

第2編
冷凍食品製造工場認定基準

平成20年4月1日制定
令和2年11月13日最終改定

一般社団法人 日本冷凍食品協会

目 次

第2編 冷凍食品製造工場認定基準	
目次	19
認定の基本要件	21
I 仕事の仕組みに係る基準	
1. 企業の社会的責任	21
2. 経営層の責務とガバナンス	22
3. 危機管理	23
4. 商品設計	25
5. 工程管理のために必要な基準の作成	26
6. 品質検査体制・衛生検査体制	29
7. 教育と組織マネジメント	30
8. 文書体系	31
II 現場での実施・管理に係る基準	
1. HACCPに基づく管理	31
2. 前提条件管理（PRP・一般的衛生管理）	34
3. 品質検査・衛生検査	37
4. 教育と組織マネジメント	38
5. 文書管理	39
III 施設設備・機械器具に係る基準	
1. 工場敷地内環境	40
2. 作業場施設設備	40
3. 保管施設	42
4. 衛生設備・施設	44
5. 製造設備	44
6. その他の付帯施設	47

令和3年度版-冷凍食品製造工場認定基準 解説及びQ&A

1. 概要	50
2. 解説	50
3. 質問事項	52
4. 質問(Q) & 回答(A)	54
1) 急速凍結	54
2) 企業の社会的責任	55
3) 食品防衛	56
4) 危機管理	57
5) 賞味期限	57
6) HACCP・ISO	58
7) 製品出荷	59
8) アウトソース	59
9) コミュニケーション	60
10) 精度管理	60
11) 拭き取り検査	61
12) 文書管理	61
13) 施設設備・機械器具	62
14) ユーティリティー	62
15) 廃棄物の取り扱い	62

有害な微生物、異物等の混入を防止し、安全で良質な冷凍食品を製造するために必要な組織、要員、製造工程及び品質・衛生管理に係わる基準ならびに施設・設備の基準（以下「認定基準」という。）を次の通り定める。

認定の基本要件

認定工場は、以下の 3 基本要件を満たさなければならない。

1. 品質及び衛生管理部門が独立していること。
2. 工場内または近隣に、工場が主体的に運用できる微生物検査室を設置していること。
3. 以下の凍結要件を満たしていること
 - 1) 製品凍結時に、概ね 30 分以内に製品の中心温度が最大氷結晶生成温度帯を通過していること。
 - 2) 製品凍結後から製品保管庫に入れるまでの間において、表面品温が最大氷結晶生成温度帯まで戻らないこと。
 - 3) 出荷時の品温は -18°C 以下であること。

I 仕事の仕組みに係る基準

1. 企業の社会的責任

1) コンプライアンス

ア. 経営者または工場の代表者（以下「組織の代表者」という。）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。

イ. 組織の代表者は、コンプライアンス遵守責任者を任命すること。

ウ. 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はじめとした、社会規範の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及び遵守状況を評価・検証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、その推進体制及び法令遵守等の状況について、評価・検証し、必要に応じて推進体制の見直しを行うこと。
 - 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、直ちに委員会を開催し、対策を決定すること。実施した対策は委員会で評価・検証すること。
 - ④委員会の議事録を保管すること。
- エ. 遵守すべき主な法令、社会規範、業界及び社内基準等を明確にすること。
 - オ. 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を、具体的に作成すること。その内容には、偽装及び記録等の改ざんに対する姿勢を明確にすること。
 - カ. 主要な法令(食品衛生法、食品表示法等)及び冷凍食品製造工場認定基準は、最新版を閲覧できること。
 - キ. 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(以下、「協会」という。)に報告すること。

2) 維持可能な環境への責任

- ア. 工場は、その活動により影響を及ぼす可能性のある環境について評価し、方針を定め対応策を検討・実施すること。
- イ. 特に近隣に直接的に悪影響を及ぼす可能性のある、廃水、騒音、悪臭、廃棄物等については具体的な影響を評価し、これを低減あるいは根絶するための活動を行うこと。

3) ステークホルダー(利害関係者)に対する配慮

- ア. 最終的なお客様である消費者を重視する姿勢、方針を明確にすること。
- イ. 工場の活動に直接関係のある顧客、取引先、地域社会、行政、従業員等に対し、工場の活動に対する理解を得るために適切な情報開示を行うとともに、コンプライアンス方針に則った対応を行うこと。

2. 経営層の責務とガバナンス

1) 食品の安全に関わる方針と目標の明確化

- ア. 組織の代表者は、『品質方針』及び『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。
- イ. 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。

- ウ. アの方針及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。
- エ. アの方針は社会や外部関係者の理解と共感、協力を得るために公表すること。
- オ. アの目標を達成するために、組織の代表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。

2) 品質管理部門の独立性、品質管理責任者等の任命

- ア. 品質及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。
- イ. 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。品質管理責任者は、品質及び衛生管理を行う部門の長あるいは食品衛生責任者であること。但し、以下の要件をすべて満たすものであれば必ずしもその限りではない。
 - ①品質及び衛生管理部門において必要な責任を持ち、権限を有していること。
 - ②H A C C Pをはじめとする品質及び衛生管理システムについて、十分な知識と理解を有していること。
 - ③I S O 9 0 0 0、I S O 2 2 0 0 0（またはF S S C 2 2 0 0 0）をはじめとする品質に関する規格と表示に関する教育を受けていること。
 - ④衛生検査または品質検査を1年以上経験しているか、あるいはそれと同等の知識、技能を有していること。
 - ⑤品質、衛生に関係する主な法令・基準及び本認定制度を理解していること。

3) 内部監査員の任命

組織の代表者は、内部監査員を任命すること。

4) 食品防御責任者の任命

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。

3. 危機管理

1) 危機管理体制の構築

食品安全上の事故・事件の予防・未然防止や、発生した場合の拡大防止や早期終息のために、全社的な機能として以下の危機管理体制を整えることが必要である。

- ア. 平時における危機管理体制（予防・未然防止）と、非常時における危機管理体制を区別して構築する。

- イ. 危機対応のプロセスを構築する。特に初期対応、事態の公表及び製品回収に至る意思決定、非常時体制への移行、被害の拡大防止と消費者保護、収束・終結については、手順及び関与すべき機能・組織を明確にすること。
- ウ. 特に事故の公表・製品の回収の必要性を判断するプロセスについて、その判断基準が重大な事故の発生や明確な法令違反だけでなく、クレームや営業情報等に重大な内容が含まれていることがあるため、これらの情報を適切に評価すること。

2) 非常時の危機管理

消費者の安全を最優先として、積極的に正確な情報を公開し、行政や関係先の協力を得て、被害の拡大防止と事態の収束及び終結に努めること。なお、危機管理の構築と非常時の危機管理については、協会が作成した「食品防御ガイドライン」を参照して、自社に適合した体制、手順を整えること。

3) トレーサビリティ

事故・事件の原因の究明及び製品の回収を適切に行うことを目的として、以下に示すトレーサビリティシステムを構築すること。

ア. 製品と使用原材料（包装資材を含む。以下同じ。）との関係、及び製品の所在を特定するために、以下のことが可能なトレーサビリティシステムがあり、文書化すること。

- ①特定ロットの製品について、使用した全ての原材料の種類とロットが特定できる。
- ②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。
- ③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。

イ. 製品には、トレースを有効に行うためのロット表示を適切に行うこと。

ウ. このシステムを有効とするための適切な記録管理を各作業工程で行うこと。

4) クレーム対応

クレーム対応は、顧客満足と同時に危機管理のための重要な機能であることを理解すること。

ア. 顧客、消費者等から寄せられたクレームへの対応及び社内処理について、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を作成すること。

- 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、直ちに組織の代表者に報告すること。
 - ③クレーム内容の調査及び原因究明についての流れ。
 - ④クレームの対応、内容の調査及び原因究明に関しての記録管理規定の整備。
- イ. クレームの内容、原因、件数等の情報を統計的に処理し、その結果を関係部署にフィードバックして、改善活動に活用すること。
- ウ. 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。

5) 製品回収

ア. 製品回収プログラムについて以下の内容を含む手順を文書化すること。

- 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

イ. 製品回収プログラムは適切なシミュレーションにより訓練し、有効性を確認すること。

ウ. 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。

エ. 認定証票の貼付の有無に係わらず、対外告知を伴う製品回収を決定した場合は、直ちにその内容を、行政及び協会に報告すること。

4. 商品設計

商品設計に際して、製品のコンセプトを明確にするとともに、あわせて、危害発生を防止するため、この項目に示す基準を遵守すること。

1) 商品の基本設計

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。

- 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。

2) 製品説明書（仕様書）

製品説明書には、以下の項目を記載すること。

- a 食品表示法により義務付けられている項目
- b 名称と商品名 c 品質基準と衛生規格
- d 使用されるすべての原材料の名称と配合量
- e 保存方法、用途、使用方法等
- f アレルギー物質の表示

3) 工程フロー図

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。

4) 表示、賞味期限

表示及び賞味期限は以下のことを考慮して作成すること。また工場でも、初回生産時には表示内容を確認すること。

- ①表示内容は法令、条例、業界基準に合致していること。
- ②注意事項、アレルギー物質、調理方法等を記載する際には、分かりやすく表示すること。
- ③認定証マークは、認定要領に基づき貼付すること。
- ④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。

5. 工程管理のために必要な基準の作成

1) HACCPに基づく管理

基本的にすべての製品に以下の記載に沿った衛生管理計画を作成すること。ただし、類似した工程及び重要管理点（CCP）の製品群については、科学的かつ合理的な根拠があれば特定のアイテムを代表とした製品群として一括作成することが可能である。

ア. 製品説明書（仕様書）

全ての製品について、製品説明書を作成し、工程フロー図を添付すること。

イ. 原材料の管理

原材料の受入、保管及び使用基準、不適合原材料の識別、処理手順を定めること。

ウ. 工程及び食品の管理

- ①工程毎に食品と工程の管理方法及び作業手順を定めること。
- ②工程毎に危害要因分析を行い、リスクの評価を行うこと。
- ③評価に基づき重要管理点（CCP）を設定すること。
- ④科学的根拠に基づき重要管理点（CCP）の管理基準を設定すること。
- ⑤重要管理点（CCP）の管理をモニタリングするシステムを設定すること。
- ⑥重要管理点（CCP）が管理基準外となった場合の措置を定めること。また、実施した是正措置、改善措置は、記録し保存すること。

エ. 製品保管管理

製品を適切に保管・管理するための規定を定め、文書化すること。規定には、以下の事項を含めること。

- a 保管庫の温度及び点検、記録管理
- b 保管製品の衛生的な取扱い方法
- c 基準を逸脱した場合の製品への対応

オ. 製品出荷時の管理

- ①科学的根拠に基づく出荷基準を定め、文書化すること。規定には以下に関する事項を含めること。
 - a 製品の品温等の点検記録
 - b 出荷先、車番、引渡記録等
 - c 基準を逸脱した場合の製品への対応
- ②出荷時の品温は-18℃以下になっていること。

カ. アレルゲンを含む食品（以下「アレルギー物質」という。）の管理

- ①原料のアレルギー物質を把握すること。
- ②工程毎にアレルギー物質混入の危害要因分析を行うこと。
- ③アレルギー物質の混入を防止するための手順を定めること。
- ④交差汚染がないことの検証を適切な頻度で行うこと。

キ. HACCPシステムが有効であることを検証する手順の設定

ク. ア～キに関する手順の文書化と適切な記録の作成

2) 前提条件管理（PRP・一般的衛生管理）

以下の衛生管理項目について、管理基準、チェック方法、実施記録の作成及び保存等、必要事項を文書化すること。

ア. 施設・設備の衛生管理

- a 食品に接触する面の管理
- b 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
- イ. 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 作業スペースの確保と管理
 - d 使用機械・器具類の保守点検 e 照明設備の管理 f 窓・出入口の管理
- ウ. 従業員の衛生管理
 - a 健康診断 b 検便 c 出勤時の健康確認 d 入室確認 e 持ち込み品
 - f 作業着 g 手袋, 前掛け等 h 毛髪混入対策 i 飲食・喫煙 j 手洗い
 - k 従業員の突発的な下痢・嘔吐等への対応
- エ. 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を行うこと。上水道、井水、工業用水、海水等、種類・用途ごとに必要事項を定めること

 - a 使用水の種類, 用途 b 殺菌装置の管理 c 水源の管理 d 水質検査
 - e 貯水槽の管理 f 製氷機の管理
- オ. 製造現場で使用する薬剤の管理
 - a 使用薬剤のリスト化 b 化学物質安全データシート(SDS)の理解・保管
 - c 使用記録 d 内容物の表示 e 使用濃度の確認 f 保管場所及びその管理
- カ. 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
- キ. 廃水及び廃棄物の衛生管理
 - a 排水溝及び排水ピットの清掃 b 廃棄物容器の管理・清掃
 - c 廃棄物の取り扱い

3) 食品防御のための管理

製造現場への入場管理、持ち込み物の管理、原料・工程・設備・製品へのアクセス管理等について工場の実態に応じた基準を作成し文書化すること。また、監視機器を設置している場合には、その扱いについても同様であること。

4) アウトソース事業者の選定と管理

原材料の調達、製造における製品の品質に直結する業務及び運営上重要な業務を、外部に委託あるいは請負させる場合（以下「アウトソース」という。）は、事業者の選定と管理について基準（以下「選定基準」という。）を作成し、必要事項を文書化すること。

ア. 選定基準には、以下の要件に加え、個別業務に必要な内容を含むこと。

- 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こと。あるいは

適切に遂行できることを合理的に確認すること。

- ②アウトソース事業者は過去の実績から信頼が置けるものであること。また、偽装防止を含むコンプライアンス、業務管理、品質管理において継続的に適切な状態が維持できる管理・運用体制があること。また、品質管理上重要な事業者については、その確認は品質管理責任者あるいはその代行者が実地で行なうこと。
- ③アウトソース事業者が策定する当該業務遂行上の各種基準が適切であること。なお、工場が策定した基準をそのまま運用する場合はこの限りではない。
- イ. アウトソース事業者の業務遂行については適切に評価・記録し、必要に応じ是正措置を行うこと。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及び運用基準・手順を定めること。
- ウ. アウトソース事業者に対して、定期的な評価・見直しを行い、その手順・内容を定めること。
- エ. アウトソース事業者に対する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手順を定めること。

5) 設備の台帳管理、施設・設備の保全計画

- ア. 製造、清掃、保安管理等に係る設備は台帳化して管理すること。
- イ. 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。

6. 品質検査体制・衛生検査体制

1) 品質検査・衛生検査

- ア. 品質検査・衛生検査（官能検査、微生物検査、理化学検査等）に関するマニュアルを作成すること。マニュアルには培地の管理を含めること。
- イ. マニュアルに従って検査を実施し、結果を記録・保管すること。
- ウ. 検査の結果、管理基準を逸脱した場合の措置の手順を定め、文書化すること。
- エ. イ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が結果を確認すること。

2) 検査担当者に求める要件

検査担当者には、次の要件をすべて満たすものを含むこと。

- 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なかつ十分な内容の教育を受けていること。

- ③必要な項目の微生物検査のクロスチェックを毎年1回以上受け、合格していること。なお、不合格となった場合の再教育等の手順を定めること。

3) 検査に用いる施設及び設備の管理

ア. 検査施設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、検体数に対して十分な広さの微生物検査室を設置し、微生物検査項目に応じた必要な設備を有すること。
- ②適切な官能検査が実施できる広さを有すること。
- ③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。

イ. 検査・測定機器の整備、保守点検

- ①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。
- ②検査・測定機器の点検・校正は、手順を定め、漏れがないように台帳等で管理すること。

7. 教育と組織マネジメント

1) 教育と規律の維持

ア. 組織の代表者は、従業員の教育について方針を定めること。

イ. 従業員の教育は、教育計画を作成し実施すること。計画は、教育プログラムと年間スケジュールを作成し、実施記録と効果の確認を行う手順を定めること。

ウ. 教育プログラムは、全体教育と業務及び職務に応じた個別教育に分けて作成すること。全体教育には、コンプライアンス、品質管理、衛生管理、食品防衛の内容を含むこと。

エ. 教育を通じた規範、規律意識の向上も目的とすること。

オ. 重要な工程の担当者等には、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等を設けること。

2) コミュニケーション

ア. 業務上の指示命令、報告相談が適切に行われるよう、朝礼、ミーティング等の機会を定期的に設けること。

イ. ヒヤリ・ハット事例等、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ること。

3) 内部監査

- ア. 内部監査員は、品質管理、衛生管理及び工場が定める事項について、内部監査を行うとともに、内部監査についての手順、計画を定めること。
- イ. 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。
- ウ. 内部監査において、不適合とされた事項に対する措置及びその手順を定めること。

4) マネジメントレビュー

- 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、記録等の手順を定めること。

8. 文書体系

1) 文書体系の構築

- ア. 文書の分類・体系を定めること。
- イ. 文書の作成、承認、保管に関する文書管理の手順を定めること。
- ウ. 文書には電子媒体も含む。

2) 文書の作成・管理

- すべての方針、目標、基準、手順、マニュアル、計画、台帳、様式、記録等は文書化され、定められた体系で分類すること。

II 現場での実施・管理に係る基準

1. HACCPに基づく管理

1) アウトソースの管理

- ア. 原材料及び原材料供給者に対しては、基準を作成し、以下の通り管理すること。
 - ①供給者より全ての原材料について、規格保証書を受領すること。また、その内容が受け入れ基準の範囲内であること。
 - ②原材料の受入毎に、規格保証書及び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。

- ③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、供給者が規格保証書に基づき、適切に履歴管理及び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。
 - ④原材料の保管と使用（払出し）の管理を適切に行い、トレースが可能であるように保管管理及び使用実績について記録すること。
 - ⑤原材料の使用時には目視、官能等による確認を行うこと。
 - ⑥受入検査時、保管時及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。
- イ．原材料供給者を含むアウトソース事業者に対しては、基準を作成し、以下の通り管理すること。
- ①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・検査を行い、その結果を記録すること。
 - ②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。

2) 重要管理点（CCP）及び工程の管理（モニタリング、検証を含む）

工程及び工程内に存在する原料・仕掛品等の食品は、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。

- ア．凍結工程では認定の基本要件で示された急速凍結条件を維持し、また、その後の工程で品温が最大氷結晶生成温度帯まで上昇しないこと。
- イ．重要管理点（CCP）を適切にモニタリングすること。
- ウ．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。
- エ．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た通りに実施すること。
- オ．製品規格または管理基準等の逸脱により、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
- カ．管理基準を逸脱したときは、逸脱の原因を分析評価し、必要に応じて是正措置に加え、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。
- キ．工程がHACCPプラン通りに管理され、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て見直しを行うこと。
- ク．賞味期限印字を適切に行うこと。

3) CCPを設定し運用できない場合の管理

危害要因分析の結果、危害要因を減少・排除することが必要であるが、特定の工程にCCPを設定し運用できない場合は、以下の手順により管理を行うこと。

- ①重要な危害要因を確認・評価し、CCP的な管理が必要な危害要因を特定する。
- ②危害要因の抑制、または一定レベルまで減少させるための工程及びPRPを選定する。
- ③選定したPRPに管理の基準を設定し、基準に基づき管理する。
- ④管理の基準の設定以降の手順は、CCPと同様に運用する。
- ⑤実施した手順は記録すること。

なお、モニタリング及び管理記録は必ずしも必要としない。リスクに合わせて適切に運用すること。また、基準を逸脱した場合の措置等も固定的に定めず、措置対象を特定した上で責任者に連絡して判断を仰ぐ等としてもよい。

4) 製品管理、出荷管理

製品は保管管理規定に基づき管理し、出荷基準により合格判定したものを出荷すること。

- ア. 製品保管庫は温度管理し、衛生的かつ整理整頓すること。
- イ. 原料保管庫と共用する場合は、区画区分して識別し、使用すること
- ウ. 保管基準及び出荷基準を逸脱した製品は、適切な識別管理のもとで、保管及び措置を行うこと。その記録を保管すること。
- エ. 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。また、ロット毎に期間を定めサンプルを保管すること。

5) アレルギー物質管理

- ア. アレルギー物質（原料、仕掛品を含む）の保管及び使用においては、他の食品と識別管理し、誤使用がないよう配慮すること。
- イ. アレルギー物質混入防止対策の検証を行ない、必要に応じ見直しを行うこと、その内容は記録すること。
- ウ. 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・清掃を行い、その記録を残すこと。

2. 前提条件管理（PRP・一般的衛生管理）

1) 施設・設備の衛生的な運用・管理

- ア. 作業場内の施設・設備・器具・備品は適宜清掃し、適切な衛生状態を維持すること。また、必要に応じ使用前清掃・殺菌を行うこと。
- イ. 作業場は適切に換気すること。必要に応じて温度、湿度等を管理し、微生物増殖や結露の発生を抑制すること。また、粉塵飛散がある場合はその対策を行うこと。
- ウ. 設備のレイアウトは、汚染作業区、準衛生作業区、衛生作業区等の衛生区分や動線に配慮し、衛生的で、交差汚染が起こりにくいものであること。
- エ. 作業場は整理整頓し、不要な食品、消耗品、備品等を放置しないこと。
- オ. 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、異物混入を防ぐため、欠損しにくい材質のものを選択し、破損・欠損がある場合には直ちに適切な措置を行うこと。
- カ. 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。食品に接触しない面においても、従業員の手が触れる可能性がある部分は同様に管理すること。
- キ. 洗剤、消毒剤、潤滑油、床からの跳ね水等、不適切な物質が混入しないように管理すること。
- ク. 手洗い場、足洗い場は衛生的で、適切な備品を設置・管理すること。
- ケ. 便所は、適切に換気し、定期的に消毒するなど、衛生的に管理し、適切な備品を設置していること。
- コ. 作業場内の施設・設備・器具・備品は日常的に点検し、必要に応じて大掃除、補修、交換等の措置を取ること。また、その記録を残すこと。

2) 従業員の管理

従業員の管理に関する以下の事項について手順を定め、その実施状況について必要に応じ記録管理を行うこと。

- ア. 従業員は臨時職員も含めて、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。検便の実施は、計画的に行うこと。また、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。
- イ. 従業員の採用時にも検便は必ず実施すること。また、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。
- ウ. 健康診断及び検便で異常が認められた場合は、速やかに手順に則した適切な処置を行い、記録を保管すること。
- エ. 従業員が感染症による症状、あるいは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こと。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。その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）

なお、皮膚に軽度な外傷があっても化膿等の症状が無い者を従事させる際には、品質管理責任者と協議の上、当該の外傷部位を耐水性の被覆材で処置し、症状及び処置内容を記録管理すること

オ. 従業員は清潔な作業着、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。また、爪は短く切ること。なお、使用する手袋は、必要な耐性を有し適宜交換すること。

カ. 異物混入や汚染の防止のため、持ち込み可能物を定め、持ち込み品の記録を残すこと。特に以下の物品の着用や持込みをさせないこと。

- a 指輪 b 腕時計等の装飾品 c タバコ、財布等の私物 d マニキュアや付けまつげ e シャープペンシル f 消しゴム等の異物混入原因となりやすい筆記用具 g その他異物や汚染の要因になるもの

キ. 毛髪混入防止のため、以下の項目を遵守すること。

- ①毛髪は、脱落を防止するタイプの帽子の中に収めること。
- ②ローラーがけを実施し、また、それらの器具の管理をすること。
- ③エアシャワーを設置している場合は、規定時間のシャワーを浴びること。
- ④定期的に洗髪をする等、日常生活で指導すること。

ク. 作業場内では、許可された給水を除き、飲食、喫煙は行わないこと。

ケ. 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。手洗いマニュアルは手洗い施設に掲示すること。また、定期的なふき取り検査、あるいは化学的検査手法で手洗いの効果を確認すること。

コ. 工場内で、従業員が嘔吐等した場合は、直ちに適切な消毒及び措置を行うこと。

3) 水、氷、蒸気の管理

ア. 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

める食品製造用水とし、以下の措置を行うこと。

- ①始業時に水の臭気、味、透明度等を官能評価して使用すること。評価結果は記録・保管すること。
 - ②井水を使用する場合や水道水であっても貯水して使用する場合は、法令に定める検査を実施することに加えて、定期的に水の品質検査を行うこと。検査結果は記録・保管すること。
- イ. 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、衛生的な処理を行ったものを使用すること。
- ウ. 工程内で食品に直接使用される蒸気を発生させるボイラーの清缶剤は、食品添加物として認められたものを使用すること。
- エ. 使用した水を製造区域内で再利用することは、原則禁止とする。やむを得ず使用する場合は、食品の安全性に影響がないよう、給水栓を区別し、食品及び食品と接する器具・設備面に飛沫がかからないようにすること。

4) その他の管理

ア. 薬剤の管理

作業場内で使用する薬剤は、予め定めた手順に基づき保管、使用すること。使用に当たっては、適切な用途、濃度で使用するよう、担当者を決め、薬剤名、用途・用法を適切に明示すること。使用記録を作成し保管すること。

イ. 鼠族・昆虫の防除管理

- ①鼠族・昆虫の防除のためには、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設置・管理等の適切な侵入防止策を実施すること。
- ②内部発生、内部繁殖を防ぐために、食品残渣や清掃の管理を徹底すること。
- ③防除に当たっては予め定めた手順に従って行うこと。

ウ. 食品残渣、廃棄物及び廃水の衛生管理

- ①作業場で発生する食品残渣が床面等に付着・滞留することがないように、適切に清掃を行うこと。
- ②排水溝は定期的に清掃し、廃水や食品残渣の滞留がないこと。
- ③作業場で発生する食品残渣、廃棄物、廃水は衛生的に集め、適切に管理して作業場外に排出すること。
- ④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。
- ⑤廃棄物、排水処理設備から発生する汚泥等は法令の定めに従い、適切に処理すること。廃棄にあたってはマニフェストを保存すること。
- ⑥食品残渣、食品廃棄物を飼料として循環使用する場合は、肉の扱いの有無に

より区分管理すること。

エ. 外来者の入退場管理

- ①外来者の入退場に関する手順を作成し、運用すること。
- ②外来者の入退場は、従業員の入退場手順に準じ、その入退場を記録すること。
外来者には、従業員の案内を付けることを原則とする。

オ. 工作設備や備品、部品の管理

工作室の設備、備品は適切に記録・管理し、備品、部品等は自由に持ち出されないように施錠管理すること。

3. 品質検査・衛生検査

1) 検査手順、精度の管理

- ア. 検査はマニュアルに従って実施すること。また、品質管理責任者は、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。
- イ. アの結果は適切に確認、記録すること。管理基準からの逸脱があった場合の
措置は適切に実施すること。
- ウ. 検査担当者の技量向上のための教育、訓練を行うこと。官能検査のパネラー
の能力評価確認も同様に行うこと。
- エ. 検査機器は適切に校正・管理すること。また、機器・器具も汚染の恐れがな
いよう管理すること。
- オ. クロスチェックによる外部精度管理を受けるとともに、適切な内部精度管理
を行い、検査精度の維持を図ること。

2) 工程管理のための検査

工程管理のために、以下の内容について検査を適宜実施すること。

ア. 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
- ②稼働中の工程の汚染状況を調査・把握・管理
- ③仕掛品・製品に微生物的な異常がみられる場合の原因究明

イ. モニタリング検証のための拭き取り検査（微生物検査、官能検査等）

- ①加熱条件の検証
- ②製品の品質に異常がみられる場合の検証と原因究明
なお、上記の異常とは管理基準内での異常値も含む。

3) 試薬・培地の管理

- ア. 試薬・培地等は適切な方法により保管し、使用期限内に使用すること。
- イ. 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すること。
- ウ. 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、または組織責任者が指名するものが管理すること。
- エ. 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・毒物ごとに、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。

4. 教育と組織マネジメント

1) 教育と規律の維持

- ア. 教育は年間計画に沿って実施し、効果確認を含めて記録すること。また、必要に応じて追加的な教育を実施すること。
- イ. 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を行い、是正すること。
- ウ. 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、適切な運用を行うこと。

2) コミュニケーション

- ア. 従業員とのコミュニケーションの機会は、設定されたとおりに実施し記録すること。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。
- イ. 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。

3) 内部監査・不適合対応

- ア. 内部監査は、事前の計画に基づき、手順に沿って実施すること。
- イ. 工程内外で発生した不適合は、適切に処理し、記録すること。
また、その記録は内部監査で確認すること。
- ウ. 内部監査で指摘された不適合、是正措置要求等には適切に対応し、内部監査報告書として品質管理責任者が確認の上、当該組織の責任者に報告すること。

4) マネジメントレビュー

- ア. 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。
- イ. 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、その結果を組織の代表者に報告すること。また、それら一連の記録を保管すること。

5. 文書管理

1) 文書管理

- ア. 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、承認を行うこと。また、承認されていない文書は使用しないこと。
- ②文書は定期的に見直しを行うこと。
- ③文書の最新版管理を行い、整理整頓し保管すること。

- イ. 記録様式は文書であり、以下の項目を含めること。

- a 記録様式の題名 b 会社名、工場名及び工場所在地 c 装置名・場所等
- d 日付及び時刻 e 製品の特定(ロット) f 管理基準
- g 記録者及び承認者の署名又は捺印と承認日付

2) 記録の作成と管理

この基準が求める記録は以下の通り管理すること。

- ①記録の保管期限を決めて、適切な方法で保管すること。
- ②記録には正確に事実を記載し、管理者は期限内に確認・承認すること。期限は記録ごとに合理的に定めること。
- ③承認された記録の訂正が必要な場合は、組織の代表者の承認のもとに、訂正理由と訂正前結果が分かる履歴を残すこと。
- ④記録類は、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。

Ⅲ 施設設備・機械器具に係る基準

1. 工場敷地内環境

1) 境界、入構口

- ア. 工場敷地と外部は、壁、柵、塀等により区画区分していること。
- イ. 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。
- ウ. 入構口で入場者の管理を行うこと。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。
- エ. 外来者の入構は、確認・記録し、記録は保管すること。

2) 敷地内外回り

- ア. 敷地内環境は、以下を満たしていること。
 - ①敷地内の道路、駐車場、荷捌き室等は舗装していること。
 - ②敷地内は、整理整頓し、恒常的な水溜りができないように周囲の排水設備を整えること。また、塵埃が舞い上がらないように舗装等により防護策を講じるとともに、昆虫の発生、鼠族等の隠れ場所ができないよう十分に整地すること。
 - ③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。
- イ. 敷地内への入構
 - ①敷地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。
 - ②外来者は従業員が同行するか、許可された外来者であることが識別できること。

2. 作業場施設設備

1) 製造現場への出入口

ア. 出入口の構造

- ①出入口は、入退場時以外は常時閉じていること。
- ②管理外の出入口は閉鎖すること。非常口等は外側からは開けられない構造であること。
- ③出入口は二重構造になっており、入退場時に作業場が外部に曝露されないこと。
- ④扉は直接、手指で開閉しない構造であること。

- イ. 製造現場の出入口は、以下の要件を満たしていること。

- ①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を区分して置ける構造であること。
- ②鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造を有すること。
- ③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設置していること。また、除去作業を行うためのスペースがあること。
- ④全身を見ることができ鏡を設置していること。
- ⑤近接した位置に手洗い場・足洗い場を設置していること。

2) 作業場の構造

ア. 作業場は、以下の要件を満たしていること。

- ①必要かつ製品の取扱量等に応じた機械・器具の設置と、適切な作業を行うための十分な広さを有していること。
- ②その使用目的及び作業内容に応じて、必要に応じた衛生区分に区画していること。

イ. 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、平滑で滑りにくい材質であること。
- 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であること。

ウ. 排水設備は、以下を満たしていること。

- ①適当な勾配及び清掃が容易に行えるような構造であること。
- ②鼠族、昆虫等の侵入防止及びゴミの流出並びに廃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していること。

エ. 天井は、以下の要件を満たしていること。

- ①不浸透性で平滑な材質を使用し、塵埃、水滴等の落下を防止する構造であること。
- ②天井部に配されたダクト及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・器具類への落下を防止できる構造、設備であること。

オ. 壁は、不浸透性で汚染しにくい材質であること。

カ. 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、埃の堆積等を避ける構造であること。
- 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、かつ取り付け部をコーキング処理していること。

3) 作業場の設備

ア. 照明は以下の要件を満たしていること。

- ①汚染区の照度 300lx 以上
- ②準衛生区及び衛生区の照度 500lx 以上
- ③選別、検品等の作業の照度 700lx 以上
- ④作業場内の照明器具は、粉塵等が蓄積せず清掃が容易な構造とし、また電 灯が破損時に飛散しない対策を行うこと。

イ. 作業場には十分な給排気設備を設置し、以下の要件を満たしていること。また、必要に応じて空調設備を設けること。

- ①給排気設備には、防虫ネットや防塵フィルターを設置し、外部から虫や塵の侵入を防止する構造であること。
- ②給排気設備は、適切な能力を有し、場内の給排気バランスを考慮していること。また、空気の流れによって、汚染源とならないように管理できる構造であること。
- ③作業場で、蒸気、熱気、煤煙、臭気等が発生する場所では、それらを排除し、十分な換気ができること。また、フードを設置する場合は、容易に清掃できる構造であり、必要に応じてオイル受けやオイルフィルターを取り付けていること。
- ④空調設備は、室内を適切な温度にできること。

3. 保管施設

1) 保管施設に共通する構造

保管施設はいずれも製造現場とは隔壁により区分し、入場管理できる構造であること。また、以下の要件を満たしていること。

- ①床面、内壁、天井及び扉の表面は不浸透性の材質を用いて耐水性を有し、清掃に支障のない構造であること。
- ②種類別に区分け保管できるよう目的に応じた十分な広さを有していること。
- ③鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。
- ④出入口は危害の程度に応じて、施錠できる構造であること。

2) 原材料入荷口

原材料入荷口は、必要に応じてドックシェルター等を設置していること。

3) 原材料保管施設

ア. 常温保管施設は、必要に応じて温度管理を行い、品質を保持できる構造であること。

イ. 冷蔵保管施設及び冷凍保管施設は、以下の要件を満たすものであること。

- ①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温度測定器を設置し、庫外から庫内温度を確認できる位置に温度表示器を設置していること。
- ③冷凍保管庫については、床面、内壁、天井、扉は凍結に対する耐久性を有し、水分が氷結し、霜・氷として堆積しにくい構造であること。また、出入り口は必要に応じて外気が侵入しにくい設備や器具を取り付けること。

4) 包装資材保管施設

食品に直接接触する資材が衛生的に保管でき、汚染や異物混入が起こらないような構造であること。

5) 薬剤保管施設

薬剤保管施設は以下の要件を満たすものであること。

- ①人に対する危害の程度により区分できる構造であること。
- ②危害がある劇・薬物等は施錠できる専用施設であること。専用にはできない場合は、全ての薬剤を施錠できる施設であること。
- ③種類別に区分け保管できる十分な広さを有していること。

6) 製品保管施設

製品保管施設は、以下の要件を満たすものであること。

- ①製品品温が-18℃以下に保持できる能力を有していること。
- ②温度測定器を設置し、庫外から庫内温度を確認できる位置に温度表示器を設置していること。
- ③床面、内壁、天井、扉は凍結に対する耐久性を有し、水分が氷結し、霜・氷として堆積しにくい構造であること。また、出入り口は必要に応じて外気が侵入しにくい設備や器具を取り付けること。

7) 製品出荷口

製品出荷口はドックシェルター等を設置すること。

4. 衛生設備・施設

衛生設備・施設は、それぞれ以下の要件を満たすものであること。

1) 手洗い・足洗い設備

- ①作業場の出入口及び作業場内の区域毎に作業員数に応じた数の手洗い・足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であること。
- ③手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等を設置していること。
- ④必要に応じて爪ブラシ、温水が使用できること。
- ⑤足洗い場は、洗浄後の汚水を作業場または移動先の区域に持ち込まないように足ふきマット等を設置し、汚染の拡散を防止すること。

2) 便所

- ①作業場から隔離された位置にあり、作業員の人数に応じた十分なものとすること。
- ②水洗式とし、外部からそ族や昆虫の侵入を防止する設備を設けること。
- 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、消毒液等を設置していること。
- ⑥必要に応じて爪ブラシ、温水が使用できること。

3) 洗浄設備

洗浄設備は、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できること。洗浄設備または洗浄槽は用途に応じた大きさ及び数を有し、清潔区、準清潔区を汚染しない場所に設置していること。

5. 製造設備

製造設備は、それぞれ以下の要件を満たすものであること。

1) 製品凍結装置または製品凍結庫

- ①凍結装置または凍結庫は、製品を急速凍結させる能力を有すること。
- ②製品を凍結後、衛生状態や品質にダメージを与えることなく保管することができる機械配置であること。

2) 機械・器具及び搬送設備に共通して求める性能

ア. 食品に直に接触する機械・器具の材質は、以下の要件を満たしていること。

- ①洗淨し易い形状であること。
- ②材質は、耐腐食性かつ不浸透性で摩耗や破損しにくい金属や合成樹脂等であること。
- ③使用目的により耐水・耐油性、耐寒・耐熱性、耐薬品性であること。
- ④塗装等、表面に剥がれやすいものが施していないものであること。

イ. 食品に直接接しない機械・器具でも、やむを得ず、上記ア以外の材質を使用する場合、食品に異物混入、汚染がないよう措置を講じること。

ウ. 機械・器具及び搬送装置の構造は、以下の要件を満たしていること。

- ①分解して容易に清掃、洗淨、消毒のできる構造であること。
- ②点検やメンテナンスがし易い構造であること。
- ③設置されている計器及びセンサー等は、測定、校正し易い構造であること。
- ④衛生的で食品に異物混入や汚染が発生し難い構造であること。

エ. 労働安全上の防護策を有していること。

3) 個別の機械・器具に求める性能

製造に使用する機械・器具については、処理工程ごとに必要に応じたものであること。

ア. 前処理工程に使う機器の例

【原料処理用機器】

作業台、洗淨装置、調温機、カッター、チョッパー、包丁、まな板、スライサー、シフター、コンベア、配管、台車等。

- ①必要に応じた厚さや大きさに均一に切断または裁断できるもの。
- ②適切な大きさの網目であること。

【混合・潰込み用機器】

ミキサー、タンブリングマシン、液体注入機、播潰機等。

- ①均一に混合できるものであること。

イ. 加工工程に使う機器の例

【加工機器】

成形機、麺帯機、包あん機、衣付け機、餅製造機等。

- ①一定量を一定の形に成形できるものであること。
- ②衣を均一に付着できるものであること。
- ③均一に蒸練できるものであること。

【加熱機器】

蒸煮装置、焙焼装置、フライ装置、圧力加熱装置等。

- ①適切に加熱処理できるものであり、かつ適正な温度管理ができるものであること。また、必要に応じて異常を告知する機器や自動記録計を有すること。
- ②付着物や油カスが除去し易い構造であること。
- ③適切な圧力計を設置すること。

【冷却機器】

水冷装置、空冷装置、真空冷却装置、製氷機等。

- ①目的に応じた冷却能力を有すること。

ウ. 包装工程に使う機器の例

【包装機器】

包装機、印字装置、ラベラー等。

- ①シールが確実に行えるものであること。
- ②印字がかすれたり、消えたりしないよう印字強度が適切であること。

エ. 計量・検査機器の例

【計量機器】

秤量器、自動計量機等。

【検査機器】

重量選別機、金属検出機、X線異物検出機、異物除去装置、温度計、自動記録計等。

- ①正確に計量できるものであること。
- ②適切な感度を有し、正確かつ短時間で検出、測定することができること。
また、排除機能を有するものは、正確に対象物を排除できること。

オ. 洗浄機器

【洗浄機器】

コンテナ洗浄機、C I P洗浄装置、水圧洗浄機、ブラシ等。

- ①適切な薬剤を使用し、適切に洗浄できること。
- ②インジケータが正確に作動すること。

4) ユーティリティ施設

冷凍機械室、給水施設、ボイラー室、排水処理施設等のユーティリティ施設は、作業場外に設置し、許可された要員以外の立ち入りを管理すること。

【給水・製氷設備】

- ①食品製造用水を末端まで十分な圧力及び適切な温度で供給できる設備であること。

- ②井水等水道水以外を使用する場合は、必要な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。
- ③製造施設内では用途別に給水栓を区別していること。
- ④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であること。
- ⑤貯水槽を使用する場合は衛生に支障のない構造であること

【ボイラー】

- ア. 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。
- イ. ボイラーに使用する清缶剤は以下の要件を満たすこと。

- ①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とする
- こと。
- ②食品に直接使用しない場合でも、人体に有害なものは使用しないこと。

【圧縮空気・ガスに関する設備】

- ①圧縮空気を製造するコンプレッサーは、油を使用しないものか、使用する場合も油は食品グレードとすること。
- ②食品に直接使用する圧縮空気の供給機は、埃・水分・微生物を除去できる構造であること。
- ③食品に直接噴霧・添加されるガス（二酸化炭素、窒素等）は食品添加物として認められたもので、食品グレードとすること。

6. その他の付帯施設

1) 更衣室

- ①作業人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ている
- こと。
- ②作業人数に応じたロッカーを配置し、私服及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更衣室への従業員以外のはり場は制限・管理すること。
- ④更衣室は定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪等の落下がないこと。

2) 休憩室、社員食堂

- ア. 休憩室は、以下の要件を満たしていること。

- ①作業人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ている
- こと。
- ②定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪等の落下がないこと。

イ. 社員食堂は以下の①②の要件を満たしていること。また、社員食堂内に調理施設を設置する場合には③～⑤を併せて満たすこと。

- ①作業員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ていること。
- ②定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪等の落下がないこと。
- ③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。
- ④調理場は、清潔で衛生的に管理すること。
- ⑤調理場には、定められた調理作業員以外の立ち入りは認めないこと。

3) 廃棄物保管施設、保管容器

ア. 食品由来の廃棄物の保管施設及び保管容器は、以下の要件を満たすこと

- ①原則として製造現場から隔離した場所に設置し、廃棄物の種類ごとに区分、保管できる十分な広さを有し、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。
- ②鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。
- ③床面、内壁、天井及び扉の表面は不浸透性の材質を用いて耐水性を有し、清掃に支障のない構造であること。
- ④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ものであること。食品由来でない廃棄物は、その種類ごと適切に区分できること。

イ. 食品由来でない廃棄物は、その種類ごと適切に区分できること。

4) 廃水処理施設

ア. 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ものであること。

イ. 法令で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ること。

ウ. 廃水処理から発生する汚泥等を適切に処理できる設備であること。

5) 工作室

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できるように設けること。

附則（平成 20 年 4 月 1 日 制定）

この基準は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附則（平成 28 年 4 月 1 日 改定）

この基準は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附則（平成 30 年 10 月 1 日 一部改定）

この基準は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附則（令和 2 年 3 月 25 日 一部改定）

この基準は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附則（令和 2 年 11 月 13 日 一部改定）

この基準は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

令和3年度版-冷凍食品製造工場認定基準 解説及びQ&A

1. 概要

本篇は、令和3年度版冷凍食品製造工場認定基準の解説と、個別事項について、詳細な説明が必要なものについて、Q&A形式でまとめたものです。さらに、詳しく知りたい方や質問がある方は、当協会品質・技術部又はJ F I Cの担当者にお尋ねください。また、H A C C Pおよび衛生管理計画に関する内容は、「衛生管理計画作成の手引書」を参照してください。

なお、このQ&Aで引用している「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月改定版です。

2. 解説

1) 基準全体の考え方

品質保証、品質管理において、全てに共通する重要な要素はP D C Aサイクルを適切に回していくことです。これは、I S O 2 2 0 0 0でも明示されています。基準中、特に重要なものはP D C Aについて明示していますが、明示していない項目でも、P D C Aサイクルを回すことが、要求事項であると理解してください。また、基準は工場の運営上必要な全てを網羅しているわけではありません。工場は、基準全体の考え方に合わせて、科学的・合理的な根拠を持った運営を行ってください。

2) 要求事項の実施について

基準の要求事項は、状態を要求しているものと手段を要求しているものがあります。いずれもその通り実施することが基本です。しかし、手段については、工場の環境、工程等によっては、要求しているものが必ずしも最適でない場合があります。その場合は、以下の例を参考にして、科学的・合理的に同等の効果をもつ代替措置を実施してください。

なお、代替措置については科学的で合理的である根拠と、品質に影響する場合は効果の検証が必要です。この点について、説明ができなければ、代替措置を実施していても要求事項を満たしていないと評価される場合があります。

例1：足洗い設備を設けることを要求しているが、包装室の床面をドライ状態にするために短靴を使用しており、足洗い場が設置できない場合。

代替措置：消毒液を浸み込ませた足拭きマットを設置した。

根拠：基準では床面を衛生的に管理することを要求しており、代替措置で要求する状態を実現することができる。

例2：衛生区の照度は500lx以上を要求しているが、衛生区にある作業を行わない通路が500lxに満たない。

代替措置：通路であることを明確に識別し、その区域では品質に影響のある作業は行わないという規則を作成し遵守している。

根拠：品質に影響する作業を行わない通路であり、300lx以上あればよい。

3) 認定の基本要件について

要件1. 品質管理部門に関する要件

一般に、品質管理部門は組織図上、組織の代表者に直結することが望ましく、運営実態として以下の2点が実現していなければなりません。

- a. 品質管理部門及び品質管理責任者は、品質に関する評価・判断について、他の部門からの不必要な影響や干渉を受けないこと。
- b. 品質に関する報告は、他部門を経由することなく直接組織の代表者に行うこと。

要件2. 微生物検査室に関する要件

主体的に運用できるというのは、以下の3点を満たしている場合です。なお、検査室が敷地外にあり、組織の代表者と敷地外にある検査室の代表者が異なる場合には、これらの要件が担保されているかを個別に判定します。

- a. 「近隣」とは、敷地内、あるいは敷地内と同等程度にリアルタイムのサンプリング、検査、結果確認・報告ができる距離であること。
- b. 検査頻度、検体数等の決定を工場が主体的に行い、適切な管理ができること。
- c. 検査の結果は適切に報告され、品質管理責任者により評価されること。

要件3. 急速凍結に関する要件

①～③のうち、①及び②について、追加した解説は以下の通りです。

① 最大氷結晶生成温度帯の通過について

- a. 最大氷結晶生成温度帯は、一般に $-1^{\circ}\text{C}\sim-5^{\circ}\text{C}$ とされていますが、食品の成分により、 $-3^{\circ}\text{C}\sim-7^{\circ}\text{C}$ など、さらに低い温度帯となる場合があります。凍結曲線を作成して、対象の食品の最大氷結晶生成温度帯を把握することが必要です。最大氷結晶生成温度帯の解説については、「冷凍食品認定制度における品質管理の手引き及び基準」（以下、品質管理の手引き）第3編にある参考資料2）「凍結条件に関する資料」を確認してください。
- b. 食品によっては、緩慢凍結であっても凍結後の食品に影響がないものがあります。また、急速凍結により品質の一部に悪影響があるため、緩慢凍結ではないもののあえて凍結時間の設定を長くする場合があります。このような場合に急速凍結ではない凍結工程を採用するには、品質に悪影響を及ぼしていないことの科学的な根拠を工場が示す必要があります。凍結後の食品の品質に関する科学的な根拠の示し方については、「品質管理の手引き」第3編にある参考資料3）「緩慢凍結後の食品品質に関する検査法」を確認してください。

② 急速凍結後の品温の上昇による部分解凍（戻り）に関して

一般に、包装工程は急速凍結後にあることが多く、また箱詰後はパレット積みつけ作業等があり、昇温する可能性があります。

なお、戻りの状態については、表面温度計測だけでは必ずしも正確な評価ができない場合もあるため、視覚、触覚等の官能的な判断も加えて、表面部分の凍結状態にゆるみがないように管理してください。

3. 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るのでしょうか。
- Q2 : 急速凍結工程から製品保管まで、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のでしょうか。
- 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のでしょうか。
- Q5 : 官能検査（2点嗜好試験法）で、官能検査の評価者が10人未満の場合は、どうしたらよ
いのでしょうか。

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。
- Q7 : コンプライアンスは本社のCSRの一環で定められているのですが、工場独自で決め
たものを作成する必要がありますか。また、方針も企業として統一しているのですが、
そのままでよいのでしょうか。

3) 食品防御

- Q8 : 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。
- Q9 : 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。
- Q10 : 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、本社一括で管理していますがよいのでしょうか。
- Q11 : 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。
- Q12 : 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のでしょうか。
- Q13 : 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。
- Q14 : 基準に監視機器へのアクセス管理とありますが、施錠をする等して関係者以外、監視
機器に近づけないようにするというのでしょうか。

4) 危機管理

- Q15 : 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。
- Q16 : 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。
- Q17 : 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。
- Q18 : 対外告知を伴う製品回収を決定した場合は、日本冷凍食品協会に報告することとあり
ますが、対象は冷凍食品だけでしょうか。

5) 賞味期限

Q19：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。

Q20：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でしょうか。

6) HACCP・ISO

Q21：認定工場は、HACCPを取得しているとの認識でよいでしょうか。

Q22：ISO、QMS、FSMS等の外部認証を受けていれば、定期検査や更新調査時に調査事項の軽減などの措置はありますか。

Q23：基準では、全ての製品に衛生管理計画を作成することが基本になっています。更新調査では、全ての製品の衛生管理計画を確認するのでしょうか。

Q24：ISO22000やFSSC22000等の外部規格を取得している場合、当該システム文書と、基準用の文書を分けて作成する必要がありますか。また、外部規格の用語と基準が異なる場合、それは基準を満たしていないのでしょうか。

Q25：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。

Q26：商品開発に関わる商品設計は、本社の開発部門で行っています。基準I-4の商品設計の要求事項である業務は工場としては実施していません。工場としては何を確認すればよいでしょうか。

7) 製品出荷

Q27：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

Q28：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。

Q29：アウトソース事業者には、本社が決めているものがあります。この場合、工場ではどのような管理をすればよいでしょうか。

Q30：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、作業者の健康・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

Q31：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でしょうか。具体的に示して下さい。

Q32：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。

Q33：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。

10) 精度管理

Q34：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。

Q35：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。

Q36：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。

1 1) 拭き取り検査

Q37：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。

1 2) 文書管理

Q38：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。

1 3) 施設設備・機械器具

Q39：基準に作業場、製造現場といった記述がありますが、どのように違うのでしょうか。

Q40：作業場床面の管理のため、入り口に足洗い槽を設けていませんが、基準を満たしていないのでしょうか。

Q41：作業場の照度の基準が汚染区と準衛生区及び衛生区で区分されました。衛生区内の通路等では500lx以上が確保できず、照度が基準を満たさない箇所がでてきてしまいますが、どうすればよいでしょうか。

1 4) ユーティリティ

Q42：ユーティリティ施設の【圧縮空気】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。

1 5) 廃棄物の取り扱い

Q43：食品残渣、食品廃棄物を飼料として循環使用する場合は、肉の扱いの有無により区分管理することとありますが、その根拠を教えてください。

4. 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、工場では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るのでしょうか。

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。

Q2 : 急速凍結工程から製品保管まで、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のでしょうか。

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。本文「2 解説の3）要件3. 急速凍結に関する要件②」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、繁忙時等）でのデータ取りを行っていれば、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、凍結条件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。

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。

A3 : 「急速凍結よりも緩慢凍結の方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、何故緩慢凍結の方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て判断してください。品質の評価方法は、「品質管理の手引き」第3編にある参考資料3）「緩慢凍結後の食品品質に関する検査法」を参照してください。

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 : 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により、最大氷結晶生成温度帯通過時間が30分程度となるよう工夫してください。

また、品質についての評価方法は、「品質管理の手引き」第3編にある参考資料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。

Q5 : 官能検査（2点嗜好試験法）で、官能検査の評価者が10人未満の場合は、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（ $n=10$ ）以上必要ですが、例えば5人しかいない場合、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、「品質管理の手引き」第3編にある参考資料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した。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と権限を持つ者であり、必ずしも企業の経営者を指すものではありません。また、工場長という立場でも、要員計画や要員配置、設

備投資に権限がなければ、工場の代表者とはみなされません。

Q7 : コンプライアンスは本社のCSRの一環で定められているのですが、工場独自で決めたものを作成する必要がありますか。また、方針も企業として統一しているのですが、そのままよいでしょうか。

A7 : 工場より本社が上位部署で、本社が定めた方針等を統一的に運用することはコンプライアンスに限らず、ガバナンス（企業統治）上、普通にあることです。方針等は工場独自のものでなくても、工場がその内容を十分に理解し、適切な運用ができていれば問題ありません。また、工場に自由度があり、独自の方針等を作成する場合は、上位方針に沿っていることが必要です。

3) 食品防御

Q8 : 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。

A8 : 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「Ⅲ-A 及びQ&A」を参照してください。

Q9 : 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。

A9 : 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。

Q10 : 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、本社一括で管理していますがよいでしょうか。

A10 : 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ことが必要です。

Q11 : 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。

A11 : 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。

Q12 : 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。

A12 : 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。

Q13 : 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。

A13 : 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。

Q14 : 基準に監視機器へのアクセス管理とありますが、施錠をする等して関係者以外、監視

機器に近づけないようにするということでしょうか。

A14：監視機器はカメラやセンサー等の行動確認機器とそのデータを確認するモニター、記録・保管する電子媒体等の機器から構成されます。アクセス管理とは物理的に機器に近づくことを管理するだけでなく、過去のデータを確認する、あるいは記録データを勝手に削除や編集できないように保護する等、経営者、あるいは上位の管理者が定めた要員のみが扱えるようにする管理も必要です。

4) 危機管理

Q15：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。

A15：初期対応については食品防御ガイドライン「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。

Q16：OEM相手先との協議とはどのようなことをすればよいでしょうか。

A16：食品防御ガイドライン「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。

Q17：予兆管理とはどのようなことをすればよいでしょうか。

A17：食品防御ガイドライン「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。

Q18：対外告知を伴う製品回収を決定した場合は、日本冷凍食品協会に報告することとありますが、対象は冷凍食品だけでしょうか。

A18：認定制度は冷凍食品の製造に関する制度のため、認定証票の有無に依らず、冷凍食品の回収が対象となります。それ以外の食品は原則報告対象外ですが、例えば共通の工程で冷凍食品とチルド品を製造していた場合、チルド品を回収する等の問題発生時に、冷凍食品に影響を及ぼす可能性の有無について、協会よりその内容をお尋ねすることがあります。このような場合には、対外発表と同時に協会に一報してください。

5) 賞味期限

Q19：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。

A19：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）はメーカーにより独自に確立しているようですが、公開されていません。原則的には「品質管理の手引き」第3編にある参考資料2)「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。

Q20：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でしょうか。

A20：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。また、理化学的な試験で油の酸化を測定する等、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。「品質管理の手引き」第3編にある参考資料2)「冷凍食品の期限表示の実施要領」を確認してください。

6) HACCP・ISO

Q21：認定工場は、HACCP規格を取得しているとの認識でよいでしょうか。

A21：認定制度はHACCP規格の認証は行っていないので、取得ということにはなりません。但し、基準は厚労省が承認した衛生管理手引書の基になっており、基準を満たした認定工場は、適切な衛生管理計画を策定・運用していることとなります。

また、食品衛生法の中で営業許可に「複合型の冷凍食品製造業」が新しく加わりました。これは、HACCPに基づく衛生管理計画を運用している工場が取得できるので、認定工場はこれに該当します。「複合型の冷凍食品製造業」許可を取得することで、保健所からHACCPを行っていると認められたこととなります。

Q22：ISO、QMS、FSMS等の外部認証を受けていれば、定期検査や更新調査時に調査事項の軽減などの措置はありますか。

A22：それぞれ別の規格で、規格取得を理由に免除することはありません。なお、一般に外部認証を取得できる工場は基準に対しても優良です。令和3年度より優良工場には定期検査回数を減免する仕組みを取り入れました。また、優良であれば、調査時に文書・記録の確認が早く終了し、結果として調査・検査が早く終了することはありません。外部認証の有無ではなく優良工場であることによる措置となります。

Q23：基準では、全ての製品に衛生管理計画を作成することが基本になっています。更新調査では、全ての製品の衛生管理計画を確認するのでしょうか。

A23：改定された食品衛生法でも、基準の要求事項と同じ表現になっています。計画を作成し運用することは、全ての製品で必要ですが、更新調査では時間の関係もありサンプリングの調査になります。そのため、全ての製品の計画が適切であることの保証にはなりません。認定制度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。この隙間を埋めて確認するのが定期検査になります。

Q24：ISO22000やFSSC22000等の外部規格を取得している場合、当該システム文書と、基準用の文書を分けて作成する必要はありますか。また、外部規格の用語と基準が異なる場合、それは基準を満たしていないのでしょうか。

A24：色々な外部規格を導入している場合でも、マニュアルや文書を分ける必要はありません。外部規格の要求に基づいて作成されたものであっても、それが基準に対して紐付けされ、適切な説明ができれば問題ありません。文書体系に沿って分類されていることは必要です。

Q25：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。

A25：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。

Q26：商品開発に関わる商品設計は、本社の開発部門で行っています。基準Ⅰ-4の商品設計の要求事項である業務は工場としては実施していません。工場としては何を確認すればよいでしょうか。

A26：一般的な本社との関係は同Q&AのA7を確認してください。商品設計では、定められた手順で行われていることを本社に確認し、工場で受け入れられる生産体制、製造条件、表示等について、自ら確認してください。また、問題がある場合、本社に変更を要求できることが必要です。

7) 製品出荷

Q27：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。

A27：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、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

Q28：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。

A28：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、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。そのうえで、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となります。

Q29：アウトソース事業者には、本社が決めているものがあります。この場合、工場ではどのような管理をすればよいでしょうか。

A29：一般的な本社との関係はA7を確認してください。アウトソース事業者の選定基準と、その評価内容を工場が理解していることが必要です。また、受入検査の結果やアウトソース事業者の業務遂行能力や信頼度等は、工場でも評価し、その評価を本社での評価に反映できる仕組みが必要です。

Q30：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、作業者の健康・衛生面に影響する健康診断や検便事業者等。

A30：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

Q31：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でしょうか。具体的に示して下さい。

A31：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、ミーティング等を定期的に開催し、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、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、適切な回答を行うことが重要です。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が必要です。個人面談、目安箱の設置等、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仕組みや従業員が自主的に意見を申し出る環境を作ることが必要ですが、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では、工場長を始めとする工場幹部が積極的に現場に入ってコミュニケーションを取ることを推奨しています。

Q32：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。

A32：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。

Q33：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。

A33：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

Q34：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。

A34：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。ここで要求している精度管理は年間に試験員数×実施回数が2以上となることであり、それが外部精度管理であれ内部精度管理であれ、どちらでも構いません。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。

Q35：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。

A35：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。

Q36：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。

A36：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。

1 1) 拭き取り検査

Q37：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。

A37：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、微生物のデータと相関があるとは限りませんし、どの様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ATP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、ATP検査よりも、微生物による評価の方が、受け入れられやすいと思われます。そのうえで、ATP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。

1 2) 文書管理

Q38：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。

A38：基本的には、必要です。但し、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ことを工場が説明できる場合は、

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、清掃記録など）、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。

1 3) 施設設備・機械器具

Q39：基準に作業場、製造現場といった記述がありますが、どのように違うのでしょうか。

A39：工場敷地内には、製造に関係する施設とそれ以外の付帯施設があります。製造に関係する施設には、冷凍食品を実際に製造する施設（作業場）とユーティリティー施設があり、ユーティリティー施設には、冷凍機械室、給水施設、ボイラー室、排水処理施設等が含まれますが、これらは作業場外に設置されています。

作業場は冷凍食品を製造、保管する作業を行う場所を指しますが、製造現場は直接冷凍食品を製造している場所で、前処理、加工、凍結、包装等を行い、保管施設等は含まれません。

Q40：作業場床面の管理のため、入り口に足洗い槽を設けていませんが、基準を満たしていないのでしょうか。

A40：本篇の解説「要求事項の実施について」にある事例を参照してください。

Q41：作業場の照度の基準が、汚染区と準衛生区及び衛生区で区分されました。衛生区内の通路等では500lx以上が確保できず、照度が基準に満たない箇所がでてきてしましますが、どうすればよいのでしょうか。

A41：本篇の解説「要求事項の実施について」にある事例を参照してください。

1 4) ユーティリティー

Q42：ユーティリティー施設の【圧縮空気】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のでしょうか。

A42：圧縮空気装置の管理では、定められた方法がありません。管理の物差しとして、以下の方法を参考にしてください。

- ・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。
- ・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。

埃や水分の有無を確認するには、清潔な白い布等にノズルを当て、圧縮空気を一定時間直接吹きかけることで確認できます。汚れや水染みがある場合には、ノズルの清掃やタンク内の水抜きを行ってください。

微生物汚染の状況は、清潔な水が入った容器に、アルコール殺菌をしたノズル先端を入れ、圧縮空気を吹き込み、その水の細菌汚染状況を把握します。水の量と吹き込み時間を決めて定期的の実施することで、定性的な分析だけでなく、異常値の判定もできます。汚れ、水染み、細菌数や食中毒菌などの基準を自社で決めて管理してください。

1 5) 廃棄物の取り扱い

Q43：食品残渣、食品廃棄物を飼料として循環使用する場合は、肉の扱いの有無により区分管理することとありますが、その根拠を教えてください。

A43：食品残渣等を再利用した家畜用飼料をエコフィード（以下、EF）といいます。現時

点でワクチン等の対処法がないアフリカ豚熱を始めとした家畜の伝染性疾病の侵入防止対策の強化の一環として、農水省はE Fの製造基準について、高度な加熱処理を行うことを義務付ける旨の改正を行い、令和3年4月1日付けで施行されます。これは、直接的にはE F製造事業者に対する規制ですが、飼料原料の排出事業者である食品製造事業者に対してもE F安全確保のためのガイドラインにおいて、肉を含む飼料原料については、E F製造事業者はその旨を通知することと、必要に応じ飼料原料を区分管理することが、要求されています。詳細は、農水省ホームページで「エコフィード」を検索して、確認してください。

以上