



第6版食添GMPガイドブック

審査チェックリスト

審査区分	<input type="checkbox"/> 初回審査 <input type="checkbox"/> 中間審査 <input type="checkbox"/> 更新審査 <input type="checkbox"/> 支援
会社名	
事業所名	
審査日時	年 月 日 時 ~ 月 日 時
審査員	
企業対応者	
備考	

一般社団法人日本食品添加物協会

目次

○第6版食添GMPマネジメントシステム

審査チェックリスト (No. 1～No. 27)

○HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム

審査チェックリスト (No. 1～No. 37)

1. マネジメントシステム

1.1 製造業者の姿勢

No. 1 食添GMPの実施、製造業者の責任、品質方針及びマネジメントレビュー

No. 2 組織の適合性、総合管理者の要件、HACCPチームの編成、HACCPチームの役割

1.2 文書、記録の作成と運用

No. 3 食添GMPマニュアル

No. 4 製品標準書

No. 5 品質等異常時の対応と記録

No. 6 自己点検と記録

No. 7 教育訓練と記録

No. 8 文書管理と管理状況

No. 9 記録の管理

No. 10 識別管理

No. 11 トレーサビリティーの確保と確認

No. 12 試験・検査装置の管理

No. 13 変更管理

No. 14 購入先及び外部委託先の管理

No. 15 ユーティリティーの管理

No. 16 フードディフェンス

2. GMP (適正製造規範)

2.1 総合管理者の業務

No. 17 総合管理者による統括及び確認

No. 18 出荷可否の決定

2.2 製造管理

No. 19 製造管理基準書

No. 20 製造衛生管理基準書

No. 21 製造指図書と製造記録の作成、製品等の保管、出納と記録

No. 22 構造設備及び製造施設の清浄確認と記録

No. 23 従業員の衛生管理及び一般的衛生管理プログラム(PRP)と記録

No. 24 点検整備と記録

2.4 品質管理

- №. 25 品質管理基準書
- №. 26 試験検査の実施と記録
- №. 27 保存サンプルの管理

3. HACCP (ハザード制御)

3.1 HACCPシステム作成の準備

- №. 28 施設及び設備の配置図、動線図及び設備リスト
- №. 29 製造工程一覧図の作成と現場確認

3.2 危害要因分析、重要管理点(CCP)、オペレーションPRP(OPRP)の決定

- №. 30 危害要因分析リストの作成と危害要因の評価基準及び管理手段の判断樹の作成
- №. 31 重要管理点(CCP)の決定及び決定理由、オペレーションPRP(OPRP)の決定

3.3 HACCPシステムの作成

- №. 32 許容限界(CL)の設定と設定根拠、管理手段の基準の設定
- №. 33 モニタリング方法の設定
- №. 34 是正処置の設定
- №. 35 検証方法の設定
HACCPプラン及びオペレーションPRP(OPRP)の検証
- №. 36 HACCPプラン及びオペレーションPRP(OPRP)管理表の作成
- №. 37 HACCPシステムの検証

1. マネジメント

1.1 製造業者の姿勢

No. 1	[食添GMP] の実施、製造業者の責任、品質方針及びマネジメントレビュー	評価
<p>第1-3条</p> <p>製造業者は、[食添GMP]、HACCPの実施に努めているか。 [ポイント]</p> <p>①総合管理者など関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなど積極的に関与しているか。実施した記録があるか。 ②総合管理者が業務を的確に遂行できるよう支援しているか。 ③食添GMPマネジメントシステムの根幹となる「食添GMPマニュアル」、3基準書、5手順書を決裁しているか。</p> <p>第3-1条</p> <p><HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム> 製造業者は、HACCPの実施に努めているか。 [ポイント]</p> <p>①従業員にHACCP導入決定を周知しているか。HACCPの実施に努めているか。 ②HACCP導入のリーダーシップをとっているか。 ③HACCPチームを編成しているか。 ④HACCPチームが業務を的確に遂行できるよう支援しているか。 ⑤HACCPチームリーダーなど関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなど積極的に関与しているか。</p> <p>第1-4条</p> <p>製造業者は、当該組織内に「品質方針」を明らかにしているか。 [ポイント]</p> <p>①品質方針を有効な方法で周知しているか。 ②従業員は品質方針を理解しているか。 ③品質方針に沿った品質目標を設定しているか。 ④品質方針には、製造業者の氏名、制定年月日の記載があるか。</p> <p>第1-5条</p> <p><HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム> マネジメントレビューの実施 [ポイント]</p> <p>①食添GMPマネジメントシステム及びHACCPシステムについて、1年を超えない範囲で、マネジメントレビューを実施しているか。 必要に応じ、更新しているか。 ②第1-5条の要求事項に記載したインプット、アウトプットの項目が、明確になっているか。 ③マネジメントレビューを実施した記録はあるか。</p>	<p>A B C</p>	
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

審査メモ

No. 2	組織の適合性、HACCPチームの編成、HACCPチームの役割	評価
<p>第1-6条</p> <p>管理組織は、[食添GMP]に適合しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①総合管理者は、行政に届け出た食品衛生管理者か。</p> <p>②「副」を任命している場合、その責任と権限が明確になっているか。</p> <p>③総合管理者の下に製造管理責任者及び品質管理責任者を置いているか。</p> <p>④品質管理部門と製造管理部門とは互いに独立しているか。</p> <p>⑤品質管理責任者と製造管理責任者は兼務されていないか。</p> <p>⑥自己点検を実施させる者、教育訓練を実施させる者、最新版を含む文書を管理させる者を任命しているか。</p> <p>⑦マネジメントシステムの運用のための組織図を作成し、当該組織内に明示、組織に周知しているか。</p> <p>第2-1条</p> <p>総合管理者の要件</p> <p>[ポイント]</p> <p>①総合管理者は、行政に届け出ている食品衛生管理者であるか。</p> <p>②厚生労働大臣が規格を定めていない食品添加物を製造又は加工している製造所であって、食品衛生管理者としての資格を有する者がいない場合には、厚生労働大臣が規格を施行するまでの間、営業届出制度により行政に届出た食品衛生責任者で、かつ食品添加物の製造管理又は品質管理の業務に3年以上の経験を有する者を総合管理者に任命しているか。</p> <p>第3-2条</p> <p>HACCPチームの編成</p> <p>[ポイント]</p> <p>①HACCPチームリーダー及びHACCPチームメンバーを任命しているか。</p> <p>②HACCPチームリーダー及びメンバーの要件は明確になっているか。</p> <p>③製造業者が決裁した組織図を組織内に明示し、周知しているか。</p> <p>第3-3条</p> <p>HACCPチームリーダーの業務</p> <p>[ポイント]</p> <p>第3-3条の要求事項に記載したHACCPチームリーダーの業務が明確になっているか。</p> <p>第3-4条</p> <p>HACCPチームの役割</p> <p>[ポイント]</p> <p>第3-4条の要求事項に記載したHACCPチームの業務が明確になっているか。</p>		A B C
評価	基準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

1.2 文書、記録の作成と運用

No. 3	食添GMPマニュアル	評価
第1-7条	<p>製造業者は、「食添GMPマニュアル」を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「食添GMPマネジメントシステム」の適用範囲、品質方針、組織図及び要求事項に基づいた文書、記録書式 2) 「食添GMPマニュアル」から参照できる基準書、手順書 3) 「食添GMPマネジメントシステム」の工程や業務の相互関係 4) 組織図に含まれるすべての部門及び従業員(社員、パート社員、派遣社員) 	A B C
評価	基準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 4	製品標準書	評価
第1-8条	<p>製造業者は、製品ごと又は製品グループごとに、必要な事項を記載した「製品標準書」を作成又は作成を指示し、総合管理者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。 製品名、成分及び配合組成、製品等の規格及び試験方法、製造方法及び製造手順、表示事項、容器・包装資材の規格及び試験方法、原料・中間品及び製品の保管条件及び品質を保證する期間等要求事項を網羅しているか。</p> <p><HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム></p> <p>①以下の事項について記載しているか。 流通方法、関連法規、意図する用途及び対象となる消費者アレルゲン(特定原材料)使用の有無、その他、製品の品質確保及び安全性確保に関して必要な事項</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 5	品質等異常時対応と記録	評価
第1-9条	<p>製造業者は、食品添加物の品質等に異常が発生した場合の対応の手順について記載した文書を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>総合管理者は、異常が発生した場合、異常時対応の手順書に従って、不適合の内容確認、原因の究明とその結論、改善処置策、改善処置の評価、処置の決定・実施及び処置の有効性の確認及び一連の処置状況を記載した記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①手順書には、以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 異常時対応と組織 2) 出荷不可の処置手順 3) 顧客等の苦情の処置手順 4) 回収の処置手順 5) 自己点検、外部監査での不適合及び食添GMPマネジメントシステムの不具合の処置手順 <p>②総合管理者は、是正処置が適切に行われていることを確認しているか。</p> <p>③総合管理者が任命した品質等異常時の対応責任者は、以下の業務を行っているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 不適合品の処理（修正または廃棄）を適切に行っているか。 2) 不適合品を除去する処置及び適合性を確認した記録を作成し、総合管理者に文書で報告しているか。 	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 6	自己点検と記録	評価
第1-10条	<p>製造業者は、自己点検の手順について記載した文書を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>任命された者は、手順書に従って1年を超えない範囲で、すべての対象部門の自己点検を実施し、その記録を作成しているか。</p> <p>【ポイント】</p> <p>①手順書には、以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自己点検の計画、実施、結果の報告、記録の維持に関する責任と権限 2) 評価基準 3) 自己点検実施計画 4) 自己点検の手順 5) 不適合事項を、遅滞なく責任をもって是正処置をとれる仕組み 6) 不適合事項が効果的に是正されるまでのフォローアップできる仕組み 7) 自己点検実施者の力量と教育訓練 8) 自己点検結果の記録及び総合管理者への報告の仕組み <p>②製造業者からあらかじめ任命された者は、対象となるすべての部門を「自己点検の手順」に基づいて、以下の業務を実施しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 実効性及び実態との整合性を明確にしているか。 2) 自己点検を実施するための要件を規定し、計画的に実施しているか。 3) 自らの業務を自己点検していないか。 4) 自己点検結果を総合管理者に文書で報告しているか。 5) 自己点検結果は、マネジメントレビューのインプット情報としているか。 <p>③自己点検記録には点検項目、点検の実施日、点検結果に基づく判定、必要な場合の改善勧告が含まれているか。</p> <p>④品質に影響する変更があった場合など、総合管理者が必要と判断した場合は、臨時の自己点検を実施しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 7	教育訓練と記録	評価
第1-11条	<p>製造業者は、教育訓練の手順について記載した文書を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①手順書には、以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 教育訓練の計画、実施、結果の報告、記録の維持に関する責任と権限 2) 製品品質及び安全性の確保に重要な業務の特定 3) 教育訓練実施計画書 4) 教育訓練の内容、実施、記録 5) 教育訓練実施ごとの報告の仕組み <p>②製造業者からあらかじめ任命された者は、対象となるすべての従業員を「教育訓練の手順」に基づいて以下の業務を行っているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 業務を遂行するための力量を明確化し、教育訓練の必要性を認識させているか。 2) 従業員に対する教育訓練を計画的に実施しているか。 3) 教育訓練の有効性を評価しているか。 4) 実施した教育訓練及び技能、経験について、該当する記録を維持しているか。 5) 教育訓練実施ごとに実施状況を文書で総合管理者に報告しているか <p>③製造業者は、教育訓練を積極的に推進しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 8	文書管理と管理状況	評価
第1-12条	<p>製造業者は、文書の管理の手順について記載した文書を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>【ポイント】</p> <p>①管理すべき文書は、「文書一覧表」及び「記録書式一覧表」に登録しているか。</p> <p>②手順書には、以下の項目が記載されているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 文書の発行前の審議、決裁 2) 文書の配布・回覧先及び配布・回収方法 3) 文書の識別保管及び管理 4) 文書の変更、改訂 5) 文書のレビュー、更新、再決裁 6) 廃止文書の誤使用防止、識別保管 7) 廃止文書の回収方法及び廃棄方法 <p>③製造業者からあらかじめ任命された者は、以下の業務を行っているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 文書の作成及び改訂されたときは、日付、改訂事項、改訂理由等の履歴を記載しているか。 2) 文書の見直し手順を定め、1年を超えない範囲で、文書の見直しを行い、その記録を作成しているか。 3) 常に最新版を取り出せるよう文書を管理しているか。 <p>④文書を電子データにより管理する場合も作成、審議、決裁、配布、保存、改訂及び廃棄等の手順を決めているか。</p> <p>⑤文書の電子データを承認する場合は承認システムを設定し、改ざん・廃棄防止対策等、セキュリティ管理を実施しているか。</p>	A B C
評価	基準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 9	記録の管理	評価
第1-13条	<p>製造業者は、記録の管理の手順について記載した文書を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①記録は、作成し、維持されているか。</p> <p>②記録の識別と検索が可能な状態であるか。</p> <p>③記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して、管理方法を定め、文書化しているか。</p> <p>④記録は3年間以上保存されているか。(合理的な理由がある場合は除く。)</p> <p>⑤記録を電子データにより管理する場合も作成、審議、決裁、配布、保存、改訂及び廃棄等の手順を決めているか。</p> <p>⑥記録の電子データを承認する場合は承認システムを設定し、改ざん・廃棄防止対策等、セキュリティー管理を実施しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 10	識別管理	評価
第1-14条	<p>組織は、すべての工程を通し、製品等について識別の方法を定め、見える管理、追跡、隔離及び誤使用防止、交差汚染防止のために、識別管理手順を作成しているか。</p> <p>手順書は、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①手順書には、下の項目について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品等の表示、識別の方法 <ul style="list-style-type: none"> ・製品、原料等を区分保管しているか。 ・製品、原料等は試験検査前後の表示又は区分保管を行っているか。 ・製品、原料等の不適合品を区分保管しているか。 2) アレルゲン（特定原材料）の表示と区分保管 3) 製造設備、器具及び容器の識別方法 4) 製造ラインの識別方法 5) 検査・試験装置の識別方法 6) 保管場所の識別方法 7) 不適合品の表示と区分保管 8) その他、食品添加物の品質及び安全性確保に関して必要な識別方法 <p>②識別管理手順に従って、識別を実施しているか。</p> <p>③識別管理手順に基づき、識別を管理し、トレーサビリティが確保できるよう記録しているか。</p> <p>④製造管理責任者または品質管理責任者は、識別の状態を常に確認しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 11	トレーサビリティの確保と確認	評価
第1-15条	<p>組織は、製品の製造、処理・加工、流通、販売等の供給行程の各段階における製品とその製品に関する情報の履歴を管理し、製品回収の有効性を確認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の項目について、トレーサビリティが確保されているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原料、資材等入荷品の購入先 2) 原料、資材、中間品及び製品のロット番号 3) 各工程の作業日、使用機器並びにその点検記録（試験・検査装置の校正を含む） 4) 各工程の分析結果 5) 製品の出荷先 <p><HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム></p> <p>組織は、製品情報のトレーサビリティの確認するため、手順を定め、1年を超えない範囲で模擬回収訓練を実施し、製品回収の有効性を確認しているか。</p> <p>手順書は、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の項目を記載した「模擬回収訓練実施手順書」を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 模擬回収訓練計画書の作成 2) 模擬回収訓練の実施 3) 模擬回収訓練実施記録の作成 <p>②実施結果を総合管理者に報告しているか。</p> <p>③総合管理者は、必要に応じ改善点を明確にし、改善を指示しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 12	試験・検査装置の管理	評価
第1-16条	<p>組織は、製品品質に影響を及ぼす可能性のある試験・検査装置を管理するための、検査・試験装置登録台帳を作成しているか。</p> <p>校正が必要な試験・検査装置は、明確になっているか。</p> <p>校正が必要な試験・検査装置は、校正方法、頻度等を記載した管理手順を作成しているか。</p> <p>管理手順に基づいて、検査・試験装置の校正が実施され、その記録を作成しているか。</p> <p>手順書は、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①試験・検査の管理手順には、以下の項目が記載されているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 試験・検査装置の管理者 2) 監視・測定、モニタリングの実施者 3) 要求される測定精度の範囲での測定 4) 試験・検査装置の管理方法（識別表示、校正、調整、点検、取扱い、保管等） <p>②測定結果は、製造管理責任者又は品質管理責任者に報告しているか。</p> <p>③試験・検査の装置の妥当性が要求される場合は、それに必要な管理をしているか。</p> <p>④組織は、必要と判断した場合、妥当性を確認しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 13	変更管理	評価
第1-17条	<p>組織は、製品の品質及び安全性確保に影響を及ぼす可能性のある変更があった場合、変更のプロセス及び妥当性を確認しているか。</p> <p>組織は、製品の品質及び安全性確保のために、責任者及び実務担当者を含む変更のプロセスを検証する手順を作成し、その記録を作成しているか。</p> <p>手順書は、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント] 変更管理の手順には、以下の項目が記載されているか。 1)原料、資材及び購入先 2)製造方法（工程） 3)製造設備 4)責任者及び実務担当者 5)その他、品質管理、安全性確保に関する事項</p> <p><HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム></p> <p>[ポイント] 以下の変更管理を明確にしているか。 1)製品に接触する材料 2)洗浄及び殺菌 3)製品の形態及び製品の配送方法 4)製品の意図する用途 5)外部委託先 6)その他、健康被害に繋がると考えられる変更</p> <p>変更の結果を総合管理者及びHACCPチームリーダーに報告しているか。</p> <p>総合管理者は、「製品標準書」を変更する場合、その内容を検証し、遅滞なく組織に周知しているか。</p> <p>総合管理者が必要と判断した場合、事前に顧客に変更内容を連絡しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 14	購入先及び外部委託先の管理	評価
第1-18条	<p>組織は、品質及び安全性確保に影響を及ぼす可能性のある購入先及び外部委託先を管理しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の購入先及び外部委託先について、管理の方法を明確にしているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原料、資材の購入先 2) 原料、中間品、製品の製造委託先 3) 製品等の保管委託先 4) 製品の出荷委託先 <p><HACCP導入型食添GMPマネジメントシステム></p> <p>組織は、購入先及び外部委託先を管理するため手順を作成し、その記録を作成しているか。</p> <p>手順書は、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①管理手順に以下の項目が記載されているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原料、資材の購入先の評価、選定と監査手順 2) 製造委託先の要件と監査手順 3) 外部委託先（保管、出荷）の監査手順 4) 購入先、製造委託先の監査結果の評価と評価基準 <p>②監査結果は、総合管理者及びHACCPチームリーダーに報告しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 15	ユーティリティーの管理	評価
第1-19条	<p><HACCP 導入型食添 GMP マネジメントシステム> 組織は、製品の品質及び安全性確保に影響を及ぼす可能性のある給水設備、薬剤及び製品に接触する空気の管理をしているか。</p> <p>組織は、危害要因の発生のおそれのあるユーティリティーを管理する手順を作成し、その記録を作成しているか。</p> <p>手順書は、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント] ①ユーティリティーを管理する手順には、以下の項目が記載されているか。 1) 給水設備 2) ボイラー用化学薬剤 3) 空気の質 4) 圧縮ガス（圧縮空気、二酸化炭素、窒素等） ②管理方法に基づき、管理をしているか。 ③管理結果は、総合管理者及びHACCPチームリーダーに報告しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 16	フードディフェンスの強化	評価
第1-20条	<p>組織は、自社の脆弱性を評価するチェックリストを作成し、自社の脆弱性を評価し、優先順位をつけてフードディフェンスの強化に努めているか。</p> <p>脆弱性を評価するチェックリストは、組織が定めた者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の区分で評価しているか。</p> <p>1) 組織マネジメント 2) 人的要素 (従業員) 3) 人的要素 (部外者) 4) 施設管理 5) 製造工場での従業員 6) 製造ラインの管理 7) 入出荷等</p> <p>②以下の脆弱性評価の管理項目について評価しているか。 1) 確認、2) 監督、3) 識別、4) 認識、5) 連絡通報、6) アクセス制限</p> <p>③評価した項目に対して現実的な範囲での実行可能な実効 (効果) のある対策について優先順位をつけて実施しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他 :	

2. GMP（適正製造規範）

2.1 総合管理者の業務

No. 17	総合管理者による統括及び確認	評価
第2-1条 第2-4条 第1項 第三号 第2-6条 第1項 第四号	総合管理者による統括及び確認 [ポイント] ①総合管理者は製造管理責任者及び品質管理責任者を統括しているか。 ②出荷のルールをについて、文書化しているか。 ③「製品標準書」を決裁しているか。 ④品質等異常時の対応に関する業務を遂行しているか。 ⑤自己点検及び教育訓練に関して文書による報告を受け、自己点検及び教育訓練が適切に行われていることを検証、評価しているか。 ⑥上記①から⑤の記録及び食添GMPマネジメントシステムの運用状況をマネジメントレビューのインプット情報としているか。 製造管理責任者は、製造、保管、出納、製造衛生管理に関する記録により、製造管理が適切に行われていることを確認し、総合管理者に対して文書により報告しているか。 品質管理責任者は製品、試験検査結果の判定を行い、製品の試験結果については総合管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているか。	A C A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 18	出荷可否の決定	評価
第2-1条 第1項 第二号	総合管理者の業務 ①総合管理者は、製造管理、製造衛生管理及び品質管理の結果を検証し、適切に評価して製品の出荷可否を決定し、その記録を作成しているか。 ②非定常時の出荷をしなければならない場合、出荷に関するルールや基準（非定常時の出荷の際の基準）を決め、顧客への文書での報告や連絡により製品の試験検査のすべての結果の判定が出るまでは使用しない旨の確約をもらっているか。非定常時の出荷に関するルールや基準は、「食添GMPマニュアル」に記載しているか。	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

2.2 製造管理

No. 19	製造管理基準書	評価
第2-2条	<p>製造業者は、必要な事項を記載した「製造管理基準書」を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>[ポイント] 「製造管理基準書」には、以下の事項について記載しているか。</p> <p>①製品等（製品、原料、資材及び中間品を指す。以下同じ）の保管管理、製造工程の管理、製造設備及び器具の管理、従業員の遵守事項 ②製造管理結果の総合管理者への報告 ③その他製造管理に関する事項</p> <p>1) 従業員以外の立入制限 2) 作業区分に応じた区画 3) 作業に関係しない物品の区分保管 4) 購入先及び外部委託先の管理（第1-18条）</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 20	製造衛生管理基準書	評価
第2-3条	<p>製造業者は、必要な事項を記載した「製造衛生管理基準書」を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>【ポイント】 「製造衛生管理基準書」には、以下の事項について記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①構造設備の衛生管理 ②作業員の衛生管理 ③製造施設・作業場の衛生管理 ④製造衛生管理結果の総合管理者への報告 ⑤一般的衛生管理プログラム(PRP) <ul style="list-style-type: none"> 1) 作業に関係のない物品の作業室への持ち込み禁止 2) 作業室で飲食、喫煙の禁止 3) 作業室の出入り口、窓などの開閉 4) 防虫・防鼠対策 5) アレルゲン（特定原材料）の管理 6) 使用水の管理 7) 照度及び照明器具の管理 8) 換気設備の管理 9) 排水及び廃棄物の管理 10) トイレの清掃 ⑥その他製造衛生管理に関して必要な事項 <p>(参考)別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 21	製造指図書と製造記録の作成、製品の保管、出納と記録	評価
<p>第2-4条 第1項 第一号, 第二号</p> <p>製造管理責任者は、必要な事項を記載した「製造指図書」を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①「製造指図書」には、以下の事項について記載しているか。 指図者、指図年月日、製品名、ロット、仕込量、中間品及び製品の見込収量、作業上の指示又は注意、資材に関する指示又は注意、表示事項</p> <p>②ロットごとに作成しているか。</p> <p>製造管理責任者又は指定された者（以下「製造管理責任者等」）は、製品のロットごとに必要な事項を記録した製造に関する記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①ロットごとに作成しているか。 ②以下の事項について記録を作成しているか。 1) 製品名、ロット、作業年月日、時間（時刻） 2) 原料の名称、ロット及び仕込量、資材の名称、管理番号及び使用量 3) 各製造工程での出来高量 4) 試験検査結果が不適であった場合の処置 5) 製造が製造指図書に従って行われた旨の確認 6) 製品への表示が適正であったことの確認 7) 以上のほか作業中にとられた処置 8) 作業者名及び点検者名 9) 製造管理責任者による確認（サイン等及び年月日）</p> <p>③記録の漏れはないか。</p> <p>第三号</p> <p>製造管理責任者等は、製品等及び資材について適正に保管し、出納を行い、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①製品、原料等の保管条件を守っているか。 ②出荷に際し、総合管理者による出荷判定の結果を確認しているか。 ③製品、原料、資材について保管及び出納の記録が適切に作成されているか。</p> <p>第四号</p> <p>製造管理責任者は、製品に関する情報の履歴を管理し、トレーサビリティが確保できていることを確認しているか。</p>		A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 22	構造設備及び製造施設・作業場の清浄確認と記録	評価
第2-4条 第1項 第一号 第三号	<p>製造管理責任者等は、構造設備及び製造施設・作業場の清浄を確認し、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①「製造衛生管理基準書」等に基づいて実施しているか。 ②記録の漏れはないか。</p> <p>(参考)別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 23	従業員の衛生管理及び一般的衛生管プログラム(PRP)の実施と記録	評価
第2-3条 第1項 第二号 第五号	<p>製造管理責任者等は、従業員の衛生管理及び一般的衛生管プログラム(PRP)を実施し、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①「製造衛生管理基準書」に基づいて実施しているか。 ②記録の漏れがないか。</p> <p>(参考)別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 24	点検整備と記録	評価
第2-4条 第1項 第二号	<p>製造管理責任者等は、製造設備及び工程検査のための機器を点検整備(校正を含む)し、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①「製造管理基準書」等に基づいて実施しているか。 ②記録の漏れはないか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

2.3 品質管理

No. 25	品質管理基準書	評価
第2-5条	<p>製造業者は、必要な事項を記載した「品質管理基準書」を作成又は作成を指示し、決裁しているか。</p> <p>[ポイント] 「品質管理基準書」には、以下の事項について記載しているか。</p> <p>①検体の採取方法 ②試験検査の実施 ③試験検査結果の判定 ④判定結果の総合管理者及び製造管理責任者への報告 ⑤保存サンプルの採取及び管理 ⑥試験検査に用いる設備及び器具の点検整備 ⑦その他試験検査に関する事項 1) 経時変化試験検査を実施する場合の方法 2) 再試験を必要とする場合の取扱い</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 26	試験検査の実施と記録	評価
<p>第2-6条 第1項 第一号</p> <p>第二号</p> <p>第三号</p> <p>第四号</p>	<p>品質管理責任者又は指定された者（以下「品質管理責任者等」）は、「品質管理基準書」等に基づき試験検査を行い、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①中間品又は製品に水を使用している場合、試験検査を行なっているか。 ②製造工程で有機溶媒を使用している場合、試験検査を行なっているか。 ③試験検査の結果には、以下の事項について記録しているか。 検体名及びロット、試験検査項目、試験検査実施日、試験結果、試験検査担当者、判定者及び判定結果、判定日 ④試験検査に用いる設備及び機器を定期的に点検整備（計器の校正含む）し、その記録を作成しているか。 ⑤製品の試験検査は、全ロット、全項目を実施しているか。 ロットごとでない場合、相応の根拠があるか。 ⑥製品・原料の試験検査の実施を一部省略又は原料の試験検査の実施を代替若しくは省略した場合の根拠・理由を明確にし、代替若しくは省略について「製品標準書等」に記載しているか。 ⑦試験検査の外部委託について、試験項目、規格、試験検査方法及び注意事項を「製品標準書」に記載しているか。</p> <p>品質管理責任者は、試験検査結果の判定を行い、製品の結果については、総合管理者及び製造管理責任者に、また原料及び中間品の結果については製造管理責任者に対して文書により報告しているか。</p>	<p>A B C</p>
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 27	保存サンプルの管理	評価
第2-6条 第1項 第一号	<p>品質管理責任者等は、製品保存サンプルをロットごとに、あらかじめ定めた期間、適切な保管条件のもとで保管しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①試験検査に必要な量の2倍以上の量を保管しているか。 ②あらかじめ定めた適切な期間、適切な保管条件で保管しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

3. HACCP（ハザード制御）

3.1 HACCPシステム作成の準備

No. 28	施設及び設備の配置図、動線図及び設備リスト	評価
第3-5条	<p>HACCPチームは、製品を製造する施設、設備配置図及び動線図については、ゾーニング・動線のポイントを確認し、配置図及び動線図を作成しているか。</p> <p>作成した図面は、危害要因分析に活用しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>以下の事項について、図面及び一覧表を作成しているか。</p> <p>①工場敷地の図面 ②施設設備配置図を含む施設の平面図 ③設備一覧表 ④製造施設のゾーニング図 ⑤人、物、空気、排水及び廃棄物の動線</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 29	製造工程一覧図の作成と現場確認	評価
第3-6条 第3-7条	<p>HACCPチームは、実際の製造工程を記載した「製造工程一覧図」を作成しているか。</p> <p>作成した「製造工程一覧図」を現場で確認を実施しているか。</p> <p>HACCPチームリーダーは、製造工程一覧図を決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原料、資材の受入れから出荷までの各製造工程の流れ 2) 製造工程の番号 3) 重要管理点(CCP)を設定した工程 4) オペレーション PRP(OPRP)を設定した工程 5) 製造工程における衛生管理に関する設定内容 6) 作業区域の識別 <p>②現場の製造作業を実地確認した記録を保存しているか。</p> <p>③現場の実態を反映しない工程及び設備配置が認められた場合には、製造工程一覧図を修正しているか。</p> <p>④HACCP チームリーダーが製造工程一覧図を決裁しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

3.2 危害要因分析、重要管理点(CCP)、オペレーションPRP(OPRP)の決定

No. 30	危害要因分析リスト、危害要因の評価基準及び管理手段の判断樹の作成	評価
第3-8条 第3-9条	<p>HACCP チームは、製造工程一覧図の工程ごとに危害要因を洗い出し、次の事項について、危害要因と防止措置を記載した危害要因分析リストを作成しているか。</p> <p>危害要因分析リストの各項目について、危害要因を評価する基準を作成しているか。</p> <p>管理手段の判断樹を作成しているか。</p> <p>HACCP チームリーダーは、危害要因の評価基準、管理手段の判断樹を決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の危害要因に分類した危害要因分析リストを作成しているか。</p> <p>1) 生物的危険要因 (B)</p> <p>2) 化学的危険要因 (C)</p> <p>3) 物理的危険要因 (P)</p> <p>②危害要因分析リストには、すべての原料、材料及び工程を記載しているか。</p> <p>③危害要因分析リストに防止処置を記載しているか。</p> <p>④危害要因は、以下の事項について評価基準を作成しているか。</p> <p>1) 危害要因の発生頻度</p> <p>2) 危害要因の重篤性</p> <p>3) 危害要因の評価基準</p> <p>4) 管理手段の判断樹</p> <p>5) 管理の妥当性の確認</p> <p>⑤危害要因分析を行う際に、ゾーニング図、動線図を活用しているか。</p>	A B C
評価	基準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 31	重要管理点(CCP)の決定及び決定理由 オペレーションPRP(OPRP)の決定	評価
第3-10条 第3-11条	<p>HACCPチームは、危害要因の評価基準及び管理手段の判断樹に基づき、重要管理点(CCP)及びオペレーションPRP(OPRP)を決定しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①危害要因を管理するために最も効果的な工程に設定しているか。 ②重要管理点(CCP)に決定した工程は、危害要因を十分管理できるか。 ③重要管理点(CCP)の決定理由を記載しているか。 ④重要管理点(CCP)を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成しているか。 ⑤オペレーションPRP(OPRP)に決定した工程は適切であるか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

3.3 HACCPシステムの作成

No. 32	許容限界(CL)の設定と設定根拠 管理手段の基準の設定	評価
<p>第3-12条</p> <p>第3-13条</p>	<p>HACCP チームは、個々の重要管理点(CCP)について、危害要因を管理するうえで、許容可能と許容不可とを分ける測定可能な基準（許容限界(CL)）を設定しているか。</p> <p>HACCP チームは、個々の重要管理点(CCP)の管理の妥当性を確認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①許容限界(CL)は、測定できる指標又は官能的指標であるか。 ②許容限界(CL)が、対象となる危害要因を管理するために適切か。</p> <p>HACCPチームは、個々のオペレーションPRP(OPRP)が管理されているか否かを判断するために、また許容できるものと許容できないものとを区別する基準（管理手段の基準）を設定しているか。</p> <p>HACCP チームは、個々のオペレーション PRP(OPRP)管理の妥当性を確認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①管理手段の基準が、対象となる危害要因を管理するために適切か。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 33	モニタリング方法の設定	評価
第3-14条	<p>HACCP チームは、許容限界(CL)の遵守状況の確認及び許容限界(CL)が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷を防止するためのモニタリング方法を設定しているか。</p> <p>HACCP チームは、「管理手段の基準」の遵守状況の確認のためのモニタリング方法を設定しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①モニタリング方法は、下記の事項に基づいて設定しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)すべての重要管理点について設定しているか。 2)連続的に又は相当な頻度であるか。 3)速やかに結果が得られる方法であるか。 4)モニタリングの手順、頻度は適切か。 <p>②モニタリングの担当者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)担当者を決めているか。 2)モニタリング方法について教育訓練を受けているか。 	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 34	是正処置方法の設定	評価
第3-15条	<p>HACCP チームは、モニタリングにより重要管理点(CCP)及びオペレーションPRP(OPRP)に係る管理処置が適切に講じられていないと認めたときに講ずべき「是正処置」について記載した手順を作成しているか。</p> <p>HACCP チームリーダーは、「是正処置」について記載した手順を決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①手順書には、以下の項目を記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 逸脱原因を排除し、工程の管理状態に戻す処置 2) 重要管理点(CCP)の許容限界(CL)を逸脱した間に製造した製品の特定と処置 3) オペレーションPRP(OPRP)の管理手段の基準を逸脱した間に製造した製品の特定と処置 4) 記録の作成 逸脱発生時には、「是正処置書」を発行し、内容、原因究明とその結論、是正処置及び当該製品の処置状況を記載した記録 <p>②HACCPチームリーダーは、「是正処置」が適切に行われたことを確認しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 35	検証方法の設定 HACCPプラン及びオペレーションPRP(OPRP)管理表の検証	評価
<p>第3-16条</p> <p>第3-17条</p> <p>第3-18条</p>	<p>HACCP チームは、HACCP プラン及びオペレーション PRP(OPRP)管理表が正しく機能しているか否か、修正が必要かどうかを明確にするために、検証方法を設定しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①HACCPプランの検証方法を設定しているか。 ②オペレーションPRP(OPRP)管理表の検証方法を設定しているか。</p> <p>HACCPプランの検証 HACCPチームは、日々の作業の中で検証を実施し、その結果を記録しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下に記載する項目について、検証を実施しているか。 1) モニタリングに用いる試験・検査装置の校正の結果の確認 2) 製造・加工の条件の測定結果の確認 3) 重要管理点(CCP)のモニタリングの記録、是正処置記録、検証記録の確認 4) 記録書式の見直し ②検証の結果、改善が必要な場合の所要の処置及び当該処置の記録の作成</p> <p>オペレーションPRP(OPRP)管理表の検証 HACCPチームは、日々の作業の中で検証を実施し、その結果を記録しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下に記載する項目について、検証を実施しているか。 1) モニタリングに用いる試験・検査装置の校正の結果の確認 2) 製造・加工の条件の測定結果の確認 3) オペレーションPRP(OPRP)のモニタリングの記録、是正処置記録、検証記録の確認 4) 記録書式の見直し ②検証の結果、改善が必要な場合の所要の処置及び当該処置の記録の作成</p>	A B C
評価	基 準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 36	HACCPプラン及びオペレーションPRP(OPRP)管理表の作成	評価
<p>第3-19条</p> <p>HACCP チームは、HACCP プランの作成を指示しているか。 HACCP チームリーダーは、HACCP プランを決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①HACCPプランには、以下の事項を記載しているか。 1)製品名 2)CCP No. 3)工程 No. 4)危害要因 5)発生原因 6)管理手段 7)許容限界(CL)及び設定根拠 8)モニタリング方法 (a)何を b)どのように c)頻度 d)担当者) 9)是正処置 10)検証方法 (a)何を b)どのように c)頻度 d)担当者) 11)記録文書名</p> <p>②3ヶ月の運用実績の記録を確認しているか。(初回登録のみ)</p> <p>第3-20条</p> <p>HACCP チームは、オペレーション PRP(OPRP)管理表の作成を指示しているか。 HACCP チームリーダーは、オペレーション PRP(OPRP)管理表を決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①オペレーションPRP(OPRP)管理表には、以下の事項を記載しているか。 1)製品名 2)オペレーションPRP(OPRP)No. 3)工程 No. 4)危害要因 5)発生原因 6)管理手段の基準及び設定理由 7)モニタリング方法 (a)何を b)どのように c)頻度 d)担当者) 8)修正及び是正処置 9)検証方法 (a)何を b)どのように c)頻度 d)担当者) 10)記録文書名</p>		A B C
評価	基準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 37	HACCPシステムの検証	評価
第3-21条	<p>HACCP チームは、一年を超えない範囲で、一般的衛生管理プログラム (PRP)、HACCP プラン及びオペレーション PRP(OPRP)管理表の検証を実施し、その結果を記録しているか。</p> <p>HACCP プランの作成時、安全性確保に影響する変更及び HACCP システムの変更があった場合、妥当性の確認を実施しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>以下の項目について、検証を実施し、その結果を記録しているか。</p> <p>①一般的衛生管理プログラム(PRP)の検証</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 一般的衛生管理プログラム(PRP) 2) 第2-3条 (製造衛生管理基準書) に基づいて実施した記録の確認 3) 微生物汚染、アレルゲン (特定原材料) の確認 4) 是正処置記録の確認 <p>②HACCPプラン及びオペレーションPRP(OPRP)管理表の検証</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) モニタリング結果の確認 2) 試験・検査装置の点検、校正結果の確認 3) 受入検査、工程検査、出荷検査等の検査結果の確認 4) 是正処置記録の確認 <p>③HACCPシステムの確認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 顧客からの苦情及び回収原因の解析 2) モニタリングを含む現場実態の確認 3) 法令や顧客要求事項の確認 4) 受入検査、工程検査、出荷検査等の検査結果及び合否判定結果の確認 <p>④3ヶ月の運用実績の記録を確認しているか。(初回登録のみ)</p>	A B C
評価	基準	
B	記載内容、運用、記録に、若干の改善すべき点がある。	
C	記載内容、運用、記録に、改善すべき点がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他 :	

別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準

1. 施設の衛生管理

(1) 施設の周辺は、定期的に清掃し清潔に保たれているか。

評価	基準
B	施設周辺を清掃した記録がない。 (例) 水路、植栽、排水溝等を清掃した記録がない。
C	施設周辺の清掃計画がない。

2. 作業場の衛生管理

(1) 小分け包装等の最終工程は、間仕切り等により区画する。

評価	基準
B	最終小分け工程（計量→充填→密封工程）が区画されているが、異物混入防止対策がなされていない。 ただし、落下菌検査、空気の流れなどで検証されている場合は、区画の必要はない。 (例) 充填・包装工程でオープンになっている箇所がある。
C	落下菌検査、空気の流れなどの検証もなく、小分け包装室が間仕切り、カーテン等で区画されていない。

(2) 床は、虫の発生・微生物の増殖がないように水が溜まらない構造にするか、または作業終了後に水切りをしておくこと。（密閉系で水を使用しない場合は、適用除外）

評価	基準
B	水が溜まっている。 (例) 作業終了後に床の水切りをしていない。
C	床に亀裂、剥がれがあり、水が溜まる。

より良くするために：適用除外の場合は、「GMP マニュアル」等に記載すること。

(3) 内壁の周辺に物を置く場合は、清掃しやすいように隙間を空けておく。

評価	基準
B	隙間がなく清掃できない。(ただし、定期的に棚・ラック等を移動し清掃していれば、OK) 清掃しているが、記録がない。 (例) 定期的に清掃していない。 内壁の周辺に設置した移動式又は移動可能な棚等を移動し、清掃していない。 防虫・防鼠の状況
C	清掃計画がない。 防虫・防鼠の状況確認のための隙間がなく、壁際が汚れている。 機械・器具等を床に直置きしている。

(4) 原料・製品の保管場所は、壁際を清掃しやすいように隙間を空けておく。

評価	基準
B	隙間がなく清掃できない。(ただし、定期的に棚・ラック等を移動し清掃していれば、OK) 清掃しているが、記録がない。 (例) 定期的に清掃していない。 パレット積みの原料・製品、その他の荷物が放置したままで壁際を清掃していない。
C	清掃計画がない。 防虫・防鼠の状況確認のための隙間がなく、壁際が汚れている。

(5) 天井・壁は、そ族・昆虫が侵入しないように隙間を無くし、定期的に清掃する。

評価	基準
B	天井・壁、天井配管を清掃しているが、記録がない。 (例) 製造ライン上の天井配管が定期的に清掃されていない。 天井・壁が汚れているにもかかわらず、清掃されていない。
C	天井・壁、天井の配管の清掃計画がない。 そ族・昆虫が侵入する隙間、壁の割れがあり補修していない。 壁に貫通した配管に隙間があり、埋めていない。

(6) 排水口は、そ族・昆虫が侵入しない構造とする。

(水を使用せず、排水溝が無い場合は、適用除外)

評価	基準
B	排水口に侵入防止対策をしているが、管理されていない。 (例) 排水口の清掃が出来ておらず、汚れている。 排水口の裏側を清掃していない。
C	排水口は、水封式または金網等の侵入防止対策をしていない。

より良くするために：適用除外の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

3. アレルゲンの管理 (特定原材料を使用しない場合は、適用除外)

評価	基準
B	アレルゲンを区分又は識別されていない。 交差汚染防止対策をしていない。 原料にアレルゲンが含まれているかどうかを確認していない。 製造担当者に対してアレルゲンの取扱い等について教育訓練を実施していない。 アレルゲンを含む半端製品、開封済み原料への「表示」及び「密封保管」をしていない。
C	アレルゲンの管理手順を作成していない。

より良くするために：適用除外の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

4. 使用水の管理

評価	基準
B	貯水槽のマンホール、井戸水の浄化装置、殺菌装置に施錠していない。
C	使用水の管理手順を作成していない。 貯水槽を定期的に清掃していない。 殺菌装置あるいは浄水装置の作動について、定期的な確認と記録がなされていない。 井戸水使用時に有効塩素濃度を測定していない。 水質検査を実施していない。

5. 照度及び照明設備の管理

評価	基準
B	下で製品を取り扱っている場所は、飛散防止タイプや蛍光灯カバーを設置していない。 蛍光灯が破損した場合の処理を決めていない。
C	照度及び照明器具の管理手順を作成していない。

6. 換気設備の管理

評価	基準
B	換気設備の点検を行っていない。 清掃しているが、記録がない。 (例) 換気扇が故障し、作動しない。 換気扇の羽根、周辺が汚れている。
C	清掃計画がない。 換気扇に昆虫侵入防止のための金網、フィルター等設置していない。

7. 排水及び廃棄物の管理（排水が出ない場合は、適用除外）

評価	基準
B	排水溝を定期的に清掃していない。(特に蓋の裏側) 排水溝、トラップに汚泥が堆積している。 決められた間隔で廃棄物を廃棄物置場に移動していない。 ゴミ箱が一杯になっているにも関わらず処理していない。 抽出残渣、生ごみ等の廃棄物にカバーをしていない。 排水口、廃棄物置場を清掃した記録がない。
C	排水及び廃棄物の管理手順を作成していない。

より良くするために:適用除外(排水が出ない)の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

8. トイレの清掃

評価	基準
B	作業場から衛生上影響のない位置（作業場と直結していない、二重扉になっている等）に設置されていない。 定期的な清掃・保守点検を行っていない。 清掃用具は、使用の都度洗浄・乾燥させ専用の場所に保管していない。 消毒剤を備えていない。 トイレ用洗剤・消毒剤の管理ができていない。(保管場所を決めていない等)
C	トイレの清掃管理手順を作成していない。