

別表1 (第2関係)

製造・加工施設の認証基準

<p>1 自主衛生管理班の設置</p> <p>食品衛生法（昭和23年法律第233号）第48条の規定に基づく食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編制すること。</p> <p>この班には、製品の製造に関する責任者、品質管理責任者、施設・設備の維持管理責任者、衛生管理に関する責任者（食品衛生責任者等）を含むこと。</p>
<p>2 製品説明書の作成</p> <p>施設における代表的な製品1種類以上について、製品説明書を作成すること。</p> <p>原材料等の組成、物理的・化学的性質（水分活性、pH等）、殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、くん煙等）、包装、保存性、保管条件及び流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載していること。</p> <p>また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。</p>
<p>3 製造工程一覧図の作成</p> <p>施設における代表的な製品1種類以上について、製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。</p> <p>この製造工程一覧図は、実際の製造工程及び施設設備の配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。</p>
<p>4 危害分析及び重要管理点の特定</p> <p>(1) 施設における代表的な製品1種類以上について、製造工程ごとに微生物による二次汚染及び微生物の増殖のおそれの有無を判断し、製品に対する微生物学的危害を防止するため、当該工程に係る管理措置の実施状況の確認を必要とするもの（重要管理点）を定めること。</p> <p>(2) 施設における代表的な製品1種類以上について、製造工程ごとに異物混入及び残存のおそれの有無を判断し、製品に対する異物混入を防止するため当該工程に係る管理措置の実施状況の確認を必要とするもの（重要管理点）を定めること。</p>
<p>5 モニタリング方法、管理基準及び改善措置の決定</p> <p>(1) 重要管理点と定めた工程について、危害を許容できるまで低減又は排除するための基準（以下「管理基準」という。）を設定すること。管理基準は、製品の適否を判断できるものとし、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等のほか、測定できる指標又は外観のような官能的指標であること。</p> <p>(2) 管理基準の遵守の確認（モニタリング）の頻度は、1日1回（当該製品の製造開始時）以上とし、必要に応じて回数を増やすことは差し支えないものとする。</p> <p>(3) モニタリングを行った際の記録には、モニタリング結果、モニタリング日時に加えモニタリングを実施した担当者名を含むこと。</p> <p>(4) 管理基準が遵守されていない場合に、当該管理基準を確実に遵守するための措置（以下「改善措置」という。）を、重要管理点において設定し、適切に実施す</p>

ること。また、改善措置には、製造工程の改善及び管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。

6 検証

- (1) 施設の責任者は、記録類を確認し、製造工程が計画どおり管理されていることを確認すること。
- (2) 施設の責任者は、当該製品の日持ち試験結果を確認し、期限設定が適切であることを確認すること。

7 記録の作成及び保管

次の記録を作成し保存すること。

- ・重要管理点の決定及び管理基準の決定
- ・モニタリングの実施結果
- ・日持ち試験など製品検査結果

8 従事者の健康管理

- (1) 食品取扱者の健康管理を毎日実施し、その結果を記録すること。
- (2) 食品取扱者の検便を年1回以上実施し、その結果を記録すること。

9 製品の回収及び廃棄

- (1) 消費者の健康被害に関する情報又は法の規定に違反する事実を発見した際には、速やかに保健所に報告すること。
- (2) 食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者の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、回収方法及び保健所への報告等の手順を定めること。
- (3) 食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者の健康被害を未然に防止するために食品の回収を決定した際には、消費者の注意を喚起するため当該回収に係る情報を公表すること。

10 汚染区と非汚染区の区別

- (1) 製造工程一覧表において、各製造工程が汚染区における作業であるか、非汚染区における作業であることを明らかにすること。
- (2) 汚染区と非汚染区が区分けされていない場合には、汚染区あるいは非汚染区のどちらかで作業されるべきかを明らかにすること。
- (3) 汚染区と非汚染区では、必要に応じて着衣や履物を交換するなどし、二次汚染を防止していること。

11 手指衛生のルール化

手洗い方法・タイミング、使い捨て手袋が必要な工程を明確化して掲示等により周知し、実行させること。また、実施の状況を記録すること。

12 使用水等の管理

- (1) 食品取扱施設で使用する水は、食品製造用水であること。
また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接接触する水に混入しないようにすること。
ア 暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。
イ 冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。

- (2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上水質検査を行い、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た流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。

ただし、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。

- (3) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。

- (4) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置等又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。

13 そ族及び昆虫対策

- (1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。

- (2) 年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること。また、そ族又は昆虫の発生を認めたときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。

- (3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。

- (4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一端開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。

14 表示

製品について、適正表示がなされていること。

15 食品衛生監視票

保健所から食品衛生監視票の交付を受け、上記衛生管理を実施している食品の製造に支障のないことを確認していること。