

別表第1

確認事項
1 HACCP チームの編成に関すること (1) 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組および衛生確保に要する表示の管理に係る次に掲げる業務を行う、品質管理、製造管理等の責任者で構成される班(以下「HACCP チーム」という。)が、経営者等(製造等を行う施設の業務を総括管理する責任者をいう。)により、適切に編成されている。 ア 衛生管理に係る書類(製品説明書、表示根拠書類、製品表示見本、製造工程一覧図、施設平面図、危害要因一覧表、重要管理点整理表および事故等処理手順書をいう。以下同じ。)の作成および改善 イ 衛生管理に係る記録書類の確認 ウ 従事者への衛生管理に係る書類の周知および従事者の教育訓練 エ 内部検証(衛生管理に係る書類に基づく事務の実施状況の評価および当該事務に係る制度の見直し) オ 外部検証(食品衛生監視員等による衛生管理の状況の検査および指導)への対応 (2) HACCP チームについて、次に掲げる事項を記載した書類が適切に作成されている。 ア 構成する者の役職および氏名 イ HACCP 衛生管理に係る担当業務の内容
2 製品説明書の作成に関すること 製品ごとに安全性に関する事項を記載した製品説明書(製品に関し次に掲げる事項を記載した書類)が適切に作成されている。 ア 製品の名称および当該製品の属する分類の名称 イ 原材料の名称 ウ 添加物の名称(食品衛生法第 13 条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称およびその使用量) エ 容器包装の形態および材質 オ 製品の性状および規格 カ 消費期限または賞味期限および保存方法 キ 飲食または使用の方法(対象とする消費者を含む)

3 製品の表示に関すること

製品に表示する消費期限または賞味期限、原材料、栄養成分に関する情報が記載された書類が適切に作成されている。

4 製造工程一覧図の作成に関すること

次に掲げる内容が記載されている製造工程一覧図が適切に作成されている。

- ア 原材料受入れから出荷までの全ての工程(再加工や再利用を含む)
- イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等衛生管理に係る性能
- ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物(食品衛生法に使用基準の規定があるもの)の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容

5 施設平面図に関すること

次に掲げる事項を記載した施設平面図が適切に作成されている。

- ア 施設の構造および区画
- イ 設備および機械器具の配置
- ウ 作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分

6 危害要因の分析に関すること

- (1) 次の項目が記載された、食品衛生上の危害を発生させ得る要因(以下「危害要因」という。)の一覧表(以下「危害要因一覧表」という。)を作成している。
- ア 製造等の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
 - イ アの各物質が、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となるものであるか否かの別およびその根拠
 - ウ 危害が発生するおそれのある工程ごとに、イで特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)
 - エ ウの管理措置について、実施状況の連続的または相当の頻度の確認(以下「モニタリング」という。)を必要とするもの(以下「重要管理点」という。)か否かの別
- (2) 重要管理点を定めなかった場合は、その根拠を記載した文書を作成している。
- (3) 一般衛生管理により危害要因を管理する場合は、当該一般衛生管理に係る手順書を作成し、それに沿って記録している。

7 重要管理点に関すること

(1) 重要管理点ごとに、次の項目が記載された重要管理点整理表が適切に作成されている。

ア 重要管理点に係る具体的な工程の名称

イ 危害の原因となる物質

ウ 危害の発生要因

エ 危害の管理措置

オ 管理基準(危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準まで低減するための基準をいう。以下同じ)に関する次の事項

(ア)管理基準となる指標

(イ)管理基準の設定根拠

カ モニタリングの方法に関する次の事項

(ア) モニタリングの実施内容

(イ) モニタリングの実施頻度

(ウ) モニタリングの実施担当者

(エ) モニタリングの実施結果の記録の方法

キ 改善措置(モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。以下同じ。)に関する次の事項

(ア) 改善措置の内容

(イ) 改善措置の実施担当者

(ウ) 改善措置の実施結果の記録の方法

ク 検証(重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、および評価することをいう。以下に同じ。)に関する次の事項

(ア) 検証の方法(関係記録の確認、計器類の校正、管理基準等の妥当性の評価)

(イ) 検証の頻度

(ウ) 検証の実施担当者

(エ) 検証結果の記録方法

(2) 重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されている。

8 事故等の処理手順に関すること

(1) 製品に起因する食品衛生上の危害または危害のおそれ(以下「事故等」という。)が発生した際の対応の手順書(以下「事故等処理手順書」という。)を適切に作成している。

(2) 事故等の発生があった場合は、適正な連絡、調査、措置が実施され、その結果が正確に記録されている。

9 記録と保存方法の設定に関すること

(1) 前各項にある必要な書類を作成し、保管している。

(2) 衛生管理に係る書類は、作成年月日および作成者ならびに承認者を記載している。

(3) 衛生管理に係る書類を変更した場合は、変更年月日および変更者ならびに承認者を記載している

(4) 記録書類は、記録の実施日および実施担当者ならびにその記録を責任者が確認した旨を記載している。

(5) 記録書類は、適切な保管期間を定めて管理されている。