冷凍めん工場の

品質保証体制に関する指針

2019年　9月　26日　改訂

一般社団法人　日本冷凍めん協会

目　次

ページ

1　目的　･･･････････････････････････････････････････････････････････････････　1

2　適用範囲　･･･････････････････････････････････････････････････････････････　1

3　用語及び定義　･･･････････････････････････････････････････････････････････　1

1. 計画プロセス　･･･････････････････････････････････････････････････････････　2

4.1　組織及びその状況の理解　････････････････････････････････････････････････ 2

4.2　利害関係者のニーズ及び期待の理解　･･････････････････････････････････････ 2

4.3　品質保証体制の適用範囲の決定　･････････････････････････････････････････ 2

4.4　品質保証体制　････････････････････････････････････････････････････････　 2

4.5　リーダーシップ　･･･････････････････････････････････････････････････････　3

4.6　方針･･･････････････････････････････････････････････････････････････････　3

4.7　組織体制･･･････････････････････････････････････････････････････････････　3

4.8　リスク及び機会への取組み･･･････････････････････････････････････････････　4

4.9　目標及びそれを達成するための計画策定･･･････････････････････････････････　4

4.10　変更の計画････････････････････････････････････････････････････････････　4

5　支援プロセス　･･･････････････････････････････････････････････････････････　5

1. 資源　･････････････････････････････････････････････････････････････････　5
2. 力量　･････････････････････････････････････････････････････････････････　5
3. 認識　･･････････････････････････････････････････････････････････････････ 6
4. コミュニケーション　･･･････････････････････････････････････････････････　6
5. 文書管理　･････････････････････････････････････････････････････････････　7
6. 記録管理　･････････････････････････････････････････････････････････････　7

6　運用プロセス　･･･････････････････････････････････････････････････････････　7

1. 運用の計画及び管理　･･･････････････････････････････････････････････････　7
2. 前提条件プログラム（PRP）　････････････････････････････････････････････　7
3. トレーサビリティシステム　･････････････････････････････････････････････　8
4. 緊急事態への準備及び対応　･････････････････････････････････････････････　8
5. ハザードの管理　･････････････････････････････････････････････････････　 8
6. PRP及びハザード管理プランに関する情報の更新　････････････････････････　 11
7. モニタリング及び測定の管理　･･････････････････････････････････････････ 　11
8. PRP及びハザード管理プランに関する検証　･･････････････････････････････　 12
9. 外部から提供されるプロセス及び製品の管理　････････････････････････････　 12
10. 製品実現の実施　･･････････････････････････････････････････････････････　 13
11. 製品の検査・試験　････････････････････････････････････････････････････　 14
12. 不適合製品の管理　････････････････････････････････････････････････････　 14
13. 製品回収　････････････････････････････････････････････････････････････　 14

7　パフォーマンス評価プロセス　････････････････････････････････････････････　 15

* 1. モニタリング、測定、分析及評価　･･････････････････････････････････････　 15
  2. 内部監査　････････････････････････････････････････････････････････････　 15
  3. 品質保証体制のレビュー　･･････････････････････････････････････････････　 16

8　改善プロセス　･･････････････････････････････････････････････････････････ 16

* 1. 不適合及び是正処置　･･････････････････････････････････････････････････ 16
  2. 継続的改善　･･･････････････････････････････････････････････････････････ 17
  3. 品質保証体制の更新　･･･････････････････････････････････････････････････　17

9　定期工場監査での確認事項　･･･････････････････････････････････････････････　17

9.1　製品検査　････････････････････････････････････････････････････････････ 17

9.2　RMKマーク、看板、認定証の管理　･･････････････････････････････････････ 　17

9.3　届出内容の変更　･･･････････････････････････････････････････････････････　17

「付属書－１～3」　･･････････････････････････････････････････････････････ 18～36

改訂履歴　　････････････････････････････････････････････････････････････････　37

**１　目的**

　この要求事項は、冷凍めん工場が品質保証体制を確立し、適切に運用することにより、品質管理及び衛生管理を確実に実施し、顧客に安全・安心な製品を安定して供給することを目的とする。

**２　適用範囲**

　この要求事項は、冷凍めんを製造している日本冷凍めん協会会員の冷凍めん工場に適用する。

　注記として記載している事項については、冷凍めん工場が適用している法令・規制要求事項や外部組織が定めた規格（ISOやFSSCなどの国際規格、JFSなどの国内規格を含む）などで要求されている場合や、冷凍めん工場自身が必要と判断した場合に、対応する必要があります。

**３　用語及び定義**

　この要求事項で用いる主な用語及び定義は、品質に関してはISO9000、食品安全に関してはISO22000及び/又はISO/TS22002-1によるが、事例として、主な用語の定義を、次の通り記載する。

外部提供者：組織の一部ではない提供者（製品又はサービスを提供する組織）

例　製品又はサービスの生産者、流通者、小売業者又は販売者

リスク：不確かさの影響。

注記1　影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向に乖離することをいう。

注記2　不確かさとは、事象、その結果又はその起こりやすさに関する、情報、理解又は知識に、たとえ部分的にでも不備がある状態をいう。

ハザード：危害をもたらす物質又はその状態のこと。

トップマネジメント：最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ。

注記1　トップマネジメントは、組織内で、権限を委譲し、資源を提供する力をもつ。

注記2　マネジメントシステムの適用範囲が、組織の一部だけの場合、トップマネジメントとは、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう。

プロセス：インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

製品：組織と顧客との間の処理・行為なしに生み出され得る、組織のアウトプット。

　尚、冷凍めん及びめん類の定義は、次の通り規定する。

* 冷凍めんの定義

冷凍めんとは、めん類をそのまま、又はこれを加工調理し、冷凍したものであって、容器包装に入れられ凍結のまま提供されるものをいう。

* めん類の定義

めん類の定義は、「生めん類の表示に関する公正競争規約」第2条による。

**４　計画プロセス**

* 1. **組織及びその状況の理解**

　冷凍めん工場は、事業目的や戦略的な方向性に関連し、品質保証体制、品質及び食品安全に影響を与える外部及び内部の課題を明確にすること。

　冷凍めん工場は、外部及び内部の課題に関する情報を、レビューすること。

**4.2　利害関係者のニーズ及び期待の理解**

冷凍めん工場は、品質保証体制に密接に関連する利害関係者及びその利害関係者の要求事項を明確にすること。

冷凍めん工場は、利害関係者及び要求事項に関する情報を、レビューすること。

**4.3　品質保証体制の適用範囲の決定**

冷凍めん工場は、品質保証体制の適用範囲を決定すること。

適用範囲には、品質保証体制が対象とする製品、プロセス及び生産工場を含むこと。

適用範囲には、最終製品の食品安全に影響を与える活動を含むこと。

注記：必要に応じ、品質保証体制の適用範囲を文書化すること。

**4.4　品質保証体制**

　冷凍めん工場は、この「冷凍めん工場の品質保証体制の指針」に従って、品質保証体制を確立し、実施し、維持すること。

注記：必要に応じ、次の事項に関する手順を文書化すること。

1. 文書管理
2. 記録管理
3. 組織体制
4. 緊急事態、インシデント（製品回収に関する内容を含む）
5. 教育訓練
6. 前提条件プログラム（PRP）
7. ハザードの管理
8. 不適合製品の管理
9. 内部監査
10. 不適合・是正処置

**4.5　リーダーシップ**

　冷凍めん工場のトップマネジメントは、品質保証体制に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証すること。

注記：必要に応じ、次の事項を考慮すること。

・品質や食品安全に関する方針や目標の確立と事業目的との整合

・事業計画と品質保証体制の整合

・リスクに基づく考え方の推進

・必要な資源の提供

・品質保証体制への適合の重要性を伝達

・品質保証体制の意図した結果を達成

・品質保証体制の運用に関する要員の参画を支援

・改善活動の推進

・管理者の役割を支援

**4.6　方針**

　冷凍めん工場のトップマネジメントは、品質及び食品安全に関する方針を策定し、文書化すること。

　方針は、組織全体に伝達し、品質及び食品安全に関する認識を深めること。

注記：必要に応じ、利害関係者が方針を入手できること。

**4.7　組織体制**

　冷凍めん工場のトップマネジメントは、品質と食品安全を管理する部門を有して品質保証体制を確立し、適切に運用するために、責任及び権限を定め、組織全体に周知すること。

冷凍めん工場のトップマネジメントは、品質保証体制を管理する責任者（品質、衛生管理、苦情対応及び内部監査に関する責任を含む）を任命すること。

尚、衛生管理に関する責任者は、次の事項を満足すること。

（１）食品衛生責任者を定めておくこと。（食品衛生法の規定）

（２）食品衛生責任者は、都道府県知事、指定都市長及び中核市長が行う講習会又は知事

等が認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努

めること。

（３）食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や

食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べ

るように努めること。

**4.8　リスク及び機会への取組み**

　冷凍めん工場は、明確にされた品質保証体制に影響を与える外部及び内部の課題、利害関係者の要求事項及び品質保証体制の適用範囲の決定を考慮し、取り組む必要のあるリスク及び機会を決定すること。

リスク及び機会への取組みを計画し、実施し、維持すること。

注記：必要に応じ、次の事項を明確にすること。

* 決定したリスク及び機会への取り組み
* その取組みの品質保証体制への統合及び実施
* その取組みの有効性の評価

なお、リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスへの適合の潜在的な影響と見合ったものとする。

**4.9　目標及びそれを達成するための計画策定**

　冷凍めん工場は、品質及び食品安全に関する方針を達成するための目標を設定すること。

　目標は、関連する要員に伝達し、品質及び食品安全に関する認識を深めること。

設定した目標を文書化し、目標を達成するための計画を策定し、目標を達成するための活動を実施し、その結果を評価し、記録すること。

注記：必要に応じ、次の事項を明確にすること。

a)　実施事項

b)　必要な資源

c)　責任者

d)　実施事項の完了時期

e)　結果の評価方法

**4.10　変更の計画**

　冷凍めん工場は、品質保証体制の変更が必要となった場合、次の事項を考慮して、変更を実施すること。

1. 変更の目的や変更により起こり得る結果
2. 品質保証体制の完全性（体制に矛盾が生じないこと）
3. 資源の利用
4. 責任・権限

**５　支援プロセス**

**5.1　資源**

　5**.1.1　一般**

冷凍めん工場は、品質保証体制の確立、実施、維持、更新及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供すること。

冷凍めん工場は、次の事項を考慮すること。

a)　既存の内部資源の実現能力、及びあらゆる制約

b)　外部資源の必要性

**5.1.2　外部で開発された品質保証体制の要素**

冷凍めん工場が、外部で策定された要素の使用を通じて、品質保証体制を確立、維持、更新する場合、冷凍めん工場は提供された要素が次の事項を確実にすること。（前提条件プログラム、ハザード分析及びハザード管理プランを含む）

a)　この指針に適合している

b)　冷凍めん工場のプロセス及び製品に適用可能である

c)　上記を確認したことを記録する

**5.2　力量**

　冷凍めん工場は、効果的な品質保証体制を運用するために必要な要員（冷凍めん工場の管理下で業務を実施する外部提供者を含む）に力量があることを確実にする。

品質保証体制の運用に従事する要員は、適切な教育、訓練及び経験を判断の根拠として、力量があること。

教育には、食品衛生に関する教育を含めること。

力量の証拠として、適切な記録を保持すること。

　注記：必要に応じ、冷凍めん工場は、次の事項を実施すること。

a)　冷凍めん工場の品質保証体制の有効性に影響を与える業務を、その管理下で行う外部提供者を含めた要員に必要な力量を決定し、明確にすること。

b)　適切な教育、訓練及び/又は経験に基づいて、ハザード分析を実施する要員（以下、ハザード分析担当者という）及びハザード管理プランの運用に責任をもつ者を含め、それらの要員が力量を備えていることを確実にし、更新すること。

c)　ハザード分析担当者が、品質保証体制の構築及び実施について、多くの分野にわたる知識及び経験の組み合わせを有することを確実にすること。

d)　該当する場合には、必要な力量を身につけるための処置をとり、とった処置の有効性を評価し、必要に応じて更新する。

注記：必要に応じ、品質保証体制の構築、実施、運用又は評価に、外部の専門家の協力が必要な場合は、外部の専門家の力量、責任及び権限を定めた合意の記録又は契約に関する記録を残す。

**5.3　認識**

　冷凍めん工場は、品質保証体制の運用に従事する要員に対して、次の事項に関する認識をもつことを確実にすること。

・方針

・職務に関連する目標

・品質保証体制の有効性に対する自らの貢献

・品質保証体制の要求事項に適合しないことの意味

**5.4　コミュニケーション**

**5.4.1　一般**

品質保証体制に影響を与えるすべての要員が、効果的なコミュニケーションの要求事項を理解することを確実にする。

**5.4.2　外部コミュニケーション**

　冷凍めん工場は、品質保証体制を運用するために必要な品質及び食品安全に関する情報を、利用可能であることを確実にすること。

冷凍めん工場は、次の関係者とのコミュニケーションのための方法を確立し、実施し、維持すること。

1. 供給者及び契約者（例：原材料の仕入先、業務委託先、協力会社など）
2. 顧客又は消費者
3. 法令・規制当局（例：厚生労働省、農林水産省、保健所など）
4. 品質保証体制に影響を及ぼすその他の組織（例：日本冷凍めん協会、所在地の製麺協同組合、工業団地の管理組合など）

**5.4.3　内部コミュニケーション**

冷凍めん工場は、品質及び食品安全に関する情報を、要員に周知させるための方法及びトップマネジメントや責任者に伝達するための方法を確立し、実施し、維持すること。

**5.5　文書管理**

　冷凍めん工場は、品質保証体制を運用するために必要な文書を明確にし、次の事項を含めて、管理する手順を文書化し、実施し、維持すること。

1. 文書を承認する。
2. 文書をレビューする。必要に応じ、更新し、承認する。
3. 文書を適切に識別する。
4. 文書の適切な版が利用できるようにする。
5. 品質保証体制を運用するために必要な外部の文書を管理する。（一般社団法人日本冷凍めん協会が発行する「冷凍めん工場の品質保証体制に関する指針」を含むこと）
6. 廃止文書が誤って使用されないようにする。

**5.6　記録管理**

　冷凍めん工場は、品質保証体制の運用の証拠を示すために、記録を管理すること。

冷凍めん工場は、記録の識別、保管、保管期間、廃棄に関する管理手順を文書化し、実施し、維持すること。

記録は、読みやすく、容易に検索可能であること。

記録は、少なくとも2年以上保管すること。

**６　運用プロセス**

**6.1　運用の計画及び管理**

　冷凍めん工場は、安全な製品の実現のための要求事項を満たすため、製品品質の要求事項を満たすために必要なプロセスを計画すること。

注記：必要に応じ、安全な製品の実現のための要求事項を満たすため、製品品質の要求事項を満たすための計画を策定するに当たって、次の事項について明確にすること。

1. 製品に関連する要求事項（製品特性や顧客が規定した要求事項など、例：製品仕様書、製品規格書など）
2. 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性（例：フローダイアグラム、作業標準書など）
3. その製品のための検証、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準（例：品質管理基準書、検査基準書など）

**6.2　前提条件プログラム（PRP）**

　冷凍めん工場は、次の事項を管理するために前提条件プログラムの管理手段を文書化し、実施し、維持すること。

1. 作業環境を通じた、製品への食品安全ハザードの混入の起こりやすさ
2. 製品間の交差汚染を含む、製品の生物的、化学的及び物理的汚染
3. 製品及び製品加工環境における食品安全ハザードの水準

前提条件プログラムを確立する場合、付属書－１　施設・設備に関する管理基準、付属書－2　冷凍めんの工場衛生管理基準を満たすこと。

注記：必要に応じ、ISO/TS22002－1の要求事項に対応すること。

**6.3　トレーサビリティシステム**

冷凍めん工場は、トレーサビリティシステムを確立すること。

トレーサビリティシステムは、供給者から納入される材料及び最終製品の最初の配送経路を明確にすること。

冷凍めん工場は、販売国の関連する法令、規制要求事項及び顧客要求事項に対応すること。

トレーサビリティシステムの記録は、定められた期間（少なくとも2年以上）、保持する。

注記：必要に応じ、冷凍めん工場は、トレーサビリティシステムの有効性を検証、試験を実施すること。

**6.4　緊急事態への準備及び対応**

**6.4.1　一般**

冷凍めん工場は、緊急事態又はインシデントに対応するための手順を文書化すること。

**6.4.2　緊急事態及びインシデントの処理**

冷凍めん工場は、次の事項を実施すること。

a)　実際の緊急事態及びインシデントに対応する

b)　潜在的な食品安全への影響の度合いに応じ、処置をとる。

c)　手順を定期的に試験する。

d)　インシデント、緊急事態の発生又は試験の後は、関連する文書をレビューする。

**6.5　ハザードの管理**

**6.5.1　一般**

　ハザード分析を実施するために、ハザード分析担当者は、事前情報を収集し、維持し、更新すること。

**6.5.2　製品の特性**

　原料、材料、包装資材（注記：必要に応じ、その他の製品に接触する材料を含む）、最終製品の特性を、明確にし、文書化すること。

必要な場合、次の事項を文書の中に記述すること。

1. 名称
2. 生物的、化学的、物理的特性
3. 消費・賞味期限及び保管条件
4. 包装
5. 食品安全に関わる表示
6. 取扱、調整及び使用方法に関する説明
7. 流通、配送方法
8. 意図した用途

**6.5.3　フローダイアグラム**

　フローダイアグラムは、適用される製品又は工程の種類に対して作成すること。

フローダイアグラムは、ハザード分析の実施に必要な範囲で、次の事項を含めて、明確で、正確で、十分に詳しいものであること。

1. 作業におけるすべての段階の順序及び相互関係
2. あらゆるアウトソース（外部委託）した工程及び下請負作業
3. 原料、材料、加工助剤、包装材料、ユーティリティ及び中間製品がフローに入る箇所
4. 再加工及び再利用が行われる箇所
5. 最終製品、中間製品、副産物及び廃棄物を、引渡し又は出荷又は除去する箇所

冷凍めん工場は、現場確認によって、フローダイアグラムの正確さを検証し、必要に応じて更新し、記録すること。

注記：必要に応じ、ハザード分析に必要な範囲で、次の事項を記述すること。

a)　構内の配置

b)　加工機器及び製品に接触する材料

c)　既存のPRP、工程パラメータ、工程の環境

d)　管理手段に影響を与える外部要求事項（例：法令及び規制当局又は顧客から）

**6.5.4　ハザード分析の実施**

　ハザード分析担当者は、管理が必要な重要な食品安全ハザード、食品安全を確保するために必要な管理の程度及び要求される管理手段を決定するために、ハザード分析を実施すること。

ハザード分析担当者は、製品の種類、工程の種類及び実際の加工施設と関連して発生することが予測されるすべての食品安全ハザード（生物的ハザード、化学的ハザード、物理的ハザード）を明確にし、記録すること。

ハザード分析担当者は、明確にした食品安全ハザードについて、可能な場合、最終製品における食品安全ハザードの許容水準を、決定すること。

**6.5.5　ハザード評価**

　ハザード分析担当者は、特定された食品安全ハザードについて、予防又は許容水準までの低減が必要であるかを決定するため、次の事項のハザード評価を実施すること。

a)　管理手段の適用の前に、最終製品中で発生する起こりやすさ

b)　意図した用途との関連で起きる健康への悪影響の重大さ

ハザード分析担当者は、重要な食品安全ハザードを特定し、評価方法を記述し、ハザード評価の結果を記録すること。

**6.5.6　管理手段の選択**

　ハザード分析担当者は、ハザード評価結果に基づいて、食品安全ハザードの予防、除去又は規定の許容水準への低減を可能にする適切な管理手段（CCP、注記：必要に応じ、OPRP）を選択すること。

　ハザード分析担当者は、選択された管理手段は、ハザード管理プランによって管理する必要があるかどうかについて評価し、その結果を記録すること。

注記：必要に応じ、ハザード分析担当者は、各管理手段（CCP又はOPRP）に対して、系統的なアプローチにより、次の関連事項を評価する。

a)　測定可能な許容限界、測定可能/観察可能な処置基準の確立

b)　逸脱をすべて検出するためのモニタリング

c)　逸脱の場合、タイムリーな修正の適用

意思決定プロセス、管理手段の選択及びカテゴリー分けの結果を、文書化すること。

管理手段の選択及び厳格さに影響を与える可能性のある外部からの要求事項（例：法令、規制及び顧客要求事項）を文書化する。

**6.5.7　管理手段及び管理手段の組み合わせの妥当性確認**

注記：必要に応じ、ハザード分析担当者は、選択した管理手段が重要な食品安全ハザードの意図した管理を達成することができるとの妥当性を確認すること。

ハザード分析担当者は、妥当性確認の結果を記録すること。

**6.5.8　ハザード管理プラン**

冷凍めん工場は、ハザード管理プランを文書化し、また、明確にされた重要管理点（CCP）ごとに次の情報を含めること。

1. CCPにおいて管理される食品安全ハザード
2. 管理手段
3. 許容限界
4. モニタリング手順
5. 許容限界を超えた場合にとるべき修正及び是正処置
6. 責任及び権限
7. モニタリングの記録

**注記：必要に応じ、冷凍めん工場は、ハザード管理プランに関して、上記の活動に変えて、以下の6.5.8.1～6.5.8.4の活動を実施すること。**

**6.5.8.1　一般**

ハザード分析担当者は、CCP／OPRPごとに、ハザード管理プランを確立し、文書化し、実施し、維持すること。

**6.5.8.2　許容限界及び処置基準の決定**

注記：必要に応じ、ハザード分析担当者は、CCPの許容限界及び、OPRPの処置基準を規定し、その根拠を、文書化すること。

**6.5.8.3　CCPにおける及びOPRPに対するモニタリングシステム**

注記：必要に応じ、ハザード分析担当者は、各CCPにおいて、許容限界のあらゆる逸脱を検出するために、モニタリングシステムを確立すること。

また、ハザード分析担当者は、各OPRPに対して、処置基準を満たしている状態の逸脱を検出するために、モニタリングシステムを確立すること。

**6.5.8.4　許容限界又は処置基準が守られなかった場合の処置**

注記：必要に応じ、ハザード分析担当者は、許容限界又は処置基準が守られなかった場合にとるべき修正及び是正処置を規定すること。

**6.5.9　ハザード管理プランの実施**

冷凍めん工場は、ハザード管理プランを実施、維持し、実施の証拠を記録すること。

**6.6　PRP及びハザード管理プランに関する情報の更新**

冷凍めん工場は、ハザード管理プランを確立した後、必要な場合、関連する文書を更新すること。

**6.7　モニタリング及び測定の管理**

冷凍めん工場は、PRP、ハザード管理プラン及び製品の適合性を実証するために、必要なモニタリング及び測定のための資源を明確にし、管理すること。

モニタリング及び測定のための資源が、次の事項を満たすことを確実にすること。

* 実施するモニタリング及び測定活動に対して適切であること。
* 継続的に合致することを確実にするために維持すること。

金属検出器やX線検査装置など点検が可能なモニタリングのための資源は、定期的に点検し、点検結果の記録を維持すること。

測定値の正当性を保証するための測定のための資源に関し、次の事項を満たすこと。

1. 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証を行うこと。
2. 校正状態を明確に識別すること。
3. 取扱、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護すること。
4. 校正及び検証の結果の記録を維持すること。

**6.8　PRP及びハザード管理プランに関する検証**

　冷凍めん工場は、検証活動として、次の事項を確認し、記録すること。

1. PRPの実施
2. ハザード管理プランの実施
3. ハザードレベルが許容水準内にあること（付属書－3　冷凍めんの品質・衛生基準及び検査方法　第2条、第3条参照）

冷凍めん工場は、検証活動を、モニタリング活動の責任を有する要員が実施しないことを確実にすること。

注記：必要に応じ、個々の検証活動では、次の事項を確認する。

a)　PRPが実施され、かつ効果的であること

b)　ハザード管理プランが実施され、かつ、効果的であること

c)　ハザード水準が、特定された許容水準内にあること

d)　ハザード分析へのインプットが更新されていること

e)　冷凍めん工場が決定したその他の活動が実施され、かつ、効果的であること

注記：必要に応じ、冷凍めん工場は、次の事項について確立すること。

a）リスクに基づく環境モニタリングプログラム。

b）製造環境からの汚染防止に関する管理の有効性を評価するための手順の文書化。

（微生物及びアレルゲン管理の評価を含む）

c）定期的な傾向分析を含むモニタリング活動のデータ。

**6.9　外部から提供されるプロセス及び製品の管理**

　冷凍めん工場は、次の事項を含め、外部から提供されるプロセス及び製品が、要求事項に適合していることを確実にするために、管理すること。

a)　プロセス、製品の外部提供者の評価、選択、パフォーマンスのモニタリング及び再評価のための基準を確立し、提供する。

b)　外部提供者に対して要求事項を適切に周知する。

c)　外部から提供されるプロセス、製品を、受入時に検証する。

d)　評価及び再評価の結果を記録する。

注記：外部から提供されるプロセスの例：運送業務、倉庫保管業務、防虫防鼠業務、施設の清掃業務、測定機器の校正業務、設備のメンテナンス業務、廃棄物の処理業務など。

注記：外部から提供される製品の例：原料、材料、包装材料、資材など。

注記：必要に応じ、食品安全性の検証や妥当性確認のために外部のサービスを使用する場合に、有効な試験方法及びベストプラクティス（例：技能試験プログラムへの参加、規制認定プログラム又はISO 17025のような国際規格の認定）を使用して、正確で再現性のある試験結果を提示できる能力を有する検査機関によって行われること。

**6.10　製品実現の実施**

**6.10.1　製造管理**

　冷凍めん工場は、管理された状態で製品を製造すること。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めること。

1. 製品の特性や達成すべき結果を明確にした情報（製品仕様書、製品規格書など）が利用できる。
2. 作業手順（フローダイアグラム、作業標準書など）が利用できる。
3. 適切な設備を使用する。
4. 適切なモニタリング機器や測定機器を使用する。
5. 必要な検査・試験を実施する。
6. 力量を備えた要員が実施する。
7. 製品のリリース、顧客への引渡しを実施する。

**6.10.2　識別**

　冷凍めん工場は、製品の適合を確実にするために必要な場合、製品実現の全過程において適切な手段で製品及びその状態を識別すること。

**6.10.3　製品の保存**

　冷凍めん工場は、原材料や資材などの受入から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項に適合するように製品を保存すること。

製品の保存には、要件として、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。

**6.11　製品の検査・試験**

　冷凍めん工場は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を検査・試験すること。（付属書－3　冷凍めんの品質・衛生基準及び検査方法　第1条参照）

検査・試験は、個別製品の実現の計画に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。（購買製品の受入検査や出荷前の検査など必要な検査）

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。

検査・試験の結果を記録し、維持すること。

**6.12　不適合製品の管理**

　冷凍めん工場は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用される、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理すること。

不適合製品の処理に関する管理手順を、文書化し、実施し、維持すること。

該当する場合には、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理すること。

1. 検出された不適合を除去するための処置をとる。
2. 意図された使用又は適用ができないような処置をする。
3. 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合、その不適合による影響に対して適切な処置をとる。

不適合製品に修正を施した場合、要求事項への適合を実証するための再検証を実施すること。

不適合の性質の記録、及び不適合に対して取られた処置の記録を維持すること。

**6.13　製品回収**

冷凍めん工場は、安全でないと明確にされた最終製品を、タイムリーに回収する為に、次の事項を実施すること。

1. 冷凍めん工場のトップマネジメントは、回収を開始する権限を持つ要員及び回収を実施する責任を持つ要員を任命すること。
2. 冷凍めん工場は、次の事項を行うための手順を文書化し、実施し、維持すること。
   1. 利害関係者（例：法令規制当局、顧客、消費者）への通知
   2. 回収した製品、在庫している製品の取扱い
   3. とるべき一連の処置

回収された製品は、破棄されるか、初めに意図した用途以外に用いられるか、同一（又は他の）意図した用途に対して安全であると判断されるか、又は安全であることを確実にする方法で再加工されるまで、確保するか又は監督下に置くこと。

回収の原因、範囲及び結果を記録すること。

冷凍めん工場は、回収プログラムの有効性を検証し、記録すること。

**７　パフォーマンス評価プロセス**

**7.1　モニタリング、測定、分析及評価**

**7.1.1　一般**

　冷凍めん工場は、次のことを決定すること。

* モニタリング及び測定が必要な対象
* 該当する場合、モニタリング及び測定結果の分析及び評価方法
* モニタリング及び測定の実施時期
* モニタリング及び測定結果の分析及び評価の実施時期
* 分析及び評価を実施する担当

冷凍めん工場は、モニタリング及び測定結果の分析及び評価の結果を記録すること。

**7.1.2　監視、測定結果の分析、評価**

冷凍めん工場は、検査・試験、検証、内部監査及び外部監査から得られた結果など監視・測定からのデータや情報を分析し、評価すること。

・製品の適合性

・顧客からのフィードバック

・品質保証体制の実施状況

・品質保証体制の有効性

・リスク及び機会への取り組み状況

・外部提供者のパフォーマンス

・改善の必要性

**7.2　内部監査**

冷凍めん工場は、この「冷凍めん工場の品質保証体制に関する指針」への適合性と自ら定めた品質保証体制の適合性を、評価するために、定期的に監査プログラムに従い、内部監査を実施すること。

内部監査の責任者は、客観的に、公正に監査を実施するよう計画し、力量を有する内部監査員が実施することを確実にすること。

内部監査員は、内部監査の結果を記録し、監査された責任者や内部監査の責任者に報告すること。

監査された領域の責任者は、検出された不適合及びその原因を除去するために、必要な修正及び是正処置を実施すること。

内部監査員は、修正及び是正処置の検証を実施し、その結果を記録し、監査された領域の責任者及び内部監査の責任者に報告すること。

**7.3　品質保証体制のレビュー**

　冷凍めん工場のトップマネジメントは、品質保証体制が適切で、妥当で、かつ有効に運用されていることを確認するために、定期的にレビューすること。

注記：必要に応じ、品質保証体制のレビューには、次の情報を含めること。

a)　前回までの品質保証体制のレビューの結果とった処置の状況

b)　品質保証体制に関連する外部、内部の課題の変化

c)　次に示す傾向を含めた、品質保証体制のパフォーマンス及び有効性に関する情報

1)　システム更新活動の結果

2)　モニタリング及び測定の結果

3)　検証活動の結果の分析

4) 不適合及び是正処置

5)　監査結果

6)　検査（例：法律に基づくもの、顧客によるもの）

7)　外部提供者のパフォーマンス

8)　リスク及び機会、及びこれらに取り組みためにとられた処置の有効性のレビュー

9)　 品質保証体制の目標が満たされている程度

d)　資源の妥当性

e)　発生した緊急事態、インシデント、回収

f)　外部及び内部のコミュニケーションを通じて得た関連情報

g)　継続的改善の機会

品質保証体制のレビューの結果には、品質保証体制の有効性の改善、製品の改善、資源の必要性及び方針・目標の変更に関係する、あらゆる決定及び処置を含むこと。

品質保証体制をレビューした結果を記録し、維持すること。

**８　改善プロセス**

**8.1　不適合及び是正処置**

　冷凍めん工場は、内部及び外部で発見された不適合に対して、再発防止のため、不適合を管理し、修正などの処置を実施し、不適合の原因を除去する処置を取ること。

次の事項に関する手順を文書化し、実施し、維持すること。

1. 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
2. 不適合の修正処置
3. 不適合によって起こった結果への対処
4. 不適合のレビュー、分析、原因の特定
5. 類似の不適合の有無
6. 必要な処置の決定及び実施
7. 不適合の性質、とられた処置、是正処置の結果に関する記録
8. とられた処置の有効性のレビュー

**8.2　継続的改善**

冷凍めん工場は、品質保証体制の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。

注記：必要に応じ、コミュニケーション、品質保証体制のレビュー、内部監査、検証活動の結果の分析、管理手段及び管理手段の組み合わせの妥当性確認、是正処置、及び品質保証体制の更新の使用を通じて、品質保証体制の有効性を継続的に改善することを確実にする。

**8.3　品質保証体制の更新**

冷凍めん工場は、品質保証体制が継続的に更新されることを確実にする。

注記：必要に応じ、定められた間隔で品質保証体制を評価し、更新活動の結果を記録する。

**9　定期工場監査における追加の確認事項**

**9.1　製品検査**

冷凍めんの品質保証体制に関する手順書（会員企業用）に基づき、日本冷凍めん協会から発行される製品検査指示書に従い、製品検査を確実に受験し、合格していること。

製品検査の結果、不具合が発見された場合、対策を検討すること。

製品検査の結果が記載された検査成績書を、確実に保管管理すること。

**9.2　RMKマーク、看板、認定証の管理**

製品の包装資材やダンボールなどにRMKマークを表示する場合、冷凍めんの品質保証体制に関する手順書（会員企業用）に基づき、適切にRMKマークを表示すること。

（RMKマークを表示した製品で、表示状態を確認する）

RMK認定工場看板と認定証を、損傷・劣化を防ぎ、適切に管理すること。

**9.3　届出内容の変更**

認定工場として登録されている内容（届出に記載されている内容）に変更などがあった場合、冷凍めんの品質保証体制に関する手順書（会員企業用）に基づき、日本冷凍めん協会に連絡すること。

付属書－１　施設・設備に関する管理基準

1、　工場の構造

（１）工場は、製品にハザードを与えない耐久性のある構造であること。不具合が発生した場合は、メンテナンスすること。

参考：「耐久性のある構造」の例として、雨漏りのないこと、自然に排水出来る屋根であること、損傷や劣化しにくいこと、有害生物により破壊されにくいことなどが考えられる。

（２）工場は、環境による潜在的な汚染物質から保護すること。

参考：「環境」には、工場を取り囲む敷地（駐車場、緑地、廃棄物置場、排水処理施設など）や、敷地外（河川、森林、道路、用水、排水、近隣の工場など）を考慮する。

参考：「潜在的な汚染物質」の例として、粉塵、ばい煙、農薬の飛散、土壌の有害物質などが考えられる。

参考：保護手段について、壁や扉などの物理的な保護手段以外にも、現場巡回や内部監査なども活用できる。

（３）工場の敷地を明確にし、敷地を適切な状態に維持すること。

参考：フェンスや塀などにより物理的に敷地を明確にすることや、敷地図などの文書により敷地を明確にすることが可能であること。

参考：「適切な状態」には、不要物（ごみ、空き箱、不要資材、雑草など）を除去する、植栽の手入れや撤去により、有害生物を誘引しないよう管理すること。

2、　工場の内部構造

（１）工場の内部構造は、必要な諸設備を収容し、作業に支障のない広さを有すること。

参考：「作業に支障のない広さ」には、生産活動や人やモノなどの移動や清掃活動を実施できる広さを考慮する。

（２）工場内には、原材料処理工程、茹で工程、水洗工程、冷却工程、冷凍工程、包装工程など、必要な作業を行う場所を設けること。

参考：工場内のレイアウト図などにより、工程を明確にすること。

（３）工場内は、原材料、製品、要員などの交差汚染が生じないように、清潔、準清潔、汚染区域にゾーニングされていること。

参考：清潔、準清潔、汚染区域など、工場内を区域別に区分したゾーニング図や、工場の部屋や床の区分けなどにより明確にすること。

参考：空気や水の流れにより、区分けが汚染されないよう考慮する。

（４）作業区域の壁、床には、適切な耐水性材料を使用し、耐久性があり、必要な清掃・洗浄が容易であること。

参考：水、熱水、温水、化学洗剤、殺菌剤、摩擦、ひび割れ、破損などを考慮する。

参考：定期的に食品かす、水溜りなど、食品を汚染する可能性のある物質を除去し、清潔な状態に保つこと。

（５）壁と床の接合部は、清掃・洗浄が容易であること。

参考：接合部には、アールをつけるなど、埃などが堆積しにくいことを考慮する。

（６）床は、排水が良く、水溜りを避けるようにすること。

参考：床の構造は、水溜りを避けるよう勾配を設けることを考慮する。また、水分が浸透する材質を避け、排水可能な状態を維持することを考慮する。

（７）天井と頭上の設備は、結露や埃の蓄積を最小にすること。

参考：凹凸がなく、傾斜や断熱材の活用などを考慮し、結露や埃の蓄積し難い構造にすること。

参考：清掃・洗浄活動により、きれいな状態を維持すること。

（８）外部に開く窓などがある場合、防虫・防鼠対策を講じること。

参考：補虫網や捕獲装置の設置などを考慮する。

（９）窓、搬入搬出扉、その他外部に開く扉について、使用しないときは閉めること。

（10）工場内の明るさは、作業の性質に対して、適切な明るさであること。

参考：例えば、通常作業で300ルクス以上、包装作業で500ルクス以上、検品作業で700ルクス以上など、作業内容により明るさを設定し、定期的に照度を確認すること。

参考：照明器具が破損した場合に、異物混入しないように管理すること。例えば、飛散防止タイプの照明器具や、飛散防止テープ等を活用することなどが考えられる。

（11）工場内の設備の配置を、明確にすること。

参考：工場内のレイアウト図などに、設備の配置を明確にすること。

（12）設備は、作業・清掃・洗浄・保守しやすい位置に配置すること。

参考：作業・清掃・洗浄・保守を行いやすくするように、壁から必要な距離を確保して配置すること。

（13）蒸気、臭気などの排除設備（換気扇、排気口など）を有すること。

参考：換気扇や排気口などから有害生物が侵入しないよう、補虫装置や補虫網やフィルターなどにより防除すること。

（14）要員専用の手洗い設備及び手指の消毒設備を有すること。

参考：食品や装置の洗浄設備とは、別の手洗い用シンクを設置すること。

参考：要員の手指を清潔にするために、適切な手順を考慮する。（手洗いの順番など）

参考：手動でない手洗い設備が望ましい。

（15）要員の作業区域への入場口には、異物混入を防止する設備を有すること。

参考：例えば、粘着ローラー、エアシャワー、吸引装置などの設置を考慮する。

3、　機械器具

（１）目的に応じ、清掃・洗浄・消毒・殺菌しやすい機械器具を有すること。また、機械器具は正常に作動することを確実にすること。

参考：機械器具が正常に作動するために、必要に応じ、日常点検や定期点検を実施すること。

（２）茹で工程、蒸し工程、水洗工程、冷却工程、冷凍工程には、温度、時間、圧力など、適切なモニタリング機器が設置されていること。

参考：モニタリング機器の精度を維持するために、点検する（必要に応じ校正する）こと。

（３）機械器具の保守プログラムを文書化し、保守を実施し、結果を記録すること。

参考：保守項目、頻度など、機械器具の特性を考慮すること。

（４）校正が必要な計測器を明確にし、校正を実施し、記録すること。

参考：計測器を管理する台帳などにより、管理する計測器や校正周期などを明確にすること。

参考：正確な測定を実施するために、計測器の精度を考慮する。

（５）製めん設備

製造量に応じた能力のあるミキサー、ロール、切刃など必要な機械器具類を有すること。

（６）茹で槽、蒸機、水洗・冷却槽

製造量に応じた容量及び能力を有し、連続バケット式の場合、床からの水はね等の二次汚染防止として、バケットが床上から十分な高さを有すること。また、水洗・冷却槽は加熱殺菌装置もしくは洗浄時に加熱殺菌が可能であること。

（７）ボイラー

作業目的（蒸煮、洗浄、手洗い等）に応じ、十分な量の温水または蒸気を供給できるものであること。

（８）冷水装置

製造量に応じ、十分な量の冷水を供給できるものであること。

（９）冷凍装置

製造量に応じた冷凍能力を有すること。

参考：製品中心部がライン上で十分凍結されること。

（10）作業台

作業台の表面は、ステンレス等の不浸透性のものであること。

（11）調理加工用機械器具・運搬用機械器具

清掃・洗浄しやすく、消毒・殺菌が可能なものであること。

（12）金属検出機（該当する場合、X線検出器も同様）

金属検出機は適切な感度を有し、正確に検出でき、検出物を排除できるものであること。

（13）計量器

計量するものに応じて、適切で正確であること。製品重量の計量器においては過不足の場合排除できるものであること。

（14）包装機械

密封が容易に行えるものであり、製品の清浄を保持できるものであること。必要に応じ、ロット管理が行える印字機能等が備えられていること。

（15）原材料、製品及び器具類の清浄化設備

原材料、製品、機械器具類などを清浄化する為に、適切な設備が備えられていること。

（16）清掃器具及び格納設備

作業区域専用の清掃器具とその格納設備(場所)を有し、衛生的に管理・保管されていること。

参考：清掃器具を保管する場合、交差汚染しないことを考慮する。

参考：清掃器具が、汚染源とならないことを考慮する。

4、　保管施設

（１）原材料、中間製品及び資材の保管施設

　　イ.　原材料、中間製品及び資材を種類別に保管するのに支障のない広さを有し、

アレルギー物質は、確実に区分して保管すること。

ロ. 原材料、中間製品及び資材の品質を良好に保持する温湿度（常温・冷蔵・冷凍を

維持し、見やすい箇所に、正確な温度をモニタリングする機器を備えてあること。保管温度をモニタリングした結果を、記録すること。

ハ. 床面及び内壁は、適切な不浸透性材料を使用し、清掃しやすい構造であること。

ニ. 保管する場合、埃、結露、排水、廃棄物及び他の汚染源から保護すること。

ホ. 防虫、防鼠の対策を講じること。

参考：原材料の利用においては、賞味期限や消費期限を考慮する。

参考：原材料や中間製品の保管区域で、ガソリンやディーゼルで動くフォークリフトを使用しないことを考慮する。

参考：積み重ねて保管する場合、下段を保護するための手段を講じること。

（２）製品保管施設

イ. 製品を種類別に保管するために、適切な広さを有すること。

ロ. 製品の温度を、マイナス18℃以下に保持できる能力を有すること。

ハ. 床面及び内壁は、適切な不浸透性材料を使用し、清掃しやすい構造であること。

ニ. 保管する場合、埃、結露、排水、廃棄物及び他の汚染源から保護すること。

ホ. 製品の品質を良好に保持するため保管温度を維持し、見やすい箇所に、正確な度

をモニタリングする機器を備えてあること。保管温度をモニタリングした結果を、

記録すること。

ヘ. 防虫、防鼠の対策を講じること。

参考：製品の出荷においては、賞味期限や消費期限を考慮する。

参考：製品の保管区域で、ガソリンやディーゼルで動くフォークリフトを使用しないこと。

参考：積み重ねて保管する場合、下段を保護するための手段を講じること。

5、　給排水及び廃棄物処理設備

（１）給水設備

給水設備は、水道法による水道水又は飲料水（飲用適の水）と認められた水を、十分に供給することができること。また、貯水槽を使用する場合は、定期的に点検・清掃を実施し、結果を記録すること。

作業区域で使用する水は、年１回以上、水質検査を実施し、記録すること。また、残留塩素が0.1ppm以上を有することを確認し、記録すること。

参考：水質検査は、におい、味、濁りなどの官能検査以外に、水道水水質基準に基づく検査を実施することを含めて考える。

（２）排水設備

排水処理設備は、適切に浄化し、自治体の認める衛生的な方法で排水できる構造であり、十分な処理能力を有すること。

排水管は、材料や製品の汚染のリスクを避けるように配置し、予測される流量を処理できること。

排水方向は、汚染区域から清浄区域に流れないこと。

（３）廃棄物処理設備

廃棄物処理設備は、目的に従い明確に識別すること。

廃棄物容器は汚染等のリスクがある場合、ふたがあり、耐水性で十分な容量を有し、清掃しやすく、汚液、汚臭のもれないものであること。

廃棄物が堆積しないよう、管理すること。

廃棄物が製品に対しリスクとなる場合は、隔離や施錠すること。

参考：廃棄物は、作業区域からは毎日搬出すること。

6、　要員の衛生設備

（１）要員のための衛生設備は、製造、包装、保管区域に直接通じていないこと。

（２）更衣室及びトイレは、作業区域から隔離されており、男女別・要員数に応じて十分なものであり、清潔に維持されていること。

（３）作業区域に入場するために、指定された清潔でよい状態（例えば、ほころび、裂け目などがないこと）の作業服・マスク・帽子・靴などを着用できるよう管理すること。

（４）トイレには、防虫・防鼠設備、手洗設備、乾燥設備、手指の殺菌・消毒設備及び専用のはきものが備えてあること。

参考：ペーパータオルや石鹸、消毒用アルコールなどは、汚れや不足がないように、適切に交換、補充すること。

（５）要員の健康状態チェックの為、健康診断を年に１回、検便を年に２回以上実施していること。

参考：日常的な要員の衛生管理状態を確認し、記録すること。（下痢、発熱、吐気、外傷の有無、爪の状態、服装の汚れやみだれなどを考慮すること。）

参考：絆創膏を使用して作業する場合、絆創膏の管理を実施すること。（使用する絆創膏は、金属検出機にて検知できるものを推奨する。）

（６）従業員の衛生教育プログラムを文書化し、実施し、結果を記録すること。

参考：新規採用者、中堅の従事者、部門の責任者など、要員の力量に応じた教育訓練を実施すること。

参考：誰が、どのような教育訓練を受けたのかが判断できる記録を、維持すること。

（７）休憩、飲食及び喫煙は、作業区域から隔離され、定められた場所で行うこと。

（８）社員食堂や飲食・喫煙場所として定められた区域は、作業区域との交差汚染が最小となるよう配置すること。

（９）社員食堂は、衛生的な管理を実施すること。

参考：社員食堂の食材や調理された食品の管理、保管条件などの設定を考慮すること。

参考：食堂で専門業者または社員により調理されるもの、配達されたもの、従業員が持参したものを考慮し、管理すること。

7、　品質及び衛生管理施設

（１）品質・衛生管理が実施可能な次の設備又は機器を有すること。（該当する場合）

イ. 品温測定用温度計（0℃からマイナス30℃までの品温を測定できるもの）

ロ. 感量1g以下の電子天秤等

ハ. 水素イオン濃度測定装置（ｐHメーター等）

ニ. 解凍器具

ホ. 加熱調理器具

ヘ. 冷凍庫

ト. 水分測定装置

チ. 検食用サンプル保管設備

（２）細菌検査が実施可能な次の機器・設備を有すること。（該当する場合）

イ. 試料調整器（ホモジナイザー等）

ロ. 感量1g以下の電子天秤等

ハ. 恒温器

ニ. 高圧滅菌器

ホ. 細菌検査用滅菌器具等

ヘ. クリーンベンチ（もしくは清浄度を保てる部屋であること）

（３）細菌試験室は、人、設備及び製品からの汚染を防止するように設計され、配置され、運用されること。

参考：入室する際の条件（作業着や靴など）を考慮する。

参考：廃棄物（シャーレなどの試験器具や試薬容器など）からの汚染を考慮する。

（４）細菌試験室は直接、製造区域に通じていないこと。

参考：空気の流れも考慮する。

付属書－2　冷凍めんの工場衛生管理基準

第１条　機械及び器具の衛生管理

機械及び器具の衛生管理手順を文書化し、実施し、維持すること。

1、　機械及び器具類の清掃等の方法

|  |  |
| --- | --- |
| 区　分 | 清掃･洗浄方法 |
| ミキサー | １．作業開始前、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。  ２．作業終了後、周辺の整備及びミキサー内の残屑を排除すること。内部を水拭き後、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。 |
| ロール  切刃 | １．作業開始前、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。  ２．作業終了後、残屑を排除し、防錆を考慮した乾燥等の処置を行うこと。 |
| ゆで槽 | １．作業終了後、ブラッシング、高圧水などを使用して残屑を排除すること。  ２．定期的に薬剤（アルカリ洗剤など）を使用して清浄化すること。 |
| 水洗槽  冷却槽 | １．作業開始前、煮沸殺菌処理を行うこと。  ２．作業終了後、こすり洗い、さらに高圧水などを使用して、有機物を取り除き、煮沸やそれに準ずる殺菌処理を行うこと。  ３．定期的に薬剤（アルカリ洗剤など）を使用して清浄化すること。 |
| 冷凍装置 | 作業終了後、霜等氷結晶を解凍排除し、清掃すること。定期的に殺菌処理を実施すること。 |
| その他の装置  及び付属機器 | 作業終了後、製造に使用した機械、器具類は、原則としてすべての部品を外してこすり洗い後、煮沸殺菌処理や次亜塩素酸ナトリウムでの薬剤殺菌処理などを行うこと。 |

＊適切な衛生管理が出来る場合、当該装置に適した清掃、洗浄、殺菌方法を許容する。

2、　機械類及び器具並びに水の衛生管理の度合の評価及びこれに基づく処置

（１）原材料・中間製品・製品が直接触れる可能性又は汚染の可能性のある機械類及び器具表面について、これら表面に付着する細菌をふきとり法により検査し、評価基準により評価し、適切な処置を講ずること。

（２）水洗・冷却水についての細菌検査並びに評価、及び処置を前号と同様に行うこと。

（３）前（１）~（２）号の検査結果及び講じた処置を記録し、維持すること。

第２条　作業施設の衛生管理

作業施設の衛生管理手順を文書化し、実施し、維持すること。

1、　作業施設の清掃等の方法

作業場内に区画して設けられた作業施設は、作業終了後、施設ごとに清掃すること。また、必要に応じ、殺菌、消毒すること。

2、　作業施設の衛生管理の度合の評価及びこれに基づく処置

（１）作業場の内、水洗冷却室及び包装室については空中落下細菌検査を行い、各自定める評価基準により評価し、適切な処置を講ずること。

前記以外の施設については必要に応じ実施すること。

（２）前項の検査結果及び講じた処置を記録し、維持すること。

第3条　保管施設の衛生管理

　保管施設の衛生管理手順を文書化し、実施し、維持すること。

1、　原材料や製品等の保管施設は、定期的に清掃を行うこと。

2、　前項の清掃結果を記録し、維持すること。

第４条　更衣室及びトイレの衛生管理

　更衣室及びトイレの衛生管理手順を文書化し、実施し、維持すること。

1、　更衣室を清掃し、記録すること。

参考：更衣室やロッカー内は、整理整頓し、清潔な状態を維持すること。

2、　トイレを清掃・洗浄及び消毒し、記録すること。

第５条　要員の衛生管理

要員の衛生管理手順を文書化し、実施し、維持すること。

1、　要員は、指定された清潔な作業着、マスク、帽子、靴等を着用して、作業を実施すること。

参考：作業着を着用した写真や絵などにより、要員に適切な着用を周知させること。

2、　作業着は、清潔な状態を維持するために、定期的に洗濯すること。

参考：要員が各自洗濯すること、工場としてクリーニングに出すことなどが考えられる。

参考：要員への作業着の支給数は、洗濯やクリーニングの周期を考慮すること。

3、　直接めんに触れる要員は、衛生的な手袋等を着用する、または衛生的な管理をすること。

4、　要員は定期的な健康診断及び検便を受けること

5、　疾病者及び保菌者は作業区域に立ち入らないようにすること。

参考：作業前に要員の健康状態を確認すること。

6、　作業区域では、指定された清潔な靴、帽子、ヘアーネット等を使用すること。

7、　食品を取り扱う作業前、必ず手を洗い、手指を殺菌・消毒すること。

作業中にも必要に応じ適宜、手を洗い、手指を殺菌・消毒すること。

参考：必要に応じ、手指の細菌検査を実施し効果の確認をすること。

8、　指の爪は清潔で、短く切っていること。

参考：作業開始前に要員の身だしなみ状況を確認すること。

9、　要員の行動に関する方針を文書化し、周知徹底すること。

参考：要員が確実に行動できるように、教育訓練などを実施すること。

参考：行動に関する方針には、指定場所での飲食や喫煙、作業区域への持ち込み制限、ロッカー内の整理整頓などを含めること。

第６条　化学薬品の取扱い

1、洗浄、殺菌、消毒用などの化学薬剤は、明確に識別容器に入れ、作業区域に保管する場合は、作業箇所から隔離した指定箇所へ保管すること。また、購入した在庫品は食品の悪意または偶然の汚染を防ぐために、適切な場所でアクセス管理（化学薬品の取扱い、保管、保存などの一連の管理）すること。

参考：アクセス管理には、持ち出し制限や在庫数の管理、施錠などが考えられる。

2、食品に直接接触する機器・備品類を化学薬剤で洗浄後水洗した場合は、ｐＨ試験紙、触手などにより、化学薬剤の残存がないことを確認すること。

3、作業区域で使用する化学薬剤は、食品用グレードを使用し、（一般家庭用薬剤は除く）ＭＳＤＳ（Material Safety Data Sheet：化学物質安全性データシート）などを取得し、安全性を確認すること。

第７条　有害生物（鼠、虫など）の防除

有害生物を防除する手順を文書化し、実施し、維持すること。

1、有害生物を特定し、防除の実施を計画すること。

2、有害生物が容易にアクセスしないように、工場を管理すること。

3、有害生物の防除のため、モニタリングを実施すること。

4、有害生物を、定期的に駆除すること。

参考：外部業者に委託する場合、委託先の管理手順に1～4を考慮する。

1. 手直し

1、手直し品は、生物的、化学的、物理的な汚染を防止するよう管理すること。

2、手直し品のトレーサビリティを確保すること。

3、手直し品の記録を維持すること。（例：製品名、製造日、原因となったラインなど）

1. 製品のリコール手順

1、食品安全基準を満たさない製品を特定し、取り除くこと。

2、リコール発生時の連絡先のリストを維持すること。

3、製品を回収する場合、同じ条件で生産される他の製品の安全性を評価すること。

1. 倉庫保管

1、原材料や製品を保管する場合、埃、結露、煙、におい、他の汚染源から保護すること。

2、必要な場合、保管温度や湿度などの環境条件を管理すること。

3、在庫管理を実施すること。（先入れ先出し、賞味期限日付順先出しなど）

4、廃棄物や化学薬剤とは別にして、原材料や製品を保管すること。

5、車両、輸送車、コンテナは、製品の損傷を防止し、汚染防止ができること。（必要な場合、清掃、洗浄、殺菌、温度、湿度などを管理する）

1. 製品情報及び消費者の認識

1、情報は、消費者が重要性を理解できるように提供すること。

2、情報は、表示、又は他の手段（例：会社のホームページや広告など）を含める。

1. 食品防御

1、冷凍めん工場は、施設の潜在的なハザードを評価し、予防手段を講じること。

2、施設の中の潜在的に注意を要する区域のアクセス管理を実施すること。

3、アクセス管理の例として、監視カメラ、センサー、鍵、電子カードキー、又は他のシステムなどが考えられる。

注記：必要に応じ、ハザード評価について、次を考慮すること。

冷凍めん工場は、次のための文書化された手順を確立しなければならない。

・　潜在的な脅威を特定し評価するために、脅威評価を実施する。

* 重大な脅威に対する緩和手段を策定し、実施する。
* プロセスと製品を対象とした軽減手段を特定する文書化された食品防御計画を持つ。
* 適用される法律を遵守し、最新の状態に維持しなければならない。

1. 食品偽装予防
2. 冷凍めん工場は、脆弱性を評価し、食品偽装に関する予防手段を講じること。

注記：冷凍めん工場は、次のための文書化された手順を確立しなければならない。

・　潜在的な脆弱性を識別し評価するために、食品偽装の脆弱性評価を実施する。

* 重大な脆弱性に対する予防手段を策定し、実施する。
* 適用される法律を遵守し、最新の状態に維持する。

第14条　アレルゲンの管理

１、　冷凍めん工場は、意図的又は潜在的にアレルギー性物質を含むすべての最終製品を、製造国及び目的国のアレルゲン表示規則に従って表示すること。

２、　清掃・洗浄及びラインの切り替え手順、製造順序による意図せぬ交差接触から製品を保護するために、対策方法を明確にし、実施すること。

３、　食品を取り扱う従業員は、アレルゲンの認識及び製造手順に関する教育を受けること。

注記：必要に応じ、次の事項を含めたアレルゲンの管理手順を文書化し、実施すること。

a）アレルゲン交差汚染のすべての潜在的原因を網羅するリスク評価

b）交差汚染のリスクを低減又は除去するための管理手段

付属書－3　冷凍めんの品質・衛生基準及び検査方法

第１条　品質基準

1、冷凍めんの品質基準は、次の通りとする。

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | 基　準 |
| 品質 | 次項の基準により採点した結果、全項目が３．０点以上であること。 |
| 品温 | マイナス１８℃以下であること。 |
| 異物 | 混入していないものとする。 |
| 包装 | 資材及び方法が当該食品の品質及び用途を満足させるに足りるものであること。 |
| 内容量 | 表示内容量のものであること。 |

2、前項の区分のうち品質についての採点の基準は、次の通りとする。

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 採点の基準 |
| 形態 | １．形又は整形が良好で、破損片その他損傷がないものは、５点とする。  ２．形又は整形がおおむね良好で、破損片その他損傷がほとんどないものは、その程度により、４点又は３点とする。  ３．形又は整形が劣るもの又は破損片その他損傷が目立つものは、２点とする。  ４．形又は整形が著しく劣るもの又は破損片その他損傷が著しく目立つものは、１点とする。 |
| 色沢 | １．固有の色沢を有し、乾燥による変色のないものは、５点とする。  ２．おおむね固有の色沢を有し、乾燥による変色がほとんどないものは、その程度により４点又は３点とする。  ３．固有の色沢が劣るもの又は乾燥による変色が目立つものは、２点とする。  ４．固有の色沢が著しく劣るもの又は乾燥による変色が著しく目立つものは、１点とする。 |
| 風味 | １．風味が良好なものは、５点とする。  ２．風味がおおむね良好なものは、その程度により、４点又は３点とする。  ３．風味が劣るものは、２点とする。  ４．風味が著しく劣るものは、１点とする。 |
| 食味性  及び  組織 | １．粘弾性及び歯応えが良好で、スポンジ状その他異常な組織がないものは、５点とする。  ２．粘弾性及び歯応えがおおむね良好で、スポンジ状その他異常な組織がほとんどないものは、その程度により、４点又は３点とする。  ３．粘弾性及び歯応えが劣るもの又はスポンジ状その他異常な組織が目立つものは、２点とする。  ４．粘弾性及び歯応えが著しく劣るもの又はスポンジ状その他異常な組織が著しく目立つものは、１点とする。 |
| その他事項 | １．めんの形状が揃っていて、氷晶の生成がないものは、５点とする。  ２．めんの形状がおおむね揃っていて、氷晶の生成が比較的少ないものは、その程度により、４点又は３点とする。  ３．めんの形状が揃っていないもの又は氷晶の生成が目立つものは、２点とする。  ４．めんの形状が著しく揃っていないもの又は氷晶の生成が著しく目立つものは、1点とする。 |

第２条　衛生基準

　冷凍めんの衛生基準は、次の通りとする。

1、飲食に供する際に加熱を要する旨及び凍結直前に加熱されてない旨の表示があるもの。

|  |  |
| --- | --- |
| 区　分 | 基　準 |
| 細菌数 | １グラム当たり３００万以下であること |
| Ｅ．ｃｏｌｉ | 陰性であること |
| 黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌 | 陰性であること |

2、凍結直前に加熱された旨の表示のある冷凍めんであって、飲食に供する際に加熱を要する旨の表示があるもの。

|  |  |
| --- | --- |
| 区　分 | 基　準 |
| 細菌数 | １グラム当たり１０万以下であること |
| 大腸菌群 | 陰性であること |
| 黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌 | 陰性であること |

3、飲食に供する際に加熱を要しない旨の表示がある冷凍めん。

|  |  |
| --- | --- |
| 区　分 | 基　準 |
| 細菌数 | １グラム当たり１０万以下であること |
| 大腸菌群 | 陰性であること |
| 黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌 | 陰性であること |

第３条　検査方法

　冷凍めんの細菌検査方法は次の通り定める。

1、冷凍めんの衛生基準における細菌数、大腸菌群、Ｅ.coli及び黄色ブドウ球菌、又、衛生基準にはないがサルモネラの試験方法は、次のような食品衛生検査指針に準拠した方法とする。

|  |
| --- |
| 検体の採取及び試料の調製 |
| 細菌数、大腸菌群、Ｅ.coli、黄色ブドウ球菌については下記の方法で行う。  冷凍したまま容器包装の表面を７０％アルコール綿でよく拭き、滅菌した器具を用いて開封し、その内容の全体を細切りした後、無作為かつ無菌的に２５ｇをストマッカー用ポリ袋に採取し、滅菌リン酸緩衝液２２５mlを加えて均質化したものを試料原液とする。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 事　項 | 試験方法 |
| 細菌数 | 試料原液は滅菌リン酸緩衝液によって、１０倍段階で適宜希釈する。試料原液及び各希釈段階について各濃度２枚のシャーレに1mlずつ分注し、あらかじめ４５～５０℃に保温しておいた標準寒天培地約15mlを無菌的に各シャーレに注ぎ、直ちに試料と培地がよく混ざるように静かに混合する。完全に凝固してから、シャーレを倒置して、３５±１℃、４８±３時間培養した後に発育してきた集落を測定し、検体１ｇ当たりの細菌数を算出する。 |
| 大腸菌群 | （推定試験）  試料原液は滅菌リン酸緩衝液によって、１０倍段階で適宜希釈する。試料原液及び各希釈段階について各濃度２枚のシャーレを用いてそれぞれ希釈液を1ｍｌずつ分注し、あらかじめ４５～５０℃に保温しておいたデソキシコーレイト寒天培地約15mlを無菌的に各シャーレに注ぎ、直ちに試料と培地がよく混ざるように静かに混合する。寒天培地が凝固した後、さらに培地を重層し、凝固させる。完全に凝固してから、シャーレを倒置して、３５±１℃、２０±２時間培養する。 |
| 大腸菌群 | 培養後、赤色の定型的集落を形成した場合は推定試験要請とし、確定試験に進む。  集落の所見が大腸菌群に一致しないものは大腸菌群陰性と判断する。  （確定試験）  推定試験陽性の場合は、赤色の定型的集落を釣菌してＥＭＢ寒天培地の平板上に画線塗抹し３５±１°Ｃ、２４±２時間培養する。培養後平板上に金属光沢～暗紫赤色の定型的集落を形成した場合、確定試験陽性として完全試験に進む。（非定型集落が発育した場合も完全試験を実施する事が望ましい）  発育が認められない場合は、大腸菌群陰性と判定する。  （完全試験）  確定試験陽性の場合は、ＥＭＢ寒天培地の平板上に発育した定型的及び非定形的集落の２～３個又はそれ以上を釣菌して、それぞれ乳頭ブイヨン発酵管及び普通寒天斜面培地に移植する。乳頭ブイヨン発酵管を３５±１℃、４８±３時間培養し、ガスと酸の発生を認め、これに対応する普通寒天斜面上の菌（３５±１℃、２４±２時間培養）がグラム陰性、無芽胞桿菌であれば完全試験陽性と判定する。  これらの性状のいずれかにも当てはまらない場合は、大腸菌群陰性と判定する。  陽性反応が認められた集落数については、細菌数と同様の測定法に従い、１ｇ当たりの大腸菌群数を算出する。 |
| Ｅ．ｃｏｌｉ | （推定試験）  試料原液１mlずつを２本のＥＣ発酵管に接種し、44.5±0.2℃、２４±２時間培養する。培養後、ガス発生が認められた場合は、推定試験陽性とし、確定試験を行う。  （確定試験）  推定試験陽性のＥＣ発酵管培養液は、１試験管よりその１白金耳を、ＥＭＢ寒天培地の平板上に画線培養を行う。平板は、３５±１℃、２４±２時間培養する。培養後、平板上に金属光沢又は紫赤色の定型的集落を形成した場合は、普通寒天培地に移植すると共に、生物学的性状並びに生化学的性状を確認する。  Ｅ．ｃｏｌｉの諸性状に一致するものであればＥ．ｃｏｌｉ陽性、その他のものは陰性と判定する。 |
| 黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌 | 試料原液を０．１mlずつ２枚の卵黄加マンニット食塩寒天培地に塗抹、３５～３７℃４８時間培養する。培養後、黄色ブドウ球菌の疑わしい集落（卵黄反応（＋）、マンニット分解（＋））数を計測した後、これらの集落２～３個を普通寒天培地に釣菌し、３５～３７℃、２４時間培養後、黄色ブドウ球菌の同定を行う。  グラム陽性、球菌、コアグラーゼ陽性であれば、黄色ブドウ球菌陽性と判定する。 |
| サルモネラ | （増菌培養）  冷凍したまま容器包装の表面を７０％アルコール綿でよく拭き、滅菌した器具を用いて開封し、その内容の全体を細切りした後、無作為に無菌的に２５ｇをストマッカー用ポリ袋に採取し、ＥＥＭブイヨン液２２５mlを加えて均質化したものを３５℃、１８時間前後培養する。培養液の１．０mlをセレナイトシスチン培地が１５ml入った試験管（φ１８mm）に接種し、４３℃の恒温水槽中で１８時間培養する。  （分離培養）  増菌培養の１白金耳を寒天平板（ＤＨＬ寒天培地及びＭＬＣＢ寒天培地）に塗抹し、３５℃、２４時間培養する。  （性状確認）  分離培地の平板上に発育した疑わしい集落をできるだけ多く釣菌して確認培地及び生化学的性状試験培地に接種する。  生化学的性状及び血清型別試験の結果、供試菌の諸性状がサルモネラの性状と一致するものを陽性と判定する。 |

|  |
| --- |
| 試験の結果表記 |
| 細菌数　　　　　　　　300cfu/ｇ以下　　　　 菌数表示（例：４．３×１０２cfu/ｇ）  大腸菌群　　　　　　　陰性　　　　　　　　　陽性（例：１．３×１０２cfu/ｇ）  Ｅ．Ｃｏｌｉ　　　　　陰性　　　　　　　　　陽性  黄色ブドウ球菌　　　　陰性　　　　　　　　　陽性（例：２．５×１０３cfu/ｇ）  サルモネラ　　　　　　陰性/25ｇ　　　　　　　陽性/25ｇ |

第４条　表　示

冷凍めんの表示は、「生めん類の表示に関する公正競争規約」第３条２項の規定に従い、冷凍めんの包装又は容器に、次に掲げる事項を施行規則で定めるところにより、見やすい場所に邦文で明瞭に表示しなければならない。

1、表示しなければならない事項

　　イ. 品名

（冷凍食品である旨、なま、ゆで、むし、油揚げ又は半なまである旨及び品名）

　　　ロ. 原材料名（原材料及び食品添加物）

　　　ハ. 内容量

　　　ニ. 賞味期限

　　　ホ. 保存方法

　　　ヘ. 凍結直前の加熱の有無

　　　ト. 加熱調理の必要性

　　　チ. 事業者の氏名又は名称及び住所

2、表面に表示すべき事項

　　イ. 品名

　　ロ. なま、ゆで、むし、油揚げ又は半なまの別

　　ハ. 「要冷凍」との文言

3、その他表示すべき事項

　　　イ. 使用方法

　　　ロ. 内容個数

事業者は、アレルギー物質を含む食品に係る表示を行う場合は、食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく表示基準により表示しなければならない。

|  |
| --- |
| **改訂履歴** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版 | 改訂日 | 内容 | 承認 | 確認 | 作成 |
| **平成21年** | 平成21年9月26日 | ＩＳＯ9001，22000等の要素を入れた基準に改訂 | 平成21年9月26日 |  | 平成20年～21年 |
| **平成24年** | 平成24年9月25日 | 付属書改訂 | 平成24年9月25日 |  | 平成24年度 |
| **平成28年** | 平成28年3月31日 | ISO9001：2015への対応及びこれまでの工場監査におけるコメントなどへの対応に基づく改訂 | 平成28年3月31日 |  | 平成28年度 |
| **令和元年** | 2019年  　9月26日 | FSSC22000 Version 5への対応及びこれまでの工場監査におけるコメントなどへの対応に基づく改定 | 2019年  9月26日 |  | 2019年度 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |