した際の措置が適切であり、記録されていること		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・工程ふき取り検査の必要性について理解が進んでいない** ※　拭き取りについては、効果検証をした上で同等の効果があるものであればよい(ATP等でもよい)
3-6	**モニタリング検証のための抜き取り検査（微生物検査、官能検査等）** ①加熱条件の検証のための検査 ②製品の品質に異常がみられる場合の検査 なお、上記の異常とは管理基準内での異常値も含む。	①加熱前後の抜き取り検査等を行い、加熱条件を検証していること ②製品の品質に異常が見られる場合に抜き取り検査を行い原因追及していること ③抜き取り検査結果が記録されていること		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・モニタリングの理解が進んでいない**
	試薬・培地の管理					
3-7	**試薬・培地は、以下の管理を行うこと。** ①試薬･培地等は適切な方法により保管され、使用期限内に使用されること。 ②微生物検査に使用された培地は、滅菌し廃棄物として処理されること。	①試薬・培地容器に記載の条件で保管すること開封後や調製後の試薬及び培地が規定通り管理され使用期限内に使用していること ②試薬･培地類が適切に廃棄され記録があること（使用後の培地は滅菌すること）				

3-8	**劇・毒物は、以下の管理を行うこと。** ①工場内で扱われる全ての劇・毒物は、品質及び衛生管理を行う部門の長、あるいは組織責任者が指名するものが管理すること。 ②劇・毒物の保管場所は施錠し、使用記録簿を作成し記録保管すること。なお、記録項目として、劇・毒物ごとの受払いの日付、量、取扱い者氏名に加え、必要に応じて使用目的を記すこと。	①全ての劇・毒物は、組織責任者が指名するものが管理すること ②薬剤リストがあり、内容に漏れがないことSDSが入手されていること ③保管庫の施錠や、保管庫内の区分管理等は適切であること ④保管庫の鍵の管理が適切であること ⑤受払の日時、量、取扱い者氏名に加え、必要に応じて使用目的を記録すること ⑥在庫と使用記録に整合性があること ⑦廃棄記録があること				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

4．教育と組織マネジメント

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	教育と規律の維持					
4-1	**教育は年間計画に沿って実施され、効果確認を含めて記録されていること。また、必要に応じて追加的な教育が実施されていること。**	①年間計画に従って教育が行われていること 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対象者は全員教育を受けており記録があること ④教育効果の確認を行い、その結果不十分な際は再教育の機会を設けていること ⑤教育内容を評価し､必要に応じて教育プログラムを修正していること				
4-2	**規範意識、規律遵守意識が適正で、逸脱行為がある場合はその程度に応じた措置が行われ、是正されていること。**	①規範意識、規律遵守意識の向上を目的とし、教育を行っていること ②規範意識、規律遵守意識が適切であること ③逸脱行為があった場合は注意指導が行われ、その記録があること		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・基準や教育内容の確立および運用に猶予が必要**
4-3	**重要な工程の担当者は教育による十分な職務遂行能力を有すること。また、社内資格制度がある場合には、適切な運用が行われていること。**	①資格教育の効果確認は試験等で適切に行われており、記録があること ②資格認定者は適切な力量・経験を有していることを確認し、記録があること ③資格認定者以外に対象業務をさせていないこと				

	コミュニケーション					
4-4	**コミュニケーションの機会は、設定されたとおりに実施され記録されていること。また、コミュニケーションの効果と課題を把握し、改善に努めること。**	①朝礼、ミーティング、会議等を開催し、必要に応じて記録を残していること ②従業員が報告・相談、情報提供、意見具申を行い、易い環境を整備していること ③従業員同士、従業員と管理者との双方向でのコミュニケーションに心掛けていること ・上記について適切な回答が行われていること				
4-5	**従業員からの情報提供、意見具申に対しては適切な回答を行うこと。また、回答に当たっては従業員が委縮しないような配慮を行うこと。**	①従業員からの情報提供、意見具申に対して、できるだけ迅速に適切な回答を行うこと ②回答に当たっては従業員が委縮しないような配慮を行うこと		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・基準の文書化に猶予が必要**
	内部監査・不適合対応					
4-6	**内部監査は事前の計画に基づき、手順に沿って実施されていること。**	①事前の計画に基づき手順に従って実施されていること ②自部署の内部監査は行わないこと ③内部監査結果は組織の責任者及び関連する全ての部署に伝達していること				
4-7	**内部監査で指摘された不適合、是正措置要求などは適切に是正され、内部監査報告書として品質管理責任者が確認し、組織の責任者に報告されること。 工程内外で発生した不適合は適切に処理され、記録されること。また、この記録は内部監査で確認されること。**	①内部監査での指摘事項は担当者によって期限内に是正され、記録されていること ②不適合に対する是正処置報告書が内部監査で確認されていること。 ③内部監査報告書は品質管理責任者が確認し、組織の責任者に報告後、関連する全ての部署に伝達していること				
	マネジメントレビュー					
4-8	**組織の代表者は定期的に内部監査結果、品質管理及び衛生管理の問題点の報告を受け、その評価を行い、必要に応じて指示をすること。また、品質管理責任者は、マネジメントレビューの結果を受け、組織の代表者の指示を実行し、その結果を報告すること。また、それら一連の記録を保管すること。**	①代表者自らが主導して実施していること ②内部監査結果だけでなく、品質及び衛生管理や、食品防御の問題点等も報告すること ③代表者からの指示事項は担当者と是正期限が明確であること ④品質管理責任者及び食品防御責任者等が代表者からの指示受けて期限内に是正し、その結果を代表者に報告すること ⑤是正措置の内容は妥当であること ⑥取組には根本的な原因や発生要因対策を含むこと これら一連の記録を保管すること				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

５．文書管理

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	文書管理					
5-1	**全ての文書は定められた文書体系に沿って分類され、以下の通り管理すること。** ①文書は承認を行うこと。 ②承認されていない文書は使用しないこと。 ③記録様式には、以下の項目を含めること。 ※記録様式は、文書の一部とする。 a 記録様式の題名、b 会社名及び所在地、c 装置名・場所等、d 日付と時刻、e 製品の特定(ロット)、f 基準、g 記録者及び検証者の日付、署名又は捺印	①文書体系に沿って分類されていること ②文書の目次又は一覧表等があること ③組織の代表者が作成する方針に関する文書を除き、作成された文書は承認すること ④作成者以外の承認者（作成者よりも上位者が望ましい）を定め、承認していること ⑤承認の記録があること(記録、捺印等)承認されていない文書は使用しないこと ⑥記録様式には左欄に定めるa～gまでの項目を含めること				
5-2	**文書は定期的に見直しを行うこと。また、文書の最新版管理を行い、整理整頓し保管すること。**	①見直し記録があること ②従業員が最新の文書情報を閲覧・利用でき、誤って旧版を使用することがないよう区分管理されていること ③文書配布先が明確であること ④改訂履歴がわかること ⑤必要な文書が直ぐに取出せること ⑥文書の保管場所が明確であること				
	記録の作成と管理					
5-3	**この基準が求める記録は以下の通り管理すること。** **※記録とは、記録様式に数値、データ等が記載されたものを指す。** 記録の保管期限を決めて保管していること。 記録を期限内に確認・承認すること。期限は記録ごとに合理的に定めること。	①合理的に定められた期限内に、記録の確認・承認を行うこと ②定められた期限まで、記録を保管すること				
5-4	**記録類を､改ざんし難い方法･手段を用いて記録し、空白には斜線等を記入すること。**	①記録の訂正は、改ざんし難い方法・手順で行われていること ②記録の空白箇所には斜線等を記入し、記載漏れではないことを明確にすること				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

冷凍食品製造工場　更新調査　Ⅲ．施設・設備に係わる基準

１．工場敷地内環境

No	基準内容	主な確認内容	得点	経過措置	評価点	備考
	境界、入構口					
1-1	**工場敷地と外部は壁、柵、塀などにより区画区分されること。**	①工場敷地と外部は識別できているか ②外部からの侵入者が敷地内にいても、判るような状態か				
1-2	**従業員、外来者の入構口を定めること。入構口は管理できる範囲内で設置すること。第三者の無用な無断立入を禁ずる表示を行うこと。また入構口で入場者の管理を行うことが望ましいが、やむを得ない場合は別途外来者の入場登録窓口を設置し、分かりやすく掲示すること。**	①入構口以外の管理をしているか ②外来者は入場口で管理しているか ③入口には無断立ち入り禁止の表示があるか		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目 ・一定の構築物や施設、掲示及び運用の改善が必要**
	敷地内外回り					
1-3	**工場の敷地内環境は以下を満たしていること。** 工場の敷地内は整理整頓されており、道路、駐車場、荷捌き室などは舗装されていること。また、塵埃が舞い上がらないように舗装などにより防護策を講じること。	①工場の敷地は舗装や芝などで塵埃対策しているか				
1-4	**工場の敷地内環境は以下を満たしていること。** 恒常的な水溜りができないように周囲の排水設備が整っており、かつ昆虫の発生、ねずみ等の隠れ場所ができないよう十分に整地されていること。また工場周辺に安全・衛生上の障害となる危険性がある場合は、十分な防護施設を設けること。	①工場に影響する部分に恒常的なぬかるみや水たまりなどは無いか ②鼠族昆虫の発生源となる可能性のある個所は管理されているか ③安全・衛生上の障害となる危険性のある場所はないか				

小計	項目数	4	配点	20	得点	0	評価点	0	100点換算得点	0	100点換算評価点	#DIV/0!

２．作業場施設設備

No	基　準　内　容	主　な　確　認　内　容	得点	経過措置	評価点	備考
	製造現場への入口					
2-1	**入口の構造は、以下の様になっていること。** ①入口は、入場時以外は常時閉じられていること。 ②管理外の入口は閉鎖すること。非常口などは外側からは開けられない構造になっていること。 ③入口は二重構造になっており、入場時に製造現場が外部に曝露されないこと。 ④鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造を有すること。	①入口に開放部分、隙間はないか ②従業員、外来者以外の入口は自由に出入りできる状態になっていないか ③非常口以外の入口は二重構造以上になっており、鼠族昆虫対策は取っているか ④非常口などは外から開けられないよう施錠しているか		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・一定の設備改善が必要な場合はあるが、従来の要求事項にも含まれている**
2-2	**製造現場出入口は以下の要件を満たしていること。** 外履きと場内履きを履き替えるためのスペースがあり、靴箱は外履きと場内履きとを区分して置ける構造であること。	①外靴と場内用靴は別々に置いているか ②靴を履き替えるためのスペースは十分か ③靴置場は、カビや汚れがない状態か		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・一定の設備改善が必要な場合はあるが、従来の要求事項にも含まれている**
2-3	**製造現場出入口は以下の要件を満たしていること。** 着衣に付着している毛髪を除去するための粘着ローラー等を有するとともに、鏡を設置していること。	①入場前に粘着ローラー等を設置しており、常に粘着力を維持できる状態か ②入口に全身鏡を設置しており、飛散防止処理しているか				
	作業場の構造					
2-4	**作業場は、以下の要件を満たしていること。** 必要かつ製品の取扱量等に応じた機械・器具の設置と適切な作業をおこなうための十分な広さを有していること。	①機械･器具は適切に配備･配置しているか ②作業場のスペースは製造作業や清掃などに支障のない広か				
2-5	**作業場は、以下の要件を満たしていること。** 使用目的および作業内容に応じて必要に応じた衛生区分に区画されていること。	①作業区分は汚染区・清潔区等明確に区分されていること ②区分を越えて移動する場合の手洗い・足洗いの設備があること				
2-6	**床面は以下の要件を満たしていること。** ①不浸透性で、耐性（酸、アルカリ、油、熱等）を有し、平滑で滑りにくい構造であること。 ②排水が容易に行われるよう適切な勾配を有し、また内壁と床面の境界は容易に清掃ができる構造を有していること。	①不浸透性の材質で必要に応じて耐性処理しているか ②床のヒビ割れ、破損、欠損ががないか ③床面に水たまりなどが無いか ④床と壁の境界にアールがあるか、但し、清掃ができていればアール無くても可 アールの部分に隙間や空洞はないか				

2-7	**排水溝は以下を満たしていること。** ①適当な勾配および清掃が容易に行えるような構造を有すること。 ②鼠族、昆虫等の侵入防止及びゴミの流出並びに排水の逆流防止のため、施設外部への開口部にトラップ、ステンレス製のカゴ、封水ピット等を設置すること。	①排水に淀みや逆流はないか ②汚染区から清潔区に流れていないか ③鼠族・昆虫対策を行っているか、カゴはステンレス製で破損は無いか ④排水溝のフタは適切に排水できるもので、滑り易いなど作業場の危険性はないか				
2-8	**天井や壁は以下の要件を満たしていること。** 不浸透性で平滑な材質が使用され、塵埃、水滴等の落下を防止できる構造であること。また壁は汚染しにくい構造であること。	①材質は不浸透性で、表面は平滑か ②必要に応じて耐水処置をしているか ③ステンレス板等を貼っている場合、壁の間に隙間は無いか				
2-9	**天井は、以下の要件を満たしていること。** 天井部に配されたダクトおよびパイプ等に付着した塵埃や水滴が、製造過程にある原材料、仕掛品または機械・器具類の上へ落下することを防止できる構造、設備であること。	①天井付近にパイプなどがある場合、清掃が十分にできる状態か ②天井付近からの結露・塵埃を防止できる構造か				
2-10	**窓は以下の要件を満たしていること。** ①密閉式を原則とし、窓の下部は、埃の集積等を避けるために、適切な傾斜を有する構造であること。 ②開閉式の場合は３２メッシュより細かい網目を有する防虫網戸を設置し、かつ取り付け部がコーキング処理されていること。	①下部は傾斜構造であるか、但し、清掃が十分できていれば可とする ②窓を開閉する場合は32メッシュより細かい網戸を設置しており、コーキング処理して隙間がないこと ③必要に応じて防虫フィルムが貼られているか				
	作業場の設備					
2-11	**照明は、以下の要件を満たしていること。** ①作業種類により、その遂行に必要とされる照度が確保されていること。 a通常作業を３００lx以上とし、できれば５００lx以上が望ましい。 b選別、検品などの作業　７００lx以上であること。 ②作業場内の照明装置は粉塵等が蓄積せず清掃が容易な構造とし、また破損時の飛散防止対策が講じられていること。	①照明器具は必要に応じて飛散防止処理していること ②照度は、a通常作業　３００lx以上とし、できれば通常作業 ５００lx以上、 b選別、検品などの作業　７００lx以上であること ③埃などが溜まり易い構造でないこと				
2-12	**作業場には十分な給排気装置が設置されており、以下の要件を満たすものであること。** 給排気口には防虫用ネットが設置され、必要に応じ給気口にはフィルターが取り付けられていること。	①換気口や給気口などは防虫網が設置していること、更に必要に応じフィルターを設置していること				

2-13	**作業場には十分な給排気装置が設置されており、以下の要件を満たすものであること。** 給排気装置の能力は、場内の給排気バランスが考慮されており、空気の流れが汚染源にならないように管理できる構造であること。	①給排気装置の能力が適切か ②汚染区から清潔区に空気が流れていないか ③場内は陰圧になっていないか ④結露が発生していないか				
2-14	**作業場には十分な給排気装置が設置されており、以下の要件を満たすものであること。** 作業場の蒸気、熱気、ばい煙および臭気等の発生する場所には、排除する十分な能力を有する換気装置が設置されていること。またフードは清掃が容易にできる構造で、かつオイル受け及び油煙の油脂分の通過を防ぐため、必要に応じてフィルターが取り付けられていること。	①換気装置の能力は適切か ②排気装置は清掃し易い構造か、但し、清掃が十分行われている場合は可とする ③フィルターを設置しているか。但し、油汚れが見られない場合は可とする				

小計	項目数	14	配点	70	得点	0	評価点	0	100点換算得点	0	100点換算評価点	#DIV/0!

３．保管施設

No	基　準　内　容	主 な 確 認 内 容	得点	経過措置	評価点	備考
	保管施設はいずれも製造現場とは隔壁により区分され、入場管理できる構造であること。					
	原材料入荷口					
3-1	**原材料入荷口は、以下の要件を満たすものであること。** ①鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造を有すること。 ②必要に応じてドックシェルター等を設置すること。 ③清掃が容易に行える構造であること。 ④製造現場との間にシャッターなどの隔壁があること。	①入荷口は二重構造か ②ドックシェルター構造か。但し、原料の温度管理を維持できる状態であれば可とする ③鼠族昆虫対策を行っているか		B		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・二重構造は従来の要求事項では明確ではなく、一定の設備改修が発生する場合がある**
	原材料保管施設					
3-2	**常温保管施設は以下の要件を満たすものであること。** ①原材料を保管するのに支障のない広さを有すること。 ②品質を良好に保持できる構造であること。 ③出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。	①広さは適切か ②アレルギー物質毎に保管しているか ③高温や高湿な環境になっていないか ④鼠族・昆虫対策を行っているか				
3-3	**原料、仕掛品の冷蔵保管施設は以下の要件を満たすものであること。** ①原料等の保管に支障のない広さを有し、品質を保持するための適切な温度を維持できる構造であること。 ②出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。 ③温度測定装置が設置されており、また温度表示盤は庫外から庫内温度を確認できる位置にあること。	①温度は適切か。入口付近は温度変化を受けることはないか ②広さは適切で、種別ごとに保管できているか、但し混在していても、影響をしない状態であれば可とする ③必要に応じて入口は温度変化のないように二重構造であるか ④庫外で確認できる温度計を設置していること				

3-4	**原料、仕掛品の冷凍保管施設は以下の要件を満たすものであること。** ①原料等の保管に支障のない広さを有し、品質を保持するための適切な温度を維持できる構造であること。 ②床面、内壁、天井および扉は、不浸透性の材質を用いて平滑で耐水性を有し、清掃に支障のない構造であること。 ③温度測定装置が設置されており、また温度表示盤は庫外から庫内温度を確認できる位置にあること。	①床面、内壁、天井および扉は、不浸透性の材質か 但し、保管して原料に影響しないと判断できるものは可とする				
3-5	**包装資材保管施設は以下の要件を満たすものであること。** ①包装資材を保管するのに支障のない広さを有すること。 ②包装資材の品質を良好に保持できる構造であること。特に、食品に直接接触する資材は衛生的で、汚染や異物混入が起こらないよう管理できること。 ③出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。	①広さは適切か。種類別に管理できる広さ ②外などから汚染されない構造か 包材搬入口が外に面している場合、入口は二重構造になっているか ③鼠族昆虫対策を行っているか ④温度管理（高温を避ける）しているか				
	薬剤保管施設					
3-6	**薬剤施設は以下の要件を満たすものであること。** ①洗浄剤・薬剤等の保管施設は、人に対する危害の程度により区分すること。危害がある劇・薬物等は施錠のできる専用の保管施設であること。区分できない場合は、全てを施錠して保管すること。 ②種類別に区分け保管できる十分な広さを有すること。	①薬剤の専用保管施設を設置しているか ②危害の薬剤を保管している場合は施錠管理しているか ③種類別に区分可能な広さを有しているか ④必要に応じて換気設備があるか ⑤人に対する危害の程度を考慮しているか				
	製品保管施設					
3-7	**製品保管施設は以下の要件を満たすものであること。** ①適切な温度管理ができ、品温は-18℃以下に保持できる能力を有していること。 ②床面、内壁、天井および扉は平滑で耐久性、耐水性を有し、清掃が容易に行える構造であること。 ③温度測定装置が設置されており、また温度表示盤は庫外から庫内温度を確認できる位置にあること。	①冷凍能力は十分か ②入口付近など温度が上がり易い場所でも-18℃を維持できているか ③種別毎に保管可能な広さを有しているか ④床面、内壁、天井および扉は平滑で耐久性、耐水性の材質か、但し、清掃を十分行っており、カビや汚れが付着していなければ可とする ⑤庫外で確認できる温度計を設置しているか ⑥温度計は正確か				

	製品出荷口												
3-8	**製品出荷口は以下を満たしていること。** ①出荷口は、鼠族や昆虫等の侵入および品温上昇を防止するためにドックシェルター等を設置すること。 ②清掃が容易に行える構造であること。						①出荷口の扉などは二重構造になっているか。 ②ドックシェルター構造であること、但し、製品が 温度影響を受けないような管理を行っている場合は 可とする ③床面、壁、天井は平滑か。但し、清掃ができて いれば可とする						
小計	項目数	8	配点	40	得点	0	評価点	0	100点換算得点	0		100点換算評価点	#DIV/0!

４．衛生設備・施設

No	基　準　内　容	主 な 確 認 内 容	得点	経過措置	評価点	備考
	手洗い・足洗い設備					
4-1	**手洗い・足洗い設備は以下の要件を満たしていること。** ①作業場の出入口の近接した位置、および作業場内の区域毎に作業者数に応じた数の手洗い設備を設けること。 ②給水栓は自動式や足踏み式等の非接触式とし、必要に応じて温水が使用できること。	①作業者数に応じた手洗い設備を有すること ②給水栓は、非接触式であること ③必要に応じ、温水供給ができること				
4-2	**手洗い・足洗い設備は以下の要件を満たしていること。** 手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等が設置されており、必要に応じて爪ブラシが使用できること。	①手洗いの備品が完備されていること ②必要に応じて足洗い場が設置され、その消毒剤の 効果が持続していること ③手洗い場、足洗場の破損がないこと				
	便所					
4-3	**便所は以下の要件を満たしていること。** ①作業場から隔離された位置にあり、作業者の人数に応じた十分なものとすること。 ②水洗式であり、窓、換気扇には防虫設備を設けること。 ③出入り口の扉は自動開閉式であり、専用の履物を備えていること。 ④手洗い用の給水栓は自動式や足踏み式等の非接触式であること。 ⑤手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等が設置されていること。 ⑥必要に応じて爪ブラシ、温水が使用できること。	要件を満たしているか				

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!		100点換算評価点	#DIV/0!

５．製造設備

No	基　準　内　容	主な確認内容	得点	経過措置	評価点	備考
5-1	**製品凍結施設または製品凍結庫は以下の要件を満たしていること。**					※　基本要件3.で判定するため、ここでは評価しない。
	全ての機械・器具及び搬送設備に共通して求める性能					
5-2	**原材料・仕掛品・製品に直に接触する機械・器具の表面の材質は、以下の要件を満たしていること。** ①平滑であること。 ②耐腐食性かつ不浸透性であること。 ③傷のつきにくい金属や合成樹脂等からなること。 ④耐水・耐油性、耐寒・耐熱性、耐酸・耐アルカリ性であること。 ⑤塗装を施していないものであること。 ⑥磨耗しにくい構造であること。	①平滑でない備品はないか （野菜カゴの欠損、削れなど） ②耐腐食性かつ不浸透性でない備品はないか ③傷のつきにくい金属や合成樹脂等を使用しているか ④耐薬品性、耐候性のある材質を使用しているか ⑤塗装片が混入した時に見つけられる塗料を使用 しているか				※　以下で評価するため、ここでは評価しない
5-3	**接触しない面について止むを得ず、上記1)以外の材質を使用する場合、原材料、仕掛品、製品に異物混入、汚染がないよう防護策を講じること。**	①防護柵で対応している項目は具体的に何か				※　以下で評価するため、ここでは評価しない
5-4	**機械・器具および搬送装置は、以下の要件を満たしていること。** ①分解して容易に清掃、洗浄、消毒のできる構造であること。 ②メンテナンス（始業時点検、終業時点検を含む）のし易い構造であること。 ③設置されているセンサー等は、測定、校正し易い構造であること。	①洗浄手順書があり、そのとおりに分解洗浄ができるか ②センサー類は実地で動作確認してはならない 感知範囲には基本的には入らないこと				※　以下で評価するため、ここでは評価しない
	前処理工程に使う機械・器具					
5-5	**Ⅲ-5-2を確認すること。**					

5-6	Ⅲ-5-3を確認すること。					
5-7	Ⅲ-5-4を確認すること。					
	加工工程に使う機械・器具					
5-8	Ⅲ-5-2を確認すること。					
5-9	Ⅲ-5-3を確認すること。					
5-10	Ⅲ-5-4を確認すること。					
	包装工程に使う機械・器具					
	【機械・器具の例】a包装用機械、b印字装置、ラベラー					
5-11	シールが確実に行えるものであること。a					

5-12	**印字がかすれたり消えたりしないこと。印字強度が適切であること。b**	①使用する印字方法に関するマニュアルがあり、かつ、設定方法が一覧になっている ②各アイテムに使用される軟質樹脂薄層包材夫々に対して設定の範囲を含む仕様が検証されている ③植物油脂、シリコンスプレーの使用や、擦れによる虐待試験が行われ評価されている				
5-13	**Ⅲ-5-2を確認すること。**					
5-14	**Ⅲ-5-4を確認すること。**					
	検査室及び計量・検査機器					
5-15	**検査施設は以下の要件を満たしていること。** ①微生物検査室は、作業場から隔離された位置に設置すること。 ②検体数に対して十分な広さの微生物検査室であること。 ③適切な官能検査が実施できる品質検査室用のスペースを有すること。	①微生物検査施設が、作業場内にないこと 作業場内にある、または面している場合は、汚染防御対策ができていることができていること ②検体処理量に応じた広さの検査室であこと ③官能検査が適切に実施できる十分な広さがあること				
5-16	**微生物及び理化学試験室等の設備は以下の要件を満たしていること。** ①微生物検査項目に応じた必要な設備を有すること。 ②品質検査室には、必要に応じた設備を有すること。 ②必要に応じて製造する冷凍食品の特性に応じた理化学検査を実施できる設備を有すること。	①微生物試験に必要な、機器・器具及び備品を有していること ②品質検査室に必要な、機器・器具及び備品を有していること ③理化学試験に必要な、機器・器具及び有していること				

5-17	**検査室あるいは製造現場で使用する検査、測定機器は目的に合った測定範囲、精度のものを選択すること。【機械・器具の例】a秤量器　b自動計量包装機（コンピュータスケール）、c重量選別機、d異物検出器（金属検出器、X線検出器）、異物除去装置(マグネット含む)、e温度計、f温度自動記録計** 正確に計量できるものであること。a～c	①測定機器の仕様内容を含む管理台帳 （購入日、点検日、校正日などを含む） ②校正記録				
5-18	**Ⅲ-5-16と同じ** 適切な感度を有し、正確かつ短時間に検出でき、かつ規格外品・検出物を排除できる機構を有するものであること。c～f	①導入時、識別性能の確認がされている ②決められた時間ごとに正常に動作していることが記録されている				
5-19	**Ⅲ-5-2を確認すること。**					
5-20	**Ⅲ-5-4を確認すること。**					
	洗浄機器（清掃用具を含む）					
5-21	**洗浄に使用する薬剤は適切なものであること。洗浄用具や清掃用具は、適切な使用ができる状態であるとともに、定められた場所で衛生的に保管されること。**	①使用薬剤一覧、ＳＤＳがあるか ②保管状況に問題はないか ③保管されている道具の名称と数量が掲示され、定位置管理されているか ④道具の使用開始日が記録されているか ⑤洗浄用具や清掃用具の交換の目安の規程が遵守されているか				
	ユーティリティー設備					
5-22	**工場内の給水・製氷設備は、以下の要件を満たすものであること。** ①水道水、その他食品製造用水を十分に供給し得る設備が適切に配置されていること。 ②食品製造用水とそれ以外の水の給水栓が明確に区別されていること。 ③製氷機を使用する場合、食品製造用水を使用し、衛生的に製造保管できる構造を有すること。	①配置図の確認　状況、洗浄水の水圧が不足することはないかの聞き取り。 ②使用区分の図示、表示等があるか、ルールがあるか ③製氷機管理状況に問題はないか		C		**◆経過措置の必要性を検討する項目** **・ルールや配置図などの文書化に猶予が必要**

5-23	**井戸水等を使用する場合は、殺菌装置または浄水装置が設けられており、かつ水源は汚水等により地下水が汚染される恐れのない場所であること。**	①水源周辺の管理状況に問題はないか （柵などでの区分の有無、草刈りの状況） ②管理日報での点検記録の確認がされているか				
5-24	**使用するボイラーは以下の要件を満たさなければならない。** ①用途に応じた適切な蒸気圧、蒸気量を供給できるものであること。 ②ボイラーに使用する薬剤は以下の要件を満たすこと。 a 食品に直接使用する場合は、食品添加物として使用を認められたものであること。 b 食品に直接使用しない場合でも、人体に有害なものであってはならない。 c ボイラー用化学薬剤は、直ちに使用するとき以外、別の安全な（鍵が掛かるか、アクセスが管理された）区域に保管されなければならない。	①ボイラー管理状況、薬剤使用出納管理状況に 問題はないか ② a 使用薬剤名、ＳＤＳが現物と一致しているか b 食品に使用しない蒸気の使用はあるか c 保管場所、最大保管量、管理責任者が決められ ており、問題はないか、規程は存在するか		C		◆経過措置の必要性を検討する項目 ・ルールの文書化や運用に猶予が必要
5-25	**製造に使用される圧縮空気、その他ガス** 食品に直接噴霧・添加されるガス（二酸化炭素、窒素など）は食品添加物として認められたもので、食品グレードでなければならない。	設備名称、フィルター類の管理日報、圧縮 空気に汚れがないことの確認状況、 SDS,食品グレード証明書		C		◆経過措置の必要性を検討する項目 ・圧縮空気の微生物検査法の規定がなく猶予が必要

小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	100点換算得点	#DIV/0!	100点換算評価点	#DIV/0!

６．その他の付帯設備

No	基　準　内　容	主 な 確 認 内 容	得点	経過措置	評価点	備考
	更衣室					
6-1	**更衣室は以下の要件を満たしていること。** ①作業者数に応じた十分な広さを有し、作業場と区画された場所に設けられていること。 ②作業者数に応じたロッカーが配置され、私服および作業服が交差汚染のないように適切に保管できるものであること。 ③更衣室は定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪などの落下がないこと。	①広さ ②ロッカー数、交差汚染管理状況 ③管理状況 （毛髪の落下が放置されない管理・習慣・取組み 状況）				

	休憩室、社員食堂					
6-2	**休憩室、社員食堂は以下の要件を満たしていること。** ①作業者数に応じた十分な広さを有し、作業場と区画した場所に設けられていること。 ②定期的に清掃され、清潔で埃、塵、毛髪などの落下がないこと。	①設置の現状把握 ②管理状況 （毛取組み髪の落下が放置されない管理・習慣・取組み状況）				
6-3	**社内食堂内に調理施設を設置する場合には以下の①～③を満たすこと。** ①調理場は必要な資格を有する責任者を定めて運営すること。 ②調理場は清潔で衛生的に管理すること。 ③調理場には定められた調理作業者以外の立ち入りは認めないこと。	①責任者が明示されているか ②管理状況 ③規定、管理状況		D		**◆経過措置を検討する項目** **・項目として社内食堂は新規だが、21年度版でも既に運用しているため**
	廃棄物保管施設、保管容器					
6-4	**廃棄物は行政の定めに従い、適切に処理すること。廃棄にあたってはマニュフェストを保存すること。**	①規程、契約状況 ②最近の廃棄状況 ③1年前の廃棄したものの廃棄記録のトレース				
6-5	**食品由来の廃棄物の保管施設および保管容器は以下の要件を満たすこと。** ①作業場内の生ゴミ等の容器は、清掃が容易で、汚水、臭気が漏れない不浸透性材で作られ、また容易に運搬できること。 ②廃棄物保管施設は、原則として作業場施設外に設けられ、鼠族、昆虫等の侵入が防止できる不浸透性材で作られた構造物であること。 ③発生する廃棄物を保管する十分な容量があること。	①対応状況、方法 ②現地現物の確認、問題の有無 ③問題の有無の聞き取り				
6-6	**食品由来でない廃棄物は、その種類ごと適切に区分し、保管管理すること。**	①整理整頓状況 ②清潔度合いの現地現物の確認				

6-7	**廃水処理施設は以下の要件を満たしていること。** ①廃水処理施設は、工場から排出される廃水等が、昆虫等の発生源や生息場所とならない施設であること。 ②施設は行政が定める放流水の排水基準に適合する処理能力を有していなければならない。 ③廃水処理に関して派生する汚泥などは、廃棄物として適切に処理すること。						①3Ｓ等の管理状態の目視確認 ②繁忙期や季節の変わり目に排水処理能力に問題が無いかの聞き取り ③汚泥の廃棄工程の確認、マニフェスト産業廃棄物：管理票の確認						
6-8	**工作室は以下の要件を満たしていること。** ①工作室を設置する場合は、原則として作業場施設外に施錠管理できるように設けること。 ②工作室の設備、備品は適切に管理し、部品などは自由に持ち出されないように管理すること。						**①施錠管理の実施状況の確認** ②部品持ち出しのルール（持ち出し理由、持ち出し**数量、持ち出し者、日付）の存在有無とその遵守状況、**製造機械周辺、ツールボックス周辺、排水溝内に管理されていない部品（ネジ、ナット、ワッシャ）があるかの確認			D		**◆経過措置を検討する項目** **・項目として工作室は新規だが、21年度版でも既に運用しているため**
小計	項目数	0	配点	0	得点	0	評価点	0	**100点換算得点**	#DIV/0!		**100点換算評価点**	#DIV/0!