

● 品質監査に関する研究会

本年度の研究会では、FCP 共通工場監査項目を更に広く使っていただくことを目指すため、以下の方向で進めます。

- 1.工場監査で指摘する(される)頻度が多いなど、特に「重要と考える項目」を数十項目抽出します。
- 2.「重要と考える項目」を監査する際の判断基準を取りまとめます。更に、具体的なチェック方法や解説を付記した監査の際の参考情報となるものを目指します。
- 3.監査する際の判断基準について一覧性を持った様式に取りまとめ、これから品質監査に取り組む企業でも、教育プログラムや品質管理体制の申告などで活用できるシートの作成につなげていきます。

回	開催日	議事次第
第3回	平成24年 11月26日(月)	1. 開会挨拶 2. 本日の討議内容について 3. ファシリテーター挨拶 4. グループディスカッション 5. 本日のまとめ 6. 事務連絡 7. 閉会挨拶
第2回	平成24年 9月13日(木)	1. 開会挨拶 2. 研究会の進め方及び本日の討議内容について 3. ファシリテーター挨拶 4. 自己紹介 5. グループディスカッション 6. 本日のまとめ 7. 事務連絡 8. 閉会挨拶
第1回	平成24年 7月12日(木)	1. 開会挨拶 2. 研究会の進め方及び本日の討議内容について 3. ファシリテーター挨拶 4. 自己紹介

		5. グループディスカッション 6. 本日のまとめ 7. 事務連絡 8. 閉会挨拶
--	--	--

第1回品質監査に関する研究会

開催日時：平成24年7月12日（木） 14:00～17:00

開催場所：中央合同庁舎4号館 農林水産省会議室 1220、1221

出席者：32事業者／団体 35名

＜議事次第＞

1. 開会挨拶
2. 研究会の進め方及び本日の討議内容について
3. ファシリテーター挨拶
4. 自己紹介
5. グループディスカッション
作業Ⅰ
作業Ⅱ
6. 本日のまとめ（ファシリテーター）
7. 事務連絡
8. 閉会挨拶

＜議事概要＞

冒頭、農林水産省食料産業局企画課食品企業行動室課長補佐武藤より、当研究会にご参加の皆さまに、参加の御礼とともに、今後の更なるご協力をお願いした。

続いて、事務局より、資料2に基づき、当研究会の経緯、本年度の取組、第1回研究会に向けたアンケート結果のまとめ、グループディスカッションの内容について説明を行った。

第1回研究会に向けたアンケート結果のまとめでは、当研究会の進め方の事務局案として、

（1）議論を進める項目数は29項目

（2）研究会にご参加の皆さまに担当いただく項目（29項目のうち一人当たり7～8項目）を、事務局で決め、議論をすすめる

を提案し、ご了解を得た。

グループディスカッションと発表の内容は以下のとおり。

●グループディスカッション作業Ⅰと発表の内容

○作業Ⅰの内容

F C P 共通工場監査項目に対して、実際の監査で指摘する、指摘される具体的な事例をあげていただいた。

○作業Ⅰの発表

発表内容は別紙1のとおり。

●グループディスカッション作業Ⅱと発表の内容

○作業Ⅱの内容

F C P 共通工場監査項目の解説を付記した入門編の作成に向けて、具体的なチェック方法や解説を記載する項目立てのたたき台として作成した事務局案に対してご意見をいただいた。

○作業Ⅱの発表

発表内容は別紙２のとおり。

●ファシリテーター杉浦様のコメント

- ・作業Ⅰでは、実際に発生している事例や実際の監査の視点を多くあげていただき、今後研究会を進める上で参考になる。
- ・作業Ⅱでは、具体的なチェック方法や解説を記載する項目立てとして、事務局案にあった法的な根拠の他に、文書、計画、記録、実施しなかった時のリスク、などをいただいた。
- ・作業Ⅰであげていただいた個別事例に対して、実際の監査で指摘する、指摘される判断根拠（法令、業界ガイドライン、企業独自の取り決め）等について、第２回研究会までの間で研究会に参加の皆さまに確認したいと事務局では考えている。ご協力をお願いしたい。

●事務連絡

- ・次回第２回研究会は９月１３日（木）実施の予定。
- ・杉浦様からお話があったとおり、実際の監査で指摘する、指摘される判断根拠等について、第２回研究会までの間で研究会にご参加の皆さまに確認を行いたいのでご協力いただきたい。

<配布資料>

配布資料

資料１ 参加者名簿

資料２ 第１回品質監査に関する研究会

資料３ 第１回品質監査に関する研究会に向けたアンケート１の回答
(回答数上位２９項目)

資料４ 第１回品質監査に関する研究会に向けたアンケート２の回答

資料５ アンケート１の回答上位２９項目と「協働の着眼点」との関連

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅰの回答

別紙1

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					指摘する、指摘される具体的な事例	
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法		備考
No.						
9	仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)の整備	1	仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)が整備されている	○ 仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)が整備されていることを確認	* 書式だけでも確認	・仕様書等が無い ・仕様書等の必要性を理解していない ・仕様書が正確でない ・包材の規格書が整備されていない ・異なる書類間(仕様書、標準書、手順書等)で同一項目の基準値が違っている ・仕様書の最新版の管理が行われておらず、現行の仕様とズレがある ・作業手順書と実際の作業が違う ・規格書の内容と実際の運用が一致していない(例:金属検出器のテストピースサイズ) ・仕様書の基準値が法令等で定める基準を満たしていない ・法規制で要求されている規格基準項目が漏れている(例:微生物の項目漏れ) ・仕様書等が無い ・実際のOPとの差異がないか ・内容に記入漏れがある ・未記入欄がある ・アップデートされているか(仕様変更時、定期的な更新) ・アップデートの仕組みがあるか
14	教育・研修プラン(※1)の設定と教育の実施 ※1 研修プラン: 一般的な業務ルール、新人教育、階層別教育、衛生に関する教育、製造に関する教育などのプラン	1	安全かつ適切な食品の提供のための業務ルールに従業員に教育する体制が整備されている	○ 教育研修研修プランを確認 ・ 教育プランの対象者の年度計画があること ・ 未受講者へのフォローがあること ○ 教育研修プログラムの確認		・教育・研修プランの必要性を理解していない ・教育・研修プランがない ・教育・研修の記録がない ・教育の効果確認が行われていない、行っているが記録がない ・外国語しか理解できないのに、外国語対応ができていない ・教育・研修プランの対象者が限定されすぎている(検査工程担当者のみ等) ・CCPの新人モニタリング担当者の教育・訓練漏れ ・教育訓練の受講者に漏れがある(受けるべき人が受けていない) ・年間スケジュール、計画はあるか ・教育記録はあるか ・欠席者へのフォロー体制があるか(している過去) ・教育内容の確認 ・教育責任者の確認 ・教育効果の確認(方法は?)
22	工程図があり、現場の実態と合っていることの確認	1	工程図がある	○ 工程図を確認		・工程図が何か理解していない ・一般的に理解されている工程の分け目が理解されていない(理解してくれない) ・工程図がない、あっても正確でない ・他のラインとの共用工程があるが、その旨が工程図に反映されていない ・フローダイアグラムと現場とが整合していない(工程漏れ等) ・フローダイアグラムに漏れがある(一次保管、アウトソース、リターン、廃棄) ・工程図がない ・内容が違う ・工程図にない作業をしている ・更新されていない
24	防虫・防鼠対策の実施	1	防虫・防鼠のルールがある	○ 防虫・防鼠についてのルールを確認 ・ 施設管理基準があること ・ モニタリングの基準があること ・ 定期駆除のルールがあること		・虫は「見ません」と平気で言う ・防虫・防鼠対策がない ・トラップがない ・虫・小動物等を発見したときのルールがない(特に生体) ・捕虫器、トラップの設置場所が施設画面に記載されていない、又は図面と配置が異なる ・防虫・防鼠の点検で見つかった不備が放置されている(フォローされていない) ・窓や扉が開いている ・外部、開口部をふさぐ網などが設置されていない ・駆除用の薬剤(毒入りのエサを含む)が不適切に製造現場や倉庫で使用されている(例:毒入りエサが倉庫におかれている) ・トラップの位置が適正か ・どこに委託しているか ・指摘事項の改善対応されているか ・過去のモニタリング結果の記録があるか ・トラップの配置図が実際と異なる

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅰの回答

別紙1

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					指摘する、指摘される具体的な事例	
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法		備考
No.						
32	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順の定期的な実施	1	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄が作業手順通り実施されている	- 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄が作業手順通り実施されていることを確認 - 洗浄漏れがないことを確認		- 作業手順がない ・マニュアルの不備(例:軸受けを外して洗浄が組み込まれていない) ・洗浄・殺菌が効果的か事前・事後の確認ができていない(例:アレルゲンの除去確認) ・洗浄が不十分(裏側とか) ・洗浄が不十分で残渣がある ・繁忙期にライン洗浄がルールどおり行われていない ・洗浄が充分か管理者がチェックしていない ・洗浄・殺菌後の確認作業の基準が共有化されていない(検証の検査結果のみに頼っている) ・汚い ・破損している ・清掃記録がない ・手順書があるか ・手順書と実際が異なる
33	食品製造で使用する水の供給方法の把握(上水、井水、地下水、貯水タンク、直結など)	1	食品製造で使用する水の供給方法を把握している	- 食品製造で使用する水の供給方法を把握していることを確認 - 食品製造で使用する水の供給方法を確 - 管理体制が整っていることを確認 ・定期的な水質検査が行われていること ・「飲用適」の水が食品製造に使用されていること ・毒物などの混入ができないような設備になっていること - 貯水槽の清掃やメンテナンスの方法、記録の確認	使用水から作る水や、外部から購入する水も対象	・水の供給源(市水、井水、工業用水)が分からないのに、仕様用途例もなぜか「飲用的」で使われている ・井水取水場所に関する情報(深さ、過去の土地の用途等)を入手していない ・井水使用のケースで塩素添加装置の日常点検を行っていない ・井水(地下水)の季節による水質変動に対応していない(水脈変動もあり) ・貯水槽のフタが開いている ・貯水タンクに鍵がない ・貯水槽の清掃をしていない(記録がない)
34	食品製造で使用する水の定期的な水質検査の実施	1	食品製造で使用する水の定期的な水質検査を実施している	- 食品製造で使用する水の定期的な水質検査方法を確認 ・自治体が要求する飲用適の基準で検査していること ・井水等の場合は、残留塩素や官能(濁度・臭気など)を確認していること	使用水から作る水や、外部から購入する水も対象	・検査していない ・自治体がホームページで公開しているデータを知らない ・水道水直結使用という理由で一切の検査を行っていない ・供給源と確認検査の項目が一致していない ・井水の残留塩素検査を行う際、末端蛇口から採水していない ・検査記録の確認 ・残留塩素濃度のチェック ・残留塩素の確認場所が適切でない ・井水のにごり、臭いの確認
35	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準の設定	1	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準がある	- 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準を確認 ・管理点について、妥当な管理項目が設定されていること ・適正な管理基準が設定されていること		・裏付根拠のあり、なし ・一度の処理量の決まりがない ・工程の意味(加熱(殺菌)温度、時間) ・ヒアリング ・チャートとチェックシート ・包装のヒートシールチェックなし ・温度が中心温度か表面温度か統一されていない ・冷却時の汚染、異物混入の防止対策がとられていない ・包材の保管、管理の状態が悪い、汚染、異物混入のおそれ ・包装機のメンテナンス不良で異物混入のおそれがある ・基準と実態が一致していないことは良くある(特に冷却期間) ・加熱・冷却温度と時間の基準が不明確 ・包装不良の確認がされていない(ビンホール、シール不良) ・逸脱時の対応の確認 ・異常時の対応(停電)
36	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録の保管	1	加熱、冷却、乾燥及び包装が管理基準通り実施されている	- 加熱、冷却、乾燥及び包装が管理基準通り実施されていることを確認 ・各管理結果が管理基準と適合していること		・記録の点検 ・逸脱時の検証 ・記録の漏れ ・測定場所はOKか ・初期設定のままでOKか ・製品の特性は考えているか(粘度、微生物) ・製造基準との適合性(外れていないか) ・記録の時間が定期定時になっていない ・管理記録が実測値とアンマッチしている ・記録表の空転の意味 ・CCPあるいはHACCP未導入でもCCP相当なら記録は必要(無いことも多い) ・製造機械からのアウトプットなど直接管理と関係ないものがファイルされているだけというのも多い

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅰの回答

別紙1

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					指摘する、指摘される具体的な事例
No.	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法	
38	備品類の混入防止対策の実施	1	備品類、及び備品類に由来する異物の混入防止対策のルールがある	○ 備品類及び備品類に由来する異物の混入防止対策のルールを確認 ・ ガラスや木製品等異物になり得る材質の使用を制限していること ・ 異物となり得るものの持ち込みが禁止、周知されていること ・ 私物の持込は原則禁止されていること ・ 備品類は員数管理がされていること ○ 備品類の混入防止対策状況を確認	・ 従業員の入出時、持ち込み禁止表示ルール及び掲示があるか ・ シャープペン、鉛筆の使用 ・ 規定された以外のものが製造室で使用されているか ・ ガラス製温度計 ・ 器具破損時のルールがあるか ・ 分解洗浄後、パーツ、組付品の確認(パッキン、異物) ・ 持ち込み禁止物が明確になっていない ・ 持ち込み禁止物が作業室内で見つけた(監査側が思う物) ・ 備品類の員数管理(確認)を日々していない ・ キャップ式ボールペン、シャープペンシルの持ち込み可という工場は工程上問題がない限り要注意 ・ テープ類をどうしても使う場合は青又は赤で、見つけにくい色はやめてもらう
39	工場入室時の毛髪・埃除去作業(粘着ローラー、エアシャワーなど)の実施	1	工場入室時の毛髪・埃除去のルールがある	○ 工場入室時の毛髪・埃除去のルールを確認 ・ 妥当な除去作業手順があること	・ 手順書が明示されていない ・ 手順がビジュアル化されていない ・ 工場の責任者が第三者の入室時にきちんと説明できているか ・ エアシャワーが汚い ・ エアシャワー、インターロック、注入圧力、差圧 ・ 作業員の身だしなみに問題がある ・ 身だしなみが問題(個人的) ・ 作業室入室時にルールが明確でない(ローラー、エアシャワー) ・ 粘着ローラーの実施手順が決められていない ・ エアシャワーについては賛否両論あるようではっきりして欲しい(要望) ・ 粘着ローラー後に解放窓の通路があると思う(消防法上との説明でしたが)
40	異物検知時の除去、および再発防止対策の確認	1	異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取り組みのルールがある	○ 異物検知、排除の方法、排除品の管理ルールを確認 ・ 必要に応じ、異物検知や選別等の工程があること ・ 検知や選別の精度が妥当な頻度、方法で管理されていること ・ 機器のメンテナンスが行われていること ・ 使用機器(金属探知機など)、仕様・精度がわかっていること ○ 検知・排除結果に基づく対処ルールを確認	・ 感知した場合のルールがあるか ・ 原因、反応物 ・ メンテナンス ・ テストピースサイズの根拠 ・ 異物検出器の能力(下限能力、対象異物) ・ 異物検知時の対応ルールはあるが、マニュアルどおりに実施されていない ・ 排除品の扱いのルール徹底、現場の人に確認 ・ 異物問題が発生した時、拡散性の有無をどう判断するかは、よく伺う
42	製造工程中の機器・設備の破損やねじ等の脱落がないことの確認	1	機器・設備や器具等の点検、メンテナンスに関するルールがある	○ 機器・設備や器具等の点検、メンテナンスに関するルールを確認 ・ 破損や脱落防止の点検法・頻度が明確であること ・ その頻度が決まっていること ・ 異常があった場合の対処ルールが明確であること ・ 未然防止のためのメンテナンスが計画化されていること	・ 運転開始時のチェック ・ 運転終了時のチェック ・ 機器設備の耐用年数を把握し、メンテナンスの記録の点検 ・ ポンプ、配管のパッキン、ポンプ、インペラー、金属 ・ 機器の管理不備をチェックするルールがない ・ 作業前後の点検記録の有無 ・ プラスチック製の備品が破損したままの状態で使用されている ・ メンテナンスという作業の中に食品安全という視点がどこまで盛り込まれているかは伺います
43	アレルギー物質の把握	1	原材料に含まれるアレルギー物質が正確に把握されている	○ 原材料規格書等により情報の収集・把握方法・状況を確認 ・ 仕入れ先から原材料規格書等を入手していること	・ コンタミのチェック ・ 7品目or25品目の別 ・ 原材料規格書の入手 ・ 原料規格書を確認することができない ・ 原料作業庫でのアレルギー物質の識別 ・ アレルギー証明の内容がいつ更新されたか不明 ・ 海産物は全てエビ、カニ、アレルギー表示という例もあるので根拠をよく伺います

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅰの回答

別紙1

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					指摘する、指摘される具体的な事例	
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法		備考
No.						
44	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線の確認	1	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線のルールがある	○ 交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線のルールを確認 ・ 原料・従業員・資材・空気の動きが明らかにされ、交差汚染が発生しないように動線が設定されていること ・ またその動線は、適宜見直しがされていること ・ エリアは区分管理を行っていること(交差汚染のないエリア分け) ・ 原料・半製品・製品の保管場所が区別されていること ・ 器具について使い分けがされていること ・ アレルゲン原料を考慮した工程、管理、生産スケジュール等のルールがあること ・ コンタミネーションの防止を考慮した洗浄ルールがあること ・ コンタミネーションの防止を意識した空調となっていること		・ 導線の区分、区別がされているか ・ 原材料の加熱、非加熱の区分毎の保管が明確になっていない ・ 原料、仕掛品保管区分が不明確 ・ 製造ライン器具の洗浄が不十分である ・ 動線が交差している(汚染→清浄への入場手順徹底) ・ 監査に行っても、各工程にいる時間はほんの一瞬です。一瞬から毎日の運営を動的に理解するのが動線把握で、ある意味監査で一番重要なポイントです。動線を説明されれば、問題点を指摘できるようになると一人前と判断しています
49	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施	1	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施のルールがある	○ 科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施のルールを確認 ・ 科学的根拠に基づき期限を設定する手順になっていること ・ 原材料変更が発生した時に再確認する手順になっていること		・ 根拠はどのような方法で検査しているか、根拠データを見せてもらう(科学的(微生物、理化学)、官能、業界ルール(知見)、商品特性(知見)) ・ 安全率を掛けていない ・ 設定根拠がない(従来と同じ) ・ 根拠があっても妥当性がない(基準が甘い、保存温度が緩い、他商品の規格など) ・ 設定資料が提示できない ・ 持ち越し食材(使い回し、工程戻し)に対する保存検証がない ・ 保存検査品と商品の製造工程が違う ・ 実際の保存条件が規定の条件と異なる ・ 全商品の科学的データが揃っていない
52	ラベル表示が正しく行われるための作業手順の設定	1	ラベル表示が正しく行われるための作業手順がある	○ ラベル表示が正しく行われるための作業手順を確認		・ 一括表示(事前) ・ 日付、ロット(日々) ・ 手順が決まっているか ・ ダブルチェック、承認手順(赤本の更新) ・ ダブルチェックしていない ・ 添加物表示のルールが分かっていない ・ 確認項目が不足している(商品名、量目) ・ 表示の正しい情報を入手していない ・ 手順書が不備 ・ 人によってやり方が違う ・ 全員に作業手順が徹底されていない ・ 同一商品で異なるラベルに対し、対策をとっている(プライス、JANコードの有無など) ・ 最終確認者が確認した形跡がない ・ 商品毎にチェックしていない(開始と終了時でやっていない)
54	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業の実施	1	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールがある	○ ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールを確認 ・ 担当者が決められていること ・ 頻度が決められていること ・ ルールがあること ・ 印字指示(内容)とラベル内容のチェックができていないこと ・ 整合性の確認が取れていること		・ 実作業の確認(記録チェック、ダブルチェック) ・ 現物商品の確認(日付、ロット、品名、アイテム) ・ 印字指示、ラベル発行、貼付のチェック ・ ダブルチェックをしていない。 ・ 個人の能力以上のことを要求(確認作業) ・ 発行者以外で複数のチェックをしていない ・ 発行者が確認者になっている ・ 点検する項目が決められていない ・ 事前発行の場合、枚数を管理していない ・ 各作業者の意識が低く、確認をしていない(めくら判) ・ 追加発行の履歴がない(ルール含む) ・ 記入漏れがある

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅰの回答

別紙1

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					指摘する、指摘される具体的な事例
No.	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法	
63	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順の明確化	1	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順がある	○ 製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順を確認 ・ 最終製品ロット毎に原材料がトレース(確認)できること ・ 原料、半製品、製品にロットが規定されていること	・日報にロットが残っている ・手順書通りにやってもトレースできない ・実際にトレースできない ・使った原料が分からない(何かあったら対象が全部となる) ・作業者の意識レベルが低い ・トレースの必要性を認識していない ・副原料のトレースを取っていない(主原料のみ) ・工程展しに対するトレース履歴不明確
67	検便検査の定期的な実施	1	検便の実施ルールがある	○ 検便の実施ルールを確認 ・ 全員年1回以上実施がされていること ・ 新規採用時に実施されていること ・ 検査項目が設定されていること	・取扱品目につき、検査頻度の設定が必要 ・取扱品目により項目を設定(サルモネラ菌、赤痢、腸管出血性大腸菌(O-157)、チフス等) ・実施の有無 ・検査項目を把握出来ていない ・法律で決まっているのにやっていない ・新入社員、パートなど中途対して未実施 ・大腸ガン検査をしている ・未実施者に対する対応が不明確 ・大量調理施設マニュアルに基づく(同一300食、全体750食、非加熱摂取)毎月未実施
71	入室時の手洗い設備の整備	1	入室時の必要な場所に衛生的な手洗い設備がある	○ 必要な場所に必要な数があることを確認 ○ 衛生的に保たれていることを確認 ○ 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 ○ 蛇口のタイプ(手で廻さない)であることを確認	・従業員数、又は入室回数から妥当な施設であること ・ハード面(水、爪ブラシ、ハンドソープ、アルコール、ペーパータオル) ・ソフト面(手順) ・手洗い器の数 ・手順が決まっているか ・タオルが無いとき、自分の服などで代用しませんか ・冬に冷たい水で洗いますか ・水道栓が不衛生 ・手洗い場が物置になっている(使われていない) ・エアータオルの水受けが不衛生(メンテ頻度不明) ・手洗い槽が小さい(L5未満) ・殺菌剤(アルコール等)が切れている ・布タオルの使い回し ・石けんが固化して出ない ・手洗い設備が入室時の導線上にない ・使用した形跡がない ・手洗いがいい ・石けん液が汚れている(逆に汚染)
72	トイレの手洗い設備の整備	1	トイレ用の衛生的な手洗い設備がある	○ 必要な場所に設備があることを確認 ○ 作業場等を汚染しない場所にあることを確認 ○ 使える状態にある(水が出る)ことを確認 ○ 衛生的に保たれていることを確認 ○ 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 ○ 備品のチェック記録を確認 ○ 交差汚染を防止するための靴が整備されていることを確認	・ハード面(水、爪ブラシ、ハンドソープ、アルコール、ペーパータオル、エアータオル) ・靴の履き替え ・エブロン、手袋、腕カバーの着脱 ・異臭 ・水道栓が不衛生 ・エアータオルの水受けが不衛生(メンテ頻度不明) ・布タオルの使い回し ・手洗いがいい ・出入口の扉がない(製造室に近い) ・清潔区域にトイレがある ・トイレの数が少ない ・履き替えがない

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅰの回答

別紙1

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						指摘する、指摘される具体的な事例
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考	
No.						
73	作業者の衛生的な入室手順の遵守	1	入室ルールがある	○ 入室ルールを確認 ○ 手洗い方法を確認 ○ 管理者によるチェックがされていることを確認		・入室ルールが分かりやすく掲示されている ・服装チェック(鏡の設置) ・服装をチェックする ・従業員が入室ルールを遵守していることを確認している ・手洗いのルールが分かりやすく掲示されている ・手洗い方法掲示物(実際にやってみる) ・足洗い掲示物(洗い方、薬剤の管理) ・体調チェック、チェック表 ・エアージャワー(何秒) ・毛髪除去対策(ローラーがけ) ・掲示物(実際にやってみる、毛髪チェック表) ・掲示物(マニュアル)が貼ってあるか(服装、手洗いマニュアル、持ち込み禁止物) ・入室管理(アクセス制限) ・健康チェック(腹痛、下痢、嘔吐、発熱・・・) ・入室ルールが守られていない ・入室手順の図解ダメ(手洗い→エアージャワー・・・) ・アピアランスチェック(ユニフォーム、つめ、髪(キャップ)) ・入室チェック表に管理者のサインが漏れている
75	個人所持品の持ち込みの禁止	1	個人所持品持ち込みのルールがある	○ 個人所持品持ち込みのルールを確認 ・ 持ち込み可能品リストがあること ・ 定期的な身体チェックが実施されている	・持ち込み可能品以外は持ち込み禁止	・持ち込み禁止品を具体的に示している ・持ち込み可能品も具体的に示す必要がある ・個人用ロッカーの設置 ・定期的にルールが守られているか責任者が確認する ・水分を摂るための飲料専用の場所を設ける ・メガネ、コンタクト持ち込み可能品チェック表 ・持ち込みできるものが作業室又は休憩室で明記されている ・明確なルールが規定されていない ・作業場内に持ち込みの禁止物がある(引き出し内など)
80	侵入防止のためのセキュリティー管理(施錠など)の実施	1	工場内に自由に入場できない仕組みになっている	○ 仕組みを確認 ・ 外周フェンスがあること ・ 門の施錠がされていること ・ 守衛がいること ・ 入場制限の管理基準があること ・ 入場者・車両の入場ルールがあること ・ 入場確認がされていること		・受付の設置(入退場) ・ICカードで入室管理、入室制限 ・部外者が立ち入る場合には名前等を記入してもらう ・防犯カメラの設置 ・社外の人の識別が明確(常に社員がつきそう) ・部外者が明確であることが、部外者に識別できるようにする(例えば、部外者は赤いヘアネットを被らせる) ・社員以外の入退場を記録する ・施錠管理の責任体制が明確になっている ・社外の人は分かるようにバッチ(しるし)をつける ・部外者が容易に入れないような構造になっている ・第三者の立ち入りの記録がない ・入室記録が全くない ・ドアの開閉が双方から可能になっている ・錠が開けっ放し(入場制限があるのに) ・工場敷地内への立ち入りを制限する建物構造であること
82	使用する水の定期的な水質検査の実施	1	使用する水の管理ルールがある	○ 使用水の内容(水道水・井水・貯水の有無)を把握していることを確認 ○ 貯水槽の清掃(年1回以上)が実施されていることを確認 ○ 水道法に適合していることを確認	・使用する水、蒸気も同様	・貯水タンクの清掃、スケジュールと記録 ・水質検査、毎日の効目、定期的な効目、水道法の効目、地下水の使用時の管理効目 ・地下水については毎日塩素濃度を測定し、記録している ・記録保管しているかの確認(定期清掃(貯水タンク)、水質検査) ・貯水タンクは定期的にマニュアルどおりに管理されていることを記録で確認できる ・水質検査の基準に外れた場合の対応マニュアルがある ・直近記録がない ・内容確認 ・基準外の検査結果が出た場合の対応フォローが設定されている ・貯水槽の清掃が定期的に行われていない ・定期清掃記録が保管されていない

【実際の監査で指摘する、指摘される具体的事例】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					指摘する、指摘される具体的な事例	
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法		備考
No.						
83	施設の清掃・洗浄方法の設定	1	施設の清掃、洗浄方法が設定されている	○ 清掃計画を確認 ○ 清掃頻度(毎日・定期・不定期)を確認 ○ 清掃、洗浄マニュアルが整備されていることを確認 ○ 清掃用具、機器、洗剤の保管場所が設定されていることを確認	・清掃方法や頻度について定期的に見直している ・清掃用具が定められ、適切に保管されている ・清掃の記録 ・清掃の計画 ・清掃、洗浄のマニュアルの整備 ・清掃道具の管理(本数、状態) ・施設工場内(設備、床等、倉庫) ・施設工場外(ロッカー、外回り) ・清掃が困難な場所については業者を入れている(業者の清掃記録がある) ・換気口、エアコン、フィルターなど外部委託する場合であっても、実施内容を把握し記録を残しておく ・清掃手順書がある(方法、頻度) ・清掃頻度がエリア別に定められている、またその実施記録が残されている ・清掃実施記録と管理者の確認、記録の作成 ・清掃後の環境を定期的に検査により、効果を測定している ・指定された清掃用具、洗剤がある ・清掃、洗浄マニュアルが対象の施設、区域について、整備されていること ・劣化した清掃資具の取り替え基準が不明確(ほうき、ブラシの毛) ・清掃用具チェック ・保管状況が不備 ・マニュアルに対して不足	
92	有害小動物の外部からの侵入防止策の実施	1	有害小動物侵入防止のための対策が実施されている	○ 侵入防止のために実施されている対策を確認 ・ 人、物の出入り口で有害小動物の侵入が防止されていること ・ 有害小動物の侵入する隙間がないこと ・ 窓は閉じていること。やむを得ず開放する場合は網戸などの有害小動物侵入防止ネットが整備されていること ・ 窓や換気扇など給排気口に虫除けフィルターがあること ・ 排水溝出口には侵入防止策をしていること ・ 有害小動物を誘引する原因を特定し、対策をとっていること	・エアシャワー・バスボックス・高速シャッター等 ・ネットの目開きは、侵入防止に十分であること ・光の漏れ、紫外線の有無など	
98	薬剤類は施錠可能な場所に保管するなどの、定位置管理の実施	1	薬剤保管についてのルールがある	○ 薬剤保管についてのルールを確認 ・ 薬剤保管についてのルールがあること ・ 薬剤リストがあること ・ 取扱者名簿があること ・ 薬剤紛失時の対応が文書化されていること ・ 薬剤廃棄の手続きがあること	・薬剤の管理(施錠、職制、入出庫、MSDS) ・薬剤の保管場所は施錠されており、鍵は適切に保管されている ・薬剤毎に受け払い簿を記録している ・薬剤リスト必要 ・在庫管理表 ・薬剤リスト ・薬剤の保管場所が規定されている ・リストと現物のチェック ・有効期限の確認 ・管理責任者が明記されていること ・鍵があるがかかっていない	

第1回品質監査に関する研究会 作業Ⅱの回答

別紙2

FCP共通工場監査項目の入門編(解説本のようなもの)の作成に向けて、具体的なチェック方法や解説を記載する項目立てのたたき台として作成した事務局案に対するご意見等は以下のとおり。

No.	ご意見等
1	監査側と被監査側で違う
2	協働の着眼点の考え方
3	監査の対象は「監査の条件」に言い換えた方が良い
4	指摘されない→おかしい
5	何故そうすることが必要か、説明できることが必要
6	不適合商品(別山)の処置
7	事故、ヒヤリハットの再発防止策
8	事故、ヒヤリハットの再発防止策の効果、確認
9	判断基準の明確化
10	機械設備への仕様書、マニュアルの整備
11	責任、権限、承認が明確
12	自社の基準
13	納品先の要求水準
14	年間計画(フォローアップ)
15	記録(異常者への対応、異常機への対応)
16	法(労働安全法でやること、食品衛生法でやること)
17	基準、規格との適合
18	指摘に対するアクションの有無
19	簡略化した監査基準(監査項目とは別に補足的に)
20	具体的な監査基準(例も含む)
21	ルール取り決め工程(ルールの有無)
22	ルール取り決め工程(ルールの妥当性)
23	ルール取り決め工程(ルールが効果的に運用されているか)
24	目的は何か
25	守らない時の危害
26	出来映え基準
27	指摘された項目の問題点(どんな品質事故が起きるのか)
28	基準となる法規制、ガイドライン
29	記録チェック表(目的は何か)
30	記録チェック表(効果的か、基準、タイミング)
31	記録チェック表(記入が適当か)
32	記録チェック表(正直か)
33	記録チェック表(異常時対応)
34	基準はあるのか
35	基準の根拠は何なのか
36	基準と実態は一致しているか
37	記録されているか
38	基準の裏の考え方は何なのか
39	観察
40	文書、計画、プログラム
41	記録
42	指摘される簡単な理由
43	ダメな例
44	法律上
45	過去の事件例
46	やったらどうなってしまう
47	監査の対象
48	監査のポイント
49	監査の対象、監査のポイントの判断基準
50	発生しうるリスク(何故必要なのか)
51	できているか○×
52	誰が、誰に、いつ、何を、何のために、どんな方法基準で実施するのか

F C P 品質監査に関する研究会

第 1 回 研究会 議事次第

日時：平成 2 4 年 7 月 1 2 日（木）14:00～17:00

場所：中央合同庁舎 4 号館 1220～1221 会議室

1. 開会挨拶（農林水産省 食料産業局 企画課 食品企業行動室）
2. 研究会の進め方及び本日の討議内容について（事務局）
3. ファシリテーター挨拶
4. 自己紹介
5. グループディスカッション
作業Ⅰ ディスカッション
発表
＜休憩＞
作業Ⅱ ディスカッション
発表
6. 本日のまとめ（ファシリテーター）
7. 事務連絡 （事務局）
8. 閉会挨拶（農林水産省 食料産業局 企画課 食品企業行動室）

配布資料

- 資料 1 参加者名簿
- 資料 2 第 1 回品質監査に関する研究会
- 資料 3 第 1 回品質監査に関する研究会に向けたアンケート 1 の回答
（回答数上位 2 9 項目）
- 資料 4 第 1 回品質監査に関する研究会に向けたアンケート 2 の回答
- 資料 5 アンケート 1 の回答上位 2 9 項目と「協働の着眼点」との関連

平成24年7月12日（木）14:00～17:00

中央合同庁舎4号館 農林水産省会議室 1220・1221号室

平成24年度 品質監査に関する研究会 第1回 参加者名簿

1	味の素株式会社	17	株式会社日清製粉グループ本社
2	伊藤ハム株式会社	18	株式会社日本アクセス
3	株式会社イトーヨーカ堂	19	日本製粉株式会社
4	キリングroupオフィス株式会社	20	日本ケンタッキー・フライド・チキン株式会社
5	グリフィス・ラボラトリーズ株式会社	21	一般社団法人日本能率協会
6	株式会社虎玄	22	日本マクドナルド株式会社
7	コンフェックス株式会社	23	株式会社阪急クオリティーサポート
8	株式会社シジシージャパン	24	株式会社BMLフードサイエンス
9	全日空商事株式会社	25	株式会社ファミリーマート
10	双日株式会社	26	フードテクノエンジニアリング株式会社
11	太陽化学株式会社	27	みたけ食品工業株式会社
12	株式会社タイヨー	28	三菱化学メディエンス株式会社
13	株式会社高島屋	29	三菱商事株式会社
14	株式会社竹中工務店	30	株式会社モスフードサービス
15	株式会社中央微生物検査所	31	株式会社UL ASG Japan
16	テーブルマーク株式会社	32	株式会社ローソン

※敬称略／企業名五十音順

<本日ご欠席>

1	アズビル株式会社	6	株式会社永谷園
2	イオン株式会社	7	日本HACCPトレーニングセンター
3	株式会社グローバルテクノ	8	ハウス食品株式会社
4	G B I キャピタル株式会社	9	有限会社マルトモ食品
5	株式会社旅人	10	三菱食品株式会社

※敬称略／企業名五十音順



平成24年度 第1回 品質監査に関する研究会

平成24年7月12日

農林水産省

食料産業局 企画課 食品企業行動室
フード・コミュニケーション・プロジェクト事務局

「品質監査に関する研究会」の背景・取組の経緯

【背景】

- フード・コミュニケーション・プロジェクト(FCP)の基本的な考え方に基づき、食品事業者間の効率的なアセスメントの実施、アセスメント結果の適正なフィードバックのために、「工場監査項目の標準化・共有化研究会」を立ち上げ、取引先との情報収集・発信の効率化に向けた検討を行ってきました。

【取組の概要】

「工場監査項目の標準化・共有化」研究会では、

- 平成21年度に、共有可能な項目として「FCP共通工場監査項目（第1.0版）」のとりまとめ
- 平成22年度に、それぞれの監査項目に対して「実施要求水準」と「監査手法」を設定し、「FCP共通工場監査項目に関する要求水準及び監査手法」としてとりまとめ
- 平成23年度に、使い勝手の良い監査シートにするため、用途別・目的別の工場監査シートを作成し、必要に応じたシートを出力するためのWEBページの作成を行いました。

(参考) 工場監査項目の標準化・共有化研究会の経緯

FCP工場監査項目の作成

<工場監査項目を議論する際の視点>

③ 奥行き:「実施要求水準」

どの水準まで実施することを求めるか?

② 横軸:「監査手法」「目の細かさ」

個々の監査項目について、どのような手法を使い、どの程度細かく確認するか?

① 縦軸:「監査項目」

どの項目を監査するのか?

H22年度研究会

H21年度研究会

FCP工場監査項目の普及にむけて

<普及に向けたご意見>

～H22年度試行アンケートより～

- 効率化が可能
- 評価者の目線合せに有効
- セルフチェックに有効

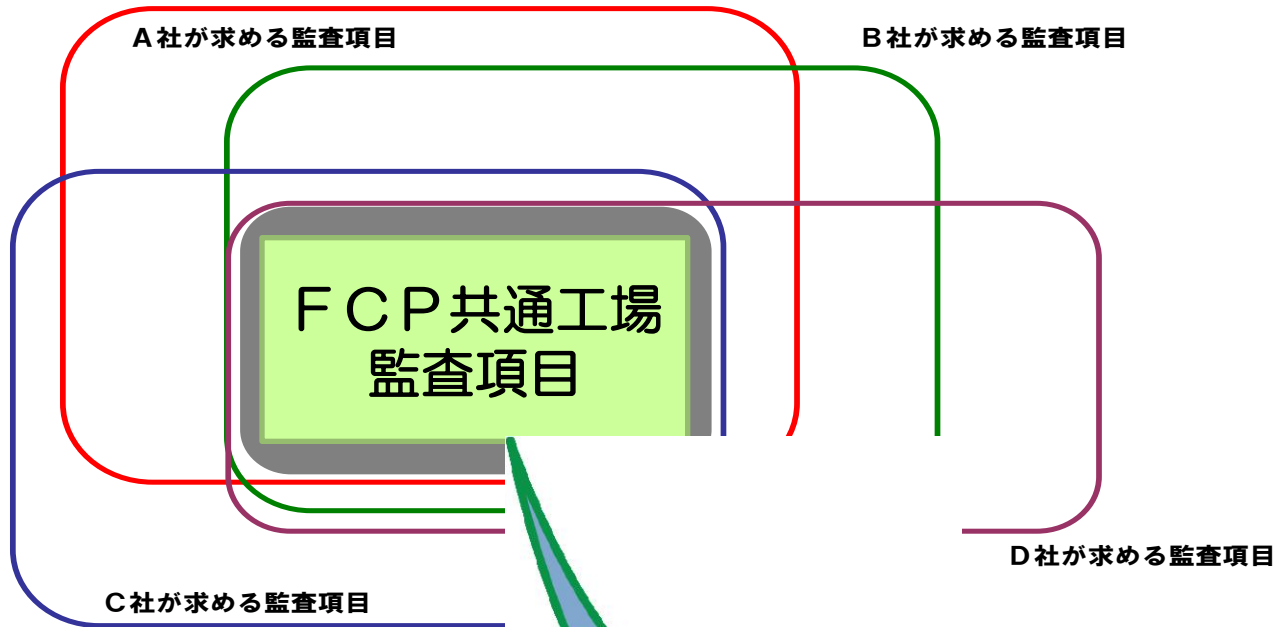
- ×監査項目の重複
- ×項目の順番が不適當
- ×項目数が多い 等

各社による用途別・
目的別の編集で対応
可能

FCP工場監査項目（第1.0版）
をベースとした各社による用
途別・目的別の編集を促進す
るため、シーンごとにどのよ
うな切口が必要か、という観
点から用途別・目的別の編集
例を作成

H23年度研究会

工場監査項目の標準化・共有化研究会（平成21年度成果）



H21年度は各社が求める監査項目のうち共有化できる116項目をとりまとめ、FCP 共通工場監査項目 第1.0版としてとりまとめました。

FCP共通工場監査項目 第1.0版				
平成22年 2月22日			FCP事務局	
【協働の着眼点・大項目1】『お客様を基点とする企業姿勢の明確化』				
(1) 【経営姿勢の社内外への明示】				
① 経営者が、お客様を基点とする基本的考え方に基づいて、安全かつ適切な食品を提供する責任を認識しており、その姿勢を社内				
1	経営者または工場長などがお客様を基点とする考えを持っており、その姿勢についての社内外への明示			
【協働の着眼点・大項目2】『【コンプライアンスの徹底】				
(1) 【基本方針の保持】				
① 法令遵守に真摯に取り組む方針を示している				
2	法令遵守の取組みの社内外への明示			
(2) 【遵守事項の明確化及び遵守の確認体制の整備】				
① 遵守しなければならない法令及び基準を明確にしている				
3	遵守義務のある法令及び基準の明確化			
② 明確化した遵守しなければならない法令及び基準について随時、適切に更新している				

工場監査項目の標準化・共有化研究会（平成22年度成果）

H21年度に共有した項目ごとに実施要求水準と監査手法をとりまとめ、FCP共通工場監査項目（第1.0版）の付属資料として、「FCP共通工場監査項目に関する要求水準及び監査手法」をとりまとめました。

（項目ごとにとりまとめた要求水準と監査手法の一例）

40. 異物検知時の除去、および再発防止対策の確認 （H21年度に監査項目の抽出実施）

実施要求水準

異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取組のルールがある

異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取組がルール通り実施されている

異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取組が必要に応じ記録されている

監査手法

異物検知、排除の方法、排除品の管理ルールを確認

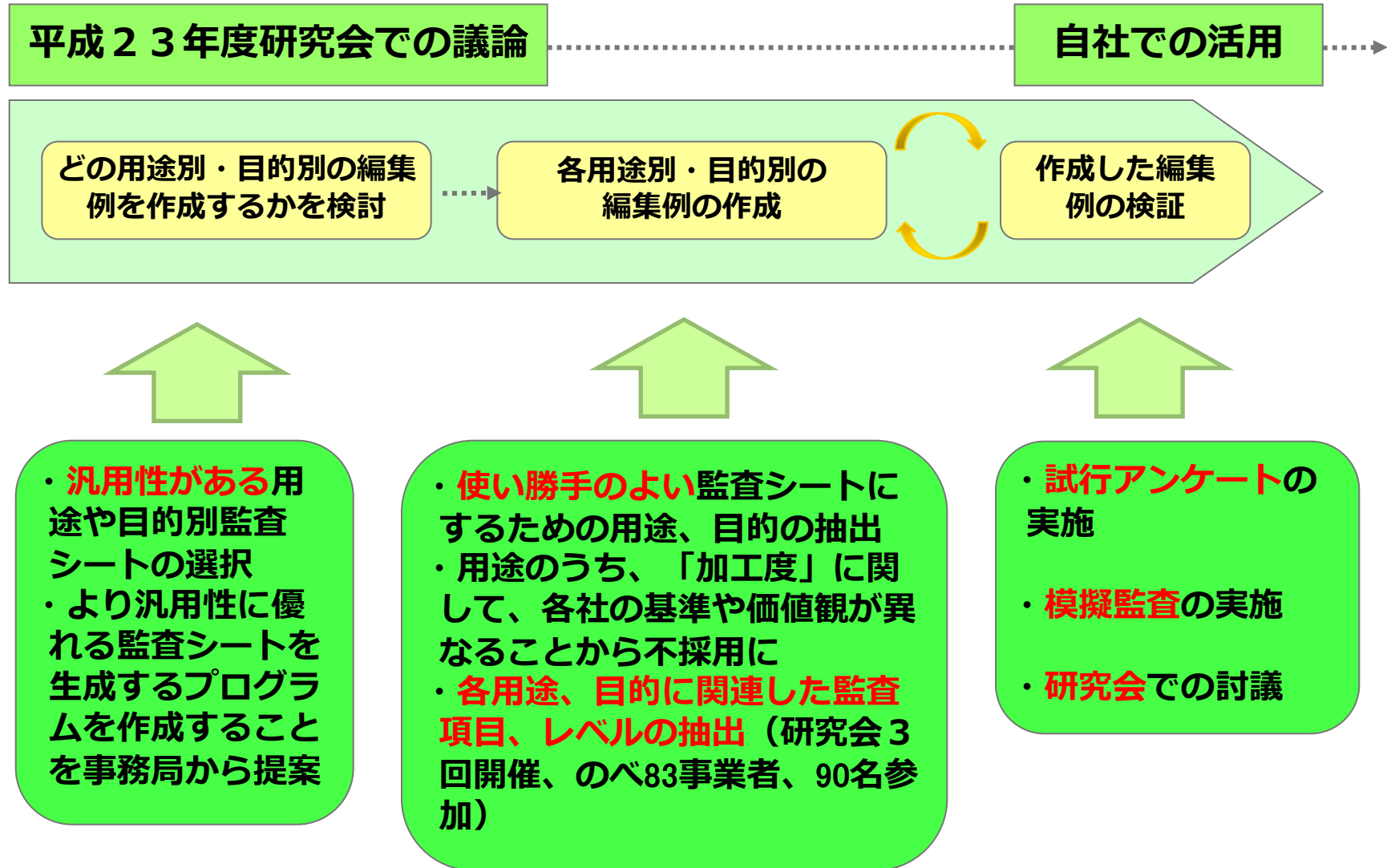
検知・排除結果に基づく対処ルールを確認

異物検知・排除の現場及び記録にてルール通り実施されていることを確認
設定した基準通りの精度で排除できることを確認

製品を全量、機器で検査していることを確認

異物検知時の記録を確認

平成23年度 工場監査項目の標準化・共有化研究会 議論の過程



工場監査項目の標準化・共有化研究会（平成23年度成果）

「FCP共通工場監査項目をベースとした用途別・目的別の編集例を作成し、用途・目的を選択するとそれに適した監査シートを自動生成するプログラムを作成し、WEBページに掲載しました。

用途別・目的別 工場監査シート 自動生成ページ

使いたい用途・目的をクリックすると用途別・目的別のシートが自動生成できます。
(javaスクリプトをonにしてご利用下さい。)

- 基本的な衛生管理の確認
- コンプライアンス関連の確認
- 社内教育

- 二者監査

➡➡➡

- 新規監査
- 定期監査

➡➡➡

- すべての危害のチェック
- リスク別に監査を行う
(以下から監査したいリスクを選択して下さい)

- ☐ 生物学的危害のチェック
- ☒ 物理的危険のチェック
- ☒ 化学的危険のチェック
- ☐ 食物アレルギー物質のチェック

健康危害をもたらす原因となる食中細菌などが食品中に混入する危険度に関する一連の確認項目が出力されます。

目的や用途を選択して「決定」を押して下さい

決定

Copyright (C) 2012 MAFF All Rights Reserved.

7

平成24年度の取組に関するアンケートでいただいたご意見

平成24年度のFCPの活動展開等の参考にさせていただくために、FCP情報共有ネットワークにご登録の皆さまに、平成24年4月24日（火）締め切りのアンケートを行いました。

【アンケートでいただいた工場監査項目の標準化・共有化研究会へのご意見】

- 多くのスキームがある中で、他のスキームとの整合性を図り、立ち位置を明確にすることが必要。
- 各レベル（業種・業態・管理レベル等）で使用可能な監査チェックシート等の開発が必要。
- 監査するべきこと、無駄なことを明確にして欲しい。
- より簡素化した項目で、消費者に分かりやすい表現にしたものが必要。
- 監査者の資質に課題がある。
- 仕入れ先の監査では、どこをどう見れば良いのかという問い合わせが多い。
- レベルの低いところでも取り組めるよう簡素化したもの、初級、中級、上級などが必要。
- 現状のままでは活用は難しい。利用するためには具体的なチェック項目が必要。
- 国際的に通用するものにして欲しい。（普及のために）
- G F S I 等との連携により、更に集約して欲しい。

簡単で分かりやすいシートの必要性について、多くのご意見をいただきました。

「品質監査に関する研究会」の目的・取組内容

【本年度の目標】

本研究会では、「工場監査項目の標準化・共有化」研究会の成果物である「FCP共通工場監査項目」の普及を目指し、「FCP共通工場監査項目」の中から、監査の際に指摘の多い項目など重要な項目を抽出し、抽出した項目の具体的なチェック方法や解説を付記した入門編の作成を目指します。

【本年度の取組内容】

1. 「FCP共通工場監査項目」を基に、工場監査において指摘する、指摘される頻度が多いなど特に重要と考える項目を抽出していただきます。（重要な項目数は数十項目を予定しています）
2. 監査において指摘する、指摘される頻度が多いなど重要と考える項目を監査する際の判断基準をとりまとめます。更に、具体的なチェック方法や解説を付記した監査の際の参考情報となるものを目指します。
3. 監査する際の判断基準を一覧性を持った様式にとりまとめ、これから品質監査に取り組む企業でも、教育プログラムや品質管理体制の申告などで活用できるシートの作成につなげていきます。

上記の取組内容に加え、本年度から新たに立ち上げる「FCP『食の信頼』標準化研究会」において「FCP共通工場監査項目」について検討が行われる際には、本研究会の議題として取り上げ、ご意見を伺う予定です。

研究会・勉強会の参加者にお守りいただきたい事項 (検討作業におけるルール)

- ステークホルダー間でのWin-Winの関係づくりを重視すること
- 建設的・効果的な意見交換に貢献すること
(批判に終始せず、対案を提示するように努めること)
- 個別の組織や団体に対する誹謗・中傷は行わないこと
(研究会・勉強会においては、事業者間の利害調整等はいりません)

本研究会の進め方とスケジュール（案）

○研究会：年間3回程度の開催を予定しています。

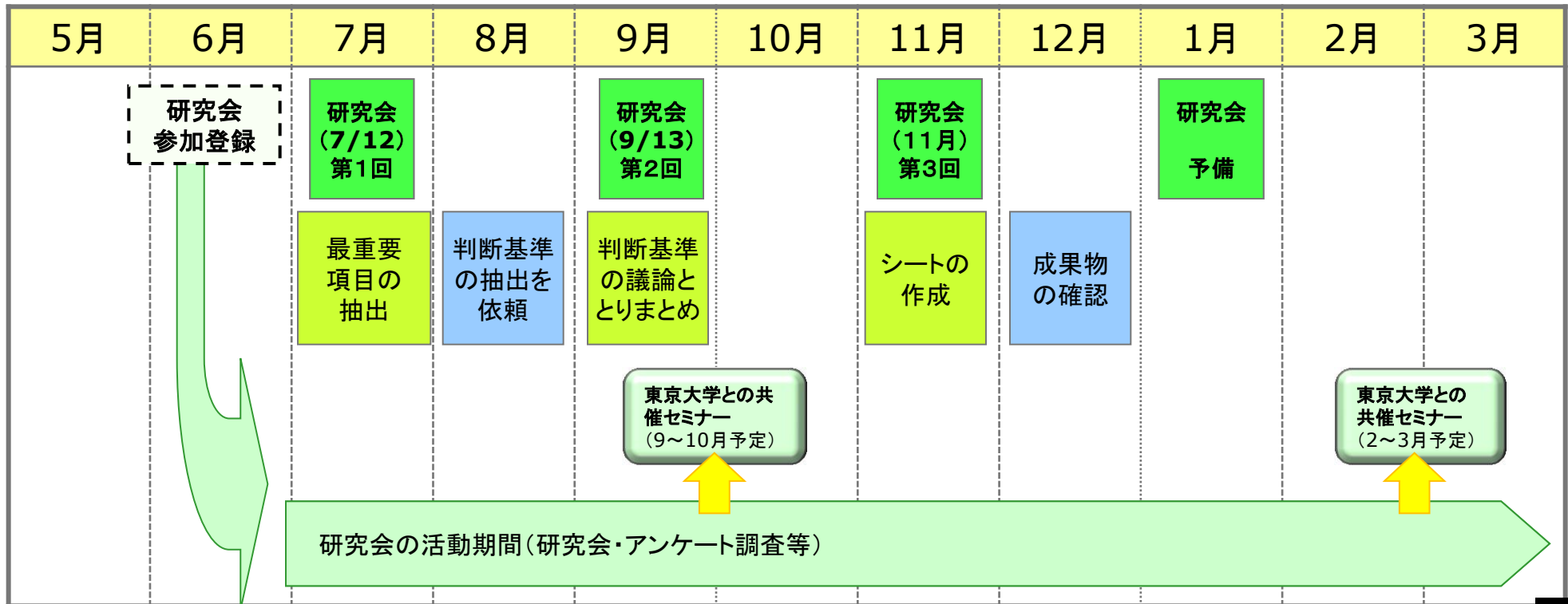
（開催回数は研究会での検討状況に応じて変更する場合があります）

・第1回：平成24年7月12日（木） 14:00～17:00

・第2回：平成24年9月13日（木）予定

○東京大学との共催セミナー：年間2回を予定しています。

・研究会の取組、進捗報告、成果報告を発表する予定です。



第1回品質監査に関する研究会に向けたアンケート1の回答(回答数上位29項目)

資料3

【アンケート1回答】

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考		
No.							
9	仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)の整備	1	仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)が整備されている	○ 仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)が整備されていることを確認	* 書式だけでも確認	14	・委託、調達の製品の仕様書、原材料・資材規格書、作業手順書の当該内容の不備 ・実際の製造や検査などの方法が、弊社に提出されている製品規格書(製品仕様書)と合致していない場合あり。 ・仕様書等が整備されていない ・仕様書に必要記載が漏れていた ・包材の規格書が整備されていない ・製品仕様書の項目に漏れがある ・項目が不適切(不十分) ・新製品の仕様書に不備あり。 ・仕様書がアップデートされておらず、現行の工程管理基準と不整合である。 ・原材料仕様書の整備が不完全 ・仕様書等が整備されていない ・仕様書がない ・メイン商品のみ整備
14	教育・研修プラン(※1)の設定と教育の実施 ※1 研修プラン: 一般的な業務ルール、新人教育、階層別教育、衛生に関する教育、製造に関する教育などのプラン	1	安全かつ適切な食品の提供のための業務ルールに従業員に教育する体制が整備されている	○ 教育研修研修プランを確認 ・ 教育プランの対象者の年度計画があること ・ 未受講者へのフォローがあること ○ 教育研修プログラムの確認		11	・海外国籍の従事者がいる場合、掲示物、記録類の説明、多国籍言語対応がとられていない。 ・教育プログラム(手順書、計画スケジュール)などが無い。 ・手順書内容が不十分(必要例:頻度、教育内容、教育方法、必要対象者、教育者、記録方法など)。 ・教育プランが存在していない。もしくは教育はやってはいるが文書化されていなかったり、記録がない。 ・教育・研修プランの対象者が、例えば検査工程担当者などに限定されている。 ・従業員毎の教育・研修年度計画が作成されていない。 ・対象が不適切(全従業員が網羅されていない) ・内容が不適切(立場毎のプログラム必要) ・階層別の教育訓練を実施していない。 ・教育研修プランを確実に管理していることが確認できなかった。 ・教育・研修プランが大雑把な内容であり、階層、部署等を考慮した内容になっていない。 ・教育の効果確認が盛り込まれていない。 ・プラン、プログラム、教材なし ・特に現場で作業している方への教育(食品安全だけでなく、労働安全、環境などを含む)の頻度や理解度把握の手法を確認しています。
22	工程図があり、現場の実態と合っていることの確認	1	工程図がある	○ 工程図を確認		14	・QC工程図で、製造場所の査察を行う。記録類のチェックも行う。 ・工程図が無い、もしくは実態とあっていない。 ・不適切な手順が見られた ・フローダイアグラムと現場とが整合していない(工程の変更が反映されていない、工程(特に一時保管、アウトソース、リターン、廃棄)の漏れがある)。 ・工程図が実態と合っていない ・内容が不適切(全ての原材料が反映されていない) ・工程図と現実の実態が一致していない:頻度多、重要 ・原料、設備の変更があったのに工程図に反映されていない。 ・工程図に記載されている基準が、仕様書の基準と異なっている(文書間の不整合)。 ・新規設備導入後に工程図が更新されていない。 ・工程図と実際の工程が合っていない。 ・レシピはあるが品質管理のための工程表がない
24	防虫・防鼠対策の実施	1	防虫・防鼠のルールがある	○ 防虫・防鼠についてのルールを確認 ・ 施設管理基準があること ・ モニタリングの基準があること ・ 定期駆除のルールがあること		18	・防虫・防鼠について業者と契約がない、自社で行っているが不十分である。 ・防虫・防鼠のルールの不備 ・施工箇所、薬剤について自社で把握していない。 ・モニタリングトラップの設置箇所について把握していない。 ・モニタリングの傾向分析がされていない(虫の種類、捕獲数における捕虫器・トラップごとの傾向、経時的な傾向など)。 ・防虫業者からの指摘・指導事項に対する改善が実施されていない。 ・ベストコントロールに関する24、92～95、97、はまとめたの査察対象です。捕虫機の設置場所、歩行性昆虫のトラップ場所、ねずみ捕獲機の設置場所などを記載した工場図と共に、モニタリングデーターを基に、異常時と判断する基準、異常時の対処方法、対策終了後の検証結果を確認します。 ・害虫を発見した ・捕虫器具の管理が悪い ・壁や天井などの設備に穴などの破損箇所がある ・確認が不適切(実施後の確認必要) ・モニタリング結果を解析し、対策へ反映していない。 ・定期駆除のルールが確認できなかった。 ・防虫・防鼠用のトラップが施行図面通りに配置されていない。 ・PCOからの指摘事項が責任者によって確認されていない。 ・防虫防鼠のモニタリングの基準がない ・防虫防鼠の対応事項 ・ルールに基づく定期的な駆除が実施されていない。 ・外注されている場合が多いので、外注内容について確認しています。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)	
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考		
No.							
32	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順の定期的な実施	1	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄が作業手順通り実施されている	○ 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄が作業手順通り実施されていることを確認 ○ 洗浄漏れがないことを確認		10	・洗浄の不徹底 ・決められたルールどおり実施したかの証拠・記録がない。 ・清掃手順書が無い機器・器具がある。 ・現場観察にて、清掃不足がある。 ・拭き取り検査(清掃確認)で、基準逸脱がある。 ・31と32はセットです。洗浄マニュアルで洗浄方法を確認しながら、洗浄記録をチェックします。次に、洗浄方法の妥当性確認のデーター(ふき取り検査による微生物残存、ATPキット、アレルゲンキット・・・など)が要求されます。 ・作業手順は存在するが、シンプルに書かれ過ぎていて作業員毎に清掃・洗浄にバラつきがある。 ・洗浄が不十分だった ・手順は作成されているが、手順通り実施しているところを確認できなかった。 ・製造機器が壁面に接した状態で設置されており、壁に面したサイドが洗浄されていない。 ・洗浄後の器具に食品残渣の付着がある ・洗浄不十分な事例がある
33	食品製造で使用する水の供給方法の把握(上水、井水、地下水、貯水タンク、直結など)	1	食品製造で使用する水の供給方法を把握している	○ 食品製造で使用する水の供給方法を把握していることを確認 ○ 食品製造で使用する水の供給方法を確 ○ 管理体制が整っていることを確認 ・ 定期的な水質検査が行われていること ・ 「飲用適」の水が食品製造に使用されていること ・ 毒物などの混入ができないような設備になっていること ○ 貯水槽の清掃やメンテナンスの方法、記録の確認	・使用水から作る氷や、外部から購入する氷も対象	11	・鍵等の施錠管理がされていない ・取水口、貯水槽に部外者のアクセスが容易な状態である。 ・貯水タンクの定期清掃が不明確。記録がない。 ・33と34、82はセットです。貯水槽から工場内配管図で確認し、市水と井水、工業用水など併用の有無、蒸気(温水)も確認します。逆止弁とかフィルターも確認します。蒸気に使用している制缶剤の添加物仕様を確認。貯水槽に関しては洗浄・清掃記録の確認、施錠確認。検査記録・結果の内容確認。貯水量と一日の工場使用量のバランス確認(貯水槽の水が全て置き換わる期間) ・貯水槽の点検記録がない ・水の供給方法がわからない ・管理体制が不明確 ・管理が弱い(水が含まれる製品には影響が大きい)。 ・貯水槽の清掃手順書が確認できなかった。 ・貯水槽の清掃記録がない ・水の供給源の確認。 ・供給源に応じた管理基準、検査証明書の確認。 ・タンクでいったん貯蔵される場合は、タンク清掃方法の確認。
34	食品製造で使用する水の定期的な水質検査の実施	1	食品製造で使用する水の定期的な水質検査を実施している	○ 食品製造で使用する水の定期的な水質検査方法を確認 ・ 自治体が要求する飲用適の基準で検査していること ・ 井水等の場合は、残留塩素や官能(濁度・臭気など)を確認していること	・使用水から作る氷や、外部から購入する氷も対象	13	・官能適性のあるパネルによる水質検査の記録として不十分 ・地下水について自治体の指導に伴う適切な項目の検査がされていない。 ・地下水の殺菌濃度について毎日確認・記録をしていない。 ・採水場所が、工場内の水ではなく、工場内経由の末端水でもない場所から採取されている(例:検査室、事務所など)。 ・33と34、82はセットです。貯水槽から工場内配管図で確認し、市水と井水、工業用水など併用の有無、蒸気(温水)も確認します。逆止弁とかフィルターも確認します。蒸気に使用している制缶剤の添加物仕様を確認。貯水槽に関しては洗浄・清掃記録の確認、施錠確認。検査記録・結果の内容確認。貯水量と一日の工場使用量のバランス確認(貯水槽の水が全て置き換わる期間) ・検査や管理の記録がない ・CCPとして重要性を理解不足 ・管理が弱い(水が含まれる製品には影響が大きい)。 ・自治体が行う水質検査方法や結果を確認していない。 ・使用水は何を使用しているのか。 ・使用水の検査は実施しているか。 ・井戸水の検査未実施(清掃用に使用と説明されるケースもある)
35	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準の設定	1	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準がある	○ 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準を確認 ・ 管理点について、妥当な管理項目が設定されていること ・ 適正な管理基準が設定されていること		13	・加熱や冷却に、温度の基準はあるが、時間の基準が無い。 ・35,36,37はセットです。QC工程図で条件の確認をします。次に、製造記録を確認します。逸脱時の対応方法を確認します。特に、停電時(瞬間停電を含む)の対応方法の確認が、最近、増えてきています。 ・加熱時間と温度の設定根拠があいまい。 ・CCPとして重要性を理解不足 ・管理基準の設定の根拠が明確でない。 ・管理基準の設定根拠となる資料が保存されていない。 ・管理基準の設定項目が不適切 ・加熱、冷却等の管理基準は設定されているのか。どのように管理しているのか。 ・加熱、急冷については食品衛生管理の要点だと考えていますので、温度、時間を基準と実態を合わせてよく確認するようにしています。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考		
No.							
36	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録の保管	1	加熱、冷却、乾燥及び包装が管理基準通り実施されている	○ 加熱、冷却、乾燥及び包装が管理基準通り実施されていることを確認 ・ 各管理結果が管理基準と適合していること		15	・記録のまれ ・連続記録チャート紙で超過しているが、現場日報では、正常値が記録され、承認されている。 ・加熱・冷却温度について実測記録をしていない。(機械の設定確認のみ) ・加熱や冷却に、温度の記録はあるが、時間の記録が無い。 ・35,36,37はセットです。QC工程図で条件の確認をします。次に、製造記録を確認します。逸脱時の対応方法を確認します。特に、停電時(瞬間停電を含む)の対応方法の確認が、最近、増えてきています。 ・モニタリングの記録用紙に空欄が目立つ ・記録がなく、他に確認できる方法がない ・加熱温度が設定と違っている ・CCPとして重要性を理解不足 ・製品安全に関わる場合はCCPと同等の管理が必要だが、していない。 ・加熱温度の測定方法が担当者によって異なっている。 ・加熱、冷却機器内の温度分布データがない。 ・管理結果が管理基準に逸脱している
38	備品類の混入防止対策の実施	1	備品類、及び備品類に由来する異物の混入防止対策のルールがある	○ 備品類及び備品類に由来する異物の混入防止対策のルールを確認 ・ ガラスや木製品等異物になり得る材質の使用を制限していること ・ 異物となり得るものの持ち込みが禁止、周知されていること ・ 私物の持込は原則禁止されていること ・ 備品類は員数管理がされていること ○ 備品類の混入防止対策状況を確認		15	・ガラス製温度計の使用、備品の員数管理ができていない ・ルール・基準として、想定されている内容が不十分 ・ホチキス・シャープペン・鉛筆・金属たわし・ワイヤーブラシなどの使用がある ・ガラス(蛍光灯、圧力計表面、捕虫灯、ガラス棒温度計、フォークリフトのライト、冷凍庫内の水銀灯など)、陶器、鏡、などについては、絶対に使用しないといけないものに限って使用許可とし、但し、その場合は全て飛散防止措置があることを条件としている。また、製造現場だけでなく、従業員が関係する通路、更衣室、トイレなど全てが該当である。 ・備品などに由来する異物混入の恐れのある状態を発見した ・持ち込み禁止物が工程にある ・員数管理がなされていない ・ガラスや木材の使用を制限しているが、工場内にガラス、木材製品がある。 ・持ち込み禁止物の指定が不十分:頻度多 ・持ち込み禁止物が持込まれている:頻度多 ・ガラスの使用制限について考慮されていない:頻度多 ・備品類の員数管理ができていない:頻度多 ・日々の確認(記録)をしていない。 ・備品の明示管理に使用されているラベルが剥離している。 ・水濡れ、油跳ねの影響を受け易い現場で、指定されたボールペンの代わりに鉛筆が使用されている。 ・備品の持ち出しルールや返却ルールが実行されていない。明らかに放置されたと見られる備品がある。 ・異物となって混入する可能性のあるものが、作業室内に多数見られる事例がある ・異物混入防止対策は行っているのか。 ・持ち込み禁止ルールがない
39	工場入室時の毛髪・埃除去作業(粘着ローラー、エアシャワーなど)の実施	1	工場入室時の毛髪・埃除去のルールがある	○ 工場入室時の毛髪・埃除去のルールを確認 ・ 妥当な除去作業手順があること		10	・粘着ローラーの交換頻度が決められていない。(1回1枚～3回1枚程度が限度) ・39と73はセットです。ルールの確認と共に、工場査察時、査察者への入室をルール通りさせているかで確認します。お客様へもルールが徹底できていれば、OKです。記録も確認します。 ・身だしなみに問題があった ・妥当な除去手順がない、または実施れていない ・除去作業手順が定められていない。 ・工場入室時の毛髪、埃除去ルールが守られていない ・入室前にエアシャワーまたは粘着ローラがある。 ・入室手順通りおこなわれている ・手順の掲示がない。 ・ルールが不明確で適切に実施されていない。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)
No.	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法	備考		
40	異物検知時の除去、および再発防止対策の確認	1	異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取り組みのルールがある	○ 異物検知、排除の方法、排除品の管理ルールを確認 ・ 必要に応じ、異物検知や選別等の工程があること ・ 検知や選別の精度が妥当な頻度、方法で管理されていること ・ 機器のメンテナンスが行われていること ・ 使用機器(金属探知機など)、仕様・精度がわかっていること ○ 検知・排除結果に基づく対処ルールを確		22	・ 排除品の専用保管場所がない、排除品の扱いについてのルールがない、ルールが徹底されていない ・ 異物混入可能性のあるもの、リストの不備、検知精度の確認、記録の不備 ・ 検知した異物の保管場所の区分明示があいまい。 ・ 金属検出機、X線異物検出機のテストピースでの動作確認が、排除BOXに落ちるまでを確認していない(途中でテストピースを乗せた製品を手で取ってしまっている)。 ・ 排除BOXや、NGストップ選別の場合の一時保管BOXに、不適合品であることがわかる表示が無い。 ・ 検出された製品が出た場合の手順書ルールと、従業員が説明するルールが異なる。 ・ QC工程図で条件の確認をします。次に、記録を確認します。 ・ 異物混入対策は実施するがやりっぱなしで有効性を検証していない。 ・ 異物検知の仕組みがない ・ 使用機器の動作確認がされていない ・ (目視検査をしている場合)作業者の視力確認や作業場所の照度管理などが行われていない。 ・ (金属探知機やX線検出機を使用している場合)手順に定められたテストピースが使用されていない。 ・ 排除品の取り扱いがルール通りに行われていない ・ 検知と選別の精度確認の記録が適正になされていない。 ・ 異物判断の基準が不適切(熟練者が少ない) ・ 検知や選別の精度が妥当な頻度、方法で管理されていない→金属探知機のテストピースの大きさが同じ商品であるにも関わらず異なる大きさのものが使用されることがある。 →X線探知機でテストピースの設定がメーカー任せで、よく理解していない。 ・ CCP(同等の)管理が必要だが、していない。 ・ 機器メンテナンスが実施されていない。また、排除品のルールが定めれていない。 ・ 金属検出器のベルトが蛇行している。 ・ 金属検出器の電源がタコ足配線になっている。 ・ 検知品を排除する隔離容器が設置されていない。 ・ 工程管理責任者が基準逸脱時の対応ルールを認識していない。 ・ 判断を行う責任者不在時の代理人の設定が行われていない。 ・ 異物検地時の選別の精度が妥当な頻度、方法で管理されてない ・ 異物検出機の使い方が不適切な事例がある。 ・ 排除品の取扱いルールは不適切な事例がある ・ 異物検知器の動作管理、排除方法について管理している ・ 異物探知機の精度が不適切。
42	製造工程中の機器・設備の破損やねじ等の脱落がないことの確認	1	機器・設備や器具等の点検、メンテナンスに関するルールがある	○ 機器・設備や器具等の点検、メンテナンスに関するルールを確認 ・ 破損や脱落防止の点検法・頻度が明確であること ・ その頻度が決まっていること ・ 異常があった場合の対処ルールが明確であること ・ 未然防止のためのメンテナンスが計画化されていること		18	・ 機械のネジが欠落している ・ メンテナンス後の再立上げのルール、確認、脱落チェックのアセスメント、実施確認の記録不備 ・ CCPとなりうる制御機械(加熱・冷却機、金探など)が定期的保全メンテナンス・消耗部品交換(パッキンなど)をとられていない。(専門業者による確認であることが望ましい) ・ 金属探知機やマグネットなどの定期的な点検がなされていない。 ・ 刃物の破損やねじの脱落などについて、作業前後に確認する手順がない。 ・ 破損の確認を十分行っていない(いわゆる、メクラチェック) ・ 破損について管理者が十分把握していない ・ 管理・収納方法が不適切(ビジュアル化が必要) ・ ネジの脱落などの確認が実施されていない(頻度、範囲がわからない、工場中のネジを確認しなければいけないと思って途方に暮れている) ・ メンテナンス計画が無い。特に長期(数年)のもの。 ・ ねじが設置されていないねじ穴があるが点検と確認をするルールが無い。 ・ 古い設備、機器は塗装が浮いたり、はがれている事例が多い。プラスチック等が破損してそのまま、壁や天井の穴がそのまま等の事例がある ・ 機器、設備の点検メンテナンスの管理を行っているか ・ 点検を行っていない ・ 点検方法、精度が不適切 ・ 部品の抜けなどが見つかったときに、どうやって食品中に購入していないことを確認するのかという質問はよく現場でいたしま
43	アレルギー物質の把握	1	原材料に含まれるアレルギー物質が正確に把握されている	○ 原材料規格書等により情報の収集・把握方法・状況を確認 ・ 仕入れ先から原材料規格書等を入手していること		17	・ 仕入れ先からの原材料規格書の内容チェック、現場確認の不備、記載内容にもれあり ・ 原料規格書入手頻度不明確 ・ 原料を変更しているが規格書を入手していない(原材料表示、アレルゲン表示の変更有無を確認してない) ・ 工場内・ライン毎のアレルギー確認。一覧表にしており、定期的に見直していること。 ・ 原料規格書などによる確認ができない ・ 原料のアレルゲン情報を十分確認していない ・ 仕入れ先から規格書を入手していない ・ 全ての原材料を把握していない ・ 原料規格書に記載されていないアレルギー物質が原料包装の表示には記載されている(規格変更が伝えられていない、伝えられていても反映されていない) ・ 原料の品質規格の確認をしていない。 ・ 原料規格書のアップデートが行われていない。 ・ 原材料規格書の未入手 ・ 回収の大きな要因の一つですので、中間製品を仕入れて使用する場合などは特に注意して確認しています。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)
No.	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法	備考		
44	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線の確認	1	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線のルールがある	○ 交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線のルールを確認 - 原料・従業員・資材・空気の動きが明らかにされ、交差汚染が発生しないように動線が設定されていること - またその動線は、適宜見直しがされていること - エリアは区分管理を行っていること(交差汚染のないエリア分け) - 原料・半製品・製品の保管場所が区別されていること - 器具について使い分けがされていること - アレルギー原料を考慮した工程、管理、生産スケジュール等のルールがあること - コンタミネーションの防止を考慮した洗浄ルールがあること - コンタミネーションの防止を意識した空調となっていること		19	・アレルギーのコンタミ防止対策がない ・エリア区分、作業者動線を現場で確認して、交差汚染の可能性大きい ・未包装半製品と原料を同一区画に保管している ・保管包材を露出保管している ・日本でのアレルギー25品目のうち、表示必須の7品目のみしか、工場コンタミ制御を考えていないルールである。 ・使用器具は原料が変わるたびに水洗浄しているが、手指で触る計量機スイッチやタッチパネルの清掃が実施されていない。 ・動線があいまいで好き勝手に物が作業場内に置かれている。 ・原料、半製品、製品の区別が客観的に困難 ・アレルギー物質を使用した後のラインの洗浄によって、本当にアレルギー物質がその洗浄方法によって落ちているのか検証していない。 ・交差汚染が起こる恐れを発見した ・(アレルギーを除去する必要がある場合)洗浄手順がアレルギー除去に有効かどうかを確認していない。 ・清潔区、汚染区の区別が明確でない ・汚染区から清潔区へ従業員が手洗い、靴の履き替えもせず、出入りしている。 ・汚染物(段ボール)を触った手袋のままで製品に触っている。 ・施設が古く、増設を繰り返した結果、動線が不適當になっている:頻度中 ・原料と半製品が混在保管されている:頻度多 ・アレルギー物質を考慮したレイアウト等になっていない:頻度多 ・動線がワンウェイになっていない。 ・現状の施設・設備では対応が難しい状況に対して諦めて放置されている。 ・運用面の工夫(簡単なパーティション、覆い、時間差など)を検討していない。 ・作業動線図が作成されていない。 ・アレルギー原料を考慮した工程、管理、生産スケジュールがあるが、検証のルールが定められていない。 ・汚染区から清潔区に空気が流れている。 ・交差汚染防止を考慮していない事例がある ・工場内のアレルギーは何を扱っているか。 ・コンタミネーション防止についての管理方法はどのように行っているのか。 ・原材料、半製品、製品の保管区分が不明確。 ・人、原料、製品、容器包装、廃棄物の動線をそれぞれ確認し、交差する場合は対策などについて伺います。動線が重なっても時間差がある、製品は密閉されているなどの場合は対策があり問題なしとしています。
49	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施	1	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施のルールがある	○ 科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施のルールを確認 - 科学的根拠に基づき期限を設定する手順になっていること - 原材料変更が発生した時に再確認する手順になっていること		12	・保存試験のデータがない ・設定根拠資料の明示ができない、作成をしてない ・現行の工程に伴った製品での検査データを取っていない(工程戻しや翌日持越しした仕掛かり品の使用など) ・緩い温度設定で保存テストを実施している。 ・安全率を掛けないで期限を設定している。 ・期限の根拠が明確でない ・初菌数が一定でない(効果的な添加物使用も推奨) ・科学的根拠に基づいた期限設定になっていない →設定された期限は検査結果から担保できない:頻度中 →検査が実施されておらず過去の経験のみで設定している:頻度多 →原料変更時の対応が決められていない、また変更時になんら検討がされていない:頻度多 ・原材料変更時に定めれた手順から逸脱している。 ・業界標準、劣化試験に基いて設定しており、その組織の設備・プロセス・清浄度に応じた設定になっていない。 ・賞味期限の設定に、科学的な根拠がない事例がある ・賞味期限の設定根拠は明確な基準があるのか。 ・科学的根拠により、設定されていない。
52	ラベル表示が正しく行われるための作業手順の設定	1	ラベル表示が正しく行われるための作業手順がある	○ ラベル表示が正しく行われるための作業手順を確認		10	・法定表示事項の確認手順と、実際の確認内容が合っていない。 ・作成者の知識不足 ・手順が作成されていない:頻度中 ・表示見本をとっていない。 ・ダブルチェックをしていない。 ・作業手順がない。 ・ラベル表示の作業手順が不明確 ・作業手順が不明確で標準化されていない。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考		
No.							
54	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業の実施	1	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールがある	○ ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールを確認 ・ 担当者が決められていること ・ 頻度が決められること ・ ルールがあること ・ 印字指示(内容)とラベル内容のチェックができていること ・ 整合性の確認が取れていること		15	・ラベルの確認手順が不充分 特に追加発行時 ・アイテムごと、始終、発行者以外複数での確認、実記録が取られていない ・日付を含む表示のチェック管理記録表に、印字開始時のラベル・印字しかチェックしておらず、印字終了時のチェックが無いため、該当製品すべて問題ないことが証明できない。 印字場所(例:事務所)と使用場所(例:箱詰め室)とが異なる場合は、場所ごと(作業ごと)でチェック記録が実施されていない(例:事務所から箱詰め室に持っていく際に、違うラベルを持って行った為に誤使用が発生)。 ・確認作業が行われていない ・ラベル内容のルールはあるが、担当者は十分確認していない ・チェックが不適切(複数者でチェック、記録) ・表示見本をとっていない。 ・ダブルチェックをしていない。 ・ラベル表示作成ルールが整備されていたが、実際の頻度で行なわれていなかった。 ・ラベルの作成者と点検者が同一人物である。 ・複数人数で点検を行った証拠(チェック者毎にマーカーの色を変える等)が残るような点検方法になっていない。 ・ラベル表示の確認ルールが無い。確認方法は作業担当者のやり方に任せられており、ルールとして確立されていない。 ・ラベル表示の確認作業(印字指示内容とラベル内容のチェック)ができていない ・賞味期限の設定手順、確認手順について明確に設定されているのか ・確認作業のルールが不明確。
63	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順の明確化	1	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順がある	○ 製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順を確認 ・ 最終製品ロット毎に原材料がトレース(確認)できること ・ 原料、半製品、製品にロットが規定されていること		10	・記録からトレースができない ・手順が不備で、製品ロットのトレースが途中までしか追えない。 ・工場監査中に、トレースを実施してもらうと、実施できなかった、又はトレース結果が不十分だった。 ・63,64,65はセットです。手順と記録だけでは不十分で、必ず、トレースの訓練が行われていればOK！ ・入荷と出荷の記録はあっても、原料をどの製品に使用したかの記録がなく、トレースが不十分となる:頻度多 ・再生品を混合収したものトレースが出来ない。 ・包装材料のトレースが出来ない。 ・工程管理記録に原料ロット情報を記載する欄がない。 ・トレースできない事例がある ・最終製品から使用原料までの履歴を製造記録等でトレースができるか
67	検便検査の定期的な実施	1	検便の実施ルールがある	○ 検便の実施ルールを確認 ・ 全員年1回以上実施がされていること ・ 新規採用時に実施されていること ・ 検査項目が設定されていること	・取扱品目につき、検査頻度の設定が必要 ・取扱品目により項目を設定(サルモネラ菌、赤痢、腸管出血性大腸菌(O-157)、チフス等)	13	・実施をしていても記録がない(地方自治体検査機関に一部に成績書交付がないものあり) ・健康診断の大腸潜血検査を検便と誤認しているケース有り ・検便検査の実施回数が少ない ・新規採用時に健康診断が実施されていない ・検便対象者に未実施者がいるがフォローされていない ・腸管出血性大腸菌追加 ・実施頻度が足りない。 ・新規採用時の実施が確認できなかった。 ・検査が業者任せになっており、検査項目を把握していない。 ・検便は年何回実施されているか。 ・検査結果が基準を逸脱していた際の手順は明確か。 ・陽性者の就業制限が決まっていない(保健所に相談というケースがある) ・検便の実施回数が不適切 ・検便の検査項目が不適切
71	入室時の手洗い設備の整備	1	入室時の必要な場所に衛生的な手洗い設備がある	○ 必要な場所に必要な数があることを確認 ○ 衛生的に保たれていることを確認 ○ 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 ○ 蛇口のタイプ(手で廻さない)であることを確認	・従業員数、又は入室回数から妥当な施設であること ・お湯は従業員に対する配慮であるので、必須ではな	14	・水が出ない(水圧が低い) ・専用手洗い場所が使用されていない ・専用手洗い場所が他の目的に使用されている ・水道栓・洗浄液が清潔でない ・手洗い設備が整備されていない ・衛生的に保たれていない ・手洗い設備からの水はねが作業台などを汚染する可能性がある ・真冬に冷水で十分な手洗いができるような設備は限定的である(ご自身のご家庭でも冬場はお湯で手洗いしませんか?) ・手洗い設備が衛生的に保たれていない(洗浄剤、殺菌剤が切れている) ・手拭用のペーパータオルを捨てるゴミ箱がフタつきで、そのフタをせっかく洗浄した手で開閉する事例がある ・手洗い設備が必要数確保されていない。 ・食品工場の食品衛生に対する考え方が如実に表れる場所であると考えています。従業員数に対して、必要な場所、蛇口数が確保されているかなども確認します。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答(指摘する、指摘される具体的な事例)
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考		
No.							
72	トイレの手洗い設備の整備	1	トイレ用の衛生的な手洗い設備がある	○ 必要な場所に設備があることを確認 ○ 作業場等を汚染しない場所にあることを確認 ○ 使える状態にある(水が出る)ことを確認 ○ 衛生的に保たれていることを確認 ○ 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 ○ 備品のチェック記録を確認 ○ 交差汚染を防止するための靴が整備されていることを確認		10	・水が出ない(水圧が低い) ・製造場内に入る靴と履き替えがされていない ・古い施設の場合、作業業を汚染する可能性のある場所に設置されている:頻度少、重要 ・洗浄剤に不備あり。 ・トイレ用の手洗い設備が衛生的に保たれていない(洗浄剤、殺菌剤が切れている) ・手拭用のペーパータオルを捨ててるゴミ箱がフタつきで、そのフタをせっかく洗浄した手で開閉する事例がある ・手洗い設備の設置場所が不適切
73	作業者の衛生的な入室手順の遵守	1	入室ルールがある	○ 入室ルールを確認 ○ 手洗い方法を確認 ○ 管理者によるチェックがされていることを確認		10	・入室ルールに記載されている「爪ブラシ」が手洗い場に設置されていない。 ・従業員が見られる場所(例:更衣室、手洗い場など)に、適切な手順が書かれた掲示物が無い。 ・39と73はセットです。ルールの確認と共に、工場査察時、査察者への入室をルール通りさせているかで確認します。お客様へもルールが徹底できていれば、OKです。記録も確認します。 ・入室ルールが守られていない。 ・入室時の管理者によるチェックが確認できなかった。 ・手洗い方法が管理者によりチェックされてない ・手洗い方法が明確となっており、記録があるか。 ・現場従業員だけでなく、管理職や来訪客に対してもきちんと入室ルールが定められ、実行されているか確認しています。
75	個人所持品の持ち込みの禁止	1	個人所持品持ち込みのルールがある	○ 個人所持品持ち込みのルールを確認 ・ 持ち込み可能品リストがあること ・ 定期的な身体チェックが実施されていること	・持ち込み可能品以外は持ち込み禁止	10	・工場内持ち込み禁止品のルールがない ・私物の持ち込みが製造現場で見られた。 ・私物持ち込み禁止のルールが無い、または不明確。 ・従業員が私物を保管できるロッカー等が無い。 ・持ち込み可能品リストがなく、ルールがあいまい。 ・禁止の持ち物を明確に規定していない。 ・個人所持品の持ち込みルールがなく、タバコや携帯電話が作業室内に持ち込まれていた事例があった ・工場内の持ち込み品のルールが定められているか
80	侵入防止のためのセキュリティー管理(施錠など)の実施	1	工場内に自由に入場できない仕組みになっている	○ 仕組みを確認 ・ 外周フェンスがあること ・ 門の施錠がされていること ・ 守衛がいること ・ 入場制限の管理基準があること ・ 入場者・車両の入場ルールがあること ・ 入場確認がされていること		10	・屋外原料サイロ・接続口などについて施錠管理がされていない ・貯水タンクや、水への点滴用次亜タンク、薬剤保管庫、配送車の施錠が実施されていない。 ・工場外周設置のペイトステーション(毒餌)の固定が実施されていない。 ・最近は、査察時の確認件数が増えています。 ・守衛・監視カメラ等のチェックを受けずに、無施錠の入り口にたどり着ける門がある ・社員以外の人 が自由に出入りできる ・社員以外の人 の入退場記録がない ・フードディフェンスの概念が理解されていない、また導入しようとしても、どの程度まですべきかわからない(結果、管理が不十分となっている):頻度多 ・外周フェンスが無い。 ・退出時の身の回り品チェックが有効な場合があります。
82	使用する水の定期的な水質検査の実施	1	使用する水の管理ルールがある	○ 使用水の内容(水道水・井水・貯水の有無)を把握していることを確認 ○ 貯水槽の清掃(年1回以上)が実施されていることを確認 ○ 水道法に適合していることを確認	・使用する氷、蒸気も同様	10	・ルールあるが、メンテ担当、外部業者の報告書を受領するだけで、品質管理組織が、定期的、頻度高くチェックしていない。 ・貯水タンクの定期清掃が不明確。記録がない。 ・地下水について自治体の指導に伴う適切な項目の検査がされていない。 ・地下水の殺菌濃度について毎日確認・記録をしていない。 ・33と34、82はセットです。貯水槽から工場内配管図で確認し、市水と井水、工業用水など併用の有無、蒸気(温水)も確認します。逆止弁とかフィルターも確認します。蒸気に使用している制缶剤の添加物仕様を確認。貯水槽に関しては洗浄・清掃記録の確認、施錠確認。検査記録・結果の内容確認。貯水量と一日の工場使用量のバランス確認(貯水槽の水が全て置き換わる期間) ・水道水を使用していることを根拠に事業者自身による水道法への適合確認が行われていない。 ・貯水槽の清掃の実施が確認されない ・水の供給源の確認。 ・供給源に応じた管理基準、検査証明書の確認。 ・タンクでいったん貯蔵される場合は、タンク清掃方法の確認。
83	施設の清掃・洗浄方法の設定	1	施設の清掃、洗浄方法が設定されている	○ 清掃計画を確認 ○ 清掃頻度(毎日・定期・不定期)を確認 ○ 清掃、洗浄マニュアルが整備されていることを確認 ○ 清掃用具、機器、洗剤の保管場所が設定されていることを確認		10	・清掃用具の置き場所が明確でない ・作業時間内に行う ・簡単に清掃できない(機械、器具類の移動困難) ・年間の清掃計画がない。マスタークリーニングプラン ・清掃、洗浄マニュアルが整備されていない ・機械、設備の清掃手順があり、計画的に実施されている ・天井部の換気口、エアコンの空気吸入口の清掃不十分 ・清掃頻度が不適切 ・清掃方法が不適切

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法						アンケート1の回答数	アンケート1の回答（指摘する、指摘される具体的な事例）
FCP工場監査項目		レベル	要求水準	監査手法	備考		
No.							
92	有害小動物の外部からの侵入防止策の実施	1	有害小動物侵入防止のための対策が実施されている	○ 侵入防止のために実施されている対策を確認 ・ 人、物の出入り口で有害小動物の侵入が防止されていること ・ 有害小動物の侵入する隙間がないこと ・ 窓は閉じていること。やむを得ず開放する場合は網戸などの有害小動物侵入防止ネットが整備されていること ・ 窓や換気扇など給排気口に虫除けフィルターがあること ・ 排水溝出口には侵入防止策をしていること ・ 有害小動物を誘引する原因を特定し、対策をとっていること	・エアシャワー・パスボックス・高速シャッター等 ・ネットの目開きは、侵入防止に十分であること ・光の漏れ、紫外線の有無など	12	・現場にて、実態確認し、開口部、隙間から入る可能性高い。 ・ペストコントロールに関する24、92～95、97、はまとめたの査察対象です。捕虫機の設置場所、歩行性昆虫のトラップ場所、ねずみ捕獲機の設置場所などを記載した工場図と共に、モニタリングデータを基に、異常時と判断する基準、異常時の対処方法、対策終了後の検証結果を確認します。 ・シートシャッターに破れがある。 ・窓の開放などが見られる：頻度中、重要 ・ねずみが捕獲されている。 ・アウトソースしている場合に、組織の担当者が十分な説明ができないことがある。 ・窓または網戸が開いている。または隙間がある。 ・窓、出入り口、シャッターを開放したままの事例がある。 ・フィルターの目開きを把握していない事例がある。 ・防虫防鼠の侵入防止策がとられている ・外注されている場合が多いので、外注内容について確認しています。
98	薬剤類は施錠可能な場所に保管するなどの、定位置管理の実施	1	薬剤保管についてのルールがある	○ 薬剤保管についてのルールを確認 ・ 薬剤保管についてのルールがあること ・ 薬剤リストがあること ・ 取扱者名簿があること ・ 薬剤紛失時の対応が文書化されていること ・ 薬剤廃棄の手続きがあること		14	・薬剤の施錠保管未実施　MSDS等、保管ルール書類がない ・劇物・毒物管理が不十分 ・薬剤保管庫の施錠が実施されていない。 ・薬剤が保管されている場所に、食材や包材が近接して置いてある。 ・MSDSが無い。 ・98,99,100はセットです。保管場所、保管状況の確認、施錠の有無、入出庫記録の有無、使用期限の設定の有無。MSDSの漏れが多い。 ・薬剤に関するルールがない。 ・自社でどんな薬剤を使用しているのか把握していない。 ・薬剤リストの薬剤が現状の使用薬剤と異なる ・小分けが不適切（物質名記載不備、安易にペットボトルなどをしよう） ・薬剤リストが無い。特に、業者が使用して持って帰るもの。 ・薬剤紛失時の対応が文書化されていない。 ・薬剤の保管場所が施錠できる場所で保管されている ・薬剤の保管管理が行われているか

第1回品質監査に関する研究会に向けたアンケート2の回答

資料4

【アンケート2回答】 これから品質監査に取り組もうとする方でも抵抗が少なく、活用していただけると思う項目数とその理由をご記入下さい。

	項目数	0～ 10	11～ 20	21～ 30	31～ 40	41～ 50	51～ 60	61～ 70	71～ 80	81～ 90	91～ 100	理由
1	5	○										FCP項目から離れますが、基本的に5Cで見えるように初心者には指導しています。Clean. Cook, Chill, Cover(Separateも含む)、Cross-Contaminationです。
2	10～20	○	○									数が多すぎると焦点が絞れず管理がぶれてしまいます。まずは食品の特性を理解した上で項目内容をセレクトする必要があると考えます。
3	20		○									少なければ少ないほどよいでしょう。法令・規制で必須となる対策に絞る方がよいと思います。「やっているはず」「やっていないと困る」内容なら、活用が容易です。
4	27			○								監査を実施している項目の中で、特に重要であると考えられる、また、指摘事項(改善が必要な事項)となる場合が多い項目であるため。
5	10～30		○	○	○							「入門編」が対象とする会社(工場)の規模、レベル、専任の品質管理担当者がいるのかいないのか、FCPがどの項目を優先的に活用してもらいたいのかで項目数は変わると思います。専任の品質管理担当者のいない、従業員が10名程度の零細な会社であれば、10項目程度でしょうか。専任の品質管理担当者のいる、従業員が30名程度の会社であれば、30項目以上でも活用してもらえそうです。
6	20～30			○	○							品管監査シートをA4 1枚程度にまとめることにより、品質監査に対する抵抗感を軽減してもらおうを狙い、A4 1枚に収まる程度の項目数に集約する事が必要と考えられる。
7	30			○								設問の「これから・・・」とはいっても、外せない項目を分類すると、1)サニテーション、2)個人衛生、3)設備・器具備品、4)防虫管理、5)原料管理、6)加工管理、7)法令遵守 になると考えますが、この中でどれだけ具体的項目を設定するか。監査を受ける側にも必ずやらなくてはいけない事として、あまり多すぎても抵抗があるかと思いますが、少なくとも30項目にはなるかと思います。
8	30			○								①安全かつ適切な食品の提供のための業務ルール関連-2項目、②調達物資の保管管理-5項目、 ③食品製造用の設備・調理管理-4項目、④入室時ルール-6項目、⑤品質衛生検査-3項目、⑥ラベル表示管理-3項目、⑦保管管理-3項目 ⑨水質検査-1項目、⑩清掃・洗浄-2項目、⑪緊急時対応ルール-1項目 以上項目別に最優先の必要項目をあげさせて頂きました。
9	30			○								項目数が多いと抵抗感が高くなる為、基本的で明確な項目のみとし、段階的に増やす方が継続しやすいと考える
10	34				○							項目数が多いとこれから取り組もうとされている事業者様にはハードルが高く感じてしまい活用しなくなってしまうことが予想される(特に小規模事業者)
11	30～40				○							①1時間くらいで現場視察が出来ればよい、帳票確認でさらに1時間ぐらいの所要時間が適当 ②報告書に不適切写真の添付し作業全体が4時間-6時間ぐらいで終了できれば負担感は少ないとおもう。【その他】報告書はA4と想定し、標準的な表紙をこの研究会で作ったらどうでしょうか
12	30～50				○	○						出来るだけ短時間で正確に行えることが必要、30項目から50項目以内が適当と判断。
13	30～50				○	○						回答無し
14	30～50				○	○						監査対象先・監査項目にもよりますが、監査には時間、労力を必要とします。慣れていない方が初めて取り掛かるには、少ない項目数で最低限必要な項目の監査を行ない、慣れていった方がよいと考えます。その後、必要とする項目が出来たら追加してもいいと思います。
15	50					○						一項目2分として、計100分、不備があれば突っ込んで聞くので、3時間ぐらい、現場確認も入れると4時間が上限。 50項目が上限かと思う。
16	50					○						100項目の監査を実施したことがあるが、経験上時間が長くなりかかり監査する側も受ける側も初心者には重荷。
17	最大で50					○						項目や、質問を変えることで、もう少し件数は下げられると思います。
18	30～60				○	○	○					1項目につき5分かけたとして2. 5時間～5時間になるので。監査表はあるべき姿はすべての項目について確認することとは思いますが、特に重要(と考える点は何か、という検討課題はありますが)について時間をかける、かけざるを得ないこと(直近でクレームが発生しているなど)もあると思いますので、時には端折ることも必要かと思います。そのバランスには悩むところです。
19	100										○	抵抗が少なくかつ必要な項目数として、きりの良い数字にするのがよいかと思います。弊社の監査項目数は約110項目ですが、項目数は標準的との声を取引先からいただいています。ただし、100項目を超えると負担感が増すと思うため、100を目安にするのが良いかと思います。
20	回答無し											抵抗がない項目ということでは経営者のコミットメント、法令順守、お客様対応などについては点検時に確認をしなくとも確認ができる。上記項目など聞き取った回答の有効性が確認できない項目については削除したほうが点検時、受け側にとっては厳しくないのでは？
		2	3	6	8	7	1	0	0	0	1	

アンケート1の回答上位29項目と「協働の着眼点」との関連

資料5

協働の着眼点				FCP共通工場監査項目		アンケート 回答数	
大項目		中項目		小項目	No.		
No.		No.		No.			
3	安全かつ適切な食品の提供をするための体制整備	(1)	方針及び業務ルールの策定及び更新	②	9	仕様書等(製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等)の整備	14
		(2)	方針の周知及び業務ルールの教育体制の整備	②	14	教育・研修プラン(※1)の設定と教育の実施 ※1 研修プラン: 一般的な業務ルール、新人教育、階層別教育、衛生に関する教育、製造に関する教育などのプラン	11
		(5)	危害要因の分析及び管理方法の選定	②	22	工程図があり、現場の実態と合っていることの確認	14
4	調達における取組	(3)	調達物資の保管及び管理	①	24	防虫・防鼠対策の実施	18
5	製造における取組	(1)	製造工程の管理	①	32	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順の定期的な実施	10
				②	33	食品製造で使用する水の供給方法の把握(上水、井水、地下水、貯水タンク、直結など)	11
				②	34	食品製造で使用する水の定期的な水質検査の実施	13
				③	35	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準の設定	13
				③	36	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録の保管	15
				④	38	備品類の混入防止対策の実施	15
				④	39	工場入室時の毛髪・埃除去作業(粘着ローラー、エアシャワーなど)の実施	10
				④	40	異物検知時の除去、および再発防止対策の確認	22
				④	42	製造工程中の機器・設備の破損やねじ等の脱落がないことの確認	18
				⑤	43	アレルギー物質の把握	17
				⑤	44	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線の確認	19
		(2)	適切な表示実施	①	49	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施	12
				③	52	ラベル表示が正しく行われるための作業手順の設	10
				④	54	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業の	15
		(3)	食品の保管及び管理	③	63	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順の明確化	10
		(4)	工場での従業員の衛生管理	①	67	検便検査の定期的な実施	13
				②	71	入室時の手洗い設備の整備	14
				②	72	トイレの手洗い設備の整備	10
				③	73	作業者の衛生的な入室手順の遵守	10
				③	75	個人所持品の持ち込みの禁止	10
				④	80	侵入防止のためのセキュリティー管理(施錠など)の実施	10
		(5)	施設及び設備の設置	①	82	使用する水の定期的な水質検査の実施	10
				②	83	施設の清掃・洗浄方法の設定	10
		(6)	施設及び設備の管理	①	92	有害小動物の外部からの侵入防止策の実施	12
				②	98	薬剤類は施錠可能な場所に保管するなどの、定位置管理の実施	14

第2回品質監査に関する研究会

開催日時：平成24年9月13日（木） 14:00～17:00

開催場所：中央合同庁舎4号館 農林水産省会議室 1220、1221

出席者：32事業者／団体 37名

<議事次第>

1. 開会挨拶（農林水産省 食料産業局 企画課 食品企業行動室）
2. 本日の討議内容について（事務局）
3. ファシリテーター挨拶
4. 自己紹介
5. グループディスカッション及び発表
作業Ⅰ：「実際の監査で指摘の多い具体的な事例」と「判断根拠」が合っているかをディスカッションし、作業シートの修正を実施
作業Ⅱ：作業Ⅰで整理していただいた「判断根拠」を、「①法令や罰則を伴うもの」、「②業界ガイドラインや民間の認証の項目など」に仕分けを実施
各グループの発表
6. 本日のまとめ（ファシリテーター）
7. 事務連絡（事務局）
8. 閉会挨拶（農林水産省 食料産業局 企画課 食品企業行動室）

<議事概要>

冒頭、農林水産省食料産業局企画課食品企業行動室課長補佐の武藤より、当研究会にご参加の皆さまに、参加の御礼とともに、研究会へのご協力をお願いした。

続いて、事務局より、資料2に基づき、当研究会のこれまでの経緯と第2回研究会のディスカッションの内容について説明を行った。

第2回研究会では、これまでにとりまとめた「実際の監査で指摘する／指摘される具体的事例」と指摘する「判断根拠」を記載したシートを基に、それぞれの内容が直接関わる内容であるかについてディスカッションしていただいた。

グループディスカッションと発表内容は以下のとおり。

●グループディスカッション作業Ⅰ・作業Ⅱの発表内容

○作業Ⅰ・作業Ⅱの発表

< Aグループ（FCP共通工場監査項目No.9～34） >

- ・ 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マルソウ）は、罰則は伴わないのでガイドライン等と考えた。
- ・ FCP共通工場監査項目No.9「仕様書等の整備」の「指摘する／指摘される具体的事例」は、「仕様書の有無」、「仕様書が未記入」の2つに絞っても良い。
- ・ FCP共通工場監査項目No.24「防虫・防鼠対策の実施」の項目に関連して、虫の混入した食品は食品衛生法第6条に反する。
- ・ FCP共通工場監査項目No.33「食品製造で使用する水の供給方法の把握」の指摘する／指摘

される具体的事例No.33と34は、判断根拠以前の問題で、具体的事例としても適さない。

- ・ F C P 共通工場監査項目No.33「食品製造で使用する水の供給方法の把握」については、食品衛生法の「飲用適の水」が準用されている規定に定められている一部の食品等は罰則を伴う。

< Bグループ（F C P 共通工場監査項目No.9～34） >

- ・ 東京都の食品衛生法施行条例を参考に議論を進めた。
- ・ 民間認証やガイドラインなどの罰則を伴わない判断根拠は、現実として取引先から認証を取得するようにいわれるものなので、取引先基準としても良いのでは。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.22「工程図があり、現場の実態と合っていることの確認」の事例No.16～21は、F C P 共通工場監査項目No.23「原材料の受け入れから製品の出荷までの重要な問題が発生しそうな点の洗い出しと、管理方法の設定」に該当する内容。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.33「食品製造で使用する水の供給方法の把握」は食品衛生法に関わり、「上水・市水（直結）」「上水（受水槽）」「地下水・井水」に分けて根拠を見る必要がある。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.33「食品製造で使用する水の供給方法の把握」の事例No.38、39は次のステップであり、事例としてこの項目には合わない。

< Cグループ（F C P 共通工場監査項目No.35～44） >

- ・ F C P 共通工場監査項目No.43、44はアレルギーに関する項目なので、法律に関わる項目として避けて通れない。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.35～42は罰則に関わるものではないが、コンプライアンスとして守るべきもの。
- ・ 計測器の校正では法律が関わると思う。圧力計、温度計が正確であるか第三者の校正が必要。
- ・ I S O、S Q F、A I Bは中小企業の方で取得している企業はほとんど無いと思う。中小企業の方に民間認証、業界ガイドラインと言っても理解してもらうのは難しいと感じる。自社基準とした方が分かりやすいと思う。
- ・ 判断根拠は、業種・業態・製品によって必要な項目、必要ない項目もあり、判断は難しい。

< Dグループ（F C P 共通工場監査項目No.35～44） >

- ・ 実際の監査で指摘する際の判断根拠は、数値や方法が具体的に書かれているものは参考にすべき、という考えで進めた。
- ・ 衛生規範、食品等事業者が実施すべき管理運営基準など保健所の監視員の指導に関わる部分は罰則があるとも言えないし、あるとも言えない。法令で罰則を伴うものと準拠するものに分けた方が分かりやすいと思う。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.36「加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録の保管」の項目に関する具体的事例に「記録の保管期間の不備」に関する項目を入れた方が良い。
- ・ アレルギー物質確認は規格書で行うことが多い。規格書であれば同時に添加物もセットで確認した方が良い。
- ・ 「法律で罰則を伴わない根拠」の仕分けが難しい。判断根拠の中に「法律で罰則を伴わないもの」を作った方が分かりやすい。
- ・ アレルギー物質と微生物の交差汚染が混在しているので分けて整理した方が良い。

< Eグループ（F C P 共通工場監査項目No.49～72） >

- ・ 判断根拠で、法律で罰則を伴うものと伴わないものの仕分けが難しかった。
- ・ 具体的事例ができていなくても、ほとんど罰則は無い。
- ・ 判断根拠で法律が直接関わるのは、F C P 共通工場監査項目No.63「製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順の明確化」に米トレーサビリティ法が関わる。トレースできていなければ罰則がある。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.71「入室時の手洗い設備の整備」、No.72「トイレの手洗い設備の整備」は、許可営業、許可施設では設置条件として法律が関わる可能性があるが、罰則までは無い。
- ・ F C P 共通工場監査項目No.52と54はともにラベル表示に関する項目であるが、No.52は印刷機の管理、No.54は印刷されたラベルの確認に関する内容。ラベル表示に関する流れを考え

ると、インプットの部分である F C P 共通工場監査項目 No. 5 0 を追加し、No. 5 2 は無くして、アウトプットである No. 5 4 で確認するようにした方が良い。

- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 7 1 「入室時の手洗い設備の整備」は「整備」に関する内容であるが、具体的事例には「運用」に関する内容が多いので見直しが必要。

< F グループ (F C P 共通工場監査項目 No. 4 9 ~ 7 2) >

- ・ 入門編としては難しすぎる。監査する人が指摘に対する根拠を被監査者から聞かれたときに答えることをイメージして、判断根拠として必要か、必要でないかで判断した。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 5 2 「ラベル表示が正しく行われるための作業手順の設定」の具体的事例 No. 1 1 4 と 1 1 7 は、この項目の指摘として合わない。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 6 3 「製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順の明確化」の具体的事例 No. 1 2 4 は事例 No. 1 2 6 ~ 1 2 9 と同じ内容なので統一した方が良い。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 6 3 は「牛肉トレーサビリティ法」を追加した。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 6 7 「検便検査の定期的な実施」の具体的事例は同じ内容があったため一部集約した。(詳細は別紙参照)
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 7 1 「入室時の手洗い設備の整備」の指摘事例に対する判断根拠は、各都道府県の食品衛生法施行条例によって変わるので「個別都道府県の食品衛生法施行条例参照」と付記した。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 7 2 「トイレの手洗い設備の整備」の判断根拠は、定量的な判断根拠がない場合は、根拠は無いものとした。

< G グループ (F C P 共通工場監査項目 No. 7 3 ~ 9 8) >

- ・ 判断根拠は拡大解釈しているものが多かったので、どこまで該当するのか判断に迷った。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 7 3 「作業者の衛生的な入室手順の遵守」の指摘事例 No. 1 7 2 の「アクセス制限」はフードディフェンスのイメージがあり、この項目と合わないので削除した。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 7 5 「個人所持品の持ち込みの禁止」の指摘事例 No. 1 8 1 と 1 8 2 は内容が同じなのでまとめた。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 8 0 「侵入防止のためのセキュリティ管理（施錠など）の実施」の指摘事例 No. 1 8 4、1 8 9、1 9 0 は特化した内容なので削除した。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 9 2 「有害小動物の外部からの侵入防止策の実施」の指摘事例は、有害小動物が侵入する施設の隙間、施設の破損、施設の窓の開放でまとめた。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 9 8 「薬剤類は施錠可能な場所に保管するなどの、定位置管理の実施」の項目は、毒物、劇物の法律が絡む可能性があるので、詳細を確認する必要がある。

< H グループ (F C P 共通工場監査項目 No. 7 3 ~ 9 8) >

- ・ 判断根拠の「法律など罰則を伴うもの」は、指摘事例に対してではなく、要求水準に対してどのような法律がかかわるかという考え方で判断した。
- ・ 判断根拠の「民間認証・ガイドライン等」は、認証を持っていればやらなければならないが、持っていなければ要求事項も曖昧になるので判断根拠から外した。
- ・ 判断根拠の「自社基準」は、製品、工場の大きさ、従業員数によって管理レベルが違ってくるものは、自社基準があると考えられるので対象とした。
- ・ 指摘事例のレベルはかなり差があるので、初級、中級、上級の 3 つのレベルに分けて考えた。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 8 2 「使用する水の定期的な水質検査の実施」は非常に重要な項目で、判断根拠として食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法が関わる。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 8 3 「施設の清掃・洗浄方法の設定」の指摘事例は重複する内容が多いので、集約すべき。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 9 2 「有害小動物の外部からの侵入防止策の実施」の指定事例 No. 2 1 3 は光対策と陽圧管理に分けた方が良い。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 9 2 の指摘事例は、シートシャッター、網戸、すき間など対象ごとに何ができているのかを確認する内容にした方が良い。
- ・ F C P 共通工場監査項目 No. 9 8 「薬剤類は施錠可能な場所に保管するなどの、定位置管理の実施」はフードセキュリティでは重要な項目。工場では最低限取り組んで欲しい内容。

<杉浦様のコメント>

- ・ 今回は、実際の監査で指摘する／指摘される内容とその判断根拠という非常に難しい内容であったが、濃密な議論していただいた。
- ・ 議論の内容を基に事務局で整理をして、第3回研究会につなげる予定。

配布資料

資料1 参加者名簿

資料2 第2回品質監査に関する研究会

資料3 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

第2回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例 No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準	グループ	事例 No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準				
FCP工場監査項目 No.	要求水準	監査手法	備考																
9	仕様書等（製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等）の整備	仕様書等（製品仕様書、原材料・資材規格書、製造標準書、作業手順書等）が整備されていることを確認	*書式だけでも確認	A	1	・仕様書等が無い		BRC issue6の要求項目（3.6項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、	B	1	・仕様書等が無い	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					2						2	・包材の規格書が整備されていない	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					3						3	・仕様書の基準値が法令等で定める基準を満たしていない	食品衛生法、各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					4						4	・法規制で要求されている規格基準項目が漏れている（例：微生物の項目漏れ）	食品衛生法、各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					5	・未記入欄がある		BRC issue6の要求項目（3.6項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		5	・未記入欄がある	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
14	教育・研修プラン（※1）の設定と教育の実施 ※1 研修プラン： 一般的な業務ルール、新人教育、階層別教育、衛生に関する教育、製造に関する教育などのプラン	安全かつ適切な食品の提供のための業務ルールを従業員に教育する体制が整備されている	○ 教育研修プランを確認 ・ 教育プランの対象者の年度計画があること ・ 未受講者へのフォローがあること ○ 教育研修プログラムの確認	A	6	・教育・研修プランの必要性を理解していない		ISO22000（6.2.2項）、ISO9000（6.2.2項）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、	B	6	・教育・研修プランの必要性を理解していない	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					7	・教育・研修プランがない		ISO9001（6.2.2 教育・訓練（力量・認識））、ISO22000（6.2.2項）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		7	・教育・研修プランがない	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					8	・外国語しか理解できないのに、外国語対応ができていない		ISO22000（6.2.2項）、ISO9000（6.2.2項）、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、			8	・外国語しか理解できないのに、外国語対応ができていない	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					9	・教育訓練の受講者に漏れがある（受けるべき人が受けていない）		ISO9001（6.2.2 教育・訓練（力量・認識））、ISO22000（6.2.2項）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		9	・教育訓練の受講者に漏れがある（受けるべき人が受けていない）	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					10	・年間スケジュール、計画はあるか		ISO9001（6.2.2 教育・訓練（力量・認識））、ISO22000（6.2.2項）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		10	・年間スケジュール、計画はあるか	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					11	・欠席者へのフォロー体制があるか（している過去）		ISO22000（6.2.2項）、ISO9000（6.2.2項）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		11	・欠席者へのフォロー体制があるか（している過去）	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					12	・教育責任者の確認		ISO22000（6.2.2項）、ISO9000（6.2.2項）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		12	・教育責任者の確認	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					13	・教育プログラム（手順書、計画スケジュール）などが無い。		ISO22000（6.2.2項）、ISO9000（6.2.2項）、食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそうざいの衛生規範について、生めん類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		13	・教育プログラム（手順書、計画スケジュール）などが無い。	各地方自治体の食品衛生法施行条例に準ずる、	取引先基準	自社基準				
					14	・手順書内容が不十分（必要例：頻度、教育内容、教育方法、必要対象者、教育者、記録方法など）。		ISO9001（6.2.2 教育・訓練（力量・認識））、ISO22000（6.2.2項）、SQF2000、BRC issue6の要求項目（7.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、		14	・手順書内容が不十分（必要例：頻度、教育内容、教育方法、必要対象者、教育者、記録方法など）。		取引先基準	自社基準				
					22	工程図があり、現場の実態と合っていることの確認	○ 工程図を確認		A		15	・工程図がない		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、	B	15	・工程図がない	
16	・内容が不適切（全ての原材料が反映されていない）		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、ISO9000（7.5.1項）、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、						16	・内容が不適切（全ての原材料が反映されていない）		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、ISO9000（7.5.1項）、AIB国際検査統合基準、	自社基準					
17	・工程図に記載されている基準が、仕様書の基準と異なっている（文書間の不整合）。		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム・4.2.2項）、ISO9000（4.2.3項）、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、						17	・工程図に記載されている基準が、仕様書の基準と異なっている（文書間の不整合）。		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム・4.2.2項）、ISO9000（4.2.3項）、AIB国際検査統合基準、	自社基準					
18	・フローダイアグラムに漏れがある（一次保管、アウトソース、リターン、廃棄）		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、						18	・フローダイアグラムに漏れがある（一次保管、アウトソース、リターン、廃棄）		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、GHS、HACCP、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、AIB国際検査統合基準、	自社基準					
19	・工程図にない作業をしている		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、						19	・工程図にない作業をしている		ISO 22000（7.3.5.1 フローダイアグラム）、GHS、HACCP、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、AIB国際検査統合基準、	自社基準					
20	・（新規設備導入後など工程図が）更新されていない		ISO9001（4.2.3文書管理・7.5.1項）、ISO22000（7.7項）、SQF2000、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、						20	・（新規設備導入後など工程図が）更新されていない		ISO9001（4.2.3文書管理・7.5.1項）、GHS、HACCP、ISO22000（7.7項）、SQF2000、AIB国際検査統合基準、	自社基準					
21	・フローダイアグラムと現場とが整合していない（工程の変更が反映されていない、工程（特に一時保管、アウトソース、リターン、廃棄）の漏れがある）。		ISO 22000（7.3.5.1フローダイアグラム・7.7項）、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、BRC issue6の要求項目（2.5.1項）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	自社基準、						21	・フローダイアグラムと現場とが整合していない（工程の変更が反映されていない、工程（特に一時保管、アウトソース、リターン、廃棄）の漏れがある）。		ISO 22000（7.3.5.1フローダイアグラム・7.7項）、GHS、HACCP、SQF2000、ISO9000（7.5.1項）、AIB国際検査統合基準、	自社基準					

事例№16～21はFCP共通工場監査項目№23に

第2 回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	グループ	事例No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準		
FCP工場監査項目No.	要求水準レベル	監査手法	備考													
24	防虫・防鼠対策の実施	1	防虫・防鼠のルールがある	○ 防虫・防鼠についてのルールを確認 ・ 施設管理基準があること ・ モニタリングの基準があること ・ 定期駆除のルールがあること	A	22	・ 防虫・防鼠対策がない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他 (2) 施設設備の管理 ②）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、S Q F 2000、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（12/12.1項/12.2）、ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、	民間認証、業界ガイドライン等	自社基準、	B	22	・ 防虫・防鼠対策がない	食品衛生法施行条例、		自社基準
					A	23	・ 虫・小動物等を発見したときのルールがない（特に生体）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、ISO 22000（7.2.3項）ISO/TS 22002-1（12/12.6項）、ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、		自社基準、	B	23	・ 虫・小動物等を発見したときのルールがない（特に生体）	食品衛生法施行条例、		自社基準
					A	24	・ 捕虫器、トラップの設置場所が施設画面上に記載されていない、又は図面と配置が異なる	食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、安全衛生法、食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、S Q F 2000、ISO 22000（7.2.3項）（ISO/TS 22002-1（12/12.5項）、ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、		自社基準、	B	24	・ 捕虫器、トラップの設置場所が施設画面上に記載されていない、又は図面と配置が異なる	食品衛生法施行条例、		自社基準
					A	25	・ 施工箇所、薬剤について自社で把握していない。	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（12/12.2/12.5/12.6項）、ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、		自社基準、	B	25	・ 施工箇所、薬剤について自社で把握していない。	食品衛生法施行条例、		自社基準
					A	26	・ モニタリングトラップの設置箇所について把握していない。	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他 (2) 施設設備の管理 ②）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（12/12.5項）、ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、		自社基準、	B	26	・ モニタリングトラップの設置箇所について把握していない。	食品衛生法施行条例、		自社基準
					A	27	・ 防虫防鼠のモニタリングの基準がない	法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他 (2) 施設設備の管理 ②）、通知：弁当及びそ ぐさいの衛生規範（第4施設・設備及びその管理 1施設・設備 (3) 施設・設備等の管理 ③）、食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、ISO 22000（7.2.3項）ISO/TS 22002-1（12.5項）、ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、		自社基準、	B	27	・ 防虫防鼠のモニタリングの基準がない	食品衛生法施行条例、		自社基準
					A	28	・ 外注されている場合が多いので、外注内容について確認しています。	食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（12.2項）ISO 9001（6.4項）、BRC issue6の要求項目（4.13項）、AIB国際検査統合基準、			B	28	・ 外注されている場合が多いので、外注内容について確認しています。	食品衛生法施行条例、		自社基準
32	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順の定期的な実施	1	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順の定期的な実施	○ 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄が作業手順通り実施されていることを確認 ○ 洗浄漏れがないことを確認	A	29	・ 繁忙期にライン洗浄がルールどおり行われていない	食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（11.3項）、ISO 9001（6.4項）、		自社基準、	B	29	・ 繁忙期にライン洗浄がルールどおり行われていない			自社基準
					A	30	・ 手順書と実態が異なる	食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（11.3項）、ISO 9001（6.4項）、		自社基準、	B	30	・ 手順書と実態が異なる			自社基準
					A	31	・ 洗浄が不十分（裏側とか）	食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（11.3項）、ISO 9001（6.4項）、		自社基準、	B	31	・ 洗浄が不十分（裏側とか）			自社基準
					A	32	・ 洗浄が不十分で残渣がある	食品等事業者管理運営指針（平成20年4月22日）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について（衛生規範全て）、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、食品衛生法施行規則第13条、乳等省令、食品衛生法施行条例、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（11.3項）、ISO 9001（6.4項）、		自社基準、	B	32	・ 洗浄が不十分で残渣がある			自社基準
33	食品製造で使用する水の供給方法の把握（上水、井水、地下水、貯水タンク、直結など）	1	食品製造で使用する水の供給方法を把握している	○ 食品製造で使用する水の供給方法を把握していることを確認 ○ 食品製造で使用する水の供給方法を確認 ○ 管理体制が整っていることを確認 ・ 定期的な水質検査が行われていること ・ 「飲用適」の水が食品製造に使用されていること ○ 貯水槽の清掃やメンテナンスの方法、記録の確認	A	33					B	33	・ 水の供給方法がわからない	法令：食品衛生法 飲用適の水の規定、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、）、水道法、ビル管理法、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、	H A C C P、S Q F 2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6ユーティリティ／6.2項水の供給）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	34					B	34	・ 水の供給源（市水、井水、工業用水）が分からないのに、仕様用途もなぜか「飲用的」で使われている	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法 飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、水道法、	AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	35	・ 井水取水場所に関する情報（深さ、過去の土地の用途等）を入手していない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、水道法、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、		自社基準、	B	35	・ 井水取水場所に関する情報（深さ、過去の土地の用途等）を入手していない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、水道法	I B国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	36	・ 井水使用のケースで塩素添加装置の日常点検を行っていない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法 飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、安全衛生法、水道法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、H A C C P、S Q F 2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6/6.2項）、ISO 9001（6.3項）、【飲用適の水の規定 残留塩素濃度1 m g / L以下】		自社基準、	B	36	・ 井水使用のケースで塩素添加装置の日常点検を行っていない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法 飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、）、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、水道法、	H A C C P、S Q F 2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6/6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	37	・ 井水（地下水）の季節による水質変動に対応していない（水脈変動もあり）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法 飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、水道法、AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、		自社基準、	B	37	・ 井水（地下水）の季節による水質変動に対応していない（水脈変動もあり）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法 飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、水道法、	AIB国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	38	・ 貯水槽のフタが開いている	法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他 (2) 施設設備の管理 ③）、食品衛生法、安全衛生法、水道法、H A C C P、S Q F 2000、FSSC22000、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（18食品防衛、バイオビランズ及びバイオテロリズム／18.2項）、ISO 9001（6.3項）、		自社基準、	B	38	・ 貯水槽のフタが開いている		H A C C P、S Q F 2000、FSSC22000、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（18食品防衛、バイオビランズ及びバイオテロリズム／18.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	39	・ 貯水タンクに鍵がない	H A C C P、S Q F 2000、FSSC22000、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（18食品防衛、バイオビランズ及びバイオテロリズム／18.2項）、ISO 9001（6.3項）、		自社基準、	B	39	・ 貯水タンクに鍵がない		H A C C P、S Q F 2000、FSSC22000、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（18食品防衛、バイオビランズ及びバイオテロリズム／18.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準
					A	40	・ 貯水槽の清掃をしていない（記録がない）	法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他 (2) 施設設備の管理 ③）、通知：弁当及びそ ぐさいの衛生規範（第4施設・設備及びその管理 1施設・設備 (3) 施設・設備等の管理 ⑨）、食品衛生法、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、）、水道法、水道法施行規則、ビル管理法、食品等事業者管理運営指針、	H A C C P、S Q F 2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6ユーティリティ／6.2項水の供給）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	40	・ 貯水槽の清掃をしていない（記録がない）	食品衛生法施行条例、	H A C C P、S Q F 2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6ユーティリティ／6.2項水の供給）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準

第2回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法					グループ	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	「グループ」欄を基に確認 して下さい。	●表の元 「黄色」欄を基に確認 して下さい。 青色＝具体的事例の追加・修正あり 青色＝具体的事例の削除	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準	グループ	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準
FCP工場監査項目 №	要求水準	監査手法	備考															
34	食品製造で使用する水の定期的な水質検査の実施	1	食品製造で使用する水の定期的な水質検査を実施している	○食品製造で使用する水の定期的な水質検査方法を確認 ・自治体が要求する飲用適の基準で検査していること ・井水等の場合は、残留塩素や官能（濁度・臭気など）を確認していること	A	41	・検査していない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法飲用適の水の規定、法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他（2）施設設備の管理 ⑧）、通知：弁当及びそ ぐさいの衛生規範（第4施設・設備及びその管理 1施設・設備（3）施設・設備等の管理 ⑪）、食品衛生法、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	民間認証、業界ガイドライン等	B	41	・検査していない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法飲用適の水の規定、法令：大量調理施設衛生管理マニュアル（Ⅱ重要管理事項 5. その他（2）施設設備の管理 ⑧）、通知：弁当及びそ ぐさいの衛生規範（第4施設・設備及びその管理 1施設・設備（3）施設・設備等の管理 ⑪）、食品衛生法、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	民間認証、業界ガイドライン等	自社基準	
						42	・自治体がホームページで公開しているデータを知らない	食品衛生法、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、水道法、	A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	42	・自治体がホームページで公開しているデータを知らない	食品衛生法、食品衛生法施行条例、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、水道法、	A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	
						43	・水道水直結使用という理由で一切の検査を行っていない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、・）、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	HACCP、SQF2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	43	・水道水直結使用という理由で一切の検査を行っていない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、・）、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	HACCP、SQF2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	
						44	・供給源と確認検査の項目が一致していない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	44	・供給源と確認検査の項目が一致していない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、法令：食品衛生法飲用適の水の規定、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	
						45	・井水の残留塩素検査を行う際、末端蛇口から採水していない	食品衛生法、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、・）、水道法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、	HACCP、SQF2000、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	45	・井水の残留塩素検査を行う際、末端蛇口から採水していない	食品衛生法、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、・）、水道法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、	HACCP、SQF2000、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	
						46	・残留塩素濃度のチェック	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、・）、水道法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	HACCP、SQF2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	46	・残留塩素濃度のチェック	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法、食品衛生法施行条例、薬事法、消防法、安全衛生法、公害防止法（水質、大気、・）、水道法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	HACCP、SQF2000、東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	
						47	・残留塩素の確認場所が適切でない	食品衛生法、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	47	・残留塩素の確認場所が適切でない	食品衛生法、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、食品等事業者管理運営指針、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	
						48	・井水のにごり、臭いの確認	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準、	B	48	・井水のにごり、臭いの確認	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法、食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（マル総）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）、弁当及びそ ぐさいの衛生規範について、	東京都食品衛生自主管理認証制度、A18国際検査統合基準、ISO 22000（7.2.3項）、ISO/TS 22002-1（6.2項）、ISO 9001（6.3項）、	自社基準	自社基準	

第2 回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準	グループ	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準		
FCP工場監査項目 №	レベル	要求水準	監査手法	備考													
35 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準の設定	1	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準がある	○ 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準を確認 ・ 管理点について、妥当な管理項目が設定されていること ・ 適正な管理基準が設定されていること		C	49	・ 裏付根拠のあり、なし	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、乳等省令（加熱の考え方として：厚労省）、J A S 法（農水省）、	東京都自主衛生管理認証制度、	自社基準、	D	49	・ 裏付根拠のあり、なし	東京都自主衛生管理認証制度、		自社基準	
					C	50	・ 一度の処理量の決まりがない	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、乳等省令（加熱の考え方として：厚労省）、J A S 法（農水省）、		自社基準、	D	50	・ 一度の処理量の決まりがない			自社基準	
					C	51	・ 工程の意味（加熱（殺菌）温度、時間）	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、乳等省令（加熱の考え方として：厚労省）、J A S 法（農水省）、		自社基準、	D	51	・ 工程の意味（加熱（殺菌）温度、時間）	乳等省令（加熱の考え方として：厚労省）、J A S 法（農水省）、		自社基準	
					C	52	・ 温度が中心温度か表面温度か統一されていない	食品衛生法、食品・添加物の規格基準（厚労省告示）、		自社基準、	D	52	・ 温度が中心温度か表面温度か統一されていない	食品・添加物の規格基準（厚労省告示）、		自社基準	
					C	53	・ 加熱・冷却温度と時間の基準が不明確	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、乳等省令（加熱の考え方として：厚労省）、J A S 法（農水省）、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	D	53	・ 加熱・冷却温度と時間の基準が不明確			自社基準	
36 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録の保管	1	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準通り実施されている	○ 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理基準通り実施されていることを確認 ・ 各管理結果が管理基準と適合していること		C	54	・ 製造基準との適合性（外れていないか）	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		自社基準、	D	54	・ 製造基準との適合性（外れていないか）			自社基準	
					C	55	・ 記録の時間が定期定時になっていない	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		自社基準、	D	55	・ 記録の時間が定期定時になっていない			自社基準	
					C	56	・ 連続記録チャート紙で超過しているが、現場日報では、正常値が記録され、承認されている。	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		自社基準、	D	56	・ 連続記録チャート紙で超過しているが、現場日報では、正常値が記録され、承認されている。			自社基準	
					C	57	・ 35、36、37はセットです。QC工程図で条件の確認をします。次に、製造記録を確認します。逸脱時の対応方法を確認します。特に、停電時（瞬間停電を含む）の対応方法の確認が、最近、増えています	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	D	57	・ 35、36、37はセットです。QC工程図で条件の確認をします。次に、製造記録を確認します。逸脱時の対応方法を確認します。特に、停電時（瞬間停電を含む）の対応方法の確認が、最近、増えています	食品衛生法、安全衛生法、計量法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準	
					C	58	・ 加熱温度が設定と違っている	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		自社基準、	D	58	・ 記録を確認したところ、加熱温度が設定と異なっている			自社基準	
										D		・ 記録の保管期間を満たしていない	食品衛生法規格基準、食品衛生法施行条例		自社基準		
38 備品類の混入防止対策の実施	1	備品類、及び備品類に由来する異物の混入防止対策のルールがある	○ 備品類及び備品類に由来する異物の混入防止対策のルールを確認 ・ ガラスや木製品等異物になり得る材質の使用を制限していること ・ 異物となり得るものの持ち込みが禁止、周知されていること ・ 私物の持込は原則禁止されていること ・ 備品類は員数管理がされていること ○ 備品類の混入防止対策状況を確認		C	59	・ 従業員の出入時、持ち込み禁止表示ルール及び掲示があるか		I S O 22000、	自社基準、	D	59					
					C	60	・ ガラス製温度計		I S O 22000、	自社基準、	D	60					
					C	61	・ 器具破損時のルールがあるか		I S O 22000、I S O 22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.4 物理的汚染）	自社基準、	D	61	・ 器具破損時のルールがあるか				自社基準
					C	62	・ 持ち込み禁止物が明確になっていない		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	D	62	・ 持ち込み禁止物が明確になっていない		A I B 2 5 ページ 4 の d 項、		自社基準
					C	63	・ 備品類の員数管理（確認）を日々していない		I S O 22000、	自社基準、	D	63	・ 備品類の員数管理（確認）を日々していない				自社基準
					C	64	・ キャップ式ボールペン、シャープペンスルの持ち込み可という工場は工程上問題がない限り要注意		I S O 22000、	自社基準、	D	64					
					C	65	・ テープ類をどうしても使う場合は青又は赤で、見つけにくい色はやめてもらう		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	D	65	・ テープ類をどうしても使う場合は青又は赤で、見つけにくい色はやめてもらう				自社基準
					C	66	・ ガラス（蛍光灯、圧力計表面、捕虫灯、ガラス棒温度計、フォークリフトのライト、冷凍庫内の水銀灯など）、陶器、鏡、などについては、絶対に使用しないといけないものに限って使用許可とし、但し、その場合は全て飛散防止措置があることを条件としている。また、製造現場だけでなく、従業員が関係する通路、更衣室、トイレなど全てが該当である。		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、東京都自主衛生管理認証制度、I S O 22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.4 物理的汚染）	自社基準、	D	66	・ ガラス（蛍光灯、圧力計表面、捕虫灯、ガラス棒温度計、フォークリフトのライト、冷凍庫内の水銀灯など）、陶器、鏡、などについては、絶対に使用しないといけないものに限って使用許可とし、但し、その場合は全て飛散防止措置があることを条件としている。また、製造現場だけでなく、従業員が関係する通路、更衣室、トイレなど全てが該当である。		A I B 1 3 ページ R、		自社基準
					C	67	・ 備品の明示管理に使用されているラベルが剥離している。			自社基準、	D	67	・ 備品の明示管理に使用されているラベルが剥離している。				自社基準
C	68	・ 異物混入防止対策は行っているのか。	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	D	68	・ 異物混入防止対策は行っているのか。		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、		自社基準					
39 工場入室時の毛髪・埃除去作業（粘着ローラー、エアシャワーなど）の実施	1	工場入室時の毛髪・埃除去のルールがある	○ 工場入室時の毛髪・埃除去のルールを確認 ・ 妥当な除去作業手順があること		C	69	・ エアシャワー、インターロック、注入圧力、差圧			自社基準、	D	69	・ エアシャワー、インターロック、注入圧力、差圧			自社基準	
					C	70	・ 作業室入室時にルールが明確でない（ローラー、エアシャワー）			自社基準、	D	70	・ 作業室入室時にルールが明確でない（ローラー、エアシャワー）				自社基準
					C	71	・ 粘着ローラーの実施手順が決められていない			自社基準、	D	71	・ 粘着ローラーの実施手順が決められていない				自社基準
					C	72	・ 粘着ローラーの交換頻度が決められていない。（1 回 1 枚～3 回 1 枚程度が限度）			自社基準、	D	72	・ 粘着ローラーの交換頻度が決められていない。（1 回 1 枚～3 回 1 枚程度が限度）				自社基準

第2 回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準	グループ	事例No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準										
FCP工場監査項目No.	要求水準	監査手法	備考																						
40	異物検知時の除去、および再発防止対策の確認	1	異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取り組みのルールがある	○ 異物の検知、排除の方法、排除品の管理ルールを確認 ・ 必要に応じ、異物検知や選別等の工程があること ・ 検知や選別の精度が妥当な頻度、方法で管理されていること ・ 機器のメンテナンスが行われていること ・ 使用機器（金属探知機など）、仕様・精度がわかっていること ○ 検知・排除結果に基づく対処ルールを確認	C	73	・ テストピースサイズの根拠	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	民間認証、業界ガイドライン等	自社基準、	D	73	・ テストピースサイズの根拠			自社基準									
						74	・ 異物検出器の能力（下限能力、対象異物）	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、		自社基準、		74	・ 異物検出器の能力（下限能力、対象異物）			自社基準									
						75	・ 異物混入可能性のあるもの、リストの不備、検知精度の確認、記録の不備 ・ 異物検知の仕組みがない	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、 ISO22000、		自社基準、 自社基準、		75	・ 異物混入可能性のあるもの、リストの不備、検知精度の確認、記録の不備 ・ 異物検知の仕組みがない	大量調理施設管理マニュアルⅡ重要管理事項（3）～異物の混入等につき点検を行い、記録する		自社基準									
						76				自社基準、		76				自社基準									
						77	・ 機器メンテナンスが実施されていない。また、排除品のルールが定めれていない。	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、		自社基準、		77	・ 機器メンテナンスが実施されていない。また、排除品のルールが定めれていない。			自社基準									
						78	・ 金属検出器のベルトが蛇行している。	ISO22000、		自社基準、		78	・ 金属検出器のベルトが蛇行している。			自社基準									
						79						79	・ 金属検出器の電源がタコ足配線になっている。			自社基準									
						80	・ 異物検出機の使い方が不適切な事例がある。	ISO22000、		自社基準、		80	・ 異物検出機の使い方が不適切な事例がある。			自社基準									
						81	・ 感知した場合のルールがあるか	ISO22000、		自社基準、		81	・ 感知した場合のルールがあるか			自社基準									
						82	・ 排除品の扱いのルール徹底、現場の人に確認	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、		自社基準、		82	・ 排除品の扱いのルール徹底、現場の人に確認			自社基準									
						83	・ 検知した異物の保管場所の区分明示があいまい。	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、		自社基準、		83	・ 検知した異物の保管場所の区分明示があいまい。			自社基準									
42	製造工程中の機器・設備の破損やねじ等の脱落がないことの確認	1	機器・設備や器具等の点検、メンテナンスに関するルールがある	○ 機器・設備や器具等の点検、メンテナンスに関するルールを確認 ・ 破損や脱落防止の点検法・頻度が明確であること ・ その頻度が決まっていること ・ 未然防止のためのメンテナンスが計画化されていること ・ 異常があった場合の対処ルールが明確であること	C	84	・ 機器の管理不備をチェックするルールがない	食品衛生法（第六条4号）、		ISO22000、	自社基準、	D	84	・ 機器の管理不備をチェックするルールがない			自社基準								
						85	・ 刃物の破損やねじの脱落などについて、作業前後に確認する手順がない。	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法（第六条4号）、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000	自社基準、		85	・ 刃物の破損やねじの脱落などについて、作業前後に確認する手順がない。			自社基準								
						86	・ メンテナンス計画が無い。特に長期(数年)のもの。	食品衛生法（第六条4号）、		ISO22000、	自社基準、		86	・ メンテナンス計画が無い。特に長期(数年)のもの。			自社基準								
						87	・ ねじが設置されていないねじ穴があるが点検と確認をするルールが無い。	食品衛生法（第六条4号）、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、		87	・ ねじが設置されていないねじ穴があるが点検と確認をするルールが無い。			自社基準								
						88	・ 点検方法、精度が不適切	食品衛生法（第六条4号）、		ISO22000、	自社基準、		88	・ 点検方法、精度が不適切			自社基準								
						43	アレルギー物質の把握	1	原材料に含まれるアレルギー物質が正確に把握されている	○ 原材料規格書等により情報の収集・把握方法・状況を確認 ・ 仕入れ先から原材料規格書等を手入していること	C		89	・ 7品目 o r 25品目の別	食品衛生法、		ISO22000、	自社基準、	D	89	・ 7品目 o r 25品目の別	食品衛生法、	I S O 22000 7.3.3.1 原料の特性、		自社基準
													90	・ 原材料規格書の入手	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、東京都自主衛生管理者認証制度、	自社基準、		90	・ 原料（添加物含む）を考慮した規格書の整備と定期的更新	食品衛生法、	東京都自主衛生管理者認証制度、I S O 22000 7.3.3.1 原料の特性、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）、ISO 9001 4.2.3 文書管理、I S O 22000 7.8 運転情報の更新		自社基準
91	・ 原料規格書を確認することができない	食品衛生法、		ISO22000、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）	自社基準、							91													
92	・ 原料作庫庫でのアレルギー物質の追	食品衛生法、		東京都自主衛生管理認証制度、ISO22000、	自社基準、							92	・ 原料作庫庫でのアレルギー物質の追	食品衛生法、	東京都自主衛生管理認証制度、I S O 22000 7.3.3.1 原料の特性、		自社基準								
93	・ アレルギー証明の内容がいつ更新されたか不明	食品衛生法、		ISO22000、	自社基準、							93													
94	・ 海産物は全てエビ、カニ、アレルギー表示という例もあるので根拠をよく伺います	食品衛生法、		ISO22000、	自社基準、							94	・ 海産物は全てエビ、カニ、アレルギー表示という例もあるので根拠をよく伺います	食品衛生法、	I S O 22000 7.3.3.1 原料の特性、		自社基準								
95	・ 仕入れ先からの原材料規格書の内容チェック、現場確認の不備、記載内容にもれあり	食品衛生法、JAS法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）	自社基準、							95													
96	・ 原料のアレルゲン情報を十分確認していない	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）	自社基準、							96	・ 原料のアレルゲン情報を十分確認していない	食品衛生法、	ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）、I S O 22000 7.3.3.1 原料の特性、		自社基準								
97	・ 原料規格書に記載されていないアレルギー物質が原料包装の表示には記載されている（規格変更が伝えられていない、伝えられていても反映されていない）	食品衛生法、		ISO22000、	自社基準、							97													
98	・ 原料規格書のアップデートが行われていない。	食品衛生法、		ISO 9001 4.2.3 文書管理、H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、							98													
44	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線の確認	1	交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線のルールがある	○ 交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線のルールを確認 ・ 原料・従業員・資材・空気の動きが明らかにされ、交差汚染が発生しないように動線が設定されていること ・ またその動線は、適宜見直しがされていること ・ エリアは区分管理を行っていること（交差汚染のないエリア分け） ・ 原料・半製品・製品の保管場所が区別されていること ・ 器具について使い分けがされていること ・ アレルゲン原料を考慮した工程、管理、生産スケジュール等のルールがあること ・ コンタミネーションの防止を考慮した洗浄ルールがあること ・ コンタミネーションの防止を意識した空調となっていること	C							99	・ 導線の区分、区別がされているか	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、東京都自主衛生管理認証制度、	自社基準、	D		99	・ 導線の区分、区別がされているか	食品衛生法、食品の衛生規範、	東京都自主衛生管理認証制度、食品の衛生規範（厚労省通知）、		自社基準
						100	・ 原材料の加熱、非加熱の区分毎の保管が明確になっていない	食品衛生法、		ISO22000、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.2 微生物学的汚染）	自社基準、	100	・ 原材料の加熱、非加熱の区分毎の保管が明確になっていない	食品衛生法、食品の衛生規範、	ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.2 微生物学的汚染）、食品の衛生規範（厚労省通知）、食品衛生監視表、食品事業者等が実施すべき管理運営基準に関する指針（第2.6.（8））		自社基準								
						101	・ アレルゲンのコンタミ防止対策がない	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、東京都自主衛生管理認証制度、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）	自社基準、	101	・ アレルゲンのコンタミ防止対策がない	食品衛生法、	東京都自主衛生管理認証制度、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）		自社基準								
						102	・ 日本でのアレルゲン25品目のうち、表示必須の7品目のみしか、工場コンタミ制御を考えていないルールである。	食品衛生法、		東京都自主衛生管理認証制度、ISO22000、	自社基準、	102	・ 日本でのアレルゲン25品目のうち、表示必須の7品目のみしか、工場コンタミ制御を考えていないルールである。	食品衛生法、	東京都自主衛生管理認証制度、		自社基準								
						103	・ （アレルゲンを除去する必要がある場合）洗浄手順がアレルゲン除去に有効かどうかを確認していない。	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	103	・ （アレルゲンを除去する必要がある場合）洗浄手順がアレルゲン除去に有効かどうかを確認していない。	食品衛生法、	ISO22002-1（11.5 サニテーションの有効性のモニタリング）、		自社基準								
						104	・ アレルギー物質を考慮したレイアウト等になっていない；頻度多	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）	自社基準、	104	・ アレルギー物質を考慮したレイアウト等になっていない；頻度多	食品衛生法、	ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.3 アレルゲンの管理）		自社基準								
						105	・ 作業動線図が作成されていない。	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	105	・ 作業動線図が作成されていない。	食品衛生法、食品の衛生規範、	食品の衛生規範（厚労省通知）、		自社基準								
						106	・ 原材料、半製品、製品の保管区分が不明確。	食品衛生法、		H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、東京都自主衛生管理認証制度、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.2 微生物学的汚染）	自社基準、	106	・ 原材料、半製品、製品の保管区分が不明確。	食品衛生法、食品の衛生規範、	東京都自主衛生管理認証制度、ISO22002-1（10 交差汚染の予防手段／10.2 微生物学的汚染）、食品の衛生規範（厚労省通知）、		自社基準								
						107	・ 人、原料、製品、容器包装、廃棄物の動線をそれぞれ確認し、交差する場合は対策などについて伺います。動線が重なっても時間差がある、製品は密閉されているなどの場合は対策があり問題なしとしています。	食品衛生法、		東京都自主衛生管理認証制度、ISO22000、	自社基準、	107	・ 人、原料、製品、容器包装、廃棄物の動線をそれぞれ確認し、交差する場合は対策などについて伺います。動線が重なっても時間差がある、製品は密閉されているなどの場合は対策があり問題なしとしています。	食品衛生法、食品の衛生規範、	東京都自主衛生管理認証制度、食品の衛生規範（厚労省通知）、		自社基準								

第2回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例		(2) 判断根拠		(2) 判断根拠		(2) 判断根拠		(2) 判断根拠				
FCP工場監査項目No.	グループ	要求水準	監査手法			備考	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠	(2) 判断根拠	民間認証、業界ガイドライン等	自社基準	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠	(2) 判断根拠	民間認証、業界ガイドライン等	自社基準		
49		科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施のルールがある	科学的根拠に基づいた賞味期限表示・消費期限表示の実施のルールを確認		E	108					F	108					
						E	109	科学的根拠による設定資料がない。 (提示できない)		「食品期限表示の設定のためのガイドライン」(平成17年2月 厚労省、農水省)、食衛法(厚労省)・JAS法(農水省)、食品衛生法施行条例(食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針)、東京都自主衛生管理認証制度、	自社基準、	F	109	科学的根拠により、設定されていない。	「食品期限表示の設定のためのガイドライン」(平成17年2月 厚労省、農水省)、食衛法(厚労省)・JAS法(農水省)、食品衛生法施行条例(食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針)、	東京都自主衛生管理認証制度、	自社基準	
						E	110					F	110	安全率を掛けていない	「食品期限表示の設定のためのガイドライン」(平成17年2月 厚労省、農水省)、JAS法、食品衛生法施行条例(食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針)、		自社基準	
						E	111					F	111					
						E	112	発行する手順が決まっている			自社基準、	F	112	手順が決まっているか				自社基準
52		ラベル表示が正しく行われるための作業手順の設定	ラベル表示が正しく行われるための作業手順がある	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールを確認		E	113					F	113	添加物表示のルールが分かっていない	食品衛生法、JAS法、景品表示法、	食品添加物表示の実務(日本食品添加物協会)、	自社基準	
						E	114					F	114					
						E	115					F	115	表示の法律情報を入手していない	食品衛生法、JAS法、健康増進法、景品表示法、計量法、		自社基準	
						E	116					F	116	商品毎にチェックしていない(開始と終了時でやっていない)			自社基準	
						E	117					F	117					
						E	118					F	118	個人の能力以上のことを要求(確認作業)				自社基準
						E	119					F	119	点検する項目が決められていない				自社基準
54		ラベル表示が正しく行われているかの確認作業の実施	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールがある	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業のルールを確認		E	120	ラベルの確認手順が不十分			自社基準、	F	120	ラベルの確認手順が不十分 特に追加発行時			自社基準	
						E	121	複数人数で点検を行った証拠(チェック者毎にマーカ―の色を変える等)が残るような点検方法になっていない。				F	121	複数人数で点検を行った証拠(チェック者毎にマーカ―の色を変える等)が残るような点検方法になっていない。			自社基準	
						E	122	ラベル表示の確認ルールが無い。確認方法は作業担当者のやり方に任せられており、ルールとして確立されていない。			自社基準、	F	122	ラベル表示の確認ルールが無い。確認方法は作業担当者のやり方に任せられており、ルールとして確立されていない。			自社基準	
						E	123	ラベル表示の確認作業(印字指示内容とラベル内容のチェック)ができていない			自社基準、	F	123	ラベル表示の確認作業(印字指示内容とラベル内容のチェック)ができていない			自社基準	
						E		確認項目が不足している(商品名、量目、JAN、プライスなど)	食品衛生法、JAS法、健康増進法、景品表示法、計量法、		自社基準、					自社基準		
						E		商品毎にチェックしていない(開始と終了時でやっていない)			自社基準、					自社基準		
						E		法定表示事項の確認手順と、実際の確認内容が合っていない。	食品衛生法、JAS法、健康増進法、景品表示法、		自社基準、					自社基準		
						E												
63		製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順の明確化	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順がある	製品ロットごとに原材料ロットをトレースできる手順を確認		E	124	最終製品から使用原料までの履歴を製造記録等でトレースができるか	米トレーサビリティ法(米製品)、	ISO 9001 7.5.3 識別及びトレーサビリティ、ISO22000 食品トレーサビリティシステム導入の手引き(改訂版)、HACCP、ISO22000、SQF 2000、食品衛生法、食品衛生法施行条例(食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針)、	自社基準、	F	124	最終製品から使用原料までの履歴を製造記録等でトレースができるか	米トレーサビリティ法(米製品)、牛肉トレーサビリティ法	ISO22000 食品トレーサビリティシステム導入の手引き(改訂版)、SQF 2000、	自社基準	
						E	125	日報にロットが残っていない	米トレーサビリティ法(米製品)、	ISO22000 食品トレーサビリティシステム導入の手引き(改訂版)、		F	125					
						E	126					F	126					
						E	127					F	127					
						E	128					F	128					
						E	129					F	129					
						E	130					F	130	包装材料のトレースが出来ない。		ISO22000 食品トレーサビリティシステム導入の手引き(改訂版)、SQF 2000、	自社基準	
						E												
						E												
						E												

第2回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な 事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準		
FCP工場監査項目 №	要求水準	監査手法	備考													
67	排便検査の定期的な実施	1	排便の実施ルールがある	○ 排便の実施ルールを確認	E	131	・成績書が提示できる	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法、安全衛生法、		F	131	・実施の有無	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法、労働安全衛生法、		自社基準	
					E	132	・検査項目を把握出来ていない	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、HACCP、ISO22000、SQF2000、	自社基準、	F	132	・検査項目を把握出来ていない	食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	HACCP、ISO22000、SQF2000、	自社基準	
					E	133	・法律で決まっているのにやっていない	食品衛生法、		F	133	・法律で決まっているのにやっていない	食品衛生法、労働安全衛生法、		自社基準	
					E	134	・新入社員、パートなど中途対して未実施	食品衛生法、安全衛生法、HACCP、ISO22000、SQF2000、	自社基準、	F	134					
					E	135	・腸内細菌検査と間違っ大腸ガン検査をしている		自社基準、	F	135	・大腸ガン検査をしている			自社基準	
					E	136	・大量調理施設マニュアルに基づく（同一300食、全体750食、非加熱摂取）毎月未実施	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		F	136					
					E	137	・排便検査の実施回数が少ない ※非加熱摂取食品を製造している場合、毎月を推奨	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	自社基準、	F	137					
					E	138	・腸管出血性大腸菌追加	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、	F	138	・腸管出血性大腸菌（O-157）追加	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		自社基準	
					E	139				F	139					
					71	入室時の手洗いの設備の整備	1	入室時の必要な場所に衛生的な手洗い設備がある	○ 必要な場所に必要な数があることを確認 ○ 衛生的に保たれていることを確認 ○ 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 ○ 蛇口のタイプ（手で触さない）であることを確認	E	140	・従事者人数に対し適正な数が整備されていない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、	F	140
E	141	・手洗いの槽が小さい（L5未満）	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	自社基準、						F	141	・手洗いの槽が小さい（L5未満）	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	142	・手洗い設備が入室時の導線上にない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	HACCP、ISO22000、SQF2000、						自社基準、	F	142	・手洗い設備が入室時の導線上にない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準
E	143	・使用した形跡がない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	自社基準、						F	143	・使用した形跡がない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	144	・手洗いが無い	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	自社基準、						F	144	・手洗いが無い	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、（個別都道府県条例の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	145	・石けん液が汚れている（逆に汚染）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	145	・石けん液が汚れている（逆に汚染）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県条例の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	146	・専用手洗いの場所が他の目的に使用されている	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	146	・専用手洗いの場所が他の目的に使用されている	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	147	・手洗い設備からの水はねが作業台などを汚染する可能性がある	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	147	・手洗い設備からの水はねが作業台などを汚染する可能性がある	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	148	・エアータオルの水受けが不衛生（メンテナンス頻度不明）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	HACCP、ISO22000、SQF2000、						自社基準、	F	148	・エアータオルの水受けが不衛生（メンテナンス頻度不明）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品衛生法、安全衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準
E	149	・布タオルの使い回し	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、							F	149	・布タオルの使い回し	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	150	・水が出ない（水圧が低い）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	150	・水が出ない（水圧が低い）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	151	・水道栓・洗浄液が清潔でない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）	東京都自主衛生管理認証制度、						F	151	・水道栓・洗浄液が清潔でない	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	152	・手洗い設備が衛生的に保たれていない（洗浄剤、殺菌剤が切れている）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	152	・手洗い設備が衛生的に保たれていない（洗浄剤、殺菌剤が切れている）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	153	・手拭用のペーパータオルを捨てるゴミ箱がフタつきで、そのフタをせっくく洗浄した手で開閉する事例がある	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	153	・手拭用のペーパータオルを捨てるゴミ箱がフタつきで、そのフタをせっくく洗浄した手で開閉する事例がある	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	154	・ハード面（水、爪ブラシ、ハンドソープ、アルコール、ペーパータオル）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	154	・ハード面（水、爪ブラシ、ハンドソープ、アルコール、ペーパータオル）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	155	・殺菌剤（アルコール等）が切れている	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、						F	155	・殺菌剤（アルコール等）が切れている	食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準	
E	156	・石けんが固化して出ない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、	自社基準、	F	156	・石けんが固化して出ない	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条―食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条―別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、（個別都道府県の食品衛生法施行条例参照）		自社基準						

第2回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方
各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方
黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

F C P 共通工場監査項目・要求水準と監査手法					グ ル ー プ	事 例 No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準	グ ル ー プ	事 例 No.	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準
F C P 工場監査項目	レ ベル	要求水準	監査手法	備考												
72 トイレの手洗い設備の整備	1	トイレ用の衛生的な手洗い設備がある	○ 必要な場所に設備があることを確認 ○ 作業場等を汚染しない場所にあることを確認 ○ 使える状態にある（水が出る）ことを確認 ○ 衛生的に保たれていることを確認 ○ 洗淨剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 ○ 備品のチェック記録を確認 ○ 交差汚染を防止するための靴が整備されていることを確認		E	157					F	157	・手洗いが無い	食品衛生法第51条一食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条一別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、		自社基準
					E	158	・出入口の扉がない（製造室に近い）	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法、安全衛生法、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	F	158	・出入口の扉がない（製造室に近い）			自社基準
					E	159	・清潔区域にトイレがある	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法、安全衛生法、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、	自社基準、	F	159	・清潔区域にトイレがある	大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法、安全衛生法、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、		自社基準
					E	160	・トイレの数が少ない	労働安全衛生法 食品衛生法、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、	衛生基準、		F	160	・トイレの数が少ない		衛生基準、	自社基準
					E	161	・手洗い設備の設置場所が不適切	食品衛生法第51条一食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条一別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省） 食品衛生法施行条例（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、			F	161	・手洗い設備の設置場所が不適切（トイレから手洗い場が遠いなど）			自社基準
					E	162					F	162	・水が出ない（水圧が低いー自社基準）	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、食品衛生法第51条一食品衛生法施行令第35条、食品衛生法施行条例第3条一別表第二、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、		自社基準
					E	163	・異臭	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（厚労省）、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚労省）、			F	163	・異臭			自社基準
					E	164					F	164	・水道栓が不衛生			自社基準
					E	165					F	165	・エアータオルの水受けが不衛生（メンテナンス不明）			自社基準
					E	166					F	166	・布タオルの使い回し			自社基準
					E	167					F	167	・トイレ用の手洗い設備が衛生的に保たれていない（洗淨剤、殺菌剤が切れている）			自社基準
					E	168					F	168	・手拭用のペーパータオルを捨てるゴミ箱がフタつきで、そのフタをせっかく洗淨した手で開閉する事例がある			自社基準
					E	169					F	169	・洗淨剤に不備あり。			自社基準
					E	170					F	170	・ハード面（水、爪ブラシ、ハンドソープ、アルコール、ペーパータオル、エアータオル）			自社基準
					E	171					F	171	・製造場内に入る靴と履き替えがされていない			自社基準

第2回品質監査に関する研究会 監査で指摘の多い具体的事例と判断根拠のとりまとめ

●表の見方

各グループの回答は「グループ」欄を基に確認して下さい。

●表の見方

黄色→具体的事例の追加・修正あり
青色→具体的事例の削除

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法				グループ	事例 №	(1) 指摘する、指摘される具体的な事例	(2) 判断根拠 法律など罰則を伴うもの	(2) 判断根拠 民間認証、業界ガイドライン等	(2) 判断根拠 自社基準							
FCP工場監査項目 №	要求水準 レベル	監査手法	備考													
73	作業者の衛生的な入室手順の遵守	1	入室ルールがある ○ 入室ルールを確認 ○ 手洗い方法を確認 ○ 管理者によるチェックがされていることを確認		G	172	・入室管理		自社基準、	H	172	・入室管理（アクセス制限）	食品衛生法施行条例、		自社基準	
					G	173	・入室ルールが守られていない		自社基準、	H	173	・入室ルールが守られていない	食品衛生法施行条例、		自社基準	
					G	174	・アピアランスチェック（ユニフォーム、つめ、髪（キャップ））	冷凍食品製造工場認定基準（冷凍食品協会）、		H	174	・アピアランスチェック（ユニフォーム、つめ、髪（キャップ））	食品衛生法施行条例、		自社基準	
					G	175	・入室ルールに記載されている「爪ブラシ」が手洗い場に設置されていない。	冷凍食品製造工場認定基準（冷凍食品協会）、	自社基準、	H	175					
					G	176	・従業員が入室ルールを遵守していることを確認している		自社基準、	H	176	・従業員が入室ルールを遵守していることを確認している	食品衛生法施行条例、		自社基準	
					G	177	・入室チェック表に管理者のサインが漏れている			H	177	・入室チェック表に管理者のサインが漏れている	食品衛生法施行条例、		自社基準	
					G	178	・現場従業員だけでなく、管理職や来訪客に対してもきちんと入室ルールが定められ、実行されているか確認しています。		自社基準、	H	178	・現場従業員だけでなく、管理職や来訪客に対してもきちんと入室ルールが定められ、実行されているか確認しています。	食品衛生法施行条例、		自社基準	
75	個人所持品の持ち込みの禁止	1	個人所持品持ち込みのルールがある ・ 持ち込み可能品リストがあること ・ 定期的な身体チェックが実施されていること	・ 持ち込み可能品以外は持ち込み禁止	G	179	・定期的にルールが守られているか責任者が確認する		自社基準、	H	179	・定期的にルールが守られているか責任者が確認する			自社基準	
					G	180	・メガネ、コンタクト持ち込み可能品チェック表		自社基準、	H	180	・持ち込み可能品チェック表			自社基準	
					G	181	・明確なルールが規定されていない	大量調理施設衛生管理マニュアル(厚労省)、	自社基準、	H	181	・明確なルールが規定されていない			自社基準	
					G	182				H	182					
80	侵入防止のためのセキュリティ管理（施設など）の実施	1	工場内に自由に入場できない仕組みになっている ・ 外周フェンスがあること ・ 門の施設がされていること ・ 守衛がいること ・ 入場制限の管理基準があること ・ 入場者・車両の入場ルールがあること ・ 入場確認がされていること		G	183	・受付の設置（入退場）		自社基準、	H	183	・門番・受付の設置（入退場）			自社基準	
					G	184				H	184	・ＩＣカードで入室管理、入室制限			自社基準	
					G	185	・部外者が立ち入る場合には名前等を記入してもらう	FSSC22000、S Q F 2000、PAS96 2010 （BSI）、	自社基準、	H	185	・部外者が立ち入る場合には名前等を記入してもらう			自社基準	
					G	186	・部外者が容易に入れないような構造になっている	FSSC22000、S Q F 2000、PAS96 2010 （BSI）、	自社基準、	H	186	・部外者が容易に入れないような構造になっている（外周フェンス・施設等）			自社基準	
					G	187	・ドアの開閉が双方から可能になっている		自社基準、	H	187					
					G	188	・錠が開けっ放し（入降制限があるのに）			H	188					
					G	189				H	189	・屋外原料サイロ・接続口などについて施設管理がされていない			自社基準	
					G	190				H	190	・貯水タンクや、水への直適用次亜タンク、薬剤保管庫、配送車の施設が実施されていない。			自社基準	
					G	191	・外周フェンスが無い。	FSSC22000、S Q F 2000、PAS96 2010 （BSI）、	自社基準、	H	191					
					82	使用する水の定期的な水質検査の実施	1	使用する水の管理ルールがある ○ 使用水の内容（水道水・井水・貯水の有無）を把握していることを確認 ○ 貯水槽の清掃（年1回以上）が実施されていることを確認 ○ 水道法に適合していることを確認	・使用する水、蒸気も同様	G	192	・33と34、82はセットです。貯水槽から工場内配管側で確認し、市水と井水、工業用水など併用の有無、蒸気（温水）も確認します。逆止弁とかフィルターも確認します。蒸気を使用している制缶剤の添加物仕様を確認。貯水槽に関しては洗浄・清掃記録の確認、施設確認、検査記録・結果の内容確認。貯水量と一日の工場使用量のバランス確認（貯水槽の水が全て置き換わる期間の確認）。	食品衛生法、水道法、	H A C C P、I S O 22000、S Q F 2000、冷凍食品製造工場認定基準（冷凍食品協会）、「前提条件プログラム」、		H
G	193	・貯水槽の定期清掃とその記録と保管		大量調理施設衛生管理マニュアル(厚労省)、衛生規範(厚労省)、水道法						自社基準、	H	193				
G	194									H	194					
G	195									H	195					
G	196									H	196					
G	197									H	197					
G	198	・水道水を使用していることを根拠に事業者自身による水道法への適合確認が行われていない。								自社基準、	H	198				
											H		・使用水を把握しているか	食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法		自社基準
											H		・貯水槽の清掃計画があり、確実に実施されているか	食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法		自社基準
											H		清掃の記録があるか	食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法		自社基準
											H		水道法に適合しているか	食品衛生法施行条例、水道法、ビル管理法		自社基準

