

Ⅲ 一般的衛生管理プログラム(PP)及び検証規程の作成

※一般的衛生管理プログラムは以下PPと表記致します。

- 1 一般的衛生管理プログラムの規程文書及び記録表を作成する。
 - (1) 申請工場は大枠として以下の12項目について、製造部門課ごと等に管理方法を検討し一般的衛生管理プログラムとして整備する。(工場製造の規模が小さければ、簡易化も可)
 - A 施設及び設備(製品の製造に直接使用しないもの)の衛生管理及び保守点検
 - B 設備及び機械器具(製品の製造に直接使用するもの)の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応
 - C 設備及び機械器具の清掃と洗浄・殺菌
 - D 食品等の衛生的取扱
 - E-1 従事者の衛生教育
 - E-2 従事者の衛生管理
 - F 防虫・防鼠管理
 - G 使用水の衛生管理
 - H 排水及び廃棄物の衛生管理
 - I 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検
 - J-1 製品の回収
 - J-2 苦情処理
 - 等
 - (2) AからJの各項目について、規程文書、記録表を作成する。
規程文書とはマニュアル、標準書、手順要領等の指示文書類です。記録表とはチェック、点検、監視等実施内容を記録する帳票です。
 - (3) 作成する規程文書、帳票類に番号を付ける(ナンバリング)。
検討の結果作成する規程文書及び記録表には、文書管理番号を付けてください。
HACCPシステムでは、システム構築のための検討経過、結果及びシステムの運用状況を記録に残すことが、必須条件になります。
 - ① A～Jの規程文書番号は内容に応じA-01、A-02、……J-01 等とします。
 - ② 記録表番号は、規程文書に対応させてA-01、A-02……J-01 の後に -1 -2 -3 -4 と続けます。例)A-01-01、A-02-01
すでに番号付け(ナンバリング)のルールがある場合、A～J-2のどの項目の内容なのか審査側が理解できるよう説明書き(対応表など)を添付してください。
 - (4) 規程文書及び記録表は管理しやすいように、文書番号、文書名、作成者、作成日、承認者、承認日、最終改訂日を入れ管理します。
 - (5) 記録表は賞味期限に1年を加えた期間以上保管としてください。
- 2 一般的衛生管理プログラムの検証規程の作成
文書及び記録表の検証について規程する。
コーデックスガイドラインの手順11(原則6)の「検証方法の設定」により、HACCPシステムによる衛生管理が適切に機能していることを継続的に確認評価、検証するための方法を定める必要があります。
HACCPの手順11を参照してください。
 - ①検証方法(検証内容、検証担当者、頻度、検証記録の保存、保管、場所)を明示する。
 - ②点検記録の内容を上司又は関係部が検証する手続きを示す。
(例:A-01-1の記録表のページの下(或は上)に、検証者記入枠を設ける。)
 - ③検証責任者(○課長)は実施状況の結果からHACCPプランに問題があると判断した場合は、その内容をHACCPチームに連絡する。
 - ④HACCPチームは検証規程に基づき検討する。

次ページ以降にA～J-2の各項目ごとの作成基準、規程作成例を示しますので参考にしてください。

A: 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程 《作成基準》

申請工場の施設及び設備(製品の製造に直接使用しないもの)に関する衛生管理及び保守点検について定めてください。

1. 適用範囲

以下を参考に、管理すべき施設設備を具体的にして下さい。管理方法を決定して下さい。

- (1) 建物の周囲(敷地周辺、道路、植栽、廃棄物置き場等)
- (2) 建物の外部(壁、原材料搬入口等)
- (3) 建物の内部(外履きから内履きへの履替室、床、壁、天井)
- (4) 更衣室
- (5) トイレ
- (6) 入退場室(手洗い設備 靴洗設備、エアシャワー)
- (7) 製造関連室
 - ・衛生管理の重要性に応じて以下に区分して管理を行う。尚安全な製品を製造する上で、各室が衛生上問題なく管理できれば以下の区域分け以外でも良い。
 - ①非管理区域:直接製造にかかわらない業務を行う室 事務所等
 - ②一般区域(いわゆる汚染作業区域):前室、原材料置き場等
 - ③準清潔区域:加熱作業室、完成品の包装の前後工程作業を行う室
 - ④清潔作業区域:製品冷却、充填・包装室
清潔作業区域の中で、完成品の包装充填等行う場所をブースやビニールカーテン等で囲い、更にHEPAフィルター等を用いて、より清潔な雰囲気管理する場合は清浄区域とは別に高度清浄区域等として管理する。
 - ・清浄度の低い区域から清潔区域へ入室する際は、所要の衛生手続き(粘着ローラかけ、手洗い、アルコール殺菌)を行う。
 - ・洋生菓子を製造する場合の製造区域は、空気中の浮遊細菌を極力少なくし、以下の基準を目安とすること。
 - ①一般作業区域:落下細菌数100個以下(シャーレ1枚当たり5分間の落下細菌数)
 - ②準清潔作業区域:同上50個以下(同上)
 - ③清潔作業区域:同上30個以下(同上)、落下真菌数10個以下(シャーレ1枚当たり20分間の落下真菌数)
- (8) 粉を扱う部屋
- (9) 原材料・製品保管室、包材室
- (10) 冷凍・冷蔵設備
- (11) 換気装置、空調装置、照明、窓
- (12) 給水、給蒸気設備(給水ホース、配管設備、ボイラー設備)
- (13) 排水設備(側溝、排水ビット)
- (14) その他の衛生設備(掃除用具置き場)
- (15) 付帯設備
 - ① 排水処理施設
 - ② エアコンプレッサー設備
 - ③ その他
- (16) 薬剤管理
- (17) その他

2. 記載すべき内容

以下の点に注意して作成してください。

- (1) 施設ごとに区分し作成する。衛生管理及び保守点検の内容を作り記載する。
- (2) 規程文書(マニュアル)には下記を明記する。
 - ① 保守点検・衛生管理項目の内容
 - ② 実施担当者
(外部委託業者の場合(殺虫殺鼠等)、その業者又は委託担当部署)
 - ③ 実施頻度
1回/日、1回/3ヶ月、1回/月等と決める。「必要に応じて」や「都度」等の曖昧な記載は不可
 - ④ 記録文書名
(外部委託の報告書は記録文書として代用する)
 - ⑤ 当該施設で用いるPP区分が複数に跨る場合(殺虫殺鼠・建物の内部・清掃等)
当該記録表を併用できる。
- (3) 実施計画表を作成する。
具体的手順を明記し、実施計画書を作成する。これに沿って実施する。
- (4) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

A: 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	A-01 ページ番号	施設・設備の衛生管理及び保守点 検規程(マニュアル)	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	-------------------------------	--

1. 適用範囲

〇〇会社〇〇工場における以下の施設及び設備に関する衛生管理及び保守点検について規程する。

- (1) 建物の周囲(敷地周辺、道路、植栽、廃棄物置き場等)
- (2) 建物の外部(壁、原材料搬入口等)
- (3) 建物の内部(外履きから内履きへの履替室、床、壁、天井)
- (4) 更衣室
- (5) トイレ
- (6) 入退場室
- (7) 製造関連室
- (8) 粉を扱う部屋
- (9) 原材料・製品保管室 包材室
- (10) 冷凍冷蔵設備
- (11) 換気装置、空調装置、照明、窓
- (12) 給水、給蒸気設備(給水ホース、配管設備、ボイラー設備)
- (13) 排水設備(側溝、排水ビット)
- (14) その他の衛生設備(掃除用具置き場)
- (15) 付帯設備
 - ①排水処理施設
 - ②エアーコンプレッサー設備
 - ③その他
- (16) 薬剤管理
- (17) その他

2. 実施計画

(1) 建物の周囲

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	建物の周囲に鳥類、そ族昆虫を誘引するような食品、廃棄物、ゴミが無いように管理を行う。	〇係	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-01-01
2	(植栽がある場合) 昆虫類の発生状況を確認し、対策を行う。	〇係	4~10月 の1回/月	施設環境定期管理点検表 A-01-01
3	(植栽がある場合) 昆虫類が混入異物の原因とならないよう管理を行う。	〇係	2回/年	施設環境定期管理点検表 A-02-01
4	建物周囲の道路等に穴、舗装の亀裂等が無い か点検する。	設備係	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-01-01
5	排水溝は常に排水が良く行われる状態を保つよ うに清掃を行い、損傷箇所は随時補修を行う。	設備係	1回/週	施設環境定期管理点検表 A-02-02

6	廃棄物置き場は清掃を行い、損傷個所は随時補修を行う。	設備係	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
7	廃棄物保管容器は清掃を行い、昆虫類を誘引することのないようにする。	設備係	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01

(2) 建物の外部

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	建物の外部を調査し、損傷個所、塗装の剥がれや錆の発生が無いことを巡視し点検する。	設備係	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
2	防虫・防鼠施工計画書および業者による防虫・防鼠計画に準じて管理・点検をする。	設備係	防虫・防鼠計画書に準ずる	防鼠・防虫管理規程(F-01-1)による
3	虫やネズミの侵入を防止するため、排水溝、壁、天井、出入口、窓、換気口等に虫やネズミが通る隙間が無いが、特に注意してチェックする。	〇係	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-01-01
5	原材料を受け入れる場所を清掃点検する。	資材係	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
6	網戸の破損及び汚れは無いが巡視点検する。	設備係	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01

(3) 建物の内部

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	靴履き替え室(外履きから内履きに履き替え)の床を清掃し、ゴミや泥の付着が無い清潔な状態にする。	〇係(外部委託等)	1回／日	施設環境定期管理点検表 A-02-02
2	〇〇通路(外来者用等)を清掃し、清潔な状態にする。	〇係(外部委託等)	1回／週	施設環境定期管理点検表 A-02-02
3	床、内壁、天井、扉等の破損、亀裂、剥離、錆の発生、ペンキの剥がれ落ち等の有無を巡視点検する。	〇係長	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
4	床、内壁、天井、扉等の汚れている個所の有無を巡視点検する。	〇係長	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
5	建物内部のビニール(ポリ)カーテンが清潔に保たれていることを確認し、汚れている場合は清掃する。	〇係長	2回／年	施設環境定期管理点検表 A-02-01

(4) 更衣室

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	落下している毛髪を特に注意して、粘着ローラーや掃除機を使用し、床を清掃する。	更衣室清掃担当者	2回／日	施設環境定期管理点検表 A-02-01

2	ロッカー上部にものを置かない。清掃を行う。	更衣室清掃担当者	2回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
---	-----------------------	----------	------	------------------------

(5)トイレ

- ①トイレの履物は専用のもを使用する。
- ②便器は必要数設置する。
- ③作業室への再入場時の汚染防止に注意する。
- ④和式は使用せず洋式にすることを推奨する。

1	定期的に清掃及び消毒を行う。	清掃担当者	1回／日	建物周囲及び内部の保守点検記録表 A-01-3
---	----------------	-------	------	----------------------------

(6)入退場室

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	手洗い用の水や温水を十分に供給できるよう維持し、清潔で常に使用できる状態にする。	清掃担当者	2回／週	入退場室の衛生管理記録表A-04-01
2	手洗い用洗剤、ペーパータオル、噴霧用アルコールを補充し、温風乾燥機は常に清潔に使用できるよう管理する。	清掃担当者	2回／週	入退場室の衛生管理記録表A-04-01
3	エアシャワーのフィルターを清掃する。	設備係	2回／週	施設環境定期管理点検表 A-02-01

(7)製造に関連する区域

- ①製品の汚染や混入異物を防止するために施設の点検、修理を行う。
- ②不必要な物品等を置かない。
- ③窓及び出入り口をは、塵埃・ネズミ・昆虫等の侵入を防止する措置をする。
- ④作業場出入口や窓は常時閉めておく。出来ない場合は網戸やビニールカーテン等を活用し、使用時以外は閉じておく。

・一般区域

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	製造室内のビニール(ポリ)カーテンが清潔に保たれていることを確認し、汚れている場合は清掃する。	○係長	1回／月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
2	床は洗剤、ワイパーで水けをとる。除湿器やエアコンを使用する等工夫し、出来るだけ乾燥させる。	作業担当者	1回／週	施設環境定期管理点検表 A-02-02

・準清潔区域

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	室温と湿度を記録し、良好な環境の維持に努める。	作業担当者	1回定時	製造室点検表 A-03-01
2	製造室内のビニール(ポリ)カーテンが清潔に保たれていることを確認し、汚れている場合は清掃する。	○係長	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-02-02
3	床は洗淨し、ワイパーで水けをとる。除湿器やエアコンを使用する等工夫し、出来るだけ乾燥させる。	作業担当者	作業終了時	施設環境定期管理点検表 A-02-02

・清潔作業区域

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	室温と湿度をは記録し、良好な環境の維持に努める。	作業担当者	1回定時	製造室点検表 A-03-01
2	製造室内のビニール(ポリ)カーテンが清潔に保たれていることを確認し、汚れている場合は清掃する。	○係長	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-02-02
3	床は洗淨し、ワイパーで水けをとる。除湿器やエアコンを使用する等工夫し、出来るだけ乾燥させる。	作業担当者	作業終了時	施設環境定期管理点検表 A-02-02
4	空調のフィルターを清掃交換する。	清掃担当者	2回/年	施設環境定期管理点検表 A-02-01

・高度清浄区域 他

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	空調のフィルターをフィルター性能を維持できる頻度で清掃または交換する。	清掃担当者	2回/年	施設環境定期管理点検表 A-02-01
2	製造室内のビニール(ポリ)カーテンが清潔に保たれていることを確認し、汚れている場合は清掃する。	○係長	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-02-02
3	床は洗淨し、ワイパーで水けをとる。除湿器やエアコンを使用する等工夫し、出来るだけ乾燥させる。	作業担当者	作業終了時	施設環境定期管理点検表 A-02-02

(8) 粉を扱う部屋

- ・粉を扱う部屋は、粉が舞わないよう注意しながら清掃を行う。
- ・他の作業室に粉が入ってしまわないようにマットの使用等で工夫する。

(9) 原材料・製品保管室 包材室

番	項目	担当者	頻度	記録文書
1	庫内の床壁を清掃する。	係担当者	1回/月	清掃計画実施管理表(A-02-01)
2	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
3	温湿度を記録し、結露が起きないように注意する。	係担当者	3回/日	庫内温湿度記録表(B-03-01)

(10) 冷凍・冷蔵庫

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	庫内の床壁を清掃する。	係担当者	1回/月	清掃計画実施管理表(A-02-01)
2	冷気の吹き出し口を清掃する。	係担当者	3回/月	清掃計画実施管理表(A-02-01)
3	冷蔵庫の温湿度を記録し、結露が起きないように注意する。	係担当者	3回/日	庫内温湿度記録表(B-03-01)
4	冷蔵庫10℃以下、冷凍庫-15℃以下で管理する。	係担当者	3回/日	庫内温湿度記録表(B-03-01)

(11) 換気装置、空調装置、照明、窓等

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	照明器具の清掃する。	清掃担当者	1回/6ヶ月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
2	空調フィルター、換気装置、エアコンを清掃する。	清掃担当者	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-02-01
3	ほこりが溜まり易い場所(〇〇、〇〇、〇〇)を清掃する。	清掃担当者	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-02-01

(12) 給水、給蒸気設備(給水ホース、配管設備、ボイラー設備等)

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
2	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

(13) 排水設備(側溝、排水ビット等)

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	排水溝は、フタの裏側も洗い、カスが残らないようにする。清掃後は元に戻さず、暫らくそのままにして乾燥させる。	清掃担当者	作業終了後	施設環境定期管理点検表 A-02-02

2	グリストラップが有効に働いているか等点検及び清掃する。	清掃担当者	1回/月	施設環境定期管理点検表 A-01-01
---	-----------------------------	-------	------	------------------------

(14) その他の衛生設備(掃除用具置き場等)

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	運搬台や台車の管理 ・台車が汚れたら清掃する(車輪も含める)。 ・作業場内と外部で使用する台車を分ける。	〇〇	〇〇	〇〇
2	清掃道具は使用后よく乾燥させ、保管する。	〇〇	〇〇	〇〇

(15) 付帯設備

①排水処理施設

「使用水の衛生管理規程」(F-01)、及び「排水及び廃棄物の衛生管理規程」(G-01)の項目に従う。

②エアーコンプレッサー

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
2	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

③その他

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
2	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

(16) 薬剤管理

①薬剤(洗浄剤、消毒剤、殺虫剤等)は他のものと区別し、管理する。

②薬剤は施錠できる保管庫等に特定の専用棚を設けて保管する。

③使用分を別容器に取り分けて使用する等の場合は、容器に内容物の名称を表示する。

④薬剤は使用量・在庫量を記録し保管する。

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	薬剤(洗浄剤、消毒剤、殺虫剤等)は使用のつど使用目的、使用量、在庫量を記録し確認する。	〇〇	〇〇	薬剤管理記録表 A-05-01

(17)その他

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
2	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

3. 記録

記録表は 〇課が管理し〇年保管する。

B

設備(製品の製造に直接使用するもの)・機械器具の 保守点検及びトラブル時の対応規程 《作成基準》

申請工場の工程で使用されている個々の設備(製品の製造に直接使用するもの)や、機械器具に関して衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応について定めてください。

1. 適用範囲

以下を参考に、管理すべき設備及び機械器具を具体的にし、管理方法を決定してください。

- (1) 衛生管理(※あるべき衛生管理の要点を箇条書きにする)
各設備・機械器具から製品への二次汚染による危害防止を目的とし、設備の周辺並びに設備及び機械器具を衛生的に保つ。
 - ① 製造設備は常に清潔に保ち、補修を定期的を実施し、汚染物質や水分、水蒸気を可能な限り排除する。
 - ② 当日稼働する設備は、その設備を用いて製造したものに異物や汚れがないか確認する。
- (2) 保守点検(※保守点検の要点を箇条書きにする)
各設備・機械器具のトラブル、それに伴い発生する異物混入、衛生事故等の防止が目的。設備・機械器具を正常な状態に保つために、事前に設備の状態を点検確認を行う。始業点検も保守点検に含めても良い。
 - ① 補修点検時に、ホコリや鉄くず等が出る可能性がある場合は、製品や原材料が汚染しないように養生を行う。
 - ② 補修点検担当者は補修点検後には、設備の周りを清掃し清潔な状態に保つ。
 - ③ 補修点検後製造を再開するときは、製造担当者も該当設備周辺の清掃を行い汚れやほこり等の付着していないことを確認し、製造を再開する。
 - ④ 補修点検担当者は補修点検後に使用した器具や部品等を元の場所に片付け、置き忘れのないことを確認する。
 - ⑤ 補修点検後製造を再開するときは、製造担当者も該当設備周辺に不用品や異常品の無いことを確認し製造を開始する。
- (3) 停電、突発的事故等に対する対策
 - ① 緊急時の社内における役割分担を定める。
 - ② 停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
 - ③ 製造、加工、輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関係する情報について、保健所等へ速やかに報告する体制を整備する。
 - ④ 関連する情報を、取引先、消費者、行政等の関係者との間で迅速に収集・伝達する仕組みを整備する。

2. 記載すべき内容

以下の点に注意して作成してください。

- (1) 製造工程の当該設備及び機械器具を洗い出す。
 - ① 工程順に使用している設備及び機械器具を上げ、現状の保守点検表やマニュアルに不足の無いことを確認する。不足があった場合は新規に作成する。
 - ② 点検記録の内容を上司又は関係部が検証する手続きを示す。
 - ③ 複数ある設備や機械器具は、各々ナンバリングして抜けが無いようにする。
 - ④ 各種計量器は、定期的に点検、校正を行うとともに清潔な状態を保つ。その内容をHACCPチームに連絡する。
 - ⑥ 始業時に設備内部に異常がないことを目視確認する。

- ⑦ 製造中についても設備の稼動状態を確認し、異常音や作動状況の異常等が認められたら直ちに上司へ連絡し、対処する。
 - ⑧ 器具の補修や点検は原則として製造終了後に行う。
- (2) 規程文書には工場にある保守点検のルールについて一般管理原則として記載する。
- (3) 設備の保守点検は設備ごとに区分して記載する。
- (4) 規程内に下記を明確に記載する。
- ① 保守点検・衛生管理の項目
 - ② 実施担当者
 - ③ 頻度
 - ④ 記録文書名
 - ⑤ 他のPP規程文書で明確に規程されている場合は、「PP－〇による」として重複を避ける。
(例 殺虫殺鼠は、Fの規程による等)
- (5) 実施計画表を作成する。
- (6) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

B: 設備並びに機械器具(製品の製造に直接使用するもの) の衛生管理、保守点検並びにトラブル時の対応作成例

〇〇工場 〇〇課	B-01 ページ番号	設備及び機械器具の衛生管理、保守点 検及びトラブル時の対応規程 (マニユ アル)	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	--	--

1. 適用範囲

各工程の設備(製品の製造に直接使用するもの)及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応について規程する。

2. 実施計画

(1) 始業時点検

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	設備内部に異常(部品、ネジの緩み、紛失、サビ等)がないことを目視確認する。	係担当者	始業時	設備・機器器具点検表B-01-01
2	異物や部品等が流れてこないことを確認する。	係担当者	始業時	設備・機器器具点検表B-01-01
3	稼動部のモーター音に異常が無いことを確認する。	係担当者	始業時	設備・機器器具点検表B-01-01
4	食品取扱装置・設備・器具に故障又は破損があるときは、速やかに補修し常に適正に使用できるよう整備する。 補修後は製造・加工開始前に点検し、必要に応じて洗浄・殺菌を行う。	係担当者	始業時	設備・機器器具点検表B-01-01
5	休憩を挟んで生産を行うまたは規定時間以上に器具(特に生産機械)を断続的に使用する場合、その都度洗浄殺菌を行う。	係担当者	作業中	設備・機器器具点検表B-01-01
6	サワリ等の銅製器具類の取扱い ・サビ(緑青)は必ず落としてから使用する。 ・洗浄ではキズがつかないように金属たわしは使用しない。 ・酢や果汁等の酸度の高い材料は使用しない。	係担当者	始業時	設備・機器器具点検表B-01-01
7	使用後は必ず清掃・整備を行い、衛生的に保管できる場所に保管する。	係担当者	終業時	設備・機器器具点検表B-01-01

(2) 各工程の設備及び機械器具の保守点検及び衛生管理実施計画

貯蔵設備

① 原料倉庫、資材倉庫、原料冷蔵庫冷凍庫、仕掛品冷蔵庫冷凍庫、製品保管冷蔵庫冷凍庫

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	庫内に不要物が保管されていないか確認する。	係担当者	1回/月	施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表B-02-01
2	扉に破損が無く密閉されることを確認する。	係担当者	1回/月	施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表B-02-01

3	庫内の温度を確認し設定温度通りであることを確認する。	係担当者	1回/日	庫内温度記録表B-03-01
4	温度計は標準温度計で校正する。	係担当者	1回/年	施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表B-02-01

② 原料貯蔵タンク

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	マンホールにカビが無いことを確認する。	係担当者	1回/日	設備・機器器具点検表B-01-01
2	ポンプモーターに異常音、油漏れはないか確認する。	係担当者	1回/日	設備・機器器具点検表B-01-01
3	タンク内壁に損傷はないか確認する。	係担当者	1回/年	設備・機器器具点検表B-02-02
4	液面計の作動状態に異常はないか確認する。	係担当者	1回/年	設備・機器器具点検表B-02-02
5	モーターや攪拌機に損耗はないか、作動は正常か確認する。	係担当者	1回/日	設備・機器器具点検表B-01-01
6	メカニカルシール及びパッキンに損傷、劣化はないか確認する。	係担当者	1回/年	設備・機器器具点検表B-02-02
7	温度計は標準温度計で校正する。	係担当者	1回/年	設備・機器器具点検表B-02-02

(3) 製造設備

② フィルター(40メッシュ以上のもの)

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	篩に破損個所が無いかを確認する。	係担当者	始業時、及び終了時	設備・機器器具点検表B-01-01
2	ポンプモーターに異常音、油漏れはないか確認する。			
3	タンク内壁に損傷はないか確認する。			

② フィルター(40メッシュ未満のもの)

略

(4) その他

以下 所有設備器具ごとに記載してください

検査に用いる機械は製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検規程に記載も可

例 振動篩
ミキサー
強力マグネット
成型機
包装機
金属探知器 等

(5) ボイラー

①ボイラー用の化学薬剤は、許可されたものを使用し、蒸気が汚染されないように取り扱う。

②製品等又は製品に接触する設備に直接使用する蒸気の清缶剤は食品添加物を使用する。

(6) ガス類(圧縮空気、二酸化炭素、窒素及びその他のガス類)

製造・充填及び製品に接触する圧縮空気、ガス類は製品への汚染の恐れがなく、適切に措置し、各設備を保守する。

(7) 定置洗浄(CIP洗浄)

定置洗浄(CIP洗浄)システムは稼働中の製造ラインと分離し、確認項目(使用する化学物質の種類・濃度・時間等)を定め、モニタリングをする。洗浄水の検査内容から洗浄状態を確認する。検査結果を保管する。

(8) 使用器具

- ①作業内容により、使用する器具を区別する。出来ない場合はよく洗浄する。
- ②設備、器具にはガラス等の破損しやすい材質の使用は原則として避ける。

番号	項目	担当者	頻度	記録文書
1	ガラス・硬質プラスチック等の破損しやすい材質を使用せざるを得ない場合破損の有無を確認し記録する。	作業担当者	1回/日	設備・機器器具点検表B-01-01

3. 点検異常・故障時の報告および対応

(1) 異常時の報告

始業時点検、設備稼働中の工程管理点検および設備の稼働監視中等に異常が発見されたときには、直ちに設備を停止するとともに上司に連絡する。

(2) 修理・修復時の対応

修理修復時の対応はいずれかの対応とする。

- ①工程責任者の指示により、当該ライン内で修理を行う。
- ②当該ライン内での修復が困難な場合、工程責任者は設備課(係)及び課長(部長)へ連絡し、協力し修復を行う。
- ③さらに対応が困難であると設備課又は工程責任者が判断した場合、補修、修理を〇〇へ依頼する。

(3) 復帰時の対応

- ①該当設備周辺に不用品の無いことを確認し、設備カラ運転を行い、正常に稼働することを確認したうえで、製造を再開する。
- ②設備及びその周辺の養生を行い、清潔な状態に保つ。
- ③当該ラインで仕掛中の半製品等は、製品化が可能か廃棄かを適切に判断し処置する。

4. 停電時の突発的なトラブル時の対応

(1) 異常時の報告

停電を含み突発的な停止トラブルが発生した場合は、直ちに設備や製品の状況を確認し上司に報告する。

(2) 修理・修復時の対応

前項3. の内容を参照

(3) 復帰後の対応

3. 点検異常・故障時の報告および対応 の(3)参照

5. 記録

記録表は 〇課が管理し〇年保管する。

C:設備及び機械器具の清掃・洗浄・殺菌規程 《作成基準》

1. 適用範囲

申請工場の製造工程で使用される設備、機械器具の清掃、洗浄、殺菌方法等の衛生管理内容と手順について規程する。

2. 清掃・洗浄方法の区分

使用する設備により、清掃、洗浄、殺菌方法を区分する。

- (1) 清掃
製造に使用したラインや設備の中で、水洗いや洗浄ができない箇所は、付着原料等の除去、拭き取りを行う。
- (2) 手洗い洗浄
ブラシ、高圧洗浄機、超音波洗浄機、泡洗浄機等を使用し、器具の洗浄や設備の分解洗浄を行う。
- (3) 配管類の洗浄
分解し洗浄剤に浸漬して洗浄、或は付帯設備による自動洗浄(CIP)等を行う。
- (4) 殺菌加熱工程後に二次汚染が考えられる区域で放冷を行う場合は特に扇風機や空調等の清掃頻度を上げで行う。
- (5) 機器を継続的に使用することにより、病原微生物の汚染及び増殖が考えられる場合は、継続使用時間を規定し、超えた場合洗浄殺菌をしてから使用する等対策を取る。
例: 割卵機
- (6) その他

3. 記載すべき内容

- (1) 洗浄方法ごとに、或は設備種別ごとに区分して規程を作成する。
- (2) 規定内容は明確に記載する。
 - ① 洗浄および殺菌手順
・手洗い洗浄・自動洗浄・配管洗浄では洗浄・殺菌方法の原則を記載する。
・設備ごとの詳細は実施計画書に記載する。
 - ② 使用する洗剤・殺菌剤の説明を記載する。
薬品名、形状、成分、使用濃度、使用方法
 - ③ 洗浄効果の確認方法及び頻度
(洗浄効果は検証の中に含め洗浄後のふき取り検査等で定期的に確認する。)
- (3) 実施計画表を作成する。
各設備について具体的手順を明記し、実施計画書を作成する。これに沿って実施する。
- (4) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

C

設備及び機械器具の清掃・洗浄・殺菌規程 作成例

○○工場 ○○課	C-01 ページ番号	設備及び機械器具の清掃・洗浄・殺菌規程 (マニュアル)	作成日 ○○○○年○○月○○日 承認日 ○○○○年○○月○○日
-------------	---------------	------------------------------------	--

1. 適用範囲

○工場の製造に関わる設備及び機械器具の清掃、洗浄、殺菌に適用する。洗浄方法は清掃、手洗い洗浄、配管洗浄等について規程する。

2. 実施計画

(1) 清掃内容

- ①設備やラインに付着した原料屑、食品屑や汚れを吸引除去、エア―または清潔な布を用いて除去する作業
- ②装置周辺の食品屑や汚れを箒やモップ等で除去し清潔な状態にする作業

(2) 清掃時の注意事項

- ①製造作業後に行う。
- ②エア―掛けによる除去は極力さけたいが、実施せざるを得ない場合は、吹き飛ばす菓子屑等が他のライン、設備等を汚さないよう注意して作業をする。
- ③拭き掃除を行う場合、所定の清潔な布を使用し他の目的に使用しない。
なお使用する布は、繊維が抜けて異物にならないものを使用する。
- ④拭き清掃は、水で洗った良く絞った布を使用して拭き、ラインや設備に水分が残らないように注意する。
- ⑤包装機のヒートシール部の焦げ付き、ガイド隙間の付着物は完全に除去する。
- ⑥床に飛散した原料を清掃する場合、汚れやほこりの舞い上げに注意する。
- ⑦清掃の各手順の詳細は作成する「清掃・洗浄・殺菌実施計画書」に記載する。
- ⑧その他

3. 手洗い洗浄および殺菌

(1) 清掃手順

- ①設備、器具を分解する。
- ②洗浄台上で、設備、器具に付着した残渣物等を温水等で洗い落とす。
- ③所定の洗剤を使用し、所定の洗浄器具を用い手洗いを行う。
分解した部品等は、例えば超音波洗浄機による洗浄を行う。
- ④各部品についての洗剤を温水等で洗い流す。
- ⑤(所定の殺菌剤による殺菌を行う)
- ⑥設備、器具を組み立てる。
各器具についての細部は「清掃・洗浄・殺菌実施計画書」に記載する。

(2) 手洗い洗浄に使用する薬剤

① 洗浄用薬品

薬品名	成分	使用方法
A	界面活性剤相当分(55%)	器具の手洗い洗剤
B	○○	○○
C	○○	○○

② 殺菌剤

薬品名	成分	使用方法
D	エチルアルコール(63%)	仕込み設備の殺菌
E	○○	仕込み器具の殺菌
F	○○	○○

4. 実施

実施は実施計画書を作成しそれに沿って実行する。

〇〇工場 〇〇課	C-01	清掃・洗浄・殺菌実施計画書	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	------	---------------	--

工程名：〇 作業担当者：〇〇

機械設備名	清掃・洗浄・殺菌実施手順	使用薬剤
〇溶解設備	『仕込み作業終了後』 ①排出部品を取り外し洗浄する。 ②バランスタnk、ジェットミキサー周りを温水洗浄する。	薬品名A 薬品名B
タンク類	『仕込み作業終了後』 ①タンク周りを手洗い洗浄する。 ②□□クリーナーで分解洗浄する。 ③床、作業ステージの清掃をする。	薬品名A 薬品名B
振動篩	『仕込み作業終了後』 略	薬品名A 薬品名B
ミキサー類	『仕込み作業終了後』 略	薬品名A 薬品名B
配管接合部 品類	『仕込み作業終了後』 略	薬品名A 薬品名B
フレキシブル ホース	『仕込み作業終了後』 略	

5. 記録

清掃・洗浄・殺菌に関する記録は、清掃洗浄チェック表(D-01-01 機器・器具・備品の洗浄・殺菌・点検表)に記録する。記録表は〇課が管理し〇年保管する。

D: 食品等の衛生的取扱規程 《作成基準》

1. 適用範囲

各工程について、製品の衛生的危害及び製品品質逸脱の防止を目的とした工程ごとの作業方法・手順のルールを定める。

- (1) 原材料や包装資材の受け入れから保管、計量、製造(仕込み、加工、成型等)、包装、保管、出荷等の一連の工程の衛生的取扱いについて規程する。
- (2) 製品の他、仕掛品、仕損品についても規程する。
- (3) 製品品質逸脱の防止については、他の例えば製品規格書、製造標準書に従う。
- (4) 検査が必要な場合は当手順について規程する。

2. 記載すべき内容

食品の衛生的取扱いの規程文書には以下の点について留意し作成する。

- (1) 工程ごとに取り扱い上のルール、留意点をまとめて記載する。
- (2) 記載が必要な項目について、記録文書名、担当者、頻度を明記する。
ただし、規程文書では記録文書名のみを記載し、後で記録表を一覧表にする等実情に合わせて作成してよい。
- (3) 仕掛品・中間品・仕損品に関係する工程(例、保管、処理等)での取り扱い上の注意点も規程する。
- (4) 工程ごとの規程の他に、停電等の突発的なトラブル時の対応として、衛生的に取り扱うルール、意見をまとめて記載する。
- (5) 『D: 食品等の衛生的取扱規程』では衛生的取扱いについて規程するが、他の製造上の作業内容、基準については、一般的衛生プログラム全体の規程、製品規格書、製造標準書に従う。
- (6) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。
- (7) 情報管理
関連する法令等の最新の内容を確認し、製品情報及び関連する書類を更新し、改訂・更新の履歴を保存する。

D: 食品等の衛生的取扱規程 《作成例》

〇〇工場 〇〇課	D-01 ページ番号	食品等の衛生的取扱規程 (マニュアル)	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	------------------------	--

1. 適用範囲

この規程は〇〇工場の製造に係る原料、材料及び工程における食品の取り扱いに適用する。

2. 実施計画

(1) 原材料の選定、発注

- ① 包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護する物で、適切な表示ができるものを使用する。
- ② 適切に管理された原材料を仕入れる。
原材料となる農林畜産物(一次生産物)の管理
(生産段階)
 - ・塵埃、土壌又は汚水による汚染防止を図る。
 - ・廃棄物、有機物質等を適切に管理する。
 - ・農薬、動物用医薬品、資料、ネズミ・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図る。
 - ・施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理する。(採取・保管・輸送段階)
 - ・ネズミ・昆虫等、化学物質、異物、微生物等からの汚染防止を図る。(その他)
 - ・食用として明らかに適さない物を分別する。
 - ・温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止する。
 - ・取扱者の衛生管理を行う。
 - ・原材料の受入時に使用する原材料の規格証明書や関係データを入手し、原材料におけるアレルギー物質の有無を確認する。
- ③ 発注
品質証明書や製品規格書が提出されている原材料を発注する。

(2) 原材料の受入、搬入

- ① ローリー原料等
 - ・受入れるタンクに間違いがないことを確認する。
 - ・受入れ時には担当者は受入れ現場に立ち会い、受入れ口が清潔な状態であること、一連の受入れ作業が衛生的であることを確認する。
 - ・メーカー成績書を受け取り、内容に間違いがないことを確認する。
 - ・悪意の第三者からの被害を防止するため、受入口を施錠し管理する。
- ② 粉袋、缶原料、その他原料
 - ・担当者が原料倉庫で受入れる場合は、外観およびロットを点検し、原料受入れチェック表(記録表)に記録する。
 - ・雨天時には上屋のある荷下ろし場所で受入れ、原料が濡れるのを防ぐ。
 - ・袋の破れ等の外装異常が内容物に達する場合には、返品処理を行う。
- ③ 材料
 - ・納品書と注文内容を照合し、外観状態を確認する。
 - ・包装状態、表示、原材料の品質、鮮度等を点検し、異常なものは返品・交換を行い、その結果を記録する(C-01-01 原材料受入点検表)。
 - ・原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物が含まれており、通常の製造加工では許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は、受入れしない。
- ④ 殻付卵や液卵
 - ・納入時に流通保管時の温度管理記録、容器包装の清潔状態、表示内容等の確認、殻に汚れがないか、殻にひび割れや破損がないか検収する(D-01-01 原材料受入点検表)。
 - ・保管冷蔵庫の温度を確認(殻付卵は清潔な容器に移して10℃以下、液卵は8℃以下、凍結液卵は-15℃以下)し、賞味期限や包装日ごとに区分して保管する。
 - ・卵の仕入は必要最小限にして、仕入れたら速やかに使用する。

(3) 原材料の保管

- ・原材料の保管は直接床に置かず、プラスチック製のパレット等を使用する。
- ・原料は原料購入規格や製品表示に基づき、使用するまで適切な環境(冷蔵、常温)下で保管する。
- ・先入先出を行い賞味、消費期限を遵守し、また使用可否を明確に区分して保管する。
- ・保管倉庫の防虫防鼠管理や清掃を確実にし、保管中の異物混入、微生物汚染、増殖を防止する(記録表〇〇)。
- ・常温品は常温庫(15~20℃)に区分整理して収納、記録する。冷蔵品は冷蔵庫(室)(10℃以下)に冷凍品は冷凍庫(室)(-15℃以下)に区分整理して収納、記録する(記録表〇〇 冷蔵冷凍庫温度記録表)。
- ・冷凍庫、冷蔵は中にものを詰め過ぎない。
- ・保管する際は、壁に保管物名を記載したカードを提示する等分類、整頓を行う。
- ・日配品等は入荷日を見やすい位置に掲示する。
- ・原材料は、パレットや作業台を活用し、種類ごとに区分して、整理・整頓し保管する。ハネ水の心配がある場合は、床面から60cm以上のところに、保管する。
- ・原材料として用いていないアレルギー物質が、製造・加工時に混入しないよう措置を講じる。
- ・未加熱又は未加工の原材料は、そのまま摂取される食品とは区分し、交差を防止する。原材料をロット毎に管理し、記録する。
- ・清潔区域に持ち込む原材料は外装を外す。

・アレルギー物質は一般材料とは区分して保管する。

《表示義務のある7品目(特定原材料)》

えび、かに、卵、乳、小麦、そば、落花生(ピーナッツ)

《表示推奨の21品目》

アーモンド、アワビ、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、ゼラチン、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご

(食品添加物)

検収後、保管庫(戸棚、引出等)で一括管理をし、種類と量を記録する。

(4) 使用

- ・先入先出で出庫して、使用を記録する。
- ・作業場に段ボール箱のまま原材料を持ち込まない。止むを得ない場合には、汚染を防止するよう十分注意する。
- ・生卵、生餡、生クリーム等の生ものは、残さず使い切る。
- ・生餡は出来るだけ早く練り餡にする。
- ・殻つき卵はひび割れのあるものは、絶対に使用しない。
- ・割卵機を使用する際は、食中毒菌の増殖及び汚染が無いように〇〇時間に一度割卵機の洗浄殺菌を行う。
- ・凍結品は、製造用水の流水中または10℃以下の低温庫で必要量だけ解凍し、使い切るようにする。
- ・原材料使用に際しては、原材料の状態が正常であることを確認する。
- ・原材料に異常があった場合には、使用を中止するとともに原因の追究や、欠陥がある可能性がある原材料の範囲等を調査する。必要に応じ、外部調査を依頼する。
- ・異常の原因が自社での取り扱いによるものでない場合には、その状況を原材料業者に連絡する。
- ・規格基準に基づく使用目的、使用方法、使用量等を確認し、正確に秤量して適正に使用する。
- ・小豆等の豆類の受入・選別・一次加工等を行う場合、別室又は別棟で作業してから加工場に持ち込む。
- ・粉類の原材料は、粉塵が混入しないように他の原材料と分けけて保管する。
- ・果実、豆類等は精選及び洗浄を十分に行い、必要に応じて殺菌する。
- ・缶詰を使用する際は、開缶部を清潔にしてから開缶する。
また金属片(切りクズ)の混入に注意する。

(非加熱材料等の取扱)

- ①非加熱材料や半製品、装飾用細工物は、細菌汚染や異物混入の原因にならないよう特に注意をする。
- ②取り扱う際は、必ず帽子、マスクを着用する。
- ③非加熱材料を取り扱う際の手洗いは、特に念をいれる。

- ④十分に洗浄、消毒、乾燥した器具や使い捨て手袋で取り扱う。
- ⑤一般の作業場ではなく、清潔な場所で取り扱う。
- ⑥装飾用細工物は、異物の付着がないか確認する。殺菌処理されていないものは、水で洗浄後、水分除去、アルコールスプレー、乾燥してから使用する。
- ⑦必要量だけ封を切って使用する。

(アレルギー物質)

- アレルギー物質を使用するに当たっては、次のような注意をする。
 - ・アレルギー物質の微混入を防ぐため、使用原材料にアレルギー物質の配合がない製品から製造する。
 - ・アレルギー物質を含む製品を製造した機械や器具類は、作業終了後、特に念入りに洗浄し、アレルギー物質の微混入がないよう注意する。

(食品添加物の使用)

- ・食品添加物は、使用基準を守る。使用基準に従って、使用対象品名と使用量を記録する。

(配合作業)

- ・原材料を配合する際は、間違いなく調整できているか、配合表と必ず確認・照合する。計量器は定期的に精度を確認し、記録する(I 試験検査機器保守点検参照)。

(手粉の再使用)

- ・手粉の再利用はしないか衛生上問題ないことを確認してから利用する。

(5) 製造

(共通)

- 食品等の衛生的な取扱いの手順書(〇〇)に従い、取扱いを確認・記録する。
 - ・工程表に目を通し、管理項目の確認・記録をする(記録表〇〇)。
 - ・菓子製造工程表に定めてある条件通り、加熱、冷却等が行われたか必ず確認し記録する。基準を逸脱した場合には、適切に対応し記録する。
 - ・製品の仕上がり具合はつねに目視でチェックを行う。
 - ・製品の数量を確認し、記録を取る。
 - ・施設、設備、人的能力等に応じて食品を取扱い、生産能力に合った受注を行う。

(手細工加工)

- ・手細工加工場は、一般作業場と別にし、汚染度(落下菌数)を1回以上/月検査し、記録する(記録表〇〇)。
- ・温・湿度管理は毎日行う(A-03-01 製造室点検表)。

(半製品の保管)

- ・半製品の保管は、適切な温度を保ち清潔な場所で行う。

(6) 包装

- ・包装機、シール機等を使用する場合は、シール面に汚れ等がないかチェックし、記録する。
- ・使用前にテスト包装やシールを行い、包装・シール状態を確認し、記録する(D-04-01 製品管理確認・チェック表)。
- ・製品の包装状態の確認を行う(D-04-01 製品管理確認・チェック表)。

(7) 表示

- ・包装した製品は、一括表示として、名称、使用したすべての原材料名(原材料、原料原産地名、輸入原料では原産国名、食品添加物、アレルギー物質等)、内容量、期限表示、保存方法、製造者名、製造所所在地等定められている内容を表示し、確認する。
- ・期限設定の条件や結果を記録(記録表〇〇)保管し、消費期限、賞味期限の設定を確認する。
- ・製品の表示は適切に行う。
- ・表示義務のない店頭ばら売り製品については、購買者に口頭等により、表示内容を伝達できるようにする。

- ・アレルギー物質を含む製品を製造している工場、アレルギー物質を含まない製品を製造した場合は、その製品に「当社では同じ工場○○(アレルギー物質名)を含む製品を製造している」旨等表示する。
- ・アレルギー物質を含む製品を、店頭で対面販売する場合は、購買者に直接情報伝達ができるよう注意書きを入れるか、店内掲示等により、分かるようにする。
- ・製品ごとの表示例を保管する(記録表○○)。

(8) 検査

- ・必要に応じて、製造・加工工程及び製品の検査を行い、規格基準等に適合しているか確認し、結果を記録する(記録表○○)。

(9) 製品保管

- ・製品の保管は直接床に置かず、プラスチック製のパレットを使用する。
- ・製品は製品規格や製品表示に基づき、出荷するまで適切な環境(冷蔵、常温)下で保管する。
- ・整理整頓し、先入先出を行い保管期限を遵守する。使用期限が過ぎた製品は明確に区分して保管する。
- ・保管倉庫の防虫防鼠管理や清掃を確実にし、保管中の異物混入、微生物汚染、増殖を防止する。
- ・不良品、返品を保管する場合は、混同しないように区分する。
- ・常温保存品でも数日間保管する場合は、冷暗所で保管する。
- ・廃棄する製品は、間違っても出荷しないよう廃棄物の表示を行う等識別管理し、製品保管庫から速やかに出して廃棄する。

(10) 出荷

- ・出荷検査に合格していることを確認して出荷する。また、先入先出を原則とする。
- ・梱包状態を確認し、製品の出荷日、出荷先、製品ロット、数量を記録する(D-01-01配送管理表)。
- ・製品が損傷しないように注意して作業をする。
- ・上屋のある出荷場所で出荷作業を行い製品の劣化を防ぐ。

(11) 配送

- ・配送車両は十分清掃し、製品汚染の無いことを確認する。
- ・冷蔵品の配送は、保冷車(箱)を使用する。常温品であっても外気温の高い時期には必要に応じ保冷車(箱)を使用する。
- ・保冷車(箱)の温度は10℃以下に保つ。
- ・配送時の温度、湿度を確認し、記録する。
- ・配送の際は、化粧箱、サービス箱、専用の蓋つき番重等に入れて、製品が汚染されないようにする。
- ・冷凍品の配送は、冷凍車を使用し、-18℃以下で配送する。
- ・配送の担当者、配送内容、配送車の温度・湿度、清掃状況等を記録する(D-01-01配送管理表)。

(12) 検食・検査

- ・ロット毎の製品を期限表示別に2個以上保管する。

(13) 不適合製品(仕損品)の管理

- ・不適合製品および各工程から発生する仕損品については、「不適合製品管理規程」により製品とは明確に区別して処理する。

(14) 停電時の突発的なトラブル時の対応

- ・停電を含む突発的な停止トラブルが発生した場合は、直ちに設備や製品の状況を確認し上司に報告する。
- ・トラブル発生時の製品(仕掛品)は、正常稼働時の製品と明確に区別し、混在させない。(設備・機械器具の保守点検及びトラブル対応規程 参照)

(15)記録

記録表は〇課が管理し〇年保管する。

E: 従事者の衛生教育および衛生管理規程 《作成基準》

1. 適用範囲

工場内の製造作業従事者(設備の保守点検に携わる者を含む)の衛生管理に関する項目、及び品質衛生面に関する教育項目に適用する。
また、衛生管理に関する項目は製造作業従事者のみに適用されるものでなく、製造エリアに入室する者全員に適用する。衛生教育と衛生管理の内容は大きく異なるため、E-1「従事者の衛生教育規程」とE-2「従事者の衛生管理規程」と分けて作成する。

2. 記載すべき内容

E-1 従事者の衛生教育規程

(1) 記載すべき内容

- ①雇用形態、勤務時間等で教育レベルを変える場合、衛生教育対象者を分類する。
 - 1) 正社員で業務に携わる者
 - 2) 派遣社員で業務に携わる者
 - 3) パート、アルバイト等で業務に携わる者
 - 4) 設備の保守点検者
- ②教育プログラムを決定し、講師担当者を記載する。
教育プログラムには、以下の内容を含めること。
 - ・「就業規則(安全及び保健衛生・・・)・・・」、「安全衛生○○心得」、
その他手持ちの「安全衛生教育指導マニュアル等」の衛生管理項目
 - ・手洗い、入室方法
 - ・健康管理等
 - ・食品に関わる微生物の基礎知識
 - ・アレルギー物質を含む食品について
 - ・洗剤等の化学物質の安全な使用方法
 - ・施設、設備及び器具の衛生管理(清掃・洗浄・殺菌)と手順
 - ・嘔吐した場合の対応(殺菌剤を用いた適切な消毒による)
 - ・製品等の衛生的な取扱い方法
 - ・製品等の汚染防止の方法
 - ・製品の回収
 - ・廃棄物の保管や廃棄方法
- ③教育の年間スケジュール表を作成し、頻度を明確にする。実施状況を記録する。
- ④記録方法を記載する。
- ⑤HACCPチームメンバーに関する教育について記載する。

(2) 記録類の作成

教育実施記録表及び教育年間スケジュール表は、申請書の添付資料とすること。

(3) 実施計画表を作成する。

具体的手順を明記し、実施計画書を作成する。これに沿って実施する。

(4) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

E-2 従事者の衛生管理規定

(1) 記載すべき内容

衛生管理規程として、次の項目を規程する。

- 1) 従事者の健康管理(検便の実施、体調不調時の連絡など)
- 2) 健康診断を年に一回以上実施し内容や検査結果を保存する。記録方法を規程する。

- 3) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第18条第2項の規程による就業規制の対象となった従事者の就業規制について
- 4) 食品衛生責任者の責務
関連する法令等で定めた講習会を定期的に受講し、必要に応じ食品取扱者に講習内容を周知する。
食品取扱者の健康状態を確認し、下痢・腹痛等の症状を呈している場合は、製品の取扱い作業に従事させない、医師の診断を受ける等の適切な措置を講じる。
- 5) 作業者の服装心得
作業着を作業者が管理する場合、洗濯時に汚染が無いよう洗濯方法等を規程する。
- 6) 手洗いの方法
- 7) 工場への入場方法、製造室への入室方法、製造室内での行動等
- 8) 来客者(業者、見学者等)の入場方法

(2) 記録類の作成

(3)～(5)は衛生教育規程と同様

E-1

従業員の衛生教育規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	E-01 ページ番号	従事者の衛生教育規程	作成日 〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	------------	--

1. 適用範囲

この規程は工場の業務に携わるすべての当事者の衛生教育について適用する。

2. 実施計画

(1) 従事者の分類

作業従事者を以下のように分類する。

- ① 正社員で業務に携わる者
- ② 派遣社員で業務に携わる者
- ③ パート、アルバイト等で業務に携わる者
- ④ 設備の保守点検者

(2) 教育プログラム内容

No	プログラム項目	担当者
1	会社の品質理念	A
2	就業規則(安全及び保健衛生)・・・「安全衛生〇〇心得」・・・	A
3	食品衛生法規	B
4	アレルギー食品について	C
5	食中毒学、微生物学基礎	C
6	〇〇に関連する危害(生物学的、物理学的、化学的)	〇
7	危害の制御の原則	〇
8	従事者の衛生の基本(手洗・入室管理等)	〇
9	〇〇の衛生的取扱い	〇
10	洗浄・殺菌の基礎・実務	〇
11	嘔吐した場合の対応(殺菌剤を用いた適切な消毒)	〇
12	鼠族・昆虫の防除対策	〇
13	廃棄物の保管・廃棄方法	〇
14	HACCPの概要	〇
15	CCPについて	〇
16	PPについて	〇
17	修理点検時の養生について	〇
18	製品の回収について	〇

(3) 教育スケジュール

① 製造従事者の教育スケジュール

工場長(製造部長)は、定期的な教育については「〇〇教育年間計画表」を作成し、計画表に基づき教育を実施する。

従事者の受講内容は以下の表の内容を実施する。

受講者の対象区分	受講内容	受講時間
1) 新入生社員、作業従事者	(1)～(xx) 全項目	〇時間以上
2) 新入派遣社員		〇時間以上
3) 新入パートタイマー、アルバイト		〇時間以上
4) 正社員、派遣社員で1年以上経験した者	年間計画表に 基づき実施す	〇時間以上
5) 設備の保守点検者	同上	〇時間以上

② HACCPチームの教育

新たにチームのメンバーとして任命されるものは、下記の何れかにより教育を受けた者とする。

- ・公的機関が主催する食品衛生に関する講習会
- ・品質保証(部)が主催する講習会
- ・(本社)HACCPチームが主催する講習会
- ・その他上記の内容と同等の講習会

(4) 教育講師担当者および頻度

教育講師は3. 教育プログラムに記載した担当者が行い、頻度については作成した教育年間スケジュール表に従って実施する。

(5) 記録

教育実施について(E-01-01 教育実施記録表)に記載する講師は教育を実施した時に、日時、講師名、および講義内容を記録する。

受講者は各自サインし、理解度を記入する。

○課が管理し○年保管する。

E-2

従業員の衛生管理規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	E-02 ページ番号	従事者の衛生管理規程	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	------------	--

1.適用範囲

この規程は工場の業務に携わるすべての当事者の工場エリア内に入場する際の衛生管理について適用する。

2.実施計画

(1)衛生管理の概要

従事者の衛生管理については、「就業規則」、「安全性心得」等の内容を基本とする。衛生関連の問題が生じた場合に、随時発信される通知文書等について遵守する。

(2)従事者の健康管理

- 1) 製造従事者は、検便を1回／年の頻度で実施し、サルモネラ、赤痢菌が検出されないことを確認する。確認方法は、公的認定機関に検査を依頼し、その検査証明書をもって確認する。検査結果を保管する(E-03-02 検便検査結果)。
- 2) 健康診断を1回／年(ただし〇〇勤務者は、2回／年)実施し、胸部X線検査により、結核にかかっていることを確認する。健康診断の結果は〇〇課が保管する(E-03-01 健康診断結果)。
- 3) 上記の検査項目で感染していると認められた場合、迅速に入院等の治療を受け、医師の許可が得られるまで出勤停止とする。出勤後も数日間は本人の状態を考慮して、製造作業に関する業務には従事させない。
- 4) 従事者は、健康状態を、(E-02-01 従事者の衛生チェック表)にチェックし、下痢を起こしている従事者及び手指に創傷、ただれ、火傷や化膿創を有する従事者は速やかに係(課)長へ報告する。
- 5) 4)の報告を受けた係長は、上司(課)に連絡する。また、当該従事者に対し、直接食品を汚染する可能性のある業務には従事させない等の指示をする。
- 6) 従事者又はその同居者が感染症に罹患した場合、もしくはその疑いが認められた場合は、速やかに上司に報告して、医師の指導と指示のもと適切な措置を講じる。

(3)従事者の服装、心得

菓子製造に携わる作業員や配送者、搬入担当者も安全な製品を消費者に届けるために一般衛生管理の励行に努める。

- 1) 個人衛生管理を作業前に確認し、(E-02-01 従事者の衛生チェック表)に記録する。
- 2) 食品取扱者は、必要な場所では目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物へ交換等を行う。
- 3) 作業着は、使用後クリーニング(委託業者)に出し、常に清潔な状態に保つ。(委託)業者に出さない場合は、洗濯時に汚染がないように他のものと一緒にせず、作業着のみを洗濯する。
- 4) 著しく汚れた作業服および作業服のほつれ等がある場合は、修理もしくは更新を依頼する。また、特に汚れる作業に従事する時には前掛け等を着用する。
- 5) 従事者は製造室に入る時は、毛髪がはみ出さないようにネット等をかぶり、その上に定められた帽子及びマスクを着用し、製造室内専用の履物に履き替える。
- 6) 製造室内には、腕時計、指輪、ネックレス、ヘアピン等の装飾品、私物、指定外の工具文具は持ち込まない。
- 7) 作業着の下には、Tシャツ等、ボタンの無いものを着用する。
- 8) 爪は短く切りそろえ、清潔に保ち、マニキュア、付け爪等は付けない。
- 9) 手又は製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れない。
- 10) 手に切り傷やひどい肌荒れがある場合は、傷が治るまで製品の取り扱い作業に従事しないようにする。止むを得ない場合は、適切な傷の処置をし使い捨て手袋を着用する等の対策をとる。
- 11) 裸食品に触れる作業の従事者は所定の手袋を着用する等衛生的に作業を行う。また以下に挙げるような場合交換する。

- ・トイレの使用後
- ・製品の汚染になり得るような場所に行った後
- ・生の製品又は汚染された原材料を取り扱った後
- ・微生物に汚染されていると思われる器具類等に接触した場合
- ・同一作業区域であっても、製品に触れる作業に当たる場合
- ・一般作業区域から準清潔・清潔作業区域に移動した場合は、作業着、帽子、マスク、履物等交換する

(4) 手洗い手順

- 1) 工場内へ入場する者は、場内入り口に設置してある手洗い設備で手洗いとアルコール消毒を行う。
- 2) 製造室内の作業従事者は、製造室への入室時、トイレから出る際及び手指が著しく汚れる作業をした際手洗いとアルコール消毒を行う。
- 3) 手洗いの手順は、各所に表示されている入室基準に従って行う。
 - ① 手指の汚れを水で洗い流す。
 - ② 手洗い洗剤を使用し、手の表裏、指の間、爪の間等の汚れを洗い落とす
 - ③ 水で良く洗い流した後、ペーパータオルまたはハンドドライヤーで水分を十分に取りアルコールをかけ、手にすり込むようにして乾燥させる。
 - ④ トイレに行った際に1度手洗いをした後、再入場する場合も必ず同様に手を洗いアルコールをかける(ノロウイルスには手の2度洗いが有効)。

(5) 製造室への入室

製造室内へ入室する時は、所定の出入口から入り、以下の手順を遵守し、各自実施内容を記録する(E-02-01 従事者及び訪問者衛生チェック表)。
製造室内には不要物を持ち込まない。作業時には作業服のポケットを空にしておく(ポケット無しを推奨)。

- 1) 清潔な作業着に着替え、マスクや帽子を着用し、作業室専用の靴に履き替える。
- 2) 製造室内へ入る前に鏡で服装の確認を行う。
- 3) 全身まんべんなく粘着ローラーをかけ、作業服に付いた毛髪等付着物を除去する。
- 4) エアシャワーに入り、ドアが閉まってから腕を上げ下げして回転し、風をまんべんなく受けるようにする。
- 5) 手洗い手順に従って手洗いを行う。
- 6) 取引業者の荷物の搬入等は、作業場の入り口までとし、内部へは入れないようにする。止むを得ず入る場合は、清潔な白衣や帽子の着用、従業員と同様に粘着ローラーで全身のホコリ等を取る、手洗いをし、アルコール殺菌をして入室する。
- 7) マスクや手袋は使用のつど使い捨てとする。
- 8) 退出時、使用したエプロンや靴が汚れていた場合はきれいに洗い、乾燥させる。

(6) トイレ

トイレは専用の履物を使用し、使用後は手洗い手順に従って手を必ず洗う。

(7) 製造室内での行動

- 1) 製造室内では飲食、喫煙、放たんやつば吐き等、製品や設備を汚染させる恐れのある行為は行わない。
- 2) 製造室内では毛髪、耳、口、鼻等に触れない。もし触れた場合には、手洗い、アルコール消毒を行う。

(8) 来客者の工場内立ち入り時

製造作業従事者以外の人(外部業者、見学者等)が工場内や製造室に入る時は、以下のことを遵守する。

- 1) 工場内に入場する時には、工場の入室基準に従い、靴の履き替え、専用の服を着用する
- 2) 製造室エリアに入る時は、従事者の入室時と同様の手順で入室する。
従業員と同様衛生手続き実施内容を記録する。(E-02-01 従事者及び訪問者衛生チェック表)

(9) 記録

衛生管理の各チェックの状態は記録表(記録表〇〇)に残す。記録表は〇課が管理し〇年保管する。

F:防虫・防鼠管理規程 《作成基準》

1. 適用範囲

工場および職場で実施するそ族・昆虫の防除管理に適用する。
専門業者に依頼している管理もこの規程に含む。

2. 記載すべき内容

- (1)工場(職場)で管理している自主施工管理と専門業者に委託している委託施工管理について区別して作成する。
- (2)この規程文書には以下の項目について記載する。
 - ①管理体制(工場全体もしくは職場ごと)および管理責任者
 - ②委託業者名
 - ③施工内容(自主施工内容と業者委託施工内容)、自主施工実施方法(薬剤使用以外の対策も含む、薬剤防除法、養生方法)
 - ④使用薬剤の説明(薬剤名、使用方法)
 - ⑤薬剤の管理(別途管理規程があれば〇〇参照とする)
 - ⑥防虫、防鼠対策
 - ⑦記録
 - ⑧検証
- (3)業者に委託している施工エリアと自主的に管理しているエリアがある場合には、明確に記載する(施設図面の色分け等)。
- (4)工場(職場)の防虫・防鼠計画書(6-12ヶ月)を添付書類とする。
- (5)記録の保存、期間、保存場所を明示する。

F 防虫・防鼠管理規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	F-01	防虫・防鼠管理規程（マニュアル）	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	------	------------------	--

1. 適用範囲

工場各施設への鼠族・昆虫の防除対策について適用する。

2. 実施計画

1) 防虫・防鼠の自主管理体制

- ① 防虫・防鼠施工について、管理運営は(〇〇)が統括し、製造に関わる施設の責任者は(△△)とする。
- ② 製造室内については、上長(係長等)から指示を受けた作業従事者が行う。
- ③ 薬剤取扱者は、防虫・防鼠に関する社内教育を受講し、相当の知識を有する者でなければならない。
- ④ 管理運営者は、1年ごとに施工業者と協議を行い、「防虫・防鼠実施計画表」の作成、管理、運営に当たる。
- ⑤ 管理運営者は、施工報告書の結果・状況を元に業者と協議の上、薬剤噴霧等の回数を削減または追加できる。変更時は理由を「防虫・防鼠実施計画表」へ記載する。

2) 専門業者への委託

- ① 防虫・防鼠施工について〇〇に委託し、施工管理(定期点検、虫・ネズミ駆除、トラップの設置、昆虫調査及び解析の実施、改善及び指示・アドバイスを依頼する。
- ② 委託業者との対応は〇〇が行う。
- ③ 〇〇は提出された施工報告書に改善指摘事項が記載されている場合は迅速に対応する。

3) 防虫・防鼠施工エリア

委託業者が主導するエリアと自主施工するエリアに分けられ、その区分については施工図面を作成し責任を明確にしておく。

3. 防虫防鼠管理のポイント

防虫防鼠管理の内容には以下の対応がある。

・自主管理の内容

1) 室内対策

- ① 防虫・防鼠管理について、管理運営は(〇〇)が統括し、製造に関わる施設の責任者は(△△)とする。
1年に2回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保存する。
(ねずみ及び昆虫の年2回以上の駆除に替わる手法として、ねずみ及び昆虫の定期的な生息状況等の調査を重視した、総合的有害生物管理(IPM)の考え方を取り入れた防除法を用いることを推奨する。)
 - 1)ネズミ、ゴキブリ等の繁殖場所を排除する、隙間をなくす等行い、施設内への侵入を防止し、エサになる可能性のある食品等は容器に入れ、床や壁から離して保管する。
 - 2)原材料、製品、包装資材等を小分けして使用する場合は、蓋付の容器に入れる等汚染防止対策行う。
 - 3)ネズミ、ゴキブリ等の発生があった場合その都度日報等に記録し、上司に報告する。

- 4) 発生した場合は駆除し、実施状況も記録し保管する。殺虫剤や殺鼠剤を使用する場合は、原材料や製品等を汚染しないように注意し、種類・量・使用濃度等記録する。
 - 5) ネズミ、昆虫等の検知器・捕獲器は原材料・製品・施設等の被害を防止するように配置し、配置図を作成し保管する。
 - 6) 捕虫器、捕獲器等を使用し、ネズミ、ゴキブリ等の侵入・発生状況を定期的に調査(毎月1回以上)し、記録(F-01-01 捕虫器点検表)する。結果に基づき対策を行う。
 - 7) 必要な場合、専門の駆除業者に依頼する。駆除の実施内容や頻度、日時等を提出してもらい、保管する。
- ② 製造室内については、上長(係長等)から指示を受けた作業従事者が行う。

2) 捕虫器の設置及び管理について

- ① 防虫・防鼠施工について〇〇に委託し、施工管理(定期点検、虫・ネズミ駆除、トラップの設置、昆虫調査及び解析の実施、改善及び指示・アドバイス)を依頼する。
- ② 委託業者との対応は〇〇が行う。

3) 薬剤による防除及び防除実施前後の養生

- ① 防虫・防鼠施工について〇〇に委託し、施工管理(定期点検、虫・ネズミ駆除、トラップの設置、昆虫調査及び解析の実施、改善及び指示・アドバイス)を依頼する。
- ② 製造場内の薬剤使用は原則避けたいが、使用する際は製造ライン設備は薬剤がかからないように養生を行い、完了後は薬剤の残留、虫の死骸の混入を避けるため洗浄清掃を行う。
- ③ 委託業者との対応は〇〇が行う
- ④ 〇〇は提出された施工報告書に改善指摘事項が記載されている場合は迅速に対応する。

・業者委託の内容

- ① 防虫防鼠管理を業者に委託する場合、管理責任者は前条の自主管理の内容を十分理解し、任せっぱなしとならないよう責任を持って指導・管理する。
- ② 防虫・防鼠施工について〇〇に委託し、施工管理(定期点検、虫・ネズミ駆除、トラップの設置、昆虫調査及び解析の実施、改善及び指示・アドバイス)を依頼する。
- ③ 委託業者との対応は〇〇が行う。

4. 使用薬剤例

- 1) 殺虫剤
 - ① 防虫・防鼠施工について、管理運営は(〇〇)が統括し、製造に関わる施設の責任者は(△△)とする。
 - ② 製造室内については、上長(係長等)から指示を受けた作業従事者が行う。
- 2) 燻煙剤
- 3) その他

5. 薬剤の管理

- 1) 薬剤の購入、保管および使用は(A-05-01 薬剤管理表)に記録し、〇課で施錠保管する。
- 2) 薬剤の使用は、社内資格等を定め、指定者以外は取扱いさせないようにする。

6. 記録

- 1) 自主施工に関する記録
防虫防鼠自主施工記録表(F-01-1)に記録する。
- 2) 委託業者に関する記録
業者作成の施工報告書を記録表として扱う。
- 3) 保管
「防虫防鼠自主施工記録表」、委託業者の施工報告書は〇課が管理し〇年保管する。

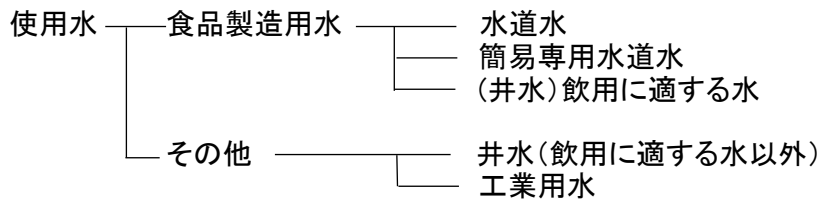
G:使用水の衛生管理規程 《作成基準》

1. 適用範囲

製造に使用する水および水に関連する設備の衛生管理に適用する。

2. 記載すべき内容

(1) 使用水の管理方法を規定する。



(2) この規程では以下の項目について記載する。

- 1) 水質検査(日常検査の内容と定期検査の内容)
- 2) 使用水設備の保守点検
水処理設備、高架水槽(貯水槽)等の点検内容を記載する。ただし、項目Aで規程されていれば「施設の保守点検および衛生管理規程」を参照するとしても良い。
- 3) 食品製造用水基準による定期的水質検査の実施内容及び結果
 - ①使用水の衛生管理担当者
 - ②井戸水や貯水タンク方式で上水道を使用している場合の管理方法及び記録
登録検査機関で年1回以上(洋生菓子の場合は年2回以上、食品冷凍または冷蔵業の場合は、4ヶ月に1度)水質検査(26項目)の実施を規程し、検査記録の保管期間を定める。
その他食品衛生法施行条例(都道府県条例)に従い、管理すること。
 - ③異常があった場合や天災等により水源等が汚染されたおそれのある場合の対処方法
 - ④水の衛生管理について規程する。
 - ⑤使用した水を再利用する場合は、製品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うとともに、処理工程を適切に管理するよう規程すること。
- 4) 貯水タンクの洗浄
 - ①貯水タンクは年1回洗浄を行う。
 - ②上記の記録を残す。
- 5) 加圧加熱殺菌後の冷却に水を用いるときは、食品製造用水の流水で行うか、または遊離残留塩素を0.1ppm以上含む水で絶えず換水しながら行う。

(4) 停電や天災等突発的トラブル時の対応

(5) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

G: 使用水の衛生管理規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	G-01 ページ番号	使用水の衛生管理規程（マニュアル）	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	-------------------	--

1. 適用範囲

この規程は工場内で使用される水および関連設備の運転、維持、衛生管理について適用する。

2. 実施計画

(1). 工場で使用する水の種類

〇〇工場で使用する水を管理する。

- 1) 食品製造用水
 - ・水道水
 - ・簡易専用水道水
 - ・飲用に適する水(井水)
- 2) その他井水

(2). 使用水の管理

- ・ 食品衛生法施行条例(都道府県条例)に従い、管理する。
- ・ 異常があった場合や検査結果により飲用に適さないものであった場合、使用を中止し、水道局や保険所に連絡し指示をうける。
- ・ 天災等により水源等が汚染されたおそれのある場合には、そのつど水質検査を行う。
- ・ 氷は食品製造用水で作製し、衛生的に取扱い、保管する。
- ・ 加圧加熱殺菌後の冷却水は、食品製造用水で流水して行う。

(3). 水質検査

自主管理

1) 日常検査

① 水道水

〇〇担当者が末端水栓で残留塩素濃度を測定し、0.1ppm以上を確認し、(G-01-01 水道水の確認点検表)に記録する。

② 簡易専用水道水

製造・加工施設の末端の給水栓で残留塩素濃度が0.1ppm以上になるよう、必要に応じ次亜塩素酸ナトリウムを添加し管理する。殺菌装置または浄水装置が正常に作動していることを〇〇担当者が確認し、(G-01-01 水道水の確認点検表)に記録する。

〇〇担当者が末端水栓で残留塩素濃度を測定し、0.1ppm以上を確認し、(G-01-01 水道水の確認点検表)に記録する。

③ 井戸水

②簡易専用水道水と同様に行う

2) 定期検査

井戸水や簡易専用水道水は1回/年(洋生菓子製造の場合は年2回以上食品の冷凍または冷蔵業は4ヶ月に一度以上)、水道法に定められた食品製造用水基準による検査(水質基準26項目)を厚生労働省登録検査機関 〇〇にて行う。
検査結果(G-02-01)は〇〇課が保管する。

(4). 使用水設備の保守点検

1) 貯水槽洗浄

貯水槽は、年1回以上専門業者に委託して清掃を行い、実施内容を(G-02-02)に記録し保管する。

2) 修理保全時の対応

(1) 異常発見時の対応

水関連設備の異常(漏水、故障、損傷等)を発見した時は速やかに各設備の管理担当部署に連絡する。

(2) 修理保全

- ① 修理保全是○課(係)が対応する。必要に応じて業者へ修理を依頼する。
- ② 修理のため、断水が必要な時、故障や水質への影響があると判断される場合は、工場の全部署へ連絡してから行う。
- ③ 復旧後は必ず通水状態を確認して、水質検査、官能検査(風味・色調)、濁り、異物の確認を行う。

(5). 記録

- 1) 水質検査に関する記録表は、○○課が管理し○年保管する

H：排水及び廃棄物の衛生管理規程 《作成基準》

1. 適用範囲

工場内で発生する排水及び廃棄物の管理の内容について適用する。
以下の内容を検討の上 不足分を補充する。

2. 記載すべき内容

- (1) 排水および廃棄物の管理は、他の規格で管理されている場合その内容、記録表を使用してよい。
- (2) 排水、排気、廃棄物等で近隣に迷惑をかけないように管理する。
- (3) この規程では以下の項目について記載する。
 - ①排水設備の衛生管理内容
 - ② 排水処理設備の保守点検
排水処理設備等の点検内容を記載する。ただし、「A:施設・設備の衛生管理及び保守点検規程」で規程されていれば同規程を参照するとしても良い。
排水管理の担当者を決め、条例等で規制がある場合は厳守する。
 - ③廃棄物の衛生管理の内容
職場内および廃棄物置き場での廃棄物の取り扱い、廃棄方法、及び保管施設の衛生管理について記載する。
- (4) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

H 排水および廃棄物の衛生管理規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	H-01 ページ番号	排水および廃棄物の衛生管理規程 (マニュアル)	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	----------------------------	--

1. 適用範囲

この規程は、工場内で発生する排水及び廃棄物の衛生管理について適用する。

2. 実施計画

- 1) 排水溝、排水ピットおよび廃棄物設備の清掃及び点検は、「A 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程」の内容に従って行う。
- 2) 排水処理設備に異常が生じた場合、迅速に対応する。

3. 廃棄物の衛生管理

- 1) 製造室での廃棄物の取り扱い
 - ① 各作業室で発生する廃棄物は、生ゴミは青色ポリバケツ、ダンボールは段ボール置き場、その他のゴミは、白いビニール袋に【指定の容器や袋(生ゴミは青色ポリバケツ)に指示された種類ごとに】分類し保管場所(〇〇)に搬出する。
 - ② 生ごみや食物残渣等は、他の廃棄物との混同、流出、飛散を防止するため蓋つきの専用容器に入れ毎日所定の保管施設(〇〇)へ搬入する。
 - ③ 原料の入っているポリ容器や缶は、使用后内容物をきれいに除去してから廃棄する。
 - ④ 工場内廃棄物保管場所(〇〇)は、常に衛生状態を確認し、汚れや汚臭がある場合、洗浄・清掃を実施する。
- 2) 工場内での廃棄物保管場所での衛生的取扱い
 - ① 廃棄物管理は〇〇を担当者とし、担当者は管理状況を確認する。
 - ② 廃棄物は作業に支障のない限り、指定の廃棄場所(〇〇〇)【食品の取扱区域又は保管区域(隣接する区域を含む)以外】に保管する。
 - ③ 工場共通設備の廃棄物保管設備(〇〇)には、廃棄物を搬入する時に各人が衛生的に取り扱うように心がけ、廃棄物は分別区分による指定の場所に置く。
 - ④ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液や汚臭がもれないよう常に清潔にする。
 - ⑤ 廃棄する原材料、製品、印刷が施された容器包装は、変形させる等処理して、製品・商標の再利用ができないように処理する。
 - ⑥ 保管場所の整理整頓に心がけ、搬入搬出時に支障のないようにする。
 - ⑦ 廃棄物保管設備の点検を行う。点検要領、担当、頻度を設定する。
 - ⑧ 廃棄物処理について必要がある場合は、専門業者に依頼し、処理記録を(H-01-01 廃棄物処理記録表)(H-01-02 ごみ処理(外注)記録表)(H-01-03 産業廃棄物管理票(マニフェスト))に記録し保管する。

4. 記録

記録表は、担当課(係)で管理し〇年間保管(マニフェストは5年間)する。

I: 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検 《作成基準》

1. 適用範囲

製品等の微生物および品質に関わる試験検査に用いる機械器具類の保守点検と精度の維持管理に適用する。

2. 記載すべき内容

(1) 検査機器

試験検査機器には、以下のものがある。

1) 検査(係、室、担当)で使用する機器

- ①各種計量器
- ②オートクレーブ、インキュベーター、恒温乾燥機等(温度計を含む)
- ③粘度計、粒度計
- ④pHメーター
- ⑤その他

2) 工程の品質管理に使用している機器で、定期的に精度確認が必要なもの。

- ①各種計量器
- ②温度計
- ③粘度計、粒度計
- ④水分計
- ⑤水分活性測定器
- ⑥金属探知機
- ⑦その他

(2) この規程では以下の項目について記載する。

検査に用いる器具の保守・点検について、方法・頻度・担当者を定め、保守するとともに記録し、かつ実施状況を定期的に確認する。

- 1) 工場で使用している検査機器を選び出し、構成状況及び管理状況を確認する。
- 2) 温度計、秤の校正は、JIS規格および各機器の仕様書に記載されている精度を参考にする。
- 3) 規程文書には、校正の内容と日常点検内容を記載する。
- 4) 校正では、構成の頻度、担当者、記録表及び校正の判定方法を記載する。
- 5) 日常点検では、点検ポイントを記載する。
- 6) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

I

製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	I-01 ページ番号	製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検規程 (マニュアル)	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	---------------	------------------------------------	--

1. 適用範囲

製品等の微生物および品質に関わる試験検査に用いる機械器具類の保守点検と精度の維持管理に適用する。

2. 実施計画

(1) 対象機器

1) 分析装置

- ①オートクレーブ、②インキュベーター、③恒温乾燥機
④pHメーター ⑤手持ち式屈折計 ⑥赤外水分計 ⑦粘度計

2) 計量器

- ①秤(化学天秤、電子秤、重量選別機) ②温度計 ③レベル計 ④圧力計 ⑤タイマー

3) 検出器

- ①金属探知機 ②X線検出器

(2) 機器の定期点検及び校正

- 1) 校正方法については、各種取り扱い機器の説明書および「計量器管理基準」に書かれている内容に従う。
2) 各機器には校正有効期間(もしくは最終校正実施日)のラベルを年月日表示で作成し、機器に貼り付ける。

機械器具名	担当者	頻度	記録表
オートクレーブ	検査係	1回/年	〇〇工場校正記録表 (I-01-1)
インキュベーター	検査係	1回/年	
乾燥機	検査係	1回/年	
pHメーター	検査係	1回/年	
手持ち式屈折計	検査係	1回/年	
赤外水分計	検査係	1回/年	
粘度計	検査係	1回/年	
秤	検査係 設備係	1回/年	計量器具校正記録表 (I-01-1)
温度計	設備係 検査係	1回/年	温度校正記録表 (I-01-1)
レベル計	設備係	1回/年	計量器具校正記録表 (I-01-1)
圧力計	設備係	1回/年	計量器具校正記録表 (I-01-1)
タイマー	設備係 設備係	1回/年 1回/年	計量器具校正記録表 (I-01-1)
金属探知機	設備係	1回/年	計量器具校正記録表 (I-01-1)
X線検出器	設備係	1回/年	

3) 校正結果不適合時の対応

校正時、規程の精度から逸脱している場合は以下の措置を行う。

不適合内容	機器への措置	報告その他
規格制度から外れているが、許容精度範囲内に入っている場合	規格制度内に補正もしくは補正值を表示し対応する。	各記録表の修正措置欄へ記録する。
許容範囲からも外れている場合	交換もしくは修理する 不適合品は廃棄する。	工場長(課長)へ報告し、指示を仰ぐ 該当機器については使用をしない。

なお、当該機器の不適合が発見されたときは製品仕掛品等への影響を評価し必要な対応をとる。

4) 記録

記録類は各担当部署が管理し3年間保管する。

(3) 機器の日常点検

・金属探知機

(作業前)

- 1) 製品を通過させる30分以上前に金属探知機のスイッチを入れる。
- 2) 30分以上経過後、テストピースを当該検知器の一番感度の弱い箇所を通し、作動を確認する。
- 3) 作動チェックや、調整等記録し、保管する(金属探知機記録表)。

・その他

- ① 各機器の使用開始時に外観や動作音の確認及びゼロ点調整を行う。
- ② 担当者は正常に作動をしていることを確認したら「分析装置・計量器日常点検記録表」(〇〇〇〇)に記録する。
- ③ 異常が発生した場合は速やかに責任者へ報告し、修理または交換する。

(4) 記録

記録類は検査課が管理し〇年間保管する。

J: 製品の回収及び得意先、消費者クレーム処理規程 《作成基準》

1. 適用範囲

製品に何らかの問題が判明し、製品回収の事態が発生した際の一連の対応及び得意先、消費者クレームへの対応に適用する。

2. 記載すべき内容

- (1) この規程の中では、製品の回収の流れは、上位文書(本社等)があればその内容に準拠する。
- (2) 食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、保健所等への報告等の手順を定める。
 - ・上位(本社)発行文書「製品回収マニュアル等」の他の必要文書例
 - ① 重大クレーム等対応マニュアル(重大クレームを回収に相当する事例とする)
 - ② 工場における対応マニュアル(工場における重大クレーム原因究明手順)
 - ③ 製品回収手順(重大クレーム発生時の工場製品の回収手順書)
 - ・工場(製造)関係での決定及び担当業務例
 - ① クレーム品の保管期間
 - ② 保健所からの苦情による調査依頼の報告について
 - ③ 得意先からの苦情による調査依頼について
 - ・その他、追加される上位(本社各部、品証部等)の発信文書
- (3) 工場から、出荷判定以降に製品回収につながる事態が生じた場合の、その対応について規程する。
- (4) 得意先、消費者クレームへの対応として、受付、報告、対策、及び改善措置の内容について規程する。

得意先、消費者クレームへの対応は、製品の回収と内容的に違いがあることから、別項目として、J-02「得意先、消費者クレーム処理規程」等として作成する。
- (5) 工場外部との対応として、保健所等から直接、工場に連絡を受けた場合の対応を規程する。
- (6) 記録の保存、期間、保存場所を明示する。

製品の回収規程 作成例

○○工場 ○○課	J-01 ページ番号	<h2>製品回収規程</h2>	作成日 ○○○年○○月○○日 承認日 ○○○年○○月○○日
-------------	---------------	-----------------	--

1. 適用範囲

工場が製造する全製品について製品回収の事態が発生した場合に適用する。

2. 実施計画

工場が製造した製品で、重大なクレームが発生し回収となる場合、回収の決定権は原則として、本社で招集される対策部会（最高層）とする。

3. 回収判断における危害分類の実施

食品のリコール情報の報告制度の危害分類

Class I

喫食により健康被害が生じる可能性が高い食品（食品衛生法第6条違反に該当する食品）
 食品例：○腸管出血性大腸菌、サルモネラ、リステリア等の病原微生物に汚染された食品
 ○硬質異物が混入した食品
 ○アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
 ○高濃度の農薬が検出された食品等

Class II

喫食により健康被害が生じる可能性が否定できない又は可能性がほとんどない食品
 食品例：○農薬等が一律基準を超過しているが、残留量が他の作物で設定された基準値以内の食品
 ○日本で使用可能な添加物であるが、当該添加物の使用が認められていない食品に添加した食品等

Class III

喫食により危害発生の可能性が無い食品
 食品例：今回の制度における報告の対象は、①食品衛生法に違反する食品、②食品衛生法違反のおそれがある食品としていることから、食品安全の観点では想定する食品はない。

【参考】米国では最終製品への食品添加物表示漏れが該当している。（例：最終製品ラベルに記載されていない亜硝酸ナトリウムとエリソルビン酸ナトリウムが含まれています。）

4. 都道府県への報告

食品のリコール情報の報告制度に従い、報告対象の事例は都道府県へ報告を行う。

【報告対象】

- (1) 食品衛生法に違反する食品
- (2) 食品衛生法違反のおそれがある食品

【適用除外】

食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。「消費期限、賞味期限を過ぎた食品等」を想定。

5. 重大な事項(製品回収につながる事故)

1) 重大なクレームが発生した場合の回収(社外での発見・指摘等による)

- ① 作業担当者は係長、課長へ報告する。
- ② 課長は、各担当部(生産、品質、製造等)と協議の上、対策を協議する。
- ③ 重大な事故が発生した場合、直ちに製造部長、工場長へ報告し、対応を協議する。

また本社(品質、生産等)へ報告し協議する。指示に従う。

- ④ 回収手続等は本社対策部会の「回収マニュアル(があれば)」に従う。

2) 工場で発生、発見された重大な事項

- ・連続性のある印字不良(賞味期限、ロット)が発生した時
- ・工程部品の欠落や擦れによる製品への混入等、製造起因による危害が判明した時
- ・検便陽性者及び感染症罹患者が発生し、直接製造作業に従事した疑いがある時
- ・その他、法律違反となる状況(食品衛生法違反になる原材料の使用、誤表示、包装間違い等)が生じた時

6. 回収手続

回収手続等は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄する等の必要な措置を行う。廃棄にあたっては、マニフェストに明記する等処理した事実を明らかにしておく。

7. 回収の記録

回収の実施について記録し、回収を終了させる際は、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由を明確にする(J-01-01 回収記録)。

8. 記録の保管

記録表は○課が管理し○年保管する。

J-02

得意先、消費者クレーム処理規程 作成例

〇〇工場 〇〇課	J-02	得意先、消費者クレーム処理規程	作成日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 承認日 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
-------------	------	-----------------	--

1. 適用範囲

この規程は、得意先及び消費者からのクレームの処理について受付、報告、対策および改善措置の手順を規程する。

2. 実施計画

(1) 得意先、消費者クレームの処理手順

1) 得意先、消費者クレーム受付

- ① クレーム受付表を作成する。
- ② 当該担当者へ現品とクレーム受付表を受け渡し、調査と対策を依頼する。

2) 顧客への対応措置

- ① 工場は、重大なクレームで製品回収の必要性が考えられる場合、工場長（製造部長）および関連部門責任者と協議し最上層へ連絡し対策の指示を受ける。
- ② 製品回収時には、「製品回収規程J-01」に従い対応する。
- ③ クレーム内容や処理状況を記録する（J-02-01 苦情処理表）。

3) 原因調査と対策の実施

- ① クレームの当該課（係）長は、原因調査分析を実施する。状況により関係部署と協力して原因追及する。
- ② 原因調査後、類似クレーム防止対策を立案し、対策可能なものは早急に対処する。
- ③ 設備の改善等、自部署内で対処可能な場合には生産、設備担当部署、製造責任者と協力して対処する。
- ④ 当該係長は「J-02-01 苦情処理表」に原因、改善措置を記入し、製造部長、工場長、品質部長へ提出する。
「J-02-01 苦情処理表」は、原則として依頼日より〇日以内に提出する。
- ⑤ 工場「調査報告書」は、本社上司へ提出する。
- ⑥ 再発防止策を確実にを行うため、必要に応じて、作業手順書、HACCP文書の作成、改訂を行う。

4) 報告書の記載方法

- 1) 報告書はクレームの原因調査後、早急に対策案を検討し作成する。
- 2) 報告書の内容には以下のものがある。
 - ① 事故原因が明確か否か
 - ② 原因が明確な場合はその因果関係
 - ③ 原因が不明確な場合は、推定原因
 - ④ 時系列に整理して記載した生産数量、出荷先数量、工場在庫量
 - ⑤ 今後に向けての具体的対策および期限
- 3) お客様に報告書を提出する場合には、所定の書式を元に適宜改変して作成し、関係部門へ送付する。

5) 重大なクレームの開示

重大なクレームが発生した場合、HACCPチーム責任者は、従業員への周知を目的に、内容を報告する。

(2) 工場外部との対応

苦情の内容によっては、保健所、販売先・出荷先等に連絡し、指示を仰ぐ。
食中毒事故に移行する可能性がある苦情は、管轄保健所に報告して指示を仰ぐ。

工場外部(保健所、関係官庁等)との対応をする時は、先方から連絡を受けた時点で、その連絡内容を製造責任者、品質責任者、(顧客対応部署責任者)に必ず連絡する。また後日、先方に提出する報告書についても提出前に、前記各部署に通知し、報告内容のフォローと確認を受ける等、関係部署と連携の上、対応する。

(3) 苦情等によって製品を回収するときは、速やかに公表して回収を図り、保管し、適切に廃棄処理(マニフェスト等保健所から指示があるもの)する。

(4) 苦情等の原因を調査した結果、改善すべき内容がある場合は改善する。

(5) 記録等の保管

①「J-02-01 苦情処理表は、○課が管理し○年間保管する。

②クレーム品現品は、○課で管理し、重大クレーム品は○年間、その他は○月間保管する。

検証規程 《作成基準》

規程文書及び記録の検証について規程する。

1. 適用範囲

食品衛生に関する文書(規程文書、記録)とする

2. 検証

- (1) 対象となる文書の責任者は、その対象を一覧表として明文化する。対象にはそれぞれコードを付して名称を付け、あらかじめ設定した検証のサイクル及び実施担当者及び責任者を記入する。
- (2) 実施担当者及び責任者は、(1)に基づき検証を行う。
- (3) 実施責任者は、規定文書の内容及び検証結果から不具合があると判断した場合は、HACCPチームに速やかに報告する。
- (4) HACCPチームは、自ら食品衛生管理状況を点検する他、(3)による報告を受けた場合は、速やかに点検し、必要な処置を行う。

IV 一般衛生管理記録表（作成例）

記録文書 一覧表

項 目	文書名
A - 01 - 01	施設環境定期管理点検表
- 02 - 01	清掃計画実施管理表（年・月）
- 02 - 02	清掃計画実施管理表（週・日）
- 03 - 01	製造室点検表
- 04 - 01	入退場室の衛生管理・記録表
- 05 - 01	薬剤管理表
B - 01 - 01	施設・機械器具点検表（月）
- 02 - 01	施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表
- 02 - 02	施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表
- 03 - 01	庫内温度記録表
C - 01 - 01	機器・器具・備品の洗浄・殺菌点検記録表
D - 01 - 01	原材料等受入点検表
- 02 - 01	原材料等保管・在庫・出庫管理表
- 03 - 01	食品添加物記録表
- 04 - 01	製品管理確認・チェック表
- 05 - 01	配送管理表
E - 01 - 01	教育実施記録表
- 02 - 01	従事者及び訪問者衛生チェック表
- 03 - 02	検便検査結果
F - 01 - 01	捕虫器点検表
G - 01 - 01	使用水の確認点検表
- 02 - 01	食品製造用水基準検査結果
H - 01 - 01	廃棄物処理記録表
- 01 - 02	ごみ処理（外注）記録表
- 01 - 03	産業廃棄物管理票（マニユフェスト）
I - 01 - 01	校正記録表
J - 01 - 01	回収記録表
- 02 - 01	苦情処理表

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

A-01-01施設環境定期管理点検表（1回／月 実施項目）

点検日	確認日	点検者	責任者	点検の結果、問題なしは○印、問題ありは×印を結果欄に記入し、コメント・改善内容欄には具体的な問題点と改善した内容と日付を記録する	
場所	点検項目			結果	コメント・改善内容
施設全体と周辺	<ul style="list-style-type: none"> ・工場の敷地・周辺は清掃され、鳥類、鼠族昆虫を誘引するような食品、廃棄物、ゴミ、不要なものが置かれていないか。 ・周囲の道路に穴や亀裂はないか ・外壁や屋根、窓、網戸等のほか付属施設等に汚染や隙間、毀損部分はないか。 ・廃棄物置き場や周辺は異臭等の発生はないか。 ・廃棄物の分別処理は適正に行われているか。 ・グリストラップが有効に働いているか ・排水処理は適正に行われているか。 				
付帯部分	<ul style="list-style-type: none"> ・更衣室や休憩室は、整理・整頓され清潔になっているか。 ・更衣室や休憩室の手洗シンクは清潔か ・更衣室や休憩室の手洗い時の洗浄液、アルコール、ペーパータオルは揃っているか 				
トイレ	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れがなく清潔か ・手洗いシンクは清潔か ・手洗い時の洗浄液、アルコール、ペーパータオルは揃っているか ・備品類は揃っているか ・トイレ地作業場との往来は、清潔に維持されているか。 				
作業場の内部	<ul style="list-style-type: none"> ・内壁や天井、床、窓、排水溝等に汚れや毀損部分はないか。 ・照明器具、空調等の異常や汚れはないか。 ・照度は適切か ・出入口、排水溝、窓、壁、天井等からネズミや害虫の侵入はないか。 ・作業場内の清掃、整理、整頓は十分か。 ・作業台や製造機械・器具類は清潔な状態で所定の位置に設置されているか。 ・機械・器具類は十分整備され、欠陥や欠落はないか。 ・清掃用具は区分整理され、衛生的に保持されているか。 				
原料・資材・包材倉庫	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料、資材は所定の位置に適正に(二次汚染の無いように)整理、保管されているか。 				
原料冷蔵庫・冷凍庫	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料は所定の位置に適正に(二次汚染の無いように)整理、保管されているか。 ・衛生的で、十分機能しているか。 				
仕掛品冷蔵庫・冷凍庫	<ul style="list-style-type: none"> ・半製品は所定の位置に適正に(二次汚染の無いように)整理、保管されているか。 ・衛生的で、十分機能しているか。 				
製品冷蔵庫・冷凍庫	<ul style="list-style-type: none"> ・製品は所定の位置に適正に(二次汚染の無いように)整理、保管されているか。 ・衛生的で、十分機能しているか。 				
運搬台・台車	<ul style="list-style-type: none"> ・作業場内と外部とで使用する台車を分ける。 				
その他					
備考					

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

A-03-01 製造室点検表

★ 毎日、作業場に入ったら必ず確認・点検・記録する。

(注)点検結果が異常のない場合は○印を、改善を要するものは△印と必要事項を記入し、速やかに改善措置を講じ、摘要欄にその内容を記録する

(年 月) 点検者:

点 検 項 目	日	日	日	日	日	日	日	日	日	日	日
・ 各作業室の手洗い設備の石鹸・洗浄液、消毒液、爪ブラシ、ペーパータオルなどは揃っているか。											
・ 床・内壁面はきれいか。											
・ 作業台は洗浄消毒されているか。											
・ シンクや排水口(溝)は きれいか。											
・ ネズミや害虫類が入る隙間はないか。											
・ 出入口や窓に欠陥はないか											
・ 作業場内に不要なものはないか。											
・ 適切に換気され、結露は生じてないか。											
・ 室温 適正範囲20℃(±5℃)	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
作業前	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
作業中	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
作業終了時	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
・ 湿度 適正範囲60%(±10%)	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
作業前	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
作業中	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
作業終了時	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
摘 要 (処置、改善実施事項)											
責任者確認											
確認日											

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

A-04-01入退場室の衛生管理・記録表

場所・チェック項目		曜日(月/日)	月(/)			火(/)			水(/)			木(/)			金(/)			土(/)			日(/)		
		実施 時間																					
作業場への部外者の立入りは、作業員と同等の衛生手続を行ったか																							
手洗い器 周辺	手洗い器の洗浄及び水または温水が出るか																						
	ゴミは廃棄したか																						
	洗浄・消毒液・アルコールを補充したか																						
	爪ブラシは消毒したか																						
	備品は所定の位置にあるか																						
入退場室	入退場室は整理整頓されているか																						
	入退場室は清潔か																						
	作業靴と外履き置き場は区別されているか																						
	床などは清潔か																						
	粘着ローラーは所定の位置に適正に掛けてあるか																						
	姿見はきれいか																						
	清掃用具・洗浄剤等は定位置に保管されているか																						
	足洗い水槽に汚れはないか																						
	粘着マットは十分機能しているか																						
粘着ローラーのテープ、使い捨て手袋、マスク等備品に不足はないか																							
エア シャワー	フィルターにほこりが付着していないか																						
	吹き出し口にほこり等はないか																						
	床や扉などは清潔か																						
	床に毛髪等落ちていないか																						
	責任者確認																						
	確認日																						
【備考】																							

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

A-05-01 薬剂管理表

年 月 日 現在

確認日	
責任者	

	購入日	薬剂名 (分注容器 NO)	購入量	分注者	分注量 分注容器 NO	分注容器 保管場所	使用者	使用場所
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

B-02-01 施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表〔 年度〕 ※確認し担当者の方はサインしてください
※現場責任者は、適切に実施状況及び破損等の有無を確認し、毎月末工場長に提出する

対象場所	頻度	月						月						月						確認日							
		1週	2週	3週	4週	5週	6週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	責任者	
原料倉庫	担当者																										
庫内に不要物が保管されていないか確認する	1回/月																										
扉に破損が無く密閉されることを確認する	1回/月																										
温度計の校正	1回/年																										
資材倉庫	担当者																										
庫内に不要物が保管されていないか確認する	1回/月																										
扉に破損が無く密閉されることを確認する	1回/月																										
原料冷蔵庫冷凍庫	担当者																										
庫内に不要物が保管されていないか確認する	1回/月																										
扉に破損が無く密閉されることを確認する	1回/月																										
温度計の校正	1回/年																										
原料冷蔵庫冷凍庫	担当者																										
庫内に不要物が保管されていないか確認する	1回/月																										
扉に破損が無く密閉されることを確認する	1回/月																										
温度計の校正	1回/年																										
仕掛品冷蔵庫冷凍庫	担当者																										
庫内に不要物が保管されていないか確認する	1回/月																										
扉に破損が無く密閉されることを確認する	1回/月																										
温度計の校正	1回/年																										
製品保管冷蔵庫冷凍庫	担当者																										
庫内に不要物が保管されていないか確認する	1回/月																										
扉に破損が無く密閉されることを確認する	1回/月																										
温度計の校正	1回/年																										
清掃状況が良好か破損や汚れ無いか確認点検を行う																											
備考																											

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

B-02-02 施設・機械器具衛生管理及び保守点検管理表〔 年度〕 ※確認し担当者の方はサインしてください
※現場責任者は、適切に実施状況及び破損等の有無を確認し、毎月末工場長に提出する

対象場所	頻度	月						月						月						確認日							
		1週	2週	3週	4週	5週	6週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	責任者	
原料貯蔵タンク	担当者																										
タンク内壁に損傷はないか確認する	1回/年																										
液面計の作動状態に異常はないか確認する	1回/年																										
メカニカルシール及びパッキンに損傷、劣化はないか確認する	1回/年																										
温度計の校正	1回/年																										
付帯設備	担当者																										
排水処理施設	回/																										
その他	回/																										
一般作業区域	担当者																										
〇〇	回/																										
〇〇	回/																										
準清潔作業区域及び前室	担当者																										
〇〇	回/																										
〇〇	回/																										
清潔作業区域	担当者																										
〇〇	回/																										
〇〇	回/																										
高度清浄区域	担当者																										
空調フィルターの清掃交換	2回/年																										
〇〇	回/																										
その他	担当者																										
運搬車・台車の清掃	1回/月																										
〇〇	回/																										
清掃状況が良好か破損や汚れ無いか確認点検を行う																											
備考																											

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

B-03-01 庫内温湿度記録表

年 月

確認日

責任者

冷蔵庫10℃以下 冷凍庫-15℃以下

事業所名

日付	曜日	原料倉庫			原料冷蔵庫			原料冷凍庫			仕掛品冷蔵庫			仕掛品冷凍庫			製品冷蔵庫			製品冷凍庫			測定者名
		朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	
		：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	
		℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	℃ %	

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

D-04-01 製品管理確認・チェック表

年 月 日

※ 毎日必ず確認、チェックして記録する。

製品名							
表示内容の確認	包装された表示内容は確認したか						
	原材料表示に誤りはないか						
	・原料原産地						
	・添加物						
	・アレルギー表示						
	栄養成分表示に誤りはないか						
	期限表示に誤りはないか						
包装工程	包装機・シール機に異常や汚れないか						
	テストシールを実施したか						
	包装状況は良好か						
	検食用に製品を保管したか						
	包装した製品の数量						
配送	製品配送は、蓋つき番重等に入れて汚染しないようにしているか						
保管	対面販売の製品は、清潔に保管しているか						
摘要（措置、改善内容）							
責任者確認							
確認日							

(注) 問題がなければ○印、問題のある場合にはその状況と改善措置内容を摘要欄に記録する。

作成日:
承認日:

作成者:
承認者:

D-05-01 配送管理表

年 月 日

- ・ 製品保管庫は清潔に整頓すること
- ・ 配送中の製品汚染がないように管理する

確認日	
責任者	

製品名	配送先	ロット	配送数	配送方法	配送担当者	温度/湿度	摘要

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

E-02-01 従事者及び訪問者衛生チェック表

安全な製品は、各自の衛生管理から生まれます。

(年 月 日)

氏名 点検項目											責任者				確認日				
訪問者は	入場時間	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
入退場時間を 記載下さい	退場時間	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
1. 発熱、下痢等体調に異常 はありませんか																			
2. 家族が感染症の病気に かかっていますか																			
3. 手指や顔面等にケガや 化膿創はありませんか																			
4. 爪は短く切っていますか																			
5. 時計、装身具等は外して いますか																			
6. 香水や化粧による臭いは ありませんか																			
7. 作業衣等に汚れや付着物、 乱れはありませんか																			
8. 帽子から毛髪が出ていま せんか																			
9. 全身を粘着ローラーを かけましたか																			
10. 使用した粘着ローラーの紙 は変えましたか																			
11. 作業靴は清潔ですか																			
12. 粘着マットを通過しましたか																			
13. 手指の洗浄と消毒は正しく 行いましたか																			

(注) 各項目で「はい」の場合は○をつけ、そうでない場合は、それぞれルールに従って改善の上、○をつけてから作業についてください。

但し、体調に異常がある場合や家族にインフルエンザ等感染の恐れがある病気にかかっている者がいる場合、手指等にケガのある場合は、責任者に必ず申し出て指示に従ってください。なお、作業中に体調に異常を感じたら、直ちに責任者に申し出てください。

作成日:
承認日:

作成日:
承認日:

F-01-01 捕虫器点検表 【月 1 回:月初に点検】

F-01-01 捕虫器点検表 【月 1 回:月初に点検】						確認日			
						責任者			
捕虫器No. 場所	捕虫器 種類	実施日							
		項目	/	/	/	/	/	/	/
1 出入口	ライト トラップ	捕中数							
		傾向							
		ランプ							
2 計量室	ライト トラップ	捕中数							
		傾向							
		ランプ							
7 計量室	床置粘着 トラップ	捕中数							
		傾向							
10 計量室	フェロモン トラップ	捕中数							
3 焼成ライ ン	ライト トラップ	捕中数							
		傾向							
		ランプ							
8 焼成ライ ン	床置粘着 トラップ	捕中数							
		傾向							
4 充填室	ライト トラップ	捕中数							
		傾向							
		ランプ							
5 原料 倉庫	ライト トラップ	捕中数							
		傾向							
		ランプ							
9 原料 倉庫	床置粘着 トラップ	捕中数							
		傾向							
10 原料倉庫	フェロモン トラップ	捕中数							
6 出荷場	ライト トラップ	捕中数							
		傾向							
		ランプ							
その他		捕中数							
		傾向							
		ランプ							
担当(実施)者									

※ 傾向 : どんな虫が多く見られたか。
※ ランプ: 点灯状況等の点検(○×)

作成日:
承認日:

作成者:
承認者:

H-01-01 廃棄物処理記録表

年 月 日

確認日		
責任者		

- ・工場内一時保管場所にたまった廃棄物は、作業終了後屋外の廃棄物置き場に置いて下さい。
- ・各廃棄物の処理(社外への持ち出し等)日及び方法を記載下さい。

日付	生ゴミ	一般ゴミ	廃油	カン類	ダンボール類	その他	廃棄物処理業者名	廃棄物処理業者の処理記録番号	摘要	担当者
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

J-01-01 回収記録表

回収対象商品名：

製造日：

商品ロット（バッチ）：

製造数：

確認日	
責任者	

日付	回収担当者	取引先	出荷数	回収数	未回収数	検査内容	回収製品置場	最終処分方法
備考								

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

J-02-01 苦情処理表

		確認日			
		責任者			
受付	年 月 日 () 時 分			受付者	
連絡経路	来店・TEL・FAX・手紙・その他 ()				
お客様	氏名		性別	男・女	年齢
	住所				
	電話				
苦情内容	商品名				
	製造日		期限表示		
	購入日				
	購入以外の 入手経路				
	内 容				
処理経緯					
原因調査 結果					
改善内容					
報告等	(自店の報告経路)	保健所	不要・要 ()		
		PL他 保険	申告・未申告 ()		

作成日：
承認日：

作成者：
承認者：

（参考）

製品数が少ない施設等の場合、各記録表を以下のようにまとめて記録することも可能です。
自社で取り組みやすい方法を選択して下さい。

確認日	
責任者	

食品衛生自主管理 記録表

日付	年 月 日 ()
記録者	

1	床清掃		補修箇所と内容		※					
	排水溝(口)		補修箇所と内容		※					
2	冷凍庫	朝	℃	夕	℃	清掃	保守点検	※		
	冷蔵庫	朝	℃	夕	℃	清掃	保守点検	※		
3	使用水	異常の有無			異常時の処理内容		※			
4	ネズミ	発生の状況				駆除の状況		※		
	害虫	発生の状況				駆除の状況		※		
5	機械の点検	機械名			異常時の処理内容		※			
		機械名			異常時の処理内容		※			
		機械名			異常時の処理内容		※			
6	配送車・番重	洗浄		消毒		配送車温度	℃	保守	※	
7	期限表示	確認			その他表示					
8	当日の製造品	製品名			製造個数	10	製造時不適品の処理			
		製品名			製造個数	※				
		製品名			製造個数					
		製品名			製造個数					
		製品名			製造個数					
		製品名			製造個数					
		製品名			製造個数	11	衛生講習会(教育・伝達)実施状況			
		製品名			製造個数	★				
		製品名			製造個数					
		製品名			製造個数					
		製品名			製造個数	別	添加物使用記録	添加物使用リストに記載・保存		
		製品名			製造個数	別	苦情・違反処理状況	苦情処理簿に記載・保存		
		製品名			製造個数	12	仕入品検収状況	納入伝票に記載・保存		
9	従事者の健康管理	異常の有無			状況					
		異常ある者の氏名								
		対応								
13	公表									
備考										

(注) ※ 異常又は問題発生の際に、その原因と処理を記録する。 ★ 実施の都度記録する。

添付資料V

菓子製品の製造過程高度化計画 自己チェック申告シート

2020年8月20日 改定

申請者名:

義務事項 ・「○△×」欄には、それぞれの事項について、対応している「○」、一部対応している「△」、対応していない「×」を記入 ・対象外の場合は「-」を記入 ・「○」、「△」を記入した場合には、「添付資料番号」欄に該当する添付資料番号を記入 ・これから新築、改修を行う場合、計画案に基づき記載ください。	○ △ ×	添付 資料 番号	備考 (全業連 記入用)
1 組織の運営に関する項目			
(1) 経営者の姿勢に関する事項：経営者の役割（全般）			
① 必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者が配置されているか。			
② 食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者（以下「衛生責任者」という。）の意見を尊重しつつ、これらの者に対し適切に衛生管理の指示がなされているか。			
③ 食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果の定期的な検証、見直しを行っているか。			
(2) 食品衛生責任者等に関する事項（食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者の役割）			
① 日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施しているか。			
② 食品衛生上の危害の発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる仕組みができていないか。			
③ 施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、適切に実施されていることを確認しているか。			
(3) 教育等に関する事項：教育・訓練			
① 食品衛生責任者は、関連する法令等で定められた講習会を定期的受講しているか。			
② 食品取扱者に対する衛生教育を定期的実施するとともに、実施状況を確認し記録しているか。			
③ 食品取扱者に製品等の衛生的な取扱方法、製品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項の教育を実施しているか。			
④ 食品取扱者に対する衛生教育には、以下の手順書等の事項が含まれているか。			
・ 施設、設備及び器具の衛生管理（清掃・洗浄及び消毒）			
・ 施設においておう吐した場合の対応（直ちに殺菌剤を用いた適切な消毒）			
・ 製品等の取扱い			
・ 製品の回収			
・ 廃棄物の保管及び廃棄			
⑤ 教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、その内容を修正しているか。			
(4) 緊急時の対応に関する事項			
① 停電等の突発的事故等発生時の施設、設備、器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定めているか。			
② 製造、加工又は輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する体制を整備しているか。			
③ 不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこととしているか。			
(5) 製品回収の仕組み			
① 食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、保健所等への報告等の手順を定めているか。			
② 回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄その他の必要な措置を行うこととしているか。			
③ 回収の実施について記録するとともに、回収を終了させる際には、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由を明確にすることとしているか。			
2 衛生・品質水準を確保する項目			
(1) 製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項			
[1] 施設の周辺			
① 施設の周辺は定期的に清掃され、衛生上支障のないように維持しているか。			
[2] 施設の仕様			
1) 全般			
① 施設は敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造となっているか。			
② 施設内に適切な洗浄設備を設置しているか。			
2) 特定箇所			
① 施設内の食品を取り扱う場所の周囲は、清掃しやすい構造で、適度な勾配を有する等適切に排水できるようになっているか。			
② 壁・床の表面は、食品等を取り扱う際に悪影響を及ぼさないよう、表面が滑らかで、清掃・洗浄が可能であり、不透水性の資材で作られている場合を除き、必要に応じて、床面から少なくとも1メートルまで不透透材料で腰張りされているか。			
[3] 施設の管理			
1) 保守・点検			

① 施設の保守・点検の担当者を定めているか。			
② 施設の保守・点検状況について、衛生責任者、経営者等が点検しているか。			
2) 衛生管理			
① 製造、加工、処理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等が置かれていないか。			
② 内壁・天井・床を含め、定期的な清掃等により、施設が衛生的に維持されているか。			
③ 窓及び出入り口をやむを得ず開放する場合には、塵埃・そ族・昆虫等の侵入を防止する措置を講じているか。			
④ 施設の衛生管理の実施状況の確認、記録を行っているか。			
⑤ 製品検査やふき取り検査等の衛生検査を定期的に行うとともに、その結果を踏まえ、施設の衛生管理等の手順書の検証、内容の見直しを行っているか。			
⑥ ※施設でおう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒しているか。			
(洋生)			
⑦ 製造区域は、空気中の浮遊細菌を極力少なくするとともに、落下細菌数(生菌数)、落下真菌数(カビ及び酵母の生菌数)は、以下の基準を目安としているか。			
・ 一般作業区域：落下細菌数100個以下(シャーレ1枚当たり5分間の落下細菌数)			
・ 準清潔作業区域：同上50個以下(同上)			
・ 清潔作業区域：同上30個以下(同上)、落下真菌数10個以下(シャーレ1枚当たり20分間の落下真菌数)			
[4] 清掃・洗浄、殺菌・消毒			
1) 全般			
① 施設の構造、材質及び取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化しているか。			
2) 計画			
3) 使用する装置・設備・器具			
① 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具は清潔に保ち、所定の場所に保管しているか。			
[5] 食品取扱者のための施設			
1) 手洗い設備			
① 手洗い及び乾燥が適切にでき、水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にしているか。			
2) 便所			
① 衛生的な構造で、製造施設に衛生上支障のない適当な位置に、十分な数を設置しているか。			
② 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行っているか。			
3) 空調・換気			
① 換気を十分に行うとともに、必要に応じて、適切な温度及び湿度に管理しているか。			
4) 照明			
① 作業に適切な照度を確保しているか。			
5) 給水設備			
① 給水設備は適切な位置及び構造で、飲用適の水が十分供給できるか。			
6) 製造・加工で使用する水			
① 貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保っているか。			
② 食品の安全に影響を及ぼさない工程を除き飲用適の水を使用しているか。			
③ 使用水の衛生管理の担当者を定めているか。			
7) 水の再利用			
① 使用した水を再利用する場合は、製品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うとともに、処理工程を適切に管理しているか。			
8) 水道水以外の水			
① 水道水以外の水を使用する場合には、殺菌又は除菌装置を設置し、正常に作動していることを確認、記録しているか。			
9) 製造・加工以外で使用する水			
① 清掃・洗浄用の水や、製品に間接的に接する場所(例えば、ジャケット付き容器、熱交換器)に使用する水は、用途に応じた基準を満たしているか。			
10) 水質検査			
① 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上(洋生)井戸水又は自家水道を使用する場合には、年2回以上の水質検査を行い、成績書を1年間以上(取り扱う食品等の賞味期限を考慮し流通期間が1年以上の場合は当該期間)保存しているか。			
② 水質検査の結果、飲用不適の場合は、直ちに使用を中止し、行政当局の指示を受け適切な措置を講ずることとしているか。			
11) 氷			
① 飲用適の水で作製し、衛生的に取扱い、保管されているか。			
[6] そ族・昆虫等対策			
① そ族・昆虫等の繁殖場所を排除し、隙間をなくす、二重扉の出入り口の設置、網戸の設置、超音波発振器の使用といった施設内への侵入を防止する措置を講じているか。			
② そ族・昆虫等による汚染防止のため、エサとなる食品等は容器に入れ、床・壁から離して保管しているか。			

③ 原材料、製品、包装資材等について、開封し小分けして複数回使用する場合には、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で保管しているか。			
④ そ族・昆虫等の発生を認めるときには、製品等に影響を及ぼさないように直ちに駆除し、実施状況を記録、保管しているか。(散布した殺虫剤等により原材料・製品等が汚染されないよう留意)			
⑤ 駆除作業（専門業者への委託も含む）を定期的に行っているか。			
[7] 廃棄物			
1) 全般			
① 廃棄物の管理の担当者を定め、管理の状況を確認しているか。			
② 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成しているか。			
2) 保管			
① 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱又は保管区域（隣接する区域を含む）以外に保管しているか。			
3) 容器			
① 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別でき、汚液、汚臭がもれないように常に清潔にしているか。			
[8] 排水			
① 排水を適切に処理するとともに、排水が良くなるよう排水溝の清掃・補修を行っているか。			
② 排水管理の担当者を定めているか。			
(2) 食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項			
[1] 食品取扱装置・設備・器具の仕様			
① 製品の種類及びその取扱い方法に応じて十分な大きさ及び数があるか。			
② 製品を加熱、冷却又は保管するための設備は、温度又は圧力の調節装置があるか。			
[2] 温度管理を要する装置・設備・器具			
[3] 食品取扱装置・設備・器具の設置			
① 固定され、又は移動し難い装置・設備・器具は、製品等の移動が最小になるような場所に設置されているか。			
[4] 食品取扱装置・設備・器具の保守管理			
① 保守・点検の担当者（製品への危害要因の混入防止に関して訓練されている）を定め、保守・点検の実施状況を確認し、記録しているか。			
② 食品取扱装置・設備・器具に故障又は破損があるときは、速やかに補修し（補修した後は、製造・加工開始前に点検し、必要に応じて洗浄・殺菌を実施）、常に適正に使用できるよう整備しているか。			
[5] 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理			
① 食品取扱器具は洗浄・消毒を行った後に衛生的に保管できる所定の場所に、保管しているか。			
② 食品取扱装置・設備・器具は、衛生保持のため目的に応じた用途に使用しているか。			
③ 食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持するための活動の実施状況について点検し、その結果を記録し、保存しているか。			
[6] 清掃・洗浄、殺菌・消毒			
1) 計画			
① 装置・設備・器具を常に清潔に保つために、その構造、材質、取り扱い製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化しているか。			
2) 使用する装置・設備等			
① 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等を清潔に保ち、専用の場所に保管しているか。			
[7] 車両、輸送車、輸送用コンテナ			
(3) 原材料の受入れ、要件等に関する事項			
[1] 原材料の要件			
① 包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護するものであり、かつ、適切な表示ができるものであるか。			
② 適切に管理された原材料を仕入れているか。 原材料となる農林畜水産物（一次生産物）の管理については、以下のものが含まれる。			
● 生産段階で			
・ じん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図っている。			
・ 廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。			
・ 農薬、動物用医薬品、飼料、そ族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。			
● 生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理している。			
● 採取・保管・輸送段階で、そ族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。			
● 食用として明らかに適さない物を分別している。			
● 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。			
● 取扱者の衛生管理を行っている。			
③ 原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物を含むことが明らかな場合であって、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は、当該原材料を受け入れないようにしているか。			
[2] 原材料の取扱い			
① 未加熱又は未加工の原材料については、交差汚染の防止のため、そのまま摂取される食品と区分しているか。			

② 原材料について、ロット毎に管理し、記録しているか。			
③ 食品添加物は、規格基準に基づく使用目的、使用方法、使用量等を確認し、正確に秤量して使用しているか。			
(4) 食品取扱者の行動等に関する事項			
[1] 衛生責任者 衛生責任者は、以下の事項について適切に対応しているか。			
① 個人衛生の管理について、適時確認、記録しているか。			
② 食品取扱者の健康状態を確認し、下痢・腹痛等の症状を呈している場合は、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けるといった適切な措置を講じているか。			
[2] 食品取扱者			
1) 健康状態			
① 定期的に健康診断を受けているか。			
② 発熱、下痢、おう吐等、感染症が疑われる健康上の問題がある場合には、必要に応じて経営者・食品衛生責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事せず、医師の診断を受けさせているか。			
③ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第18条第2項の規定による就業制限の対象となった従事者には、同項で定める期間、製造、販売、調製又は取り扱いの際に食品に直接接触する業務及び多数の者に接触する業務には従事させないこととしているか。			
2) 衛生的な行動			
① 食品取扱者は、必要な場所では目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への交換等を行っているか。			
② 以下に挙げるような場合等、必要に応じて、手指の洗浄消毒を行う。また、使い捨て手袋を使用する場合には交換しているか。 ・製品の取扱い開始時 ・便所使用後 ・製品の汚染になり得るような場所に行った後 ・生の製品又は汚染された原材料を取り扱った後 ・微生物に汚染されていると思われる器具類等に接触した場合 ・一般作業区域から準清潔・清潔作業区域に移動した場合 ・同一作業区域であっても、製品に触れる作業に当たる場合			
③ 手又は製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れる等の不適切な行動をしていないか。			
④ 衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、便所を含む汚染区域に入らないようにしているか。			
(5) 食品の取扱方法に関する事項			
[1] 衛生管理・品質管理			
① 食品衛生に影響がある工程（冷却、加熱、乾燥、添加物の使用、真空調理・ガス置換包装、放射線照射等）は、特に注意して管理し、管理基準を逸脱した場合には、適切に対応し記録しているか。			
② 食品等の衛生的な取扱いの手順書等を作成するとともに、取り扱いを確認・記録する担当者を定め、確認・記録しているか。			
③ 原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要な前処理を行った後、加工に供しているか。			
④ おう吐物等により汚染された可能性のある食品は廃棄しているか。			
⑤ 施設、設備、人的能力等に応じて食品を取り扱い、適切な受注管理を行っているか。			
[2] 危害要因（生物学的）の管理			
① 食品の安全性や適切性を損なわないため、製造又は加工において、有害な微生物又はそれらが産生する毒素を安全なレベルまで取り除く、あるいは増やさないといった微生物管理を行っているか。			
② 時間及び温度の管理の際には、次のことを考慮し十分配慮しているか。 ・食品の特性（水分活性、pH、汚染・腐敗する微生物のレベルや種類等） ・製品の消費期限又は賞味期限 ・包装形態や製造・加工方法 ・喫食する際の調理加工方法（生食、加熱加工等）			
[3] 危害要因（化学的）の管理			
① 洗剤、消毒剤、その他化学物質は、使用・保管等の取扱いに十分注意し、必要に応じて、容器に内容物の名称を表示する等製品への混入を防止しているか。			
② 装置・設備・器具を洗剤で洗浄する場合は、適切な洗剤の種類・濃度で使用しているか。			
[4] 危害要因（物理的）の管理			
[5] アレルギー食品の管理			
① 原材料として用いていないアレルギー食品が、製造・加工時に混入しないよう措置を講じているか。			
[6] 交差汚染防止			
① 交差汚染について適切な管理手段を決める際には、汚染の可能性、製品の特性を考慮しているか。			
[7] 手直し品の管理			
[8] 原材料・製品・化学薬品等の保管			
1) 保管場所			
2) 保管方法			

① 交差汚染や使用期限切れ等がないよう、食品を適切に保管しているか。			
② 原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、埃・結露・煙・におい・他の汚染源から保護されているか。			
[9] 運搬			
① 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、常に清潔にして補修する等、より適切な状態を維持しているか。			
② 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した後は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒しているか。			
③ 運搬中の温度、湿度、時間、その他の必要な条件を管理するとともに、食品がじん埃や有害なガス等に汚染されないよう管理しているか。			
④ 食品を食品以外の貨物と混載する場合、必要に応じて食品を適切な容器に入れる等の区分けをしているか。			
⑤ 必要に応じて、食品専用の運搬に用いる車両、コンテナ等を使用し、食品専用であることを明示しているか。			
[10] 販売			
① 販売量を見込んだ製造を行う等、適正な在庫管理を行っているか。			
② 直射日光を避け、長時間不適切な温度で販売しないよう衛生管理に注意しているか。			
(6) 製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項			
[1] 原材料の受入れ検査			
[2] 製造・加工工程及び製品の検査			
① 必要に応じて、製造・加工工程及び製品の検査を行い、規格基準等に適合しているか確認し、その結果を記録しているか。			
② 検査に用いる器具の保守・点検について、方法・頻度・担当者を定め、保守するとともに記録し、かつ、実施状況を定期的に確認しているか。			
3 消費者の信頼確保のための項目			
(1) 製品の情報の管理に関する事項			
[1] 情報管理			
① 製品情報を適切に整備し、保管すると共に、必要に応じて更新しているか。			
[2] 表示のための情報			
① 科学的根拠に基づいて、製品の期限設定を行っているか。			
② 製品の期限設定の一覧を作成し、包装室等の必要な箇所に備え付けているか。			

添付書類VI-1

原材料規格書

- ・ 申請製品で使用する原材料を製造工程の順番に添付ください。
- ・ 直接製品に接触する包装材や使用する殺菌・消毒剤・洗剤等も含め添付下さい。

添付書類VI-2

使用水のデータ

申請製品で使用する使用水のデータを提出ください。
公共水を使用の場合は、公共水の試験データを添付ください。