

チェックシート② 必要な文書及び記録様式

(1) 製品説明書

- 製品の名称、種類
- 原材料等の組成、添加物の名称と使用量、アレルギー物質の有無等
- 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、燻煙等)
- 包装形態(ガス置換、脱気、真空等)
- 保存性、保管条件(保存方法、消費期限、賞味期限等)
- 規格基準の設定がある場合は規格、自社基準がある場合はその基準
- 流通方法
- 想定する使用方法(そのまま喫食、加熱して喫食等)
- 消費者層(すべての一般消費者、乳幼児、高齢者、病院食用等)

(2) 製造工程一覧図

- 原料受入から出荷までの全ての製造工程の記載

(3) 施設設備の配置を表示した図面

- 施設設備、付帯設備の配置
- 原材料、製品、包装資材、廃棄物等の移動の経路
- 従事者の動線
- 作業場内の清浄度に応じた区分(清潔区、準清潔区、汚染区等)

(4) 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第18第7号に規定する記録

⑦ 措置の内容に関する書面に必要な事項

⑦ 実施の記録に必要な事項

① 危害要因の分析

- 食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因(危害要因)の一覧表の作成
- 危害要因を管理するための措置(管理措置)

② 重要管理点の決定

- 前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程(重要管理点)の決定

③ 管理基準の設定

- 各々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準(管理基準)の設定

④ モニタリング方法の設定

- 重要管理点の管理について、連続的な又は相当の頻度による実施状況の把握(モニタリング)をするための方法の設定

- 實施日時
- 實施者
- 製品名
- ロット番号等
- モニタリング結果及びその適否等
- 確認者

(5) 改善措置の設定											
<input type="checkbox"/> 個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置の設定	<input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 該当品の名称、ロット、製造量、逸脱の内容 <input type="checkbox"/> 実施した改善措置の内容 <input type="checkbox"/> 管理基準を逸脱した製品等を処分する方法 <input type="checkbox"/> 確認者										
(6) 検証方法の設定											
<input type="checkbox"/> 前述に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証する手順 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> モニタリング及び改善措置の作業が適正に実施されているか現場での確認やモニタリング及び改善措置記録の確認 <input type="checkbox"/> 計器類の定期的な校正 <input type="checkbox"/> 設定した衛生管理が実際に食品衛生上の危害の発生を適切に防止しているかどうかを確認するため、必要に応じ、製品、中間製品の検査などの検査の実施 <input type="checkbox"/> HACCPシステムの妥当性確認 	<input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 実施方法 <input type="checkbox"/> 検証の内容 <input type="checkbox"/> 検証の結果に基づく措置 <input type="checkbox"/> HACCP会議の議事録 <input type="checkbox"/> 確認者										
(5) 施設設備の配置を表示した図面											
<input type="checkbox"/> 施設設備、付帯設備の配置 <input type="checkbox"/> 原材料、製品、包装資材、廃棄物等の移動の経路 <input type="checkbox"/> 従事者の動線 <input type="checkbox"/> 作業場内の清浄度に応じた区分(清潔区、準清潔区、汚染区等)											
(6) 食品衛生法施行条例(平成12年徳島県条例第27号)第4条に規定する営業許可証の写し											
(7) その他知事が必要と認める書類											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 50%;">文書で規定しなければならない事項</th> <th style="text-align: center; width: 50%;">⑨ 記録に必要な事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 施設の衛生管理</td> <td></td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> 清掃場所 <input type="checkbox"/> 清掃頻度 <input type="checkbox"/> 清掃作業の方法 <input type="checkbox"/> 清掃作業の実施者 <input type="checkbox"/> 清掃用具、薬剤等の維持管理方法 <input type="checkbox"/> 外部委託の場合、委託先及び委託内容 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法 </td> <td> <input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 清掃場所の名称 <input type="checkbox"/> 清掃内容 <input type="checkbox"/> 清掃の結果 <input type="checkbox"/> 外部の業者に委託した場合はその報告書 <input type="checkbox"/> 確認者 </td></tr> <tr> <td>② 施設で使用する設備等の衛生管理 (冷蔵庫の温度チェック、機械/器具類の管理、温度計、圧力計等の計器等の定期的な点検)</td> <td></td></tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> 保守点検を行う施設設備、機械器具の名称 <input type="checkbox"/> 保守点検の頻度 <input type="checkbox"/> 保守点検の方法 <input type="checkbox"/> 保守点検の実施者 <input type="checkbox"/> 保守点検に使用する器具・薬剤 <input type="checkbox"/> 外部委託の場合、委託先及び委託内容 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法 </td> <td> <input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 施設設備、機械器具の名称 <input type="checkbox"/> 点検、洗浄・殺菌、校正の結果 <input type="checkbox"/> 外部の業者に委託した場合はその報告書 <input type="checkbox"/> 確認者 </td></tr> </tbody> </table>		文書で規定しなければならない事項	⑨ 記録に必要な事項	① 施設の衛生管理		<input type="checkbox"/> 清掃場所 <input type="checkbox"/> 清掃頻度 <input type="checkbox"/> 清掃作業の方法 <input type="checkbox"/> 清掃作業の実施者 <input type="checkbox"/> 清掃用具、薬剤等の維持管理方法 <input type="checkbox"/> 外部委託の場合、委託先及び委託内容 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法	<input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 清掃場所の名称 <input type="checkbox"/> 清掃内容 <input type="checkbox"/> 清掃の結果 <input type="checkbox"/> 外部の業者に委託した場合はその報告書 <input type="checkbox"/> 確認者	② 施設で使用する設備等の衛生管理 (冷蔵庫の温度チェック、機械/器具類の管理、温度計、圧力計等の計器等の定期的な点検)		<input type="checkbox"/> 保守点検を行う施設設備、機械器具の名称 <input type="checkbox"/> 保守点検の頻度 <input type="checkbox"/> 保守点検の方法 <input type="checkbox"/> 保守点検の実施者 <input type="checkbox"/> 保守点検に使用する器具・薬剤 <input type="checkbox"/> 外部委託の場合、委託先及び委託内容 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法	<input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 施設設備、機械器具の名称 <input type="checkbox"/> 点検、洗浄・殺菌、校正の結果 <input type="checkbox"/> 外部の業者に委託した場合はその報告書 <input type="checkbox"/> 確認者
文書で規定しなければならない事項	⑨ 記録に必要な事項										
① 施設の衛生管理											
<input type="checkbox"/> 清掃場所 <input type="checkbox"/> 清掃頻度 <input type="checkbox"/> 清掃作業の方法 <input type="checkbox"/> 清掃作業の実施者 <input type="checkbox"/> 清掃用具、薬剤等の維持管理方法 <input type="checkbox"/> 外部委託の場合、委託先及び委託内容 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法	<input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 清掃場所の名称 <input type="checkbox"/> 清掃内容 <input type="checkbox"/> 清掃の結果 <input type="checkbox"/> 外部の業者に委託した場合はその報告書 <input type="checkbox"/> 確認者										
② 施設で使用する設備等の衛生管理 (冷蔵庫の温度チェック、機械/器具類の管理、温度計、圧力計等の計器等の定期的な点検)											
<input type="checkbox"/> 保守点検を行う施設設備、機械器具の名称 <input type="checkbox"/> 保守点検の頻度 <input type="checkbox"/> 保守点検の方法 <input type="checkbox"/> 保守点検の実施者 <input type="checkbox"/> 保守点検に使用する器具・薬剤 <input type="checkbox"/> 外部委託の場合、委託先及び委託内容 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法	<input type="checkbox"/> 実施日時 <input type="checkbox"/> 実施者 <input type="checkbox"/> 施設設備、機械器具の名称 <input type="checkbox"/> 点検、洗浄・殺菌、校正の結果 <input type="checkbox"/> 外部の業者に委託した場合はその報告書 <input type="checkbox"/> 確認者										

③ 使用する水等の衛生管理(給水設備、排水設備等の衛生管理及び水質検査)

[設備]

- 净水設備、配水設備の名称
- 清掃及び保守点検の頻度
- 清掃、保守点検の方法
- 清掃、保守点検の実施者
- 使用する用具、薬剤の維持管理方法
- 外部委託の場合、委託先及び委託内容
- 記録、報告、確認の方法

- 実施日時
- 実施者
- 設備、器具の名称
- 清掃、保守点検の結果
- 外部の業者に委託した場合はその報告書
- 確認者

[水質検査]

- 净水設備、配水設備の名称
- 水質検査の頻度
- 水質検査の方法
- 水質検査の実施者
- 水質検査の内容
- 異常時の措置
- 外部委託の場合、委託先及び委託内容
- 記録、報告、確認の方法

- 実施日時
- 実施者
- 検査結果
- 確認者

④ ねずみ、昆虫対策等の防除作業(調査に基づく駆除、防除は年2回以上の実施と記録は1年以上の保管)

- 防除すべき場所
- 年間の実施計画
- 防除作業の方法
- 使用される薬剤、用具の維持管理方法
- 防除作業実施後の点検方法
- 侵入防止設備の保守点検の方法
- 外部委託の場合、委託先及び委託内容
- 記録、報告、確認の方法

- 実施日時
- 実施者
- 実施場所、設備の名称
- 防除、保守点検実施後の結果
- 外部の業者に委託した場合はその報告書
- 確認者

⑤ 廃棄物及び排水の取扱い

- 廃棄物保管場所、排水処理設備等の名称
- 清掃、保守点検の頻度
- 清掃、保守点検の方法
- 清掃、保守点検の実施者
- 清掃、保守点検に使用する用具、薬剤の維持管理方法
- 記録、報告、確認の方法

- 実施日時
- 実施者
- 設備、容器、場所の名称
- 清掃、保守点検の結果
- 確認者

⑥ 従事者の衛生管理(健康状態等の記録)

- 毎日の健康状態、手指の傷等の把握方法
- 作業服の清潔な着用方法
- 手洗い方法及び頻度
- 作業場への入退出の方法
- 従事に関する制限事項
- 工場関係者以外の入場者の衛生管理の方法
- 記録、報告、確認の方法

- 実施日時
- 実施者
- 健康状態及び手指の傷等の状態
- 確認者

(7) 従業員の衛生教育	
<input type="checkbox"/> 年間の衛生教育計画 <input type="checkbox"/> 臨時的な衛生教育 <input type="checkbox"/> 衛生教育を受ける対象者 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法	<input type="checkbox"/> 実施日 <input type="checkbox"/> 衛生教育の内容 (詳細に。資料等も添付。) <input type="checkbox"/> 衛生教育を受けた者の氏名 <input type="checkbox"/> 衛生教育を行った者の氏名 <input type="checkbox"/> 確認者
(8) 回収及び廃棄(責任体制・回収方法及び保健所への報告の手順等)	
<input type="checkbox"/> 回収実施の判断基準 <input type="checkbox"/> 回収方法 <input type="checkbox"/> 保健所への報告の手順 <input type="checkbox"/> 記録、報告、確認の方法	<input type="checkbox"/> 実施日 <input type="checkbox"/> 実施者名 <input type="checkbox"/> 回収する製品の名称、容器、被包形態、数量、ロット等 <input type="checkbox"/> 回収理由 <input type="checkbox"/> 回収結果 <input type="checkbox"/> 保健所への報告結果等 <input type="checkbox"/> 確認者
(10) 衛生的に製品を製造するための手順	
<p>(例)</p> <input type="checkbox"/> 原材料、包装資材等の入荷・検査・受入判定・保管時等の手順書 <input type="checkbox"/> 製品の製造等に関する手順書 <input type="checkbox"/> 製品の包装・出荷・出荷判定基準等に関する手順書 <input type="checkbox"/> 製品の期限設定に関する文書 <input type="checkbox"/> 施設設備等が食品の交差汚染を防ぐ構造になっておらず、これを衛生管理の運用で補う場合、その手順書	
(8)その他	
<input type="checkbox"/> 組織図(HACCPチーム)	<input type="checkbox"/> 役職名 <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> チームにおける役割 <input type="checkbox"/> 業務内容