

第 2 ステップ

4 製造工程一覧図（フローチャート）

認
証
基
準

製品の属する製品群ごとに、製造工程一覧図(次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。

ア 原材料の受入れから製品の出荷までの製造等の工程

イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等

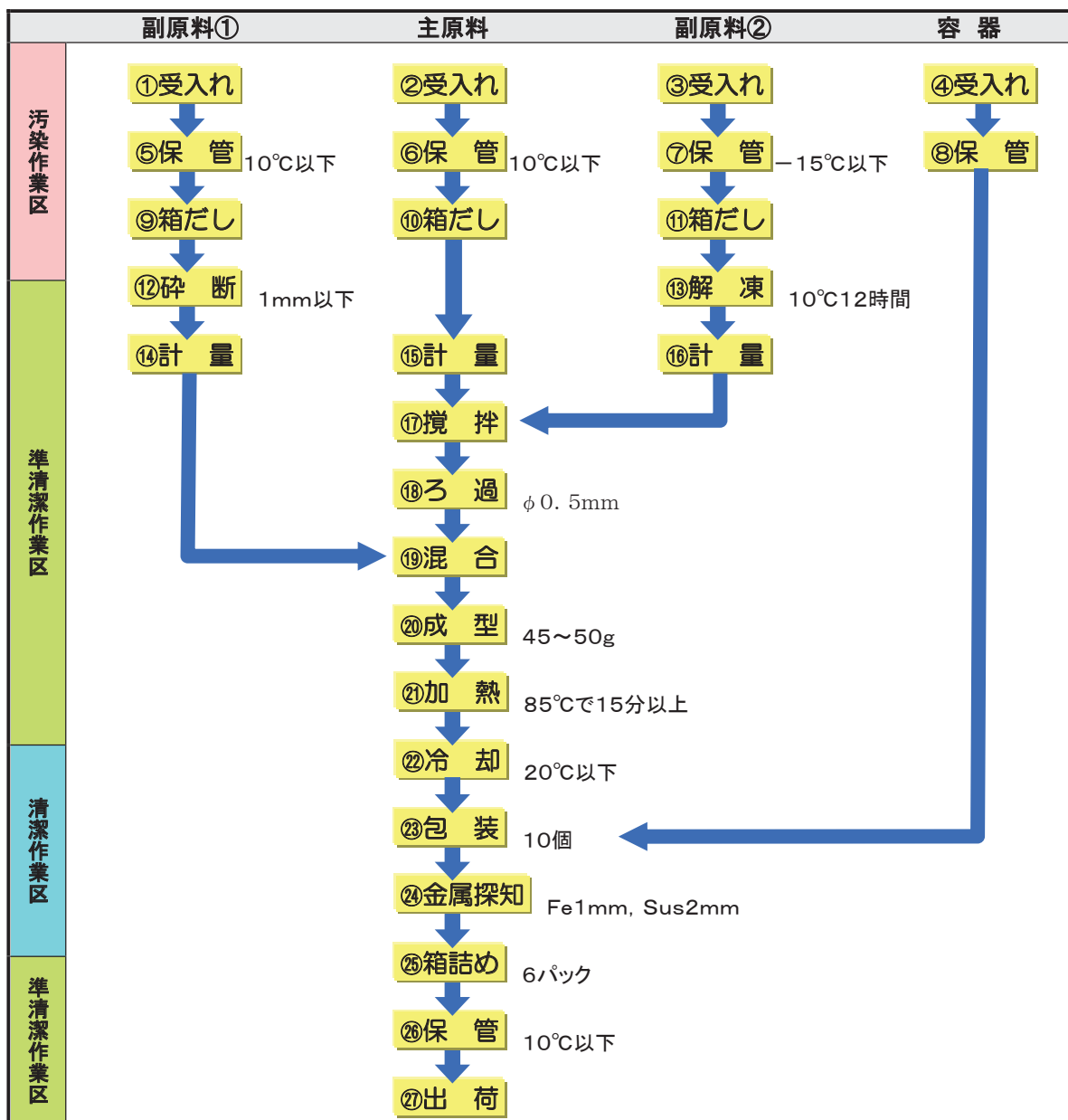
ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容

☆製造工程一覧図の作成☆

- 原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの主な製造・加工工程を列挙し、番号を振ります。その工程のつながりが分かるように順に矢印で結びます。

- これに危害発生の防止に重要な温度、時間、pH、使用機器の性能等を書き込みます。
- 作成した一覧図が、実際の現場と一致していることを確認します。

製造工程一覧図(記載例)



注意
事項

- ① 製造工程一覧図は、申請前3ヶ月以内に製造した実績のある製品を対象として、製品群ごとに作成されていること。なお、特定の製品にのみ実施する工程や製品ごとに作業内容が異なる工程がある場合は、その旨が記載されていること。
- ② 製造工程一覧図には、金属探知機の感度（テストピースの大きさ）、成型機の設定重量、ろ過器の孔径など製品の衛生管理に係る性能が記載されていること。
- ③ 製造工程一覧図には、保管、解凍、加熱、冷却等の温度や時間、添加物の既定量、原料混合時のBrixやpHなど衛生管理上必要な作業の手順、基準等が記載されていること。特に各重要管理点の管理基準は漏れなく記載されていること。
- ④ 実際の製造工程は、製造工程一覧図の記載内容に一致するものであること。
- ⑤ 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こと。

5 施設および設備（施設平面図）

認証基準

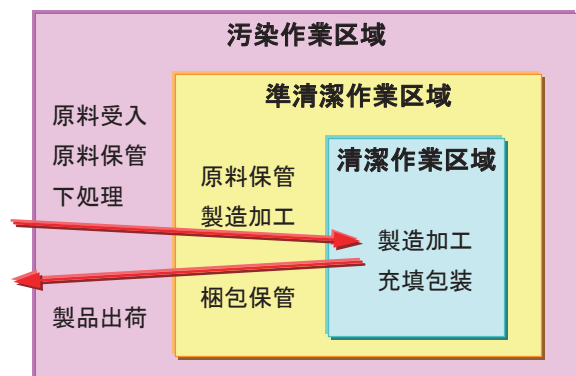
製造等を行う施設の平面図（次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類をいう。）が適切に作成されていること。

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

☆施設平面図の作成☆



- 作業区画、汚染・清潔作業区域区分、機械設備の配置、給水・給湯設備、ベルトコンベア、手洗い設備、便所、更衣室、検査室等を明示し、製品製造の流れを記入した施設の平面図を作成します。
- 作成した平面図に、従業員の動きを記入します。（更衣室、便所、食堂などへの動きを含む。特に汚染区域から清潔区域への移動に注意する。）

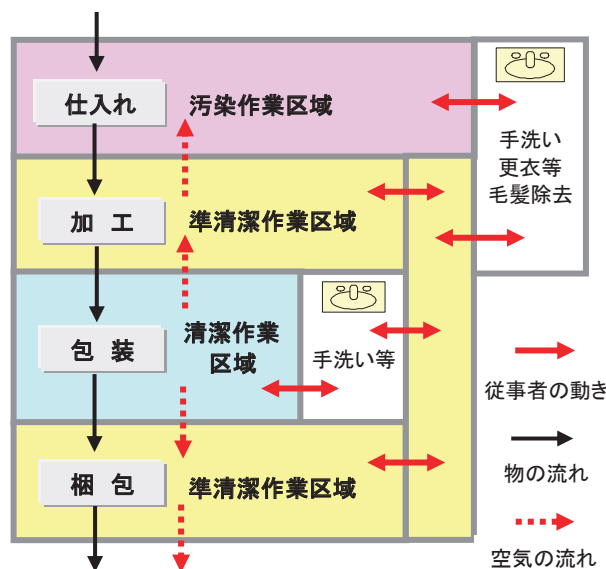
こうして区別された区域を整理した結果をもとに工場のゾーニングを行い、交差汚染が起こらないように施設のレイアウトをします。

☆着眼点 空気の流れ☆

- 汚染作業区域から清潔作業区域に向けて、施設内の空気が流れないように空調を考えましょう。
- 換気扇等の能力（排気）を考え、施設内が陰圧になり外気が流入しないように、吸気口（フィルター有り）を設けるなどの対策が必要です。

☆ゾーニングのポイント☆

- 原材料、包装資材など外から運び込まれるものからの交差汚染が起こらないように考慮すること。
- 汚染区と、非汚染区とがひと目で区別できるように、それぞれの区域の床の色を変えるなどの対策も必要です。
- 作業中の人の移動も、汚染区から非汚染区に入らないように通路の区分をするなどの留意が必要です。
- 未加熱品と加熱後の製品は同じ場所に置かないこと。
- できるだけ簡単な作業上の区域分離が必要です。

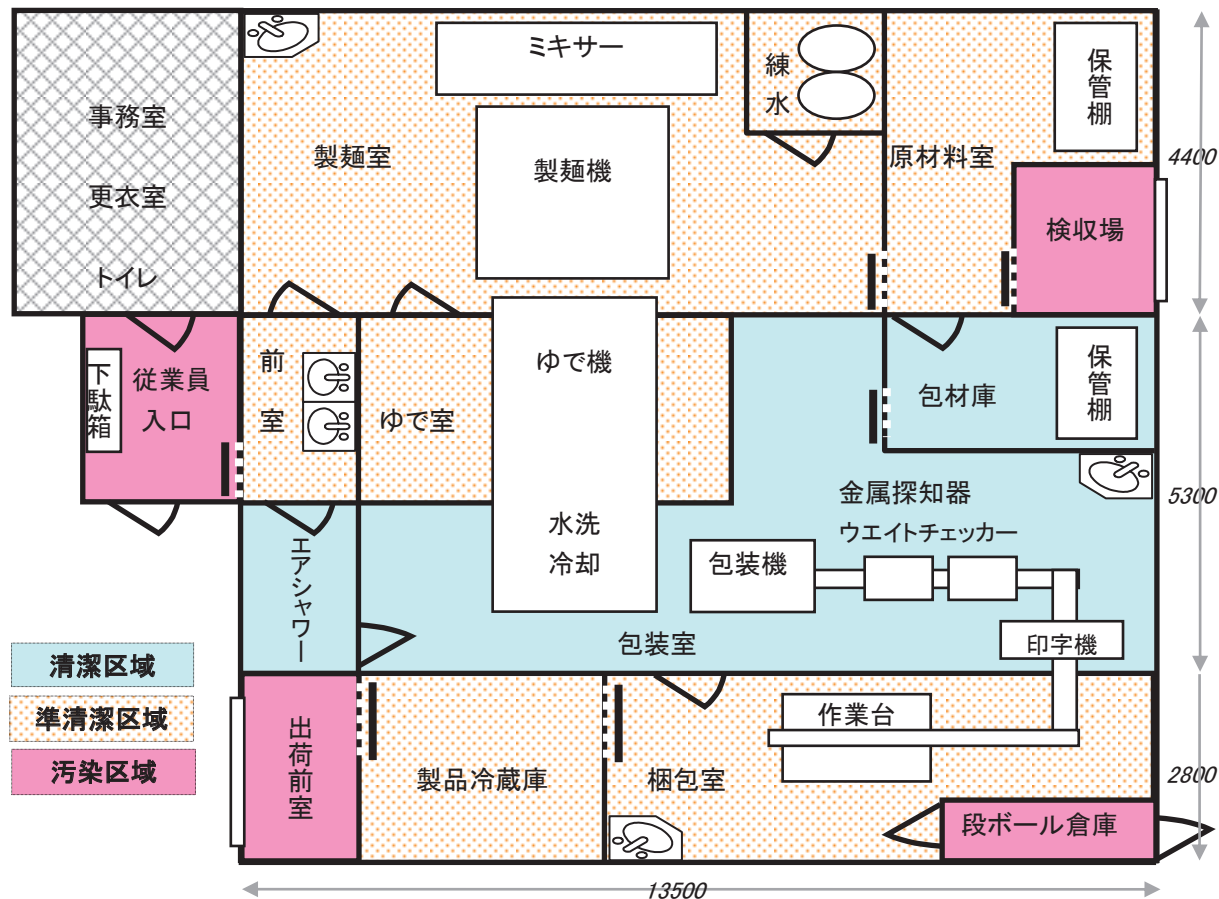


☆動線とは「人」・「物」・「空気」の 動きのルールづくり☆

- 原材料、包材、廃棄物などの物の動線と、従業員の動線を分ける。
- 物の動線は、工程の流れに応じて一方通行になるようにする。

- 汚染物と非汚染物の動線は交差させない。
- 従業員の作業範囲は作業区域内に限定する。
- 従業員は各作業区域に直接到達できるようにする。
- 清潔な物の動線に汚染作業をする人の動線が交わらないようにする。
- 加熱品と未加熱品を交差させない。
- 空気の圧力は清潔区を高くし汚染区からの流入を防ぐ。

施設平面図(記載例)



注意事項

- ① 施設平面図は、製造等に使用する施設の階層ごとに作成されていること。
- ② 施設平面図には、製造室のほか、原材料保管室、製品倉庫、検査室、水処理設備、従事者の便所、更衣室、休憩室、事務室など製造に係る全施設について区画および名称、出入口等の構造が記載されていること。
- ③ 施設平面図には、製造に使用する機器、作業台等の設備のほか、手洗い、器具等保管庫などの衛生設備の配置および名称が記載されていること。
- ④ 施設平面図は、各製造作業の清浄度に応じて、汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域等に区分され、各区分の名称および境界が明確に記載されていること。
- ⑤ 施設平面図は、上記記載事項が見やすく、かつ、施設の縦横の縮尺、各建屋、各階の縮尺および施設内の各設備の縮尺が揃っていること。
- ⑥ 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こと。
- ⑦ 実際の製造現場は、平面図に記載された清浄度の区分に従い、隔壁による区画または床面の色分けやライン引きにより明確に区分されていること。
- ⑧ 清浄度の区分は、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されていること。