

FCP共通工場監査項目に関する 要求水準及び監査手法

～ F C P 共通工場監査項目（第1.0版） 付属資料～

平成23年 3月31日

F C P 事務局

目次

- | | |
|------------------------------------|------|
| 1. F C P 共通工場監査項目に関する要求水準及び監査手法の概要 | P. 2 |
| (1) 前書き | |
| (2) 特徴 | |
| 2. F C P 共通工場監査項目に関する要求水準及び監査手法 | P. 3 |

● 前書き

「F C P 共通工場監査項目に関する要求水準及び監査手法」は、平成 22 年度フード・コミュニケーション・プロジェクト（F C P）における工場監査項目の標準化・共有化研究会の成果物としてとりまとめました。

F C P では平成 21 年度に工場監査の効率化に関心のある事業者が集まって「F C P 共通工場監査項目（第 1. 0 版）」をとりまとめました。平成 22 年度には、この「F C P 共通工場監査項目（第 1. 0 版）」を活用するために、各項目に関する要求水準及び監査手法の共有化を図ることにより、監査の当事者間の相互理解を深め、より一層の監査の効率化に役立てることを目的として研究会の活動を展開しました。

監査の当事者間の相互理解を深めるという趣旨から、**本文書中の要求水準及び監査手法については、その全てを実際の監査の場で一律に必須項目として求めるような利用を想定しておりません。**当事者間のそれぞれの監査に応じて、持続的かつ発展的な関係を構築しつつ、消費者の信頼確保に向けた活動にお役立てください。

なお、多忙な中で貴重な時間を割き研究会の膨大なディスカッションに積極的に参加を頂いた事業者の皆様には深く感謝を申し上げます。

F C P 事務局

● 特徴

1. 「F C P 共通工場監査項目（第 1. 0 版）」の付属資料としてまとめています。

監査における要求水準と監査手法について、その意図を「協働の着眼点」^{*}に遡ることができます。

※ 食に携わる関係者が、それぞれの立場で、また連携して消費者の信頼を高めていくために着目すべき、食品事業者の行動のポイントのこと。

URL: <http://www.food-communication-project.jp/aim/index.html>

2. 項目ごとに要求水準を段階的に整理しています。

ベーシックな要求水準をレベル 1 として設定し、より高度な要求水準をレベル 2, 3, …として設定しています。

- ・レベル 1…ルールがある
- ・レベル 2…ルール通り実施されている
- ・レベル 3…記録がある

これにより、製造品目や用途（セルフチェック用、教育ツール用等）によって、監査を実施するレベルを任意に設定したり、要求水準や監査手法の一部を使用したりすることが可能です。

3. 要求水準に対して、監査手法を具体的に整理しています。

監査者の目線が揃うとともに、必要な取組が明確になります。

例えば「防虫・防鼠のルールがある」という要求水準に対しては、具体的な監査手法を以下のように明確化してあります。

- 防虫・防鼠のルールを確認
- ・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

「F C P 共通工場監査項目・要求水準と監査手法」の著作権は、農林水産省に帰属します。

FCP共通工場監査項目・要求水準と監査手法

平成23年3月31日 FCP事務局

小項目	FCP工場監査項目	要求水準	監査手法	備考
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、その姿勢を社内外に示している	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	1 経営層にお客様を基点とする考え方がある	○ 経営層への確認 ・ 経営層がコミットメントしていること ○ 経営理念、方針の確認	
		2 お客様を基点とする考え方が文書化されている	○ 文書を確認	
		3 お客様を基点とする考え方が社内外に明示されている	○ 明示されているものを確認(社内掲示、HP、会社案内等)	
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	1 法令遵守の取組が文書化されている	○ 法令遵守の取組が文書化されていることを確認	
		2 法令遵守の取組が従業員に明示されている	○ 従業員に明示されているものを確認(社内掲示等)	
		3 法令遵守の取組を社内外に明示されている	○ 明示されているものを確認(HP、会社案内等)	
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	1 遵守義務のある法令及び基準が明確化されている	○ 関連法令集が整備されていることを確認 ○ 基準書を確認	
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	4 遵守義務のある法令及び基準の更新	1 遵守義務のある法令及び基準が更新されている	○ 関連法令集が更新されていることを確認 ○ 基準書が更新されていることを確認 ○ 添加物や表示の改訂があった場合の猶予期間中対象品目がある場合は対応を確認	
責任者を明確にして、遵守事項の管理及び遵守の確認を行っている	5 遵守事項の管理及び遵守の確認を行う責任者の設置	1 遵守事項の管理及び遵守の確認を行う責任者が設置されている	○ 組織図、職務分掌を確認 ○ 責任者を確認	
従業員のコンプライアンスに対する意識を高める活動を行っている	6 従業員のコンプライアンスに対する意識向上活動の実施	1 従業員のコンプライアンスに対する意識向上活動が実施されている	○ 実施状況を確認 ・ 朝礼、日報、講習などが実施されていること	
		2 従業員のコンプライアンスに対する意識向上活動が記録されている	○ 実施記録を確認	
企業理念または方針の中に、安全かつ適切な食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んでいる	7 安全かつ適切な食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社方針等の策定	1 安全かつ適切な食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社方針等が文書化されている	○ 企業理念、会社方針が文書化されていることを確認	
		8 策定した企業理念や会社方針等の周知の実施	1 安全かつ適切な食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社方針等が社内に公開されている	○ 掲示物等を確認
			2 安全かつ適切な食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社方針等が社内に周知されている	○ 経営者、従業員に企業理念や会社方針を確認
安全かつ適切な食品の提供のための業務ルールを定めている	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
		10 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)の必要に応じた更新	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)の必要に応じた更新のルールがある	○ 更新ルールを確認
			2 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)の必要に応じた更新がされている	○ 更新記録を確認

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法			備考
	11 開封原料・仕掛品・製品リパックなどの工程戻しの業務ルールの設定	1	開封原料・仕掛品・製品リパックなどの工程戻しの業務ルールが設定されている	○ 工程戻しの業務ルールを確認			
		2	開封原料・仕掛品・製品リパックなどが工程戻しの業務ルール通り実施されている	○ 工程戻し実施記録を確認			
食品の安全性及び適切性に関する新しい情報を常に収集している	12 関連法規等の改正に伴う業務ルールの見直しの実施	1	関連法規等の改正に伴う業務ルールの見直しのための仕組みがある	○ 省庁のHP、官報等を常に収集する窓口があることを確認(担当者、担当部署) ・ 行政や業界団体からの通知文の窓口が決まっていること ○ 関連法規等の更新を確認			
		2	関連法規等の改正に伴う業務ルールが見直しされている	○ 社内資料が法令変更内容に対応していることを確認			
	13 情報収集のための担当者の設置	1	情報収集のための担当者の設置	○ 担当者が設置されていることを確認 ○ 担当者の職務内容を確認			
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を整備している	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			
		15 教育・研修の実施記録の保管	1	教育・研修の実施記録がある	○ 教育・研修の実施記録を確認		
業務ルールに基づいて業務が行われているかについて、日常的に確認を行っている	16 日常的に確認すべき項目の明確化	1	重要な管理項目が把握されている	○ 把握している重要な管理項目を確認			
	17 責任者(現場責任者など)による業務実施記録の確認	1	責任者により業務実施記録が確認されている	○ 責任者の確認記録を確認			
	18 業務ルールからの逸脱時の対応方法の明確化、及び逸脱が発生した場合には記録の保管	1	業務ルールからの逸脱時の対応方法が明確化されている	○ 対応方法を確認			
		2	逸脱が発生した場合は記録が保管されている	○ 逸脱発生時の記録を確認			
業務ルールに基づいて業務が行われているかについて、自社内の別担当または第三者機関が監査を行っている	19 確認すべき監査項目の明確化	1	確認すべき監査項目が文書化されている	○ 確認すべき監査項目を確認			
	20 内部監査の実施	1	内部監査または、それに該当する活動が実施されている	○ 内部監査記録を確認			
安全かつ適切な食品を提供するための方針及び社内体制を、社外に公開している	21 安全かつ適切な食品を提供するための方針の社内外への明示(※2) ※2 明示の方法は、各会社による(ホームページ・パンフレットなど)	1	社内コミュニケーションのために、安全かつ適切な食品を提供するための方針が文書化されている	○ 安全かつ適切な食品を提供するための方針が文書化されていることを確認			
		2	安全かつ適切な食品を提供するための方針が従業員に明示されている	○ 従業員に明示されているものを確認(社内掲示等)			
		3	安全かつ適切な食品を提供するための方針が社外に公開されている	○ 社外に明示されているものを確認(HP、会社案内等)			
オペレーションを工程図にし、現場の実態と合っているか確認し随時更新している	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			
		2	工程図と現場の整合性がとれている	○ 工程図と現場の整合性を確認			

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法			備考		
調達物資の調達から食品の製造、販売までの過程の危害要因を洗い出し、分析し、管理方法を定めている	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	1 原材料の受け入れから製品の出荷までの危害分析のルールがある	○ 原材料の受け入れから製品の出荷までの危害分析についてのルールを確認 ・手順書、基準書があること					
			2 危害分析のルール通り、管理方法が設定されている	○ 管理手法を確認					
調達物資に応じた条件下で保管及び管理している	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					
			2 防虫・防鼠がルール通り実施されている	○ 定期駆除が実施されていることを確認 ○ 現場に虫・鼠、又はそれらの痕跡がないことを確認					
			3 防虫・防鼠の結果が記録されている	○ 防虫・防鼠の実施記録を確認 ○ モニタリング結果の記録を確認					
調達物資に応じた条件下で保管及び管理している	25	調達物資(原材料など)の必要に応じた保管条件の設定	1 調達物資の保管条件が設定されている	○ 保管条件を確認 ・保管場所が定められていること ・必要に応じて保管温度、湿度が定められていること ・保管期限が定められていること ・原料仕様書が揃っていること					
			26	調達物資(原材料など)の必要に応じた保管条件の遵守	1 調達物資の保管条件が遵守されている	○ 保管状態を確認 ・原材料の入出庫管理がされていること ・必要に応じて保管庫の温度湿度管理がされていること ・アレルギー物質のコンタミネーション等ないよう保管されていること ・トレーサビリティが確保できること			
					2 保管環境が記録されている	○ 保管条件の記録を確認 ・必要に応じて保管庫の温度・湿度が記録されていること			
27	不良品、返品との区分管理の実施	1 不良品、返品との区分管理のルールがある	○ 不良品、返品の色分けのルールを確認 ・不良品、返品が明示されていること						
		2 不良品、返品との区分管理がルール通り実施されている	○ 不良品、返品との区分管理がルール通り実施されていることを確認 ・実際に区分管理されていること(保管場所の返品表示)						
調達物資の適切な保管及び管理を行うために、適切な施設または設備を備え、管理している	28	温度計の校正の実施	1 温度計の校正のルールがある	○ 必要に応じて温度計の校正ルールを確認 ・頻度が設定されていること ・妥当な精度が設定されていること					
			2 温度計の校正記録がある	○ 温度計の校正記録を確認					
29	保管施設の清掃の実施	1 保管施設の清掃のルールがある	○ 清掃のルールを確認 ・清掃手順書があること ・清掃計画書があること						
		2 保管施設の清掃がルール通り実施されている	○ 保管施設現場を確認 ○ 清掃道具を確認						
		3 保管施設の清掃記録がある	○ 保管施設の清掃記録を確認						
調達した原材料の使用期限を、設定及び管理している	30	先入れ、先出しなどの仕組みの設定	1 先入れ、先出しのルールがある	○ 先入れ、先出しのルールを確認					
			2 先入れ、先出しがルール通り実施されている	○ 先入れ、先出しがルール通り実施されていることを確認 ○ 使用期限以内の原材料であることを確認					
			3 先入れ、先出しの実施記録がある	○ 原材料の入出庫記録を確認					
31	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順の設定	1 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順がある	○ 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗浄の作業手順を確認 ・清掃・洗浄手順書があること ・頻度、実施者が決まっていること						

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考	
食品製造用の設備及び器具の食品接触面を清潔に保っている	32 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗淨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・洗淨が作業手順通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗淨が作業手順通り実施されていることを確認 ○ 洗淨漏れがないことを確認 			
		2	清掃・洗淨結果がモニタリングされており、必要に応じて効果が検証されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 清掃・洗淨結果がモニタリングされていることを確認 ・ 必要に応じて拭き取り検査が行われていること ・ 必要に応じてATP検査が行われていること 			
		3	製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗淨の作業記録がある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造機器・器具・備品の食品接触面の清掃・洗淨の作業記録を確認 			
食品製造で使用する水は飲用適であり、安全な方法で処理及び維持管理している	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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ・ 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	
		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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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
食品に応じた加熱、冷却、乾燥及び包装を適切な条件下で行えるよう管理している	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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 			
		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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 		
			2	加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録が保管されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 加熱、冷却、乾燥及び包装の管理記録を確認 ・ 記録に漏れがないこと ・ 管理者による確認がされていること ・ 賞味期間以上記録が保管されていること 		
37 加熱、冷却、乾燥及び包装の条件逸脱時の対応記録の保管	1	加熱、冷却、乾燥及び包装の条件逸脱時の対応ルールがある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 加熱、冷却、乾燥及び包装の条件及び管理基準逸脱時の対応ルールを確認 ・ 対応ルールが妥当であること、明確であること 				
	2	加熱、冷却、乾燥及び包装の条件逸脱時の対応記録が保管されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 加熱、冷却、乾燥及び包装の条件及び管理基準逸脱時の対応記録を確認 ・ 逸脱時の対応記録がルールに基づいて記載されていること 				

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 		
		2	備品類の混入防止対策がルール通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 備品類の混入防止対策がルール通り実施されていることを確認 ・ 備品の割れや欠け等がないこと ・ 備品類の整理整頓がされていること ・ 禁止物の持ち込みがないこと 		
		3	備品類の混入防止対策が必要に応じ記録されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 私物等持込の場合の出入数の記録を確認 ○ 現場における備品類の点検記録を確認 		
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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 		
		2	工場入室時の毛髪・埃除去のルールが掲示されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 工場入室時の毛髪・埃除去のルールが掲示されていることを確認 		
		3	工場入室時の毛髪・埃除去がルール通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造現場で毛髪・埃除去がルール通り実施されていることを確認 ○ ルールに基づくローラーやエアシャワー、吸塵器等が設置されていることを確認 ○ ルール通り実施されていることを確認 		
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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 		
		2	異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取り組みがルール通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ・ 異常な異物が検知された場合等には、その原因の追求、対処がなされること ・ 必要な部署等に結果がフィードバックされること ・ 機器の作動確認を行っていること（テストピースによるテスト） ○ 設定した基準どお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 		
		3	異物の検知・除去対策、及び混入の防止、低減への取り組みが必要に応じ記録されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 異物検知の記録を確認 ・ 異常時対処（選別）記録があること ・ 改善記録があること 		
41	製造工程中におけるカビの付着・結露水・ホコリ等による汚染防止対策の実施	1	製造工程中におけるカビの付着・結露水・ホコリ等による汚染防止対策が実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造工程中の汚染防止対策を確認 ・ 落下物等による汚染防止策が実施されていること ・ 現場に応じた対策が施されていること 		
		2	必要に応じて製造工程中におけるカビの付着・結露水・ホコリ等による汚染防止対策が記録されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対処・改善記録、及びルールの更新履歴を確認 		

異物混入の防止、異物の検出及び異物の除去に取り組んでいる

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法			備考
	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		
				2 機器・設備や器具等の点検、メンテナンスがルール通り行われている	○ 機器・設備や器具等の点検、メンテナンスがルール通り実施されている事を確認 ・ 破損・欠落に対して適正な対応がなされていること ・ 点検・メンテナンスが計画通り行われていること		
				3 機器・設備や器具等の点検、メンテナンスが記録されている	○ 実施された保守点検等の記録を確認		
	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		
				2 ライン毎に使用されるアレルギー物質が整理されている	○ ライン毎のアレルギー物質の整理状況を確認 ・ 工場内アレルギー物質一覧表が作成されていること ・ アレルギー物質を区分した保管場所があること		
微生物及びアレルギー誘起物質の交差汚染を防ぐ対策をとっている	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		
				2 交差汚染が起きにくいような、原材料・製品・包材の動線がルール通り実施されている	○ 交差汚染が起きにくいような、製造現場になっていることを確認		
	45		原材料の品質検査及び必要な場合は衛生検査の実施	1 品質確認の必要な原材料については、必要な受入れ検品・品質検査が行われている	○ 原材料の品質検査ルールの確認。必要な場合は衛生検査ルールを確認 ・ 原材料毎の品質検査基準が設定されている(項目・頻度)こと ・ 製品に影響の大きい原材料、品質のバラツキの大きな原材料等については、ロット毎あるいは定期的に品質検査が行われていること ・ 原材料の受入れ時の検品・検査項目が明確であること ・ 原材料の検品・検査基準が明確であること ・ 受入時の検品・検査手順が明確であること ○ 異常時の対応ルールを確認		
				2 原材料の品質確認の記録及び結果対応の記録がある	○ 原材料の品質確認及び結果対応記録を確認 ・ 品質検査結果に基づいて適切に対応されていること ・ 検査結果が保管されていること		

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
製造工程中の食品の品質及び衛生検査を行っている	46 最終商品の品質検査及び必要な場合は衛生検査の実施	1	最終商品の品質検査のルールがある。必要な場合は衛生検査のルールがある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 最終商品の品質検査ルールを確認及び必要な場合は衛生検査ルールを確認 ・ 製品ロットごとに品質検査をしていること ・ 最終製品の適正な品質検査基準があり、検査頻度、検査方法が規定されていること ・ 検査手順書があること ・ ロットが規定されていること 		
		2	最終商品の品質検査記録がある。必要な場合は衛生検査記録がある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 最終商品の品質検査記録を確認。必要な場合は衛生検査記録を確認 ・ 検査結果記録があること ・ 必要な検査体制が整っていること 		
	47 品質検査記録及び衛生検査記録の保管	1	品質検査記録及び衛生検査記録が保管されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品質検査記録及び衛生検査記録が保管されていることを確認 		
	48 施設・設備の衛生検査の実施	1	施設・設備の衛生検査のルールがある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 施設・設備の衛生検査のルールを確認 ・ 定期的、臨時的な検査に関する項目及び頻度が決められていること ・ 施設・設備に関する衛生要求基準があること ・ 検査計画に対する対応(異常値が出た場合)が定められていること 		
		2	施設・設備の衛生検査の記録がある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 施設・設備の衛生検査の記録を確認 ・ 定期検査の記録があること ・ 結果に応じて、検査項目、頻度が適宜見直しされていること 		
適切に設定された、賞味期限または消費期限を食品に表示している	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のルールがある	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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 		
		2	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がルール通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 科学的根拠に基づいて期限が設定されていることを確認 		
		3	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記録がある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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記録を確認 ・ 科学的データを所持していること 		
原材料の情報及び製造した食品の情報のリンクを適切に行っている	50 原材料及び製品に関する表示のための情報入手の実施	1	原材料及び製品に関する表示のための情報入手のルールがある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原材料及び製品に関する表示のための情報入手のルールを確認 		
		2	原材料及び製品に関する表示のための情報入手がルール通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原材料及び製品に関する表示のための情報入手していることを確認 ・ サプライヤーから情報(規格書等)を入手していること ・ 印字された情報と原材料情報が一致していること ・ 最新の原材料情報を入手していること 		
		3	原材料及び製品に関する表示のための情報入手の実施記録がある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 原材料及び製品に関する表示のための情報入手の実施記録を確認 		
	51 製品等のロットごとのサンプルの保管	1	製品等のロットごとのサンプルの保管ルールがある	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製品等のロットごとのサンプルの保管ルールを確認 ・ 製品毎にサンプル保管の頻度・量・場所・期間が決められていること ・ ロットが規定されていること ・ サンプル量、保存期間が定められていること 		
		2	製品等のロットごとのサンプルの保管がルール通り実施されている	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製品等のロットごとのサンプルの保管が実施されていることを確認 ・ ロット毎の保存サンプルが保管されていること ・ 保管場所の環境、期間が適正であること 		

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
包装への印字を適切に行うよう、製造した食品及び印刷機の管理を行っている	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	
			2	ラベル表示が正しく行われるために作業手順通り実施されている	○印字されたラベルが正しいことを確認 ・ダブルチェックが行われていること ・印字サンプルが掲示されていること	
			3	ラベル表示が正しく行われるための作業記録がある	○ラベル表示が正しく行われるための作業記録を確認 ・ラベルが製造記録と共に保存されていること	
印字された表示が適切であることを確認している	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ていること ・整合性の確認が取れていること	
			2	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業がルール通り実施されている	○手順に従って、ラベル表示が正しく印字されていることを確認 ・関係者が正しい印字の内容や意味を理解していること ・印字(ラベル・包材)が正しい内容であること	
			3	ラベル表示が正しく行われているかの確認作業の記録がある	○ラベル表示が正しく行われているかの確認作業の記録を確認	
ラベルのサンプル保管を実施	55	ラベルのサンプル保管を実施	1	ラベルのサンプル保管ルールがある	○ラベルのサンプル保管ルールを確認	
			2	ラベルのサンプル保管がルール通り実施されている	○ラベルのサンプル保管品を確認 ・ラベルが保管されていること ・印字の貼付記録があり、印字と包材を保管していること ・保管ラベル、包材に欠番がないこと ・製造記録と一致していること ・上職者の検証がなされていること	
			3	ラベルのサンプル保管記録がある	○ラベルのサンプル保管記録を確認	
食品に応じた条件下で保管及び管理している	56	保管のルール(直置き禁止、先入れ・先出し、アレルギー物質区分など)の設定	1	保管のルール(直置き禁止、先入れ・先出し、アレルギー物質区分など)がある	○保管のルール(直置き禁止、先入れ・先出し、アレルギー物質区分など)を確認 ・製品に応じた保管方法が設定されていること ・直置き禁止のルールがあること ・先入れ先出しが行われていること ・温度帯が決められていること ・積み段数が決められていること ・アレルギー物質区分があること	
			2	保管がルール(直置き禁止、先入れ・先出し、アレルギー物質区分など)通り実施されている	○保管がルール通り実施されていることを確認	

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
出荷前に食品の品質検査及び衛生検査を行っている	57 品質検査及び必要な場合は衛生検査のルールを設定	1	品質検査及び必要な場合は衛生検査のルールがある	<input type="checkbox"/> 品質検査及び必要な場合は衛生検査のルールを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・項目が決められていること ・方法が決められていること ・判定基準が決められていること ・頻度が決められていること ・検査結果について判定責任者の確認がされていること 		
		2	品質検査及び必要な場合は衛生検査の記録がある	<input type="checkbox"/> 品質検査及び必要な場合は衛生検査の記録があることを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・記録(結果)が保管されていること 		
	58 品質検査時の判定責任者の設定	1	品質検査時の判定責任者設定のルールがある	<input type="checkbox"/> 品質検査時の判定責任者が設定されていることを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・合否判定者の権限が明確であること ・代行者が設定されていること 		
ロット間の誤混入が起らないよう食品を取り扱っている	59 品質検査記録、衛生検査記録の保管	1	品質検査記録、衛生検査記録の保管のルールがある	<input type="checkbox"/> 品質検査記録、衛生検査記録の保管のルールを確認		
		2	品質検査記録、衛生検査記録が保管されている	<input type="checkbox"/> 品質検査記録、衛生検査記録が保管されていることを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・記録内容が検証されていること ・合否(規格合格)判定されていること 		
	60 保管及び保管状態の点検についてのルールの設定	1	保管及び保管状態の点検についてのルールがある	<input type="checkbox"/> 保管及び保管状態の点検についてのルールを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・製品毎・ロット毎に分けていること ・製品を対象とすること ・不適合品は別保管していること 		
ロット間の誤混入が起らないよう食品を取り扱っている	61 保管及び保管状態の点検についてのルールの実施	1	保管及び保管状態の点検についてのルールがある	<input type="checkbox"/> 保管及び保管状態の点検についてのルールを確認		
		2	保管及び保管状態の点検がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 保管庫がルール通り点検されていることを現場で確認 <ul style="list-style-type: none"> ・ロット毎に分けていること ・不適合品を分けていること 		
	62 工程・倉庫内における整理整頓の実施(区分管理、先入れ・先出しの実施などを含む)	1	工程・倉庫内における整理整頓のルール(区分管理、先入れ・先出しの実施などを含む)がある	<input type="checkbox"/> 工程・倉庫内における整理整頓のルール(区分管理、先入れ・先出しの実施などを含む)を確認		
ロット間の誤混入が起らないよう食品を取り扱っている	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	2	工程・倉庫内における整理整頓がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 工程・倉庫内がルール通り整理整頓が実施されていることを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・最終商品に使用する原材料が整理整頓されていること ・原料・仕掛品・包装資材がロット(区分)管理されていること 		
		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	<input type="checkbox"/> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 		
	64 原材料のロット記録の保管	1	原材料のロット記録の保管のルールがある	<input type="checkbox"/> 原材料のロット記録の保管のルールを確認		
65 製品のロット記録の保管	2	原材料のロット記録がルール通り保管されている	<input type="checkbox"/> 原材料のロット記録がルール通り保管されていることを確認			
	1	製品のロット記録の保管のルールがある	<input type="checkbox"/> 製品のロット記録の保管のルールを確認			
2	製品のロット記録がルール通り保管されている	<input type="checkbox"/> 製品のロット記録がルール通り保管されていることを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・ルール通りに記載されたロット記録が、保管されていること 				

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
健康状態が適切でない従業員が、工場内に立ち入らない対策をとっている	66 健康診断の定期的な実施	1	健康診断の定期的な実施ルールがある	<input type="checkbox"/> 健康診断の定期的な実施ルールを確認 ・全員年1回実施されていること ・新規採用時に実施されていること		・個人の記録まで管理する必要はない
		2	健康診断の定期的な実施記録がある	<input type="checkbox"/> 健康診断の実施記録を確認 <input type="checkbox"/> 中途採用者の記録を確認		
		3	結果に対して是正対応している	<input type="checkbox"/> 産業医によるフォローがあることを確認		
	67 検便検査の定期的な実施	1	検便の実施ルールがある	<input type="checkbox"/> 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)
		2	検便の実施記録がある	<input type="checkbox"/> 検便の実施記録の確認 ・受診率を確認 ・未受診者へのフォローがあること		
		3	陽性者の取扱ルールがある	<input type="checkbox"/> 取扱ルールを確認		
		4	陽性者の業務記録がある	<input type="checkbox"/> 処置経過と完治記録を確認 <input type="checkbox"/> 業務記録を確認し、適正な業務が行われていることを確認		
	68 入室時の個人衛生状況の確認の実施	1	入室時に個人衛生状況を確認するルールがある	<input type="checkbox"/> 入室時に個人衛生状況を確認するルールを確認 ・下痢症状がないこと ・手指に傷がないこと ・発熱がないこと <input type="checkbox"/> 個人衛生不適者に対するルールを確認		
		2	ルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> ルール通り実施されていることを確認 <input type="checkbox"/> 個人衛生状況確認記録を確認 <input type="checkbox"/> 不適者の処置記録を確認		
	69 個人衛生管理に関する教育の実施	1	個人衛生管理に関する教育の計画がある	<input type="checkbox"/> 教育の計画(対象、時期、雇用時、階層別)があることを確認 ・対象が明示されていること ・新規採用時に実施されていること ・定期的実施されていること		・法律が変われば見直しは必要
		2	個人衛生管理に関する教育のマニュアルがある	<input type="checkbox"/> 教育のマニュアルを確認		
		3	個人衛生管理に関する教育の記録がある	<input type="checkbox"/> 教育記録を確認		
70 体調不良者への正しい対処の実施	1	体調不良者への対処ルールがある	<input type="checkbox"/> 体調不良者への対処ルールを確認 ・判断責任者が設置されていること ・配置換えルールがあること ・休みを取らせるルールがあること			
	2	ルール通り適切に遵守されている	<input type="checkbox"/> 実施記録を確認 <input type="checkbox"/> 対処記録を確認			
従業員の衛生状態が維持されるよう、工場での衛生管理を行っている	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	<input type="checkbox"/> 必要な場所に必要数があることを確認 <input type="checkbox"/> 衛生的に保たれていることを確認 <input type="checkbox"/> 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 <input type="checkbox"/> 蛇口のタイプ(手で廻さない)であることを確認		・従業員数、又は入室回数から適切な施設であること ・お湯は従業員に対する配慮であるので、必須ではない
		2	手洗い方法が掲示されている	<input type="checkbox"/> 手洗い方法が掲示されていることを確認 <input type="checkbox"/> 備品のチェック記録を確認 <input type="checkbox"/> 現場でのマニュアルを確認		
	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	<input type="checkbox"/> 必要な場所に設備があることを確認 <input type="checkbox"/> 作業場等を汚染しない場所にあることを確認 <input type="checkbox"/> 使える状態にある(水が出る)ことを確認 <input type="checkbox"/> 衛生的に保たれていることを確認 <input type="checkbox"/> 洗浄剤、乾燥設備、殺菌剤があることを確認 <input type="checkbox"/> 備品のチェック記録を確認 <input type="checkbox"/> 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		
		2	手洗い方法が掲示されている	<input type="checkbox"/> 手洗い方法が掲示されていることを確認		

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
工場での食品汚染を招きかねない行為を明確に禁止している	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	<input type="checkbox"/> 入室ルールを確認 <input type="checkbox"/> 手洗い方法を確認 <input type="checkbox"/> 管理者によるチェックがされていることを確認		
		2	手洗い方法が掲示されている	<input type="checkbox"/> 手洗い方法が掲示されていることを確認		
	74 作業場内での飲食・喫煙の禁止	1	作業場内の飲食・喫煙禁止のルールがある	<input type="checkbox"/> 作業場内の飲食・喫煙禁止のルールを確認		<ul style="list-style-type: none"> ・持ち込み禁止リストなど当たり前すぎて掲示しない場合は、「不要物持ち込み禁止」の明示があればよい ・水分補給の必要な工程がある場合の例外はルールがあれば可とする
		2	作業場内の飲食・喫煙禁止のルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 管理者による定期的確認の記録を確認		
	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	<input type="checkbox"/> 個人所持品持ち込みのルールを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・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 		<ul style="list-style-type: none"> ・持ち込み可能品以外は持ち込み禁止
		2	個人所持品持ち込みルールが掲示されている	<input type="checkbox"/> 個人所持品持ち込みルールが掲示されていることを確認		
76 指定外の工具・文具の持ち込み制限の実施	1	工具・文具の持ち込みのルールがある	<input type="checkbox"/> 会社規定品以外持ち込み禁止のルールを確認			
	2	工具・文具の持ち込みがルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 持ち込み、持ち出し員数チェック表を確認			
77 食品衛生に関する従業員教育の実施	1	個人衛生管理に関する教育の計画(誰が、対象、時期、頻度)がある	<input type="checkbox"/> 教育計画を確認 <ul style="list-style-type: none"> ・雇用時の教育計画があること ・階層別の教育計画があること ・教育の評価・分析があること 			
	2	個人衛生管理に関する教育のマニュアルがある	<input type="checkbox"/> 教育マニュアルを確認			
	3	個人衛生管理に関する教育の実施と成果の記録がある	<input type="checkbox"/> 実施と効果(理解度)の記録を確認		<ul style="list-style-type: none"> ・法律が変われば見直しは必要 	
78 作業服・靴の運用ルールの設定	1	指定の作業服・靴がある	<input type="checkbox"/> 指定の作業服・靴を確認			
	2	作業服・靴の運用ルールがある	<input type="checkbox"/> 作業服・靴の運用ルールを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・服装基準が明示されていること ・交換ルールがあること ・洗濯ルールがあること 			
	3	作業服・靴の運用がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 全身姿見(鏡)が設置されていることを確認 <input type="checkbox"/> ロッカーが設置されていることを確認 <input type="checkbox"/> 更衣室の位置、環境を確認 <input type="checkbox"/> チェック記録を確認			
79 加工場内入場者への対応ルールの設定	1	加工場内入場者への対応ルールがある	<input type="checkbox"/> 加工場内入場者(訪問者、業者)のルールを確認 <ul style="list-style-type: none"> ・訪問者・業者の入室が制限されていること ・作業者と同等の衛生措置がされていること ・チェックシートがあること ・来客用服があること ・来客時に社員が同行すること 			
	2	入退場記録がある	<input type="checkbox"/> 入退場記録を確認			

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
工場への訪問者は、従業員と同等の個人衛生規定を守らなければ入場できないよう取り決めている	80 侵入防止のためのセキュリティ管理(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	<input type="checkbox"/> 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		
		2	セキュリティ管理のルールがある	<input type="checkbox"/> セキュリティ管理ルールを確認 ・フードディフェンスに沿ったルールがあること ・従業員に対してのルールがあること ・従業員への周知などルールへの対応状況を確認すること		
		3	モニタリングしている	<input type="checkbox"/> 監視カメラが有効に配置されていることを確認 ・有効な場所としてのルールがあること ・録画を再生するルールがあること		
		4	モニタリング記録(媒体)の保管期限が明確になっている	<input type="checkbox"/> 保管期限通り、保管されていることを確認		
施設の立地(土壌、水質及び空気)が重大な汚染にさらされていないことを確認している	81 工場・施設周辺に悪臭・煙・塵埃の発生源がないことの確認	1	工場周辺の環境調査の実施(悪臭・煙・塵埃の発生源がない)	<input type="checkbox"/> 排水性がよいことを確認 <input type="checkbox"/> 虫の発生がないように管理していることを確認 <input type="checkbox"/> 整理・整頓・清掃がされていることを確認 <input type="checkbox"/> 汚染の可能性のある施設が周辺にないことを確認		
		2	使用する水の定期的な水質検査の実施	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 貯水槽の清掃(年1回以上)が実施されていることを確認 <input type="checkbox"/> 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
		3	定期的な第三者機関による検査の実施	<input type="checkbox"/> 第三者機関による検査報告書を確認		
施設の内部構造、及び窓やドア等の付属品を、耐久性に優れ、メンテナンスがしやすく、必要な場合には消毒可能なものになっている	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	<input type="checkbox"/> 清掃計画を確認 <input type="checkbox"/> 清掃頻度(毎日・定期・不定期)を確認 <input type="checkbox"/> 清掃、洗浄マニュアルが整備されていることを確認 <input type="checkbox"/> 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・洗浄方法の見直しは、結果と照らし合わせ見直しが必要
		2	施設の清掃・洗浄方法の見直しがされている	<input type="checkbox"/> 施設の清掃・洗浄方法の見直しがされていることを確認		
工場内に換気設備を設置している	84 施設の清掃・洗浄方法の実施	1	施設の清掃・洗浄が実施されている 清掃用具、機器、洗剤の整理整頓がされている	<input type="checkbox"/> 施設の汚れがないことを確認 <input type="checkbox"/> 清掃用具、機器、洗剤の整理整頓がされていることを確認		
		2	清掃・洗浄の記録がある	<input type="checkbox"/> 清掃・洗浄の実施記録を確認		
		3	空調設備のメンテナンスが実施されている	<input type="checkbox"/> 結露がないことを確認 <input type="checkbox"/> 温度管理、湿度管理が適切であることを確認		
		4	定期的に清浄度を要求される作業室の落下菌の測定が実施されている	<input type="checkbox"/> 設備が汚染源になっていないことを確認 <input type="checkbox"/> 空調設備の清掃記録を確認 <input type="checkbox"/> 空調設備のメンテナンス方法を確認 <input type="checkbox"/> 空調設備のメンテナンス実施記録を確認 <input type="checkbox"/> 落下菌の測定記録を確認		
衛生的な作業に十分な照明設備を	86 照明器具についての破損対策の実施	1	エリア毎の照明器具について適切な管理基準がある	<input type="checkbox"/> 管理基準があることを確認		
		2	照明器具についての破損対策が実施されている	<input type="checkbox"/> 落下防止カバーがあることを確認 <input type="checkbox"/> 飛散防止カバーがあることを確認		

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
ホウダ設備で設置している	87 作業に十分な照度を有する照明の設置	1	作業別に照度が設定されている	○ 作業別(一般作業・検品作業等)に照度が設定されていることを確認		
		2	適切な照度が確保されている	○ 設定通りに照度が確保されていることを確認 ○ 照度の測定記録を確認		
食品製造に使用する設備は、衛生的な取り扱いに適したものを選定し、配置している	88 衛生的(消毒作業が容易など)かつ異物混入(塗装など)の原因とならない機器の設置	1	衛生的かつ異物混入の原因とならない機器が設置されている	○ 機器は腐食・破損等が発生しにくい材質、構造であることを確認		
		2	機器は清掃しやすい配置になっている	○ 清掃しやすい配置になっていることを確認		
		3	機器は適切に整備されている	○ 機器にサビ・破損・塗装ハガレ・ネジ不足がないことを確認		
		4	機器の点検記録がある	○ 機器の点検記録があることを確認 ○ 作業前・作業後の点検記録を確認		
	89 機械の洗浄マニュアルの設定	1	機械の洗浄マニュアルがある	○ 機械特性に応じた洗浄の種類、器具が設定されていることを確認 ○ 洗浄手順・方法(洗浄のしやすさ等)を確認		
		2	機械の洗浄マニュアルが有効であることが確認されている	○ 洗浄、殺菌の有効性についての検査記録を確認		・洗浄に起因する不適合事例があった場合は、見直しが必要
施設、設備及び器具のメンテナンスのための用具を設置している	90 装置に適した洗浄機器の設置	1	装置に適した洗浄機器がある	○ 目的に見合った洗浄能力があることを確認 ○ 排気・排水・安全性が考慮された機器であることを確認 ○ 用途が区別されていることを確認 ○ 異物混入となる備品(抜けやすいブラシ等)の使用がないことを確認		
		2	洗浄機器の交換ルールがある	○ 導入日時、交換時期の記録を確認		
	91 メンテナンスのための洗剤・薬剤・用具の保管設備の設置	1	洗剤・薬剤・用具の管理基準がある	○ 洗剤・薬剤・用具の管理基準があることを確認 ○ 保管場所を確認 ○ 保管設備が施錠できることを確認 ○ 使用記録を確認 ○ 使用期限管理を確認 ○ 書類(MSDS)を確認		
2		専用の保管設備が設置されている	○ リスクにあった保管方法となっていることを確認(施錠の実施)			
有害小動物(鼠及び昆虫等)の駆除及び侵入防止を行う	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
		2	施設が基準に適合している	○ 施設が基準に適合していることを確認 ・ 施設が正常に使用され、保たれていること ・ 有害小動物の発生がないこと		
		3	有効に管理されている	○ 施設整備の点検記録を確認		
	93 有害小動物の駆除についてのルール(効能、残留性、作業手順など)の設定	1	有害小動物の駆除についてのルールがある	○ 有害小動物の駆除についてのルールを確認 ・ 駆除の範囲や使用薬剤等が定められていること ・ 薬剤使用中の生産は不可であること ○ 実施頻度を確認		
94 有害小動物の駆除作業(専門業者への委託も含む)の定期的な実施		1	有害小動物の駆除作業がルール通り実施されている	○ 駆除の実施記録を確認 ・ 定期的にもしくは、必要に応じ実施されていること ・ ルール通りに実施されていること		

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
ている	95		有害小動物の駆除作業の実施記録の保管がされている	○ 駆除の実施記録が保管されていることを確認		
	96	1	廃棄物保管庫内の清掃方法のルールがある	○ 廃棄物保管庫内の清掃方法のルールを確認 ・ 清掃方法の手順書があること ・ 専用の掃除道具が設置されていること ・ 廃棄物が分別されていること		
		2	清掃方法のルール通り実施されている	○ 廃棄物保管庫が清掃されていることを確認 ○ 廃棄物保管庫に有害小動物の発生がないことを確認 ○ 清掃実施記録を確認		
	97	1	モニタリングについてのルールがある * モニタリングとは、有害小動物の生息状況を継続的に調査すること	○ モニタリングについてのルールを確認 ・ モニタリングに関する社外契約書・社内手順書があること ・ モニタリングが定期的実施されていること ・ 作業室ごとに飛翔昆虫のモニタリングが実施されていること ・ 担当者が明確になっていること ・ 異常時の基準があること ・ 結果に基づく対応が定められていること		
		2	モニタリングがルール通り実施されている	○ モニタリング記録を確認		
		3	モニタリング結果に基づき改善活動がされている	○ モニタリング結果評価を確認 ・ 異常な結果が放置されていないこと ・ 改善の進捗が管理されていること		
有害小動物の駆除及びクリーニング用等の薬剤について、適切な保管及び使用用途の管理を行っている	98	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		
		2	薬剤専用保管スペースがある	○ 薬剤専用保管スペースがあることを確認 ・ 施錠管理されていること ・ 入出庫管理表があること ・ 鍵の管理者が明確になっていること		
		3	薬剤保管ルール通り実施されている	○ 薬剤リストを確認 ○ 入出庫管理表を確認 ○ 取扱者名簿を確認 ○ 入出庫管理記録と実数を確認		
	99	1	管理責任者、取扱者などの管理体制が構築されている	○ 管理体制組織図を確認 ○ 使用責任者、保管責任者が任命されていることを確認 ・ 薬剤は有資格者の監督のもと使用されていること		
		2	管理体制が実際に機能している	○ 管理責任者が出納記録や使用記録を確認していることを確認		
		3	薬剤使用者への教育がされている	○ 薬剤使用者への教育記録を確認		
	100		薬剤類の使用記録の保管	○ 薬剤類の使用記録を確認 ○ 外部事業者による場合も薬剤の使用記録を確認		
	101		排水設備ならびに廃棄物保管庫の衛生的な清掃の作業手順の設定	○ 排水設備が円滑に排水していることを確認 ・ 排水路に水たまりがないこと ○ 排水設備ならびに廃棄物保管庫の清掃ルールを確認 ・ 清掃方法が設定されていること ・ 実施頻度が設定されていること ・ 清掃責任者が明確になっていること ○ 専門業者に委託している場合は契約内容を確認		

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法			備考	
食品の汚染が起らないように排水及び廃棄物の処理を行っている	102 排水設備の定期的な清掃の実施	1	排水設備の清掃がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 排水設備が清掃されていることを確認 ・カビの発生がないこと ・トラップ内に残渣のないこと				
		2	排水設備の清掃記録がある	<input type="checkbox"/> 排水設備の清掃記録を確認				
		103 廃棄物は密閉管理を行い、原材料・半製品・製品とは別区画での保管	1	廃棄物の保管のルールがある	<input type="checkbox"/> 廃棄物の保管ルールを確認 ・種類に応じた保管方法が設定されていること ・必要に応じて、廃棄物貯蔵庫の温度管理がされていること ・種類に応じた回収頻度が設定されていること ・種類に応じた移動動線が設定されていること（交差汚染の防止）			
	2		保管ルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 廃棄物保管場所（生ゴミ用冷蔵庫など）を確認				
	104 排水処理の検査記録の保管		1	排水処理の検査記録の保管のルールがある	<input type="checkbox"/> 排水処理の検査記録の保管ルールを確認 ・法的要求事項に合致していること ・自治体の指導を受けていること（照会していること）			
		2	排水処理の検査記録がルール通り保管されている	<input type="checkbox"/> 排水処理の検査記録を確認				
	105 マニフェスト（産業廃棄物処理業者の記録）の保管	1	産業廃棄物管理票（マニフェスト）の保管のルールがある	<input type="checkbox"/> 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の保管のルールを確認 ・法的要求事項に合致していること				
		2	産業廃棄物管理票（マニフェスト）がルール通り保管されている	<input type="checkbox"/> 保管されている産業廃棄物管理票（マニフェスト）を確認 <input type="checkbox"/> 廃棄物処理業者との契約書を確認				
	お客様対応担当とその関係者が連携して対応する体制を整備している	106 お客様対応窓口と関連部署との連携体制の整備	1	お客様対応窓口と関連部署との連携に関するルールがある	<input type="checkbox"/> お客様対応窓口と関連部署との連携に関するルールを確認 ・連絡体制があること ・管理フローがあること ・責任者が明確になっていること			
			2	連携に関するルール通り運用されている	<input type="checkbox"/> 正しく運用されていることを確認			
	お客様から収集した個人情報の保護措置をとっている	107 お客様から収集した個人情報の保護措置の実施	1	お客様から収集した個人情報の保護措置のルールがある	<input type="checkbox"/> 個人情報の保護措置ルールを確認 ・個人情報保護の体制があること ・個人情報保護に関係者が認識していること			
			2	個人情報の保護措置がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 正しく運用されていることを確認			
3			ルールの適切な見直しが行われている	<input type="checkbox"/> ルールの適切な見直しが行われていることを確認				
お客様に情報提供する責任者を明確にしている	108 お客様に情報提供する責任者の設定	1	お客様に情報提供する責任者が設定されている	<input type="checkbox"/> 責任者が設定されていることを確認				
お客様から収集した情報を集約して管理している	109 お客様から収集した情報の集約管理	1	お客様から収集した情報の集約管理のルールがある	<input type="checkbox"/> 情報の集約管理のルールを確認 ・ルールがあること				
		2	情報の集約管理がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 集約管理のルール通り実施されていることを確認 ・集約管理しているファイル又は記録があること				
		3	集約管理の記録が行われている	<input type="checkbox"/> 集約管理している記録を確認				
お客様からの問い合わせに対する正確な情報提供の実施	110 お客様からの問い合わせに対する正確な情報提供の実施	1	お客様からの問い合わせに対する情報提供の実施のルールがある	<input type="checkbox"/> お客様からの問い合わせに対する情報提供の実施のルールを確認 ・担当部署（担当者）が明確になっていること				
		2	情報提供がルール通り実施されている	<input type="checkbox"/> 情報提供がルール通り実施されていることを確認 ・情報が一元管理されていること				
		3	情報提供の実施記録が行われている	<input type="checkbox"/> 情報提供記録があることを確認				

小項目	FCP工場監査項目	レベル	要求水準	監査手法		備考
お客様からのクレームに適切に対応している	111	1	クレーム対応についてのマニュアルがある	○クレーム対応についてのマニュアルがあることを確認 ・危害レベルの設定があること ・対応窓口が明確になっていること		
	112	1	クレームへの対応記録が保管されている	○対応記録が保管されていることを確認 ・危害レベル設定があり、レベル毎に記録が整理されていること ・クレームの原因と対策・検証がされていること ・同様クレームの発生がないこと		
	113	1	責任者によるクレーム終了確認の実施	○責任者によるクレーム終了確認のルールを確認 ・最終責任者が明文化されていること ・対策内容が、検証されていること		
緊急時における社内の各担当の責任及び役割をあらかじめ定めている	114	1	事件・事故などの緊急時の対応ルールが設定されている	○事件・事故などの緊急時の対応ルールを確認 ・緊急時対応マニュアルがあること ・対応窓口が明確になっていること ・外部(マスコミ等)対応窓口が明確になっていること ・近隣住民、従業員への配慮が明確にされていること ・危害レベルごとの対応方法があること ・条例、法律での営業者の義務事項を含んでいること		
		2	緊急時の対応ルールがルール通り実施されている	○必要に応じて訓練が行われ、ルールが見直しされていることを確認		
	115	1	緊急時の社内連絡体制の整備	○緊急時の組織図若しくは緊急連絡網を確認 ・連絡先名・電話番号・FAX番号・メールアドレス等が明記されていること ・公的機関への連絡先の記載のあること ・最新の組織図になっていること ・夜間や休日、年末年始も対応できるようにしていること		
緊急時対応中における情報交換が適時、的確にできるための連絡体制を整備している	116	1	緊急時の取引先との連絡体制が整備されている	○緊急時の取引先との窓口担当者が明確であり、連絡方法の取り決めがあることを確認 ・緊急時の関連する行政機関や地元住民への連絡先、連絡方法が明確になっていること ・適宜、訓練がなされていること		
		2	事務所や工場内に見やすく掲示している	○見やすく掲示していることを確認 ・従業員は連絡体制を知っていること ・緊急連絡先を携帯していること		