

認証基準(共通基準):食品添加物製造業

項目(手順)	内 容	必要な記録等
(1)HACCPチームの編成	<ul style="list-style-type: none"> ・HACCPチームが編成できていること。 ・HACCPチームには製品やその製造について熟知している者が参加していること。 ・HACCPチームにはHACCPに関する専門的な知識を有している者が参加していること。 	・HACCPチームの編成に関する書類
(2)製品説明書の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成していること。 ・HACCPに基づいて管理する全ての製品に製品説明書を作成していること。 	・製品説明書
(3)意図する用途等の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・製品説明書に当該製品が加工用又は直接消費されるものであることを記載していること。直接消費される場合、製品説明書に対象者及び調理方法が記載されていること。対象消費者にハイリスク集団が含まれている場合、その旨を記載していること。 	
(4)製造工程一覧図の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・工程一覧図を作成していること。 ・工程一覧図に製品の原料受入から出荷までの全ての工程を記載していること。 	・製造等工程一覧図
(5)製造工程一覧図の現場確認	<ul style="list-style-type: none"> ・工程一覧図について、実際の工程及び施設設備配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行っていること。現場の実態を正しく反映していない工程が認められた場合には工程一覧図の修正を行っていること。 	
(6)危害要因の分析	<ul style="list-style-type: none"> ・工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト(危害要因リスト)を作成していること。 ・危害要因リストのうち、各工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定していること。 ・特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置(管理措置)を検討し、危害要因リストに記載していること。 	・危害要因リスト
(7)重要管理点の決定	<ul style="list-style-type: none"> ・工程のうち、それ以降の工程で危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除できない場合で、管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認(モニタリング)を必要とする重要管理点を定め、その文書を作成していること。重要管理点を定める必要がないと判断した場合には、その理由を具体的に記録した文書を作成していること。 	・重要管理点の決定に関する書類
(8)管理基準の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・重要管理点において危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(管理基準)を設定し、その文書を作成していること。 ・管理基準は温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標で設定していること。 	管理基準の設定に関する書類
(9)モニタリング方法の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・管理基準の遵守状況の確認をするためのモニタリングの方法を設定し、その文書を作成していること。 ・十分なモニタリング頻度を設定していること。 ・モニタリングに関する全ての文書と記録は、モニタリングを行う担当者及び責任者による署名が行われていること。 	・モニタリング方法の設定に関する書類
(10)改善措置の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・重要管理点において管理基準が守られなかった場合の改善措置の方法を定め、その文書を作成していること。改善措置を行う担当者が決まっていること。また改善措置を行った場合、確認する責任者が決まっていること。 ・管理基準が守られなかった場合、問題のある製品の出荷を防ぐことができる改善措置を定めていること。 	・改善措置の設定に関する書類
(11)検証の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・HACCPにより食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書を作成し、検証を実施していること。 ・HACCPが有効に機能していることを確認するのに十分な頻度で検証を実施していること。 	・検証の実施に関する書類
(12)記録と保存方法の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・手順6、危害要因の分析について作成した文書を保存していること。 ・手順7、重要管理点の決定について記録を保存していること。 ・手順8、管理基準の設定の記録を保存していること。 ・手順9、モニタリングの記録を作成し、保存していること。 ・手順10、改善措置についての記録を作成し、保存していること。 ・手順11、検証の実施記録を作成し、保存していること。 ・上記各記録の保存期間を設定していること。(なお、重要管理点を定めない場合には、手順8から手順11は不要。) 	(6)～(11)に関する記録

認証基準(業種別基準):食品添加物製造業

※危害要因分析の結果、危害の発生のおそれがないとされた場合は、以下の基準のとおりでなくてよい。

項目	内容	頻度等	必要な記録等
1 施設の衛生管理	(1)清掃、保守点検	・場所、設備ごとの清掃の頻度の記載があること。 ・保守点検の頻度の記載があること。	・清掃状況及び保守点検結果の記録
	(2)トイレの清潔保持	・トイレの衛生管理手順が示されていること。	・清掃、消毒は1日1回以上行う旨の記載があること。
	(3)清掃用具	・清掃用具の保管場所及び保管方法が示されていること。	
	(4)作業場の衛生管理	・作業場内の衛生的な環境を保持するために必要な事項が示されていること。 ・汚染作業と非汚染作業について作業区域を明確に区分すること。 ・区域を明確に区分することが困難な場合は、汚染作業と非汚染作業の切替を明確にする方法が示されていること。	・作業切替ごとに適切に行われたことの確認を行う旨の記載があること。
2 食品取扱設備等の衛生管理	(1)機械器具類	・作業台、使用器具及び機械類の洗浄、消毒手順が示されていること。 ・機械類の保守点検方法が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 ・使用器具及び機械類の保管方法が示されていること。	・洗浄、消毒は、適切な頻度で行う旨の記載があること。 ・保守点検の頻度の記載があること。 ・不適時の対応の記録
	(2)冷蔵、冷凍設備	・冷蔵庫、冷凍庫等の清掃、消毒手順が示されていること。 ・冷蔵庫、冷凍庫等の温度管理方法が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。	・清掃、消毒の頻度の記載があること。 ・温度確認は、始業時を含み1日1回以上行う旨の記載があること。 ・清掃、消毒状況記録 ・温度確認結果及び不適時の対応の記録
3 びねずみ、昆虫等の防除対策	(1)ねずみ、昆虫等の防除	・ねずみ、昆虫等の発生状況の確認方法が示されていること。 ・駆除を必要とする場合は、その方法が示されていること。	・ねずみ、昆虫等発生状況確認の頻度の記載があること。 ・確認結果、駆除実施状況等の記録
	(2)防虫設備の管理	・窓、出入口の管理方法が示されていること。	
4 使用水の衛生管理	(1)濁り等の確認	・味、臭い、色及び濁りを確認する方法が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。	・始業前に確認を行う旨の記載があること。 ・確認結果及び不適時の対応の記録
	(2)滅菌装置等の確認	・貯水槽、井戸水等を使用している場合は、滅菌装置等の稼働又は残留塩素濃度を確認する方法が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 ・貯水槽を使用している場合は、定期的な清掃の実施方法が示されていること。	・始業前に確認を行う旨の記載があること。 ・貯水槽の清掃の頻度の記載があること。 ・確認結果及び不適時の対応の記録 ・貯水槽の清掃の記録
	(3)水質検査の実施	・水道水以外の井戸水等を使用している場合は、水質検査の実施方法が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。	・水質検査は、年1回以上行う旨の記載があること。 ・検査成績書の保存 ・不適時の対応の記録
5 廃棄物及び排水の衛生管理	・廃棄物及び排水の処理手順が示されていること。		
	(1)原材料の受入れ、検収	・生鮮品及び保存方法が定められた原材料の検収手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 ・主要な原材料の受入れ基準が示されていること。	・搬入ごとに確認する旨の記載があること。 ・安全性を確認する旨の記載があること。 ・品質、期限表示等の記録 ・仕入れに関する記録 ・不適時の対応の記録 ・検査成績書等の保存
	(2)原材料の保存	・原材料の保存方法及び保存温度が示されていること。 ・相互汚染が生じない保存方法が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。	・温度確認は、始業時を含み1日1回以上行う旨の記載があること。 ・温度確認結果及び不適時の対応の記録
	(3)食品添加物の使用	・食品添加物の使用手順及び使用添加物一覧の作成が示されていること。 ・不適正な使用をした場合の対応方法が示されていること。	・使用基準のある添加物については、製造品目ごとに適正使用の確認をする旨の記載があること。 ・添加物の使用状況及び不適正な使用をした時の対応の記録
	(4)製造工程の管理	・製造工程における衛生管理手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 ・加熱、冷却工程における管理手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。	・製造品目ごとに衛生管理状況の確認を行う旨の記載があること。 ・製造品目ごとに加熱温度及び加熱時間を確認する旨の記載があること。 ・製造品目ごとに冷却温度及び冷却時間を確認する旨の記載があること。 ・確認結果及び不適時の対応の記録
	(5)特定原材料の混入防止	・使用予定のない特定原材料(えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生)の混入防止手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。	・製造品目ごとに確認する旨の記載があること。 ・確認結果及び不適時の対応の記録

6 食品等の 衛生的な 取扱い	(6)異物の混入防止	<ul style="list-style-type: none"> ・異物の混入防止手順が定められていること。 ・防止装置がある場合は、作動状況の確認方法が定められていること。 ・不適の対応方法が定められていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作動状況の確認の頻度の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認結果及び不適時の対応の記録
	(7)製品の小分け、包装	<ul style="list-style-type: none"> ・製品の小分け、包装の実施手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装作業開始時に包装台の洗浄、消毒について確認する旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認結果及び不適時の対応の記録
	(8)表示	<ul style="list-style-type: none"> ・関係する法令で定められた事項の表示見本が示されていること。 ・表示に誤りがあった場合の対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・表示内容を製造品目ごとに確認する旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認結果及び表示に誤りがあった時の対応の記録
	(9)期限の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・品目ごとに消費期限、賞味期限の設定方法が示されていること。 		<ul style="list-style-type: none"> ・期限設定の科学的・合理的根拠を示す資料の保存
	(10)製品の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・製品の保存方法及び保存温度が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・温度確認は、始業時を含み1日1回以上行う旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・温度確認結果及び不適時の対応の記録
		<ul style="list-style-type: none"> ・製品の出荷判定基準及び識別管理に関する基準が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造品目ごとに出荷の可否を確認する旨の記載があること。 ・製造品目ごとに識別する旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認結果及び不適時の対応の記録
	(11)製品の配送	<ul style="list-style-type: none"> ・製品の配送方法が示されていること。 ・配送用ケース(未包装製品)の洗浄、消毒手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・配送ごとに期限表示等の確認を行う旨の記載があること。 ・温度管理が必要な製品については、配送車の温度確認は、配送前、車両ごとに1日に1回以上行う旨の記載があること。 ・配送用ケース(未包装製品)は、回収の度に洗浄、消毒する旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認結果及び不適時の対応の記録
		<ul style="list-style-type: none"> ・製品の配送を委託する場合は、契約に適正な温度管理をする旨が示されていること。 		
	(12)製品検査	<ul style="list-style-type: none"> ・製品検査の実施手順が示されていること。 ・不適となった場合の対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製品検査は定期的に行う旨の記載があること。 ・検査項目及び管理基準の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製品検査成績書の保存 ・不適時の対応の記録
	(13)保存用検体	<ul style="list-style-type: none"> ・製品については保存用検体の保存手順が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保存対象、保存方法及び保存期間の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保存用検体として保存した製品の記録
(14)薬剤等の保管	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄剤、消毒剤、殺虫剤の保管場所が示されていること。 			
	<ul style="list-style-type: none"> ・包装資材の保管方法が示されていること。 			
(15)製造、加工中の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・食品、移動性器具及び容器については、床面からの跳ね水等による汚染防止方法が示されていること。 			
7 衛生管理	(1)事故・苦情発生時の対応(製品の回収方法)	<ul style="list-style-type: none"> ・食中毒等事故発生時の対応方法、苦情処理手順、製品の回収方法が定められていること。 ・回収に係る責任の所在、具体的な回収の方法、管轄保健所への報告の手順、調査への協力及び消費者への情報提供について示されていること。 		<ul style="list-style-type: none"> ・事故・苦情処理経過及び回収、処理結果の記録
8 従事者の 衛生管理	(1)健康管理	<ul style="list-style-type: none"> ・従事者の健康管理手順が示されていること。 ・体調不良者及び検便結果が陽性の従事者についての対応方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な健康診断及び検便を行う旨の記載があること。 ・始業前に下痢、嘔吐、発熱、手指の化膿等を確認する旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実施記録(実施年月日、従事者名、結果) ・確認結果及び体調不良者等の対応の記録
	(2)手洗い	<ul style="list-style-type: none"> ・手洗手順が示されていること。 ・流水受槽式手洗いには、洗浄液、消毒液及びペーパータオル又は手指乾燥機等が備えられていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作業開始前、トイレ使用後及び作業再開時は必ず実施すること。 ・その他手を洗う必要がある時が定められていること。 	
	(3)服装	<ul style="list-style-type: none"> ・従事者の専用作業衣等が示されていること。 ・マスク、使い捨て手袋の着用方法が示されていること。 		
	(4)禁止行為	<ul style="list-style-type: none"> ・作業場での禁止行為を明示すること。(作業場で更衣、放たん、喫煙及び飲食をしないこと。ただし、検査のための飲食は除く。) 		
9 教育・事 訓者練の	(1)従事者の衛生教育・訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生教育・訓練の実施方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生教育は月1回以上行う旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実施年月日、内容、受講者名等の記録
	(2)衛生講習会への参加	<ul style="list-style-type: none"> ・講習会への参加、その内容の伝達方法が示されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生責任者再教育講習会、食中毒予防講習会等を受講する旨の記載があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・受講年月日、受講者名及び伝達講習会の記録