

別表4（第4関係）

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
<p>【1】HACCP計画に関する文書</p> <p>次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法その他必要な事項を記載した文書が作成され、文書に基づき実施されていること。</p> <p>[1]HACCPチームの編成に関する文書</p>	<p>HACCPチームについて、次の事項を記載した文書が作成されていること。</p> <p>(1) 役職名 (2) 氏名 (3) チームにおける役割 (4) 業務内容 (5) 受講したHACCPに関する研修や資格</p>	<p>HACCPチームには、経営者、製造・品質管理の各部門の担当者及び研修等の受講によりHACCPに関する十分な知識を有する者等を含み、下記活動に関与することが規定されていること。</p> <p>① HACCP計画の作成 ② 手順書の作成 ③ HACCPに関する教育訓練 ④ 検証の実施 ⑤ HACCP計画、手順書の見直し</p>	
<p>[2]製品説明書</p>	<p>次の事項が含まれていること。</p> <p>(1) 製品の名称及び種類 (2) 原材料に関する事項 (3) 添加物の名称及びその使用量 (4) 容器包装の形態及び材質 (5) 製品の規格 (6) 消費期限又は賞味期限及び保存方法 (7) 流通上の注意事項 (8) 喫食又は利用の方法 (9) 対象とする消費者</p>	<p>「製品説明書」は、製品の種類ごとに作られていること。</p> <p>「製品説明書」には、食品の安定性に関する性質（pH、水分活性、加熱その他加工の程度、包装等）が含まれていること。</p> <p>「消費期限又は賞味期限及び保存方法」は科学的・合理的根拠をもって設定されていること。</p>	

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[3]製造又は加工の工程に関する文書	次の事項が含まれていること。 (1)製造又は加工の工程（フローダイアグラム） (2)各工程の作業内容 (3)各工程の作業時間 (4)各工程の作業担当者	「製造又は加工の工程に関する文書」は、原料の受入から実際の製品の製造又は加工の操業中の作業現場、保管場所において、当該製造又は加工の工程等を確認することにより正確に作成されていること。	
[4]施設の図面	次の事項が含まれていること。 (1)施設設備、付帯設備の配置 (2)製品等の移動の経路 (3)従事者の動線 (4)作業場内の清浄度に応じた区分	「施設の図面」は、実際の作業現場を確認することにより正確に作成されていること。 (4)について、高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気の清浄度及び圧力	
[5]危害要因の分析に関する文書（危害リストの作成）	次の事項が含まれていること。 (1)原材料等の受入・保管、製造（加工）工程、出荷までにおいて発生しうるすべての危害要因を特定したリストを作成していること。 (2)(1)で挙げた危害要因について、それらの発生頻度と重大性の評価を行っていること。 (3)危害要因の発生を防止するための措置が定められていること。	(1)の「危害要因を特定したリスト」は、フローダイアグラムに沿って作成され、次の事項が記載されていること。 ①原材料、資材、工程名 ②①における危害要因 ③②の発生を引き起こす原因の考察 (2)の「評価」には、最終製品に残存した場合の発生頻度と、起きた場合の被害の大きさの観点から評価し、その判断根拠を記載していること。 (3)の「危害要因の発生を防止するための措置」には、②に記載した危害要因の発生防止するため、最終製品の安全性を確保するための措置を特定していること。	

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[6]重要管理点に関する文書	<p>次の事項が含まれていること。</p> <p>(1)重要管理点における管理基準</p> <p>(2)管理基準のモニタリング方法</p>	<p>[5](3)により定めた措置のうち、危害要因の発生を防止するために特に管理すべき工程（重要管理点）が定められていること。ただし、重要管理点とすべき工程がないと考えられる場合は、この限りでない。</p> <p>(1)の「重要管理点における管理基準」には、重要管理点における当該危害要因の発生を防止するための管理基準が定められていること。</p> <p>(2)の「管理基準のモニタリング方法」には、管理基準を確認するための、次の事項を含むモニタリングの方法が定められていること。</p> <p>①頻度 ②担当者 ③測定方法 ④手順 ⑤記録</p> <p>①の「頻度」は、危害要因の発生を防止するのに十分なものであること。 ③の「測定方法」は、管理基準から逸脱したときにそれを即時に判定することができる方法であること。</p>	<p>(2)⑤の「記録」には、次の事項が記録されているか、または判定可能なものを保管していること。</p> <p>①測定日時 ②製品の名称、ロット ③測定値、監視すべき指標 ④担当者</p>

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[7]改善措置	<p>改善措置の方法、記録の方法その他必要な事項を記載した次の文書が作成され、その文書に基づき改善が実施されており、次の事項が含まれていること。</p> <p>(1)改善措置の方法  (2)管理基準を逸脱した製品等の処分方法  (3)改善措置の実施担当者  (4)改善措置の記録方法</p>	<p>(1)の「改善措置の方法」は、[6]の測定値、監視すべき指標が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができる方法であること。  改善措置は、全ての重要管理点に対して定められていること。</p>	<p>(4)の「記録」には、次の事項が含まれていること。</p> <p>①実施日  ②実施者名  ③工程名、測定値、監視すべき指標  ④改善措置の内容</p>
<p>[8]検証</p> <p>食品衛生上の危害要因の発生を適切に防止するために、検証作業を実施していること。</p>	<p>(1)HACCPが計画どおりに機能しているかを検証するための、次の事項が含まれていること。</p> <p>①実施者  ②実施方法  ③検証の内容  ④検証の結果に基づく措置  ⑤記録、報告の方法</p> <p>(2)HACCP計画が科学的、技術的なものであること、同定されている危害要因が効果的に管理されているかを判定するための科学的証明（バリデーション）を行うこと。</p>	<p>(1)③の「検証の内容」には、次の事項に関する見直し（レビュー）が含まれていること。</p> <p>①一般衛生管理の記録  ②モニタリングの実施状況、改善措置についての記録  ③製品等の試験成績による確認  ④モニタリングに用いる計測機器の校正  ⑤苦情又は回収の原因解析  ⑥衛生管理方法の見直し  ⑦HACCP全体について</p> <p>(2)の「科学的証明」の内容には、次の事項が含まれていること。</p> <p>①[5]で定めた危害要因が、危害要因分析で全て明らかにされていること。  ②[5]で定めた危害要因の発生防止措置は正しいこと。  ③[6]の重要管理点は正しく設定されていること。  ④[6]の管理基準は正しく設定されていること。  ⑤[6]のモニタリングで管理基準からの逸脱を予防できることが科学的に証明されていること。</p>	<p>(1)⑤の「記録」には、次の事項が含まれていること。</p> <p>①実施日  ②実施者名  ③検証の結果</p>

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
<p>【2】一般衛生管理に関する文書</p> <p>次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法その他必要な事項を記載した文書が作成され、文書に基づき実施されていること。</p> <p>なお、科学的根拠に基づき当該文書を作成する必要がないと認められる場合はこの限りでない。</p> <p>[1]施設設備の衛生管理</p>	<p>(1) 清掃場所</p> <p>(2) 清掃頻度</p> <p>(3) 清掃作業の方法</p> <p>(4) 清掃作業の実施者</p> <p>(5) 清掃用具、薬剤の維持管理方法</p> <p>(6) 外部の業者に委託する場合は委託先及び委託内容</p> <p>(7) 記録、報告の方法</p>	<p>(1)の「清掃場所」には、次の場所が含まれていること。</p> <p>①施設の外周</p> <p>②施設内部（作業室）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・天井、内壁</li> <li>・照明設備</li> <li>・換気・空調設備</li> <li>・床、溝</li> <li>・窓、出入り口</li> <li>・手洗い設備</li> <li>・食品・資材保管庫</li> </ul> <p>③施設内部（その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・便所、更衣室等</li> </ul> <p>(3)「清掃作業の方法」には、実施後の点検方法を含むこと。</p>	<p>(7)「記録」には、次の事項が含まれていること。</p> <p>①実施日</p> <p>②実施者名</p> <p>③清掃場所の名称</p> <p>④清掃の結果</p> <p>⑤外部の業者に委託した場合は、その報告書</p>

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[2]従事者の衛生教育	<p>(1) 年間の衛生教育計画  (2) 臨時的な衛生教育  (3) 衛生教育を受ける者  (4) 記録、報告の方法</p>	<p>「衛生教育」は、理論的教育と実地訓練からなり、経験別を実施することが定められており、概ね次の事項が含まれていること。  ①食品の衛生管理について  ②当該施設における一般衛生管理・HACCPについて  ③実施作業について  (3)の「衛生教育を受ける者」は、製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者全てが対象とされていること。</p>	<p>(4)の「記録」には、次の事項が含まれていること。  ①実施日  ②衛生教育の内容  ③衛生教育を受けた者の氏名  ④衛生教育を行った者の氏名</p>
[3]施設設備、機械器具の保守点検	<p>(1) 保守点検を行う施設設備、機械器具の名称  (2) 保守点検の頻度  (3) 保守点検の方法  (4) 保守点検の実施者  (5) 保守点検に使用する器具・薬剤維持管理方法  (6) 可動式機械器具などの衛生的な保管方法  (7) 外部の業者に委託する場合は委託先及び委託内容  (8) 記録、報告の方法</p>	<p>「保守点検」は、次によること。  (1)施設設備、機械器具の説明書、用途、使用頻度を考慮して、点検時期・点検項目が定められていること。  (2)(3)の「保守点検の方法」には、施設設備、機械器具の「点検」、「洗浄・殺菌」、「校正」についてそれぞれ手順が定められていること。  (3)食品が直接接触する機械器具は、必要に応じて作業開始前、作業中、作業終了後等において、洗浄、殺菌、点検することが定められていること。</p>	<p>(8)の「記録」には、「点検」、「洗浄・殺菌」、「校正」について次の事項が含まれていること。  ①実施日  ②実施者名  ③施設設備、機械器具の名称  ④点検、洗浄・殺菌、校正の結果  ⑤外部の業者に委託した場合は、その報告書</p>

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[4] そ族昆虫の防除	(1) 防除すべき場所 (2) 年間の実施計画 (3) 防除作業の方法 (4) 使用される薬剤、用具の維持管理方法 (5) 防除作業実施後の点検方法 (6) 侵入防止設備の保守点検の方法 (7) 外部の業者に委託する場合は、委託先及び委託内容 (8) 記録、報告の方法	(5)の「防除作業実施後の点検方法」には、化学物質等の影響を防止するため、実施後の清掃状況の確認が含まれていること。	(8)の「記録」には、次の事項が含まれていること。 ①実施日 ②実施者名 ③実施場所、設備の名称 ④防除、保守点検実施後の結果 ⑤外部の業者に委託した場合は、④の報告書
[5] 使用水の衛生管理	(1) 浄水設備、配水設備の名称 (2) 清掃及び保守点検の頻度 (3) 清掃、保守点検の方法 (4) 清掃、保守点検の実施者 (5) 使用する用具、薬剤の維持管理方法 (6) 使用水の水質検査 (7) 異常時の措置 (8) 外部の業者に委託する場合は、委託先及び委託内容 (9) 記録、報告の方法	(6)の「使用水の水質検査」には、次の事項が含まれていること。 ①採水場所 ②検査方法、頻度 ③検査項目 (3)の「清掃、保守点検の方法」には、実施後の点検を含むこと。	浄水設備、配水設備の清掃、保守点検に関する(9)の「記録」には、次の事項が含まれていること。 ①実施日 ②実施者名 ③設備、器具の名称 ④清掃、保守点検の結果 ⑤外部の業者に委託した場合は、その報告書  使用水の水質検査に関する(9)の「記録」には、次の事項が含まれていること。 ①実施日 ②実施者名 ③検査結果

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[6]排水及び廃棄物の衛生管理	(1)浄化槽等の排水処理設備、廃棄物容器、廃棄物保管場所の名称 (2)清掃、保守点検の頻度 (3)清掃、保守点検の方法 (4)清掃、保守点検の実施者 (5)清掃、保守点検に使用する用具、薬剤の維持管理方法 (6)記録、報告の方法	(3)の「清掃、保守点検の方法」には、実施後の点検方法を含むこと。	(6)の排水及び廃棄物の衛生管理に関する「記録」には、次の事項が含まれていること。 ①実施日 ②実施者名 ③設備、容器、場所の名称 ④清掃、保守点検の結果
[7]従事者の衛生管理	(1)毎日の健康状態、手指の傷等の把握方法 (2)作業服、履物の保管方法 (3)手洗い方法及び頻度 (4)作業場への入退出の方法 (5)従事に関する制限事項 (6)工場関係者以外の入場者の衛生管理の方法 (7)記録、報告の方法	(4)の「作業場への入退出の方法」には、次の事項が含まれていること。 ①作業場への入退出の手順 ②作業時の服装、履物の確認方法 ③不要品の持ち込みの禁止に関すること。 (5)の「従事に関する制限事項」には、従事者の健康状態により、食品への汚染を防止するために、食品の取扱い作業に関する制限が設けられていること。	毎日の健康状態、手指の傷等の把握に関する(7)の「記録」には、次の事項が含まれていること。 ①日付 ②従事者名 ③健康状態及び手指の傷等の状態



項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
[8]食品等の衛生的取扱い	<p>(1)原材料、資材の検収方法及び実施者  (2)原材料、資材、中間製品、製品、洗剤等の管理方法及び実施者  (3)二次汚染の防止方法  (4)不適時の対応方法  (5)記録、報告の方法</p>	<p>(1)の「検収」の点検事項には、次の事項が含まれていること。  ①外観  ②期限表示、保存方法  ③品温（温度管理が必要な品目に限る）  (2)の「管理方法」には、次の事項が含まれていること。  ①温度管理  ②日付管理</p> <p>(3)の二次汚染の防止方法には必要に応じて、微生物汚染、異物混入、化学物質の混入防止に関する注意事項が含まれていること。</p>	<p>原材料、資材の検収に関する(5)の「記録」には、次の事項が含まれていること。  ①実施日  ②実施者名  ③品目名、数量  ④購入先の名称  ⑤検収の結果</p> <p>原材料、資材、中間製品、製品、洗剤等に管理に関する(5)の「記録」には、次の事項が含まれていること。  ①実施日  ②実施者名  ③管理の結果</p> <p>「二次汚染の防止方法」について、必要に応じて「記録」が作成されていること。</p>
[9]製品の回収方法	<p>(1)回収実施の判断基準  (2)回収方法  (3)記録、報告の方法</p>	<p>(2)の「回収方法」には、次の事項が含まれていること。  ①事業者への連絡方法  ②監督官庁への報告方法  ③消費者への注意喚起  ④回収した製品の保管、処分方法</p>	<p>(3)の「記録」には、次の事項が含まれていること。  ①回収の対象となった製品について（名称、容器、被包形態、数量、ロット番号）  ②回収した理由  ③回収の結果</p>

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
<p>[10]製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検</p>	<p>(1) 機械器具の名称  (2) 保守点検の頻度  (3) 保守点検の方法  (4) 保守点検の実施者  (5) 保守点検に使用する機器・試薬の維持管理方法  (6) 外部の業者に委託する場合は委託先及び委託内容  (7) 記録、報告の方法</p>	<p>「保守点検」は、次によること。  (1) 機械器具の説明書、用途、使用頻度を考慮して、点検時期・点検項目が定められていること。  (2)(3)の「保守点検の方法」には、機械器具の「点検」、「洗浄・殺菌」、「校正」についてそれぞれ手順が定められていること。</p>	<p>(7)の「記録」には、次の事項が含まれていること。  ①実施日  ②実施者名  ③機械器具の名称  ④保守点検の結果  ⑤外部の業者に委託した場合は、その報告書</p>
<p>【3】文書管理  文書の発行、配布及び改訂方法その他文書管理に関する必要な事項を記載した文書が作成され、文書に基づき実施されていること。</p>	<p>(1) 文書の発行及び配布方法  (2) 文書の改訂方法  (3) 廃止文書を保存する場合は、その取り扱い方法  (4) 記録、報告の方法</p>	<p>認証基準に規定された全ての文書に適用される。</p>	<p>(4)の「記録」には次の事項が含まれていること。  ①発行、改訂、廃止日  ②実施者名  ③文書の名称</p>
<p>【4】記録管理  記録の保管部署、保存期間その他記録管理に関する必要な事項を記載した文書が作成され、文書に基づき実施されていること。</p>	<p>(1) 記録ごとの保管部署  (2) 記録ごとの保存期間</p>	<p>(2)「保存期間」は、取り扱う食品の賞味期限または消費期限を考慮し、合理的な期間を設定していること。</p>	

項目	認証基準		
	文書により規定する事項	適用範囲・頻度	記録を要する事項
<p>【5】管理体制その他次の要件を満たす衛生管理体制等が定められていること。</p>	<p>(1)作業部門ごとに、当該業務に係る責任者を設置し、その業務内容が定められていること。  (2)上記【1】から【4】に規定する文書は発行前にその内容が適切であるかについて、経営者等により承認されていること。  (3)上記【1】から【4】に規定する文書に基づき作成された記録は、経営者又はあらかじめ定めた者に報告され、確認を行うことが定められていること。</p>	<p>認証基準に規定する「経営者」とは、個人事業者にあつてはその事業主、株式会社及び有限会社にあつては会社を代表すべき取締役又は食品の製造に関する業務を担当する取締役、協同組合にあつては食品の製造に関する業務を担当する理事等をいうものであること。</p>	