

別表第2

確認票

| | |
|------|--|
| 施設名 | |
| 所在地 | |
| 食品分類 | |

| 項目 | | チェック | 確認事項 |
|--------------------|------|--|--|
| 申請手続きに係る必要書類 | 書類確認 | | 適合証明交付申請書(別記様式1号) |
| | | | |
| | | | 申請添付書類(工程ごと) |
| | | | HACCP チームに関する書類 |
| | | | 製品説明書 |
| | | | 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 (重要管理点を定めなかった場合は、その理由を記載した文書) |
| | | | 記録様式(モニタリング、改善措置、検証に係るもの) |
| | | | 表示見本 |
| | | | 事故等処理手順書 |
| 1 HACCPチームの編成に関する事 | 書類確認 | | HACCP チームを編成している。 |
| | | | 品質管理、製造管理等の責任者で構成されている。 |
| | | | 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。)により編成されている。 |
| | | | HACCP チームについて必要事項を記載した書類が適切に作成されている。 |
| | | チームを構成する責任者の役職及び氏名が記載されている。 | |
| | | HACCP 衛生管理に係る担当業務の内容を記載している。 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 衛生管理に係る記録書類の確認 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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) | |

| | | |
|-----------------|---|--|
| | | <input type="checkbox"/> 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 |
| | 現地確認 | HACCP チームは、申請施設において実際の製造等の管理が適切にできる体制である。 関係書類に記載された確認等の署名または押印が当該業務に係る責任者の氏名と一致している。 |
| 2 製品説明書の作成に関する点 | 書類確認 | 製品の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書が適切に作成されている。(次の事項を記載している。) |
| | | 製品の名称および当該製品の属する分類の名称(証明をする分類) |
| | | 原材料の名称 |
| | | 添加物の名称 (食品衛生法第 11 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つては、添加物の名称およびその使用量) (栄養強化の目的で使用されるものや加工助剤の表示基準上表示が不要なものも記載する) |
| | | 容器包装の形態および材質 |
| | | 製品の性状および規格 |
| | | 消費期限または賞味期限および保存方法 |
| | | 飲食または使用の方法(対象とする消費者を含む) |
| | 現地確認 | 原材料、規格、賞味期限等の記載事項は変更に応じて修正されており、実際に製造されている食品の表示と一致している。 各製品ごとに製品説明書を作成している。 |
| 3 製品の表示に関する点 | 書類確認 | 健康増進法に規定する虚偽または誇大な表示が含まれていないこと。 |
| | 現地確認 | 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。 |
| | | 製品に表示する消費期限または賞味期限の根拠について、微生物試験または理化学試験および官能検査の結果に基づく科学的、合理的な期限設定の根拠を示す書類がある。 |
| | | 製品の原材料について、遺伝子組換えに関する表示対象食品、アレルギー表示対象食品、または表示対象添加物を使用した加工食品または添加物製剤である原材料について、確認できる書類がある。 |
| | 製品に栄養成分を表示する場合は、表示する栄養成分の分析結果等の合理的な根拠を示す書類がある。 | |
| | 実際に製造又は保管している食品の期限表示、原材料表示、アレルギー表示、添加物表示、栄養成分表示は、各表示根拠書類の内容に一致している。 | |

| | | | |
|---------------------|------|---|--|
| 4 製造工程一覧図の作成に関する | 書類確認 | | 製造工程一覧図が適切に作成されている。(次の事項を記載している。) |
| | | | 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。) |
| | | | 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 |
| | | | 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 |
| | 現地確認 | | 実際の製造工程は、製造工程一覧図の記載内容と一致している。 |
| | | | 衛生管理上必要な作業の手順、基準等を各作業担当者が理解し、適切に実施している。 |
| 5 施設平面図に関する | 書類確認 | | 施設平面図が適切に作成されている。(次の事項を記載している。) |
| | | | 施設の構造および区画 |
| | | | 設備および機械器具の配置 |
| | | | 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 |
| | 現地確認 | | 実際の製造施設は、施設平面図の記載内容に一致している。 |
| | | 実際の製造現場は、清潔さの度合いの区分に従い、区画または区分されている。 | |
| | | 清潔さの度合いの区分は、各衛生区域で実施する作業内容を考慮して、各衛生区域内での服装や行為の制限、区域を移動する際の手洗いや履替えなどの手順を定める等、相互汚染しないように管理している。 | |
| 6 危害要因の分析に関する | 書類確認 | | 危害要因一覧表を作成している。(次の事項を記載している。) |
| | | | 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 |
| | | | 前項の各物質が、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別およびその根拠(科学的データや当該施設の衛生管理マニュアルの作成・遵守実績に相応) |
| | | | 管理措置(危害が発生するおそれのある工程ごとに、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) |
| | | | 重要管理点(管理措置について、モニタリング(実施状況の連続的または相当の頻度の確認)を必要とするもの)が否かの別 |
| | | | 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。 |
| | 現地確認 | | 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。 |
| | | 実際の製造工程において、危害要因リストに列挙されていない潜在的な危害要因物質や食品衛生上の事故等の発生事例がない。 | |
| | | 原材料等の規格書や検査成績書の確認を根拠として、食品衛生上の危害原因物質ではないと判断したものについて、当該書類が適切に管理されている。 | |

| | | |
|---|--|---|
| 7 重要管理点に関する事 | 書類確認 | <p>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。(次の事項を記載している。)</p> |
| | | 重要管理点に係る具体的な工程の名称 |
| | | 危害の原因となる物質 |
| | | 危害の発生要因 |
| | | 危害の管理措置 |
| | | <p>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。)</p> <p><input type="checkbox"/> 管理基準となる指標</p> <p><input type="checkbox"/> 管理基準の設定根拠</p> |
| | | <p>モニタリングの方法</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施内容</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施頻度</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施担当者</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施結果の記録の方法</p> |
| | | <p>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。)</p> <p><input type="checkbox"/> 改善措置の内容</p> <p><input type="checkbox"/> 改善措置の実施担当者</p> <p><input type="checkbox"/> 改善措置の実施結果の記録の方法</p> |
| | <p>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。)</p> <p><input type="checkbox"/> 検証の方法</p> <p>(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するために実施する製品の検査等)</p> <p><input type="checkbox"/> 検証の頻度</p> <p><input type="checkbox"/> 検証の実施担当者</p> <p><input type="checkbox"/> 検証結果の記録方法</p> | |
| | 現地確認 | <p>管理基準は、その場で即座に客観的な判断ができる明確なもの(測定できる指標数値または官能的な判断指標)である。</p> |
| <p>管理基準の設定根拠には、科学的データに基づく根拠、抽出した特定の食品で適否の判断をする場合はバラツキ等を考慮した統計的根拠、機器の指示値等を間接的な基準とする場合は食品との関係を示す根拠等が記載されている。</p> | | |
| <p>モニタリングは全製品に対して連続的または相当頻度(モニタリング対象の変化の度合い、バラツキ等を考慮して、全製品の適合を保証できる頻度。万一、基準の逸脱が判明した場合に前回のモニタリング時点に遡って、それ以後の製品に対する改善措置が行える頻度)で行うものである。</p> | | |
| <p>改善措置は、逸脱により影響を受けた製品が完全に排除され、かつ、逸脱原因となった機器等が正常状態に復帰したことが確認できる方法である。</p> | | |

| | | |
|----------------------|------|--|
| | | <p>検証方法は、モニタリング記録および改善措置記録の内容を点検・評価し、モニタリング計器の精度を保証し、管理基準等の妥当性を確認できる方法である。</p> |
| | | <p>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。</p> |
| | | <p>実際の重要管理点の管理が、重要管理点整理表に記載された方法により適正に行われている。</p> |
| | | <p>実際のモニタリングは適正に実施され、その結果は正確に記録されている。</p> |
| | | <p>管理基準逸脱の場合は適正に改善措置が実施され、その結果は正確に記載されている。</p> |
| | | <p>重要管理点の現場担当者は、管理基準の数値、モニタリングの手順、改善措置の手順を十分に理解している。</p> |
| 8 事故等の処理手順に関する事 | 書類確認 | <p>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を適切に作成している。</p> |
| | | <p>事故等処理の流れおよび製品回収等の措置は、過去の事故事例や実際の事故を想定して、迅速に対応できるよう具体的な事務、担当者、手順等が記載されている。</p> |
| | 現地確認 | <p>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。</p> |
| | | <p>HACCP チームおよび事故等処理担当者は、事故等処理の意義、措置、手順等を十分に理解していること。</p> |
| 9 記録と保存方法の設定に関する事 | 現地確認 | <p>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。</p> |
| | | <p>衛生管理に係る書類を変更した場合は、変成年月日および変更者ならびに承認者を記載している。</p> |
| | | <p>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。</p> |
| | | <p>記録書類は、適切な保管期間を定めて管理されている。</p> |