

医療関連サービスマーク 制度要綱集

【院外調理患者等給食業務】



®

令和2年4月1日 初版

一般財団法人 医療関連サービス振興会

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスの質の確保を図り、その健全な育成・発展を図ることを目的として、平成2年12月に設立されました。

医療法15条の3第2項では、診療等に著しい影響を与えるものとして定められた業務を外部に委託するときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」と定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる医療関連サービスマーク制度として、厚生労働省令で定める基準に、更に良質な医療関連サービスの提供に必要な要件として振興会独自の基準を加えた「認定基準」を定め、この基準を満たす医療関連サービスを提供する事業者に対して「医療関連サービスマーク」の認定を行っております。

この「医療関連サービスマーク制度要綱集」には、医療関連サービスマークの認定に関する規定等を掲載しております。

目 次

○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領	1
○医療関連サービスマーク制度要綱	4
○院外調理患者等給食業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱	9
○院外調理患者等給食業務に関する基準（認定基準）	14
○院外調理患者等給食業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費	24
○賠償資力の確保に関する要件	25

《参考資料》

- ・ 変更事項・事業廃止届
- ・ 変更事項届に添付する提出書類
- ・ 医療法（抄）
- ・ 医療法施行令（抄）
- ・ 医療法施行規則（抄）
- ・ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）
- ・ 病院、診療所等の業務委託について（抄）
- ・ 大量調理施設衛生管理マニュアル
- ・ 院外調理における衛生管理指針

○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領

(基本理念)

わが国は、今や世界有数の長寿国となり、国民の健康水準は著しく向上している。これは、社会経済の発展、医療制度をはじめとする社会保障制度の充実や、医師をはじめ医療関係者の長年の努力の成果である。

しかしながら、今日わが国の医療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これらの成果を継承しつつ、より一層の発展が求められている。

即ち、世界に例を見ない超高齢化社会を迎えるに当たって、活力ある福祉社会を実現する方策、疾病構造の変化に対応した医療供給体制の整備、国民が高いクオリティ・オブ・ライフを享受するための保健・医療・福祉サービスの包括的な提供方策の課題が山積している。

このような背景の中で、医療の周辺領域において、新たな民間活力の導入により、様々なサービスが提供され、医療の質の向上及び効率的な提供に資する場合がみられるようになってきている。

これらのサービスは、医療そのものと同様に、公共性の高いサービスであり、また、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがあることから、他のサービス以上に質の確保が要求されるものである。

そこで、医療関連サービス振興会会員は、このような、医療関連サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、会員が守るべき基本的事項について、ここに倫理綱領を定める。

(使命)

会員は、高度化、多様化する国民のニーズに応えるべく医療関連サービスの絶えざる研究・開発を推進し、その向上を図るとともに、その提供に際しては、良質かつ適切なサービスを、需要に即応して安定的に提供できる体制を確保し、医療の発展に寄与するよう努めるものとする。

(社会の信頼の確保)

会員は、医療関連サービスが高い公共性と国民の生命・身体に深い関わりを持つものであることを認識し、高い倫理的自覚のもとに常に社会の信頼を得られるよう努めるものとする。

(医療供給体制との調和)

会員は、わが国においては医療そのものの供給は非営利が原則であることを認識し、この医療供給体制の原則と調和を図りつつ、医療関連サービスの提供を行わなければならない。

(安定したサービスの提供)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス需要の公共性と恒常性に鑑み、常に安定したサービスが提供できる体制を整備していなければならない。

(公正な競争)

会員は、医療関連サービスの提供に際しては、公正な競争を行い、サービスの質の向上等によって保健・医療・福祉の進歩発展に寄与する方向を指向しなければならない。

(サービスの質の向上)

会員は、サービスの提供に当たり、生命の尊重と個人の尊厳を第一義としてサービスの向上を図り、常に医療の発展に寄与することを目指すものとする。

(教育・研修)

会員は、サービス従事者に対する教育・訓練の徹底を期し、常にその資質の向上に努めなければならない。

(公正かつ適正な情報の提供)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者がその選択を誤ることのないよう、公正かつ適正な情報を提供しなければならない。

また、サービスの利用方法について利用者に熟知させるとともに、使用の実態に関する正確な情報を把握していなければならない。

(法令・基準の遵守)

会員は、関係諸法令・通知を遵守するとともに、一般財団法人医療関連サービス振興会において別に基準を定めたサービスを提供する場合には、当該基準を遵守しなければならない。

(苦情の処理)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者の苦情に適切かつ迅速な処理を行い得るよう苦情処理体制を確立しなければならない。また、その再発防止及び改善に最善の努力を払うものとする。

(禁止事項)

会員は、医療関連サービスの提供に際して、次の行為をしてはならない。

イ. 業務を通して知り得た事実を、正当な理由なく漏洩する行為

ロ. 利用者の不利益となる行為

ハ. 他社、他団体またはその提供する医療関連サービスを不当に中傷、誹謗する行為

ニ. 詐術、欺瞞的行為

ホ. その他、前各号に準ずる反倫理的・反社会的行為

(サービス従事者及び各団体の所属会員への指導)

会員は、そのサービス従事者に対し前各号の趣旨の徹底を図るほか、各団体の所属会員に対して、等しく遵守させるよう努めなければならない。

制 定 平成3年8月9日

○医療関連サービスマーク制度要綱

第 一 医療関連サービスマーク制度の目的

医療関連サービスマーク制度は、医療関連サービスに関して、医療の特質や国民の生命・身体への影響を踏まえて、一定の認定要件を定め、この要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者に認定証を交付することにより、良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、もってわが国の医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

第 二 医療関連サービスマークの認定要件

医療関連サービスマークは、医療関連サービスを提供する事業者（以下「事業者」という。）の申請に基づき、当該事業者により提供される医療関連サービスが、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が別に定める基準（以下「認定基準」という。）に適合しており、かつ、当該事業者が振興会会員である場合、又は振興会に参加する団体の所属会員である場合、又は振興会倫理綱領の内容を遵守するものである場合（その場合、倫理綱領の「会員」を「事業者」と読み替える。）及び別に定める要件を満たす場合のみ認定する。

第 三 医療関連サービスマークの認定基準の策定

- (1) 理事長は、認定基準を策定するため、評価認定制度委員会の決定に基づき、専門家等からなる専門部会を設置する。
- (2) 専門部会で検討された認定基準は、評価認定制度委員会の決定を経て、理事長がこれを承認する。

第 四 医療関連サービスマークの申請手続

提供する医療関連サービスについて医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、医療関連サービスマーク認定申請書に別に定める書類を添付して理事長に提出し、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

第 五 審査

- (1) 専門部会は、医療関連サービスマークの認定を受けようとする医療関連サービスに関して、第二の認定基準に適合するものであるかを審査し、評価認定制度委員会にその審査結果を報告する。
- (2) 審査に必要な調査は、書類調査、実地調査及びその他の調査とする。
- (3) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、この結果を理事長に報告する。

第 六 認定及び認定証の交付

- (1) 理事長は、申請事業者により提供される医療関連サービスに関する評価認定制度委員会の検討結果の報告に基づき、医療関連サービスマークの認定を行う。
- (2) 理事長は認定に当たり、必要に応じ倫理綱領委員会の意見を求める。
- (3) 認定日は、これを別に定める。
- (4) 理事長は、医療関連サービスの認定を行った場合には、申請事業者に対して、医療関連サービスマーク認定証を交付する。
- (5) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定めるところにより、振興会に認定料を納入しなければならない。

第 七 検証

- (1) 専門部会は、認定を受けた医療関連サービスに関して、認定基準違反が認められる場合等必要に応じ、随時、認定を行った医療関連サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するための検証を行い、評価認定制度委員会にその結果を報告する。
- (2) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、理事長にこの結果を報告する。
- (3) 理事長は、(2)の報告に基づき、改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。
- (4) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を支払わなければならない。

第 八 医療関連サービスマークの有効期間

マークの有効期間については、別にこれを定める。

第九 医療関連サービスマークの申請の受付け事務の委嘱

申請の受付け事務は、必要に応じ、医療関連サービスの種類によっては、理事長はこれを振興会に参加する団体に委嘱することができる。

第十 医療関連サービスマークの形状及び表示

認定事業者は、別紙に示す形状を基に、当該医療関連サービスに対して、別に定めるところにより医療関連サービスマークを表示することができる。

第十一 調査協力及び報告の義務

認定事業者は、次の各号に定める義務を履行しなければならない。

- (1) 審査及び検証に必要な調査又は、理事長が特に必要があるとして行う調査に協力すること。
- (2) 事業の廃止のほか、別に定める事実が発生した際、その日から30日以内にその旨を理事長に届け出ること。
- (3) 理事長が特に必要があるとして求めた報告、資料の提供に応じること。
- (4) 認定を受けた医療関連サービスの提供に関して、利用者等から損害の賠償を請求されたとき、その他重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果を理事長に報告すること。

第十二 認定の取り消し等

認定を受けた医療関連サービスが、第二に規定する認定要件を欠いた場合、又は認定事業者が第六の(5)若しくは第十一の遵守を怠った場合、その他医療関連サービスマーク制度の実施に支障を及ぼす行為を行った場合は、評価認定制度委員会及び、倫理綱領委員会等これに関係すると理事長により判断された委員会において、本件を審査し、理事長は、その審査結果に基づき改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

第十三 苦情処理

振興会は、医療関連サービスマークの認定を行った医療関連サービスに係る苦情について、これを厳正かつ公正、公平に解決することにより、利用者の保護を図り、もって医療関連サービスの質の向上に努めるものとする。

第十四 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、認定を受けた医療関連サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

第十五 その他

医療関連サービスマーク制度の対象となる各医療関連サービスに関し、必要な事項があれば評価認定制度委員会に諮って、これを別に定める。

制 定 平成3年9月26日

付 則 経過措置

既に振興会に参加する団体において、認定が行われ又は認定の準備が進められているものについては、認定のための基準及び評価の方法を検討の上、理事長が経過措置を設ける。

付 則（平成5年11月25日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成5年11月25日から施行する。

付 則（平成8年9月25日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成8年9月25日から施行する。

付 則（平成13年9月27日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

別 紙



- (注) 1. 医療関連サービスマークの色彩は、赤色（日本工業規格 7.5R5/14 に相当する色）とする。
2. やむを得ない場合は、黒色とする。

○院外調理患者等給食業務に関する医療関連 サービスマーク制度実施要綱

1 院外調理患者等給食業務の定義

病院の入院患者等（産婦、妊婦、じょく婦、外来透析患者、デイケア利用者等を含む。）に対して、当該病院外の施設において調理加工された食品の提供に関する業務をいう。

2 事業者の資格要件

提供する院外調理患者等給食業務（以下「本サービス」という。）について認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- ①経営状態が正常かつ良好であること。
- ②継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ③医療法、食品衛生法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律のほか、労働関係法規その他の関係法令を遵守するものであること。
- ④認定の取消しを受けた者にあつては、取消し後2年以上を経過していること。
- ⑤本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものではないこと。

3 本サービスの基準

「院外調理患者等給食業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

4 申請手続

- (1) 医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、施設ごとに「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して理事長に提出しなければならない。

ただし、同時に複数の施設の認定を申請する場合は、「院外調理加工施設一覧表」（様式11）を提出することにより、⑤、⑭、⑰及び⑱の書類を1部とすることができる。

また、認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受けることをいう。以下同じ。）の申請において、⑤、⑨、⑫、⑭及び⑮の書類については、前回の申請時又は変更事項届の届け出時と内容に変更のないときは、「認定申請書添付書類の省略について」（様式12）の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

- ① 誓約書
- ② 事業概要書（様式1）
- ③ 組織概要書（様式2）

- ④ 直近3か年分（最初の更新の申請にあたっては2か年分）の決算書類（損益計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は、税務申告書類等の写）
- ⑤ 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
- ⑥ 受託病院一覧表（様式4）
- ⑦ 受託責任者名簿兼確認書（様式5）
- ⑧ 受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
- ⑨ 受託責任者の患者等給食業務に係る経歴がわかる履歴書（様式6）
- ⑩ 食品衛生責任者兼確認書（様式7）、受講修了証等（写）（講習の受講が免除される免許取得者にあつては免許証の写）
- ⑪ 指導助言者名簿兼確認書（様式8）
- ⑫ 指導助言者の患者等給食業務に係る経歴がわかる履歴書（様式9）
- ⑬ 指導助言者業務補助者の患者等給食業務に係る経歴がわかる履歴書（配置している場合）（様式9-2）
- ⑭ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑮ 食品衛生法に基づく営業の許可証（写）
- ⑯ 認定を申請する施設の図面（施設の構造及び機器・設備等の配置が判るもの）
- ⑰ 業務案内書
- ⑱ 標準作業書
- ⑲ 医療関連サービスマークの使用状況（更新申請の場合）（様式10）
- ⑳ 代行保証に係る契約書等（写）
- ㉑ 賠償資力の確保に関する書類

ただし、本制度実施要綱「9有効期間」（4）の規定により残存有効期間について認定を受けようとする者は、上記①から㉑の書類のほか、次の書類を提出しなければならない。

- ㉒ 吸収合併した認定事業者名及び当該事業者の認定番号を明記した書類
- ㉓ 認定事業者を合併したことを証明する書類（合併契約書（写））。

ただし、上記登記簿謄本にその記載がある場合は添付を要しない。

- (2) 申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

5 認定

- (1) 認定は、施設ごとに行う。
- (2) 認定日は、6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。
- (3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
- (4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）

は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認定料は返還しない。

(5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

(6) 認定のための調査及び審査につき、必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

6 検証

(1) 認定事業者が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。

- ① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合
- ② 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始した場合
- ③ 認定施設の構造、設備変更等があり、検証が必要と認められる場合
- ④ 専門部会が検証を必要と認めた場合

(2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。

なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

7 申請事務の受付の委託

申請事務の受付は、必要に応じ、公益社団法人日本メディカル給食協会に委託する。

8 変更等の届出並びに報告の義務

(1) 変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

- ① 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始したとき
- ② 事業者若しくは認定施設の名称、又は住所を変更したとき
- ③ 代表者、指導助言者、又は受託責任者が異動したとき
- ④ 事業者若しくは認定施設が本サービスの提供を廃止したとき

(2) 報告の義務

認定事業者は、受託病院で食中毒事故が発生したときは、速やかに理事長に別に定める事項を報告しなければならない。

9 有効期間

(1) 認定の有効期間は、認定日から2年間（更新の場合は3年間）とする。

(2) 認定の更新申請において、期間満了の3か月前までに更新の申請手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場

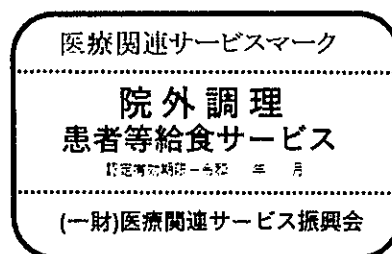
合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。

- (3) 認定事業者が他の事業者に吸収合併された場合、認定の有効期間は合併の日をもって消滅する。
- (4) 認定事業者を吸収合併した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該事業者に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請することができる。この場合の認定の有効期間は、認定日から吸収合併前の認定事業者が有していた認定有効期間満了の日までとする。

10 医療関連サービスマークの表示

- (1) 本サービスにかかわる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。

医療関連サービスマーク



- (注) 1. 色彩は、マーク本体部分を赤色（日本産業規格 7.5 R / 14 に相当する色）、サービス名の色抜き箇所地の部分を緑色（日本産業規格 7.5 G Y 8 / 8 に相当する色）、その他の部分を黒色とする。
 - 2. やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。
- (2) 医療関連サービスマークは、上記(1)のとおりで表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難しい場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。
- (3) 医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。
 - ① 認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用
 - ② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用
 - ③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用

(4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。

①認定の有効期間が満了したとき

②認定の取消しを受けたとき

③認定を返上したとき

1 1 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、本サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までには損害保険に加入しなければならない。

制 定 令和2年1月24日

付 則

この制度実施要綱は、令和2年4月1日から施行する。ただし、制度実施要綱4申請手続については、令和3年2月1日の認定から適用する。

○院外調理患者等給食業務に関する基準(認定基準)

1 基本事項

事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。

- (1) 当該病院外の調理加工施設を使用して患者等給食業務を行う事業者（以下「事業者」という。）は、院外調理患者等給食業務（以下「本サービス」という。）の社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、事業を行うに当たり守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。
- (2) 事業者は、質の高い本サービスを行うため、病院と緊密な連絡のもと業務を行わなければならない。また、病院と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意志とこれを具体的に実施していく能力を有しなければならない。このため事業者は、適任者を選任し、本サービスの提供体制等について、少なくとも年1回以上自らの評価を実施し、継続的な改善に努めること。また、評価結果の記録を作成し、3年間保管しなければならない。
- (3) 事業者は、個人情報保護に関する方針を定め、事業者の遵守すべき義務等を規定し、個人情報の保護に努めなければならない。
- (4) 本サービスの提供は、適切な給食材料を使用するとともに、所要の栄養量が確保される調理を行わなければならない。
- (5) 医療法、食品衛生法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律のほか、労働関係法規その他の関係法令を遵守しなければならない。

2 本サービスの業務の範囲

- (1) 事業者が病院から受託することができる本サービスの業務は、当該病院外の調理加工施設で行う献立表の作成、食材の調達、調理、保管、盛付け、食器の洗浄、食事の運搬等とする。また、これに付随して受託した当該病院内の給食施設で行う喫食直前の再加熱、配膳、下膳を含むものとする。（当該病院の給食施設で行う業務のみを受託する場合は本サービスの対象とならない。）
- (2) 受託業務に関し、次のものについては、病院の確認を受けること。
 - ① 献立表
 - ② 作業実施状況
 - ③ 調理管理点検記録
 - ④ 業務分担・従事者配置表
 - ⑤ 衛生管理簿
 - ⑥ 健康診断実施状況等

3 サービスの提供体制等

事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。

(1) 受託責任者の配置

受託責任者は、調理加工施設ごとに、専任で配置しなければならない。ただし、受託業務の内容によっては業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得るので、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に配置するものとする。

また、複数の病院から業務を受託する場合にあつては、受託責任者を調理加工施設に配置し、同一人が兼務することは差し支えないが、病院内の給食施設で行う業務を受託する場合にあつては、受託責任者と密接に連携することができる現場責任者を受託病院ごとに配置し、従事者の労務管理及び健康管理、施設設備の衛生管理等の受託責任者業務の補助ができる体制を整備しておくこと。

(2) 受託責任者の要件

受託責任者は、次の要件を満たすものであること。

ア 次の事項について知識を有すること。

- ① 病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務
- ② 病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携
- ③ 疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性
- ④ 栄養指導の重要性
- ⑤ 病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題
- ⑥ 栄養管理と食事の提供の評価
- ⑦ 食品衛生と労働安全衛生
- ⑧ HACCPに関する専門的知識

イ 次の経験を有すること。

- ① 管理栄養士又は栄養士の資格を有する者にあつては、通算1年以上給食業務（うち、6月以上は患者等給食業務であること。）に従事した経験
- ② 調理師の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に通算2年以上従事した経験
- ③ 学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者（①又は②に掲げる者を除く。）にあつては、患者等給食業務に通算3年以上従事した経験
- ④ 上記①から③以外の者にあつては、患者等給食業務に通算10年以上従事した経験

ウ 一般財団法人医療関連サービス振興会が指定する講習会を修了した者。

ただし、5年以内（認定日起点）の講習会であること。

(3) 受託責任者の役割と責務

受託責任者は、受託業務の円滑な運営のため、病院の管理者・担当者等と随時協議するとともに、従事者の研修・訓練、健康管理、業務の遂行管理、施設・設備の衛生管理等の業務を行う。

また、常に当該業務に関する知識、技術の習得に努めるものとし、一般財団法人医療関連サービス振興会が指定する講習会を5年に1回受講しなければならない。

(4) 食品衛生責任者の配置

院外調理加工施設には、受託責任者と密接に連携することができる食品衛生責任者を配置しなければならない。なお、受託責任者に食品衛生責任者を兼務させることは差し支えないものとする。

(5) 栄養士の配置

本サービスを受託する場合には、調理加工施設ごとに栄養士を配置しなければならない。当該栄養士は、治療食に関する知識と技術を有するものであること。

(6) 調理師等の配置

患者等の食事の提供の業務を適切に行うために必要な知識・技能を有する調理師等を適当数配置しなければならない。調理師等は、頻繁に替えることのないよう留意しなければならない。

なお、調理業務の従事者は、常勤の調理師であることが望ましい。

(7) 従事者の研修

事業者は、従事者に対して、その資質を向上させ、業務を的確・安全に行うため、適切な研修・訓練を計画的に行わなければならない。なお、従事者の研修は、内部の研修にとどまらず外部の研修も活用することが望ましい。

また、研修に関する記録を作成し、3年間保管しなければならない。

ア 初任者研修

初任者に対しては、講習及び実習により十分な研修を行なった後で実務に従事させること。

イ 研修・訓練の継続

本サービスの水準を維持・改善するため、継続的に従事者の研修・訓練を実施すること。

ウ 研修項目

研修項目には次の事項を含んでいなければならない。

- ① 病院の社会的役割と組織
- ② 患者給食の特殊性とその意義
- ③ 安全管理、災害防止、事故防止
- ④ 食中毒と感染症の予防に関する基礎知識
- ⑤ 治療食に関する知識
- ⑥ 病院における規則、マナー
- ⑦ 個人情報の保護（患者の秘密の保持を含む）
- ⑧ 患者・家族等との対応
- ⑨ 標準作業書の記載事項
- ⑩ 従事者の日常的な健康の管理
- ⑪ 倫理綱領

(8) 指導助言者

事業者は、受託業務の指導及び助言を行う者（以下「指導助言者」という。）を選任しておかなければならない。ただし、受託責任者及び当該受託病院の者は選任することができない。

ア 指導助言者は、次のいずれかに該当する者であって、必要に応じ随時指導・助言が行え、病院側の目標に対し具体的な改善計画を設計できる者とする。

① 医師で次のいずれかの要件を満たす者

- ・病院の管理者の経験を有する者
- ・病院の給食部門の管理責任者の経験を有する者
- ・臨床栄養に関する学識経験を有する者

② 管理栄養士で病院において患者等給食業務に5年以上の経験を有する者

イ 指導助言者は、次の業務を毎月1回以上（⑥及び⑦は、半年に1回以上かつ必要に応じ随時）行わなければならない。

① 給食内容に関する評価

② 食中毒、感染症の予防に関する対策がなされているかの確認

③ 献立、作業計画の確認

④ 食材料の保管等の衛生管理状況の確認

⑤ 残食に関する意見

⑥ 設備（調理器具、食器等）の衛生管理状況の確認

⑦ 厨房等施設の衛生管理状況の確認

また、指導助言者は、委託者である病院から、食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合の対応について、必要な指導・助言を行わなければならない。

ウ 当該業務は、原則として指導助言者が行うものであるが、①から⑤までの業務にあっては、次の要件を確保している場合には、3（2）のア及びイに掲げる要件を満たす者をして、現地での業務を行わせることは差し支えないものとする。

① 指導助言者は、補助者から実施報告を受け、必要に応じて指導・措置を講じること。

② 3か月に1回以上は、指導助言者自らが現地での業務を行うこと。

エ 事業者は、指導・助言を受けた事項について、その記録を作成し、3年間保管しなければならない。

(9) 従事者の健康管理

事業者は、雇用形態を問わず全ての従事者に対する健康教育の実施によって、日常的な健康の自己管理を促し、食中毒の発生と感染症の感染を予防しなければならない。

また、労働安全衛生法に基づく健康診断と、月に1回以上の検便を実施し、その記録を保管しなければならない。

(10) 施設・設備及び食器に関する事項

ア 本サービスに係わる施設・設備及び食器については、適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれていなければならない。

なお、院外調理加工施設の構造設備については、「院外調理における衛生管理ガイドラインについて」（平成8年4月24日指第24号 厚生省健康政策局指導課長通知）別添「院外調理における衛生管理指針（ガイドライン）」に示されている要件を満たすものであること。

イ 調理等の機器の取扱要領及び緊急修理案内書を備えておかなければならない。

ウ 食事を盛り付ける食器は、洗浄後に消毒されたものを用いなければならない。

なお、食器は食事の提供に支障を生じることがないように必要数を備えておかなければならない。

エ 食器洗浄業務については、次の条件を充足する場合には、事業者は、食器を病院外に搬出して行う方法で受託することができる。食器を院外に運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されることのないよう専用の保管庫又は保管容器を用いなければならない。

① 食器の消毒設備を有すること。

② 運搬手段について、衛生上適切な措置がなされていること。

③ 搬出できる食器は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第2項から第5項までに規定する感染症に罹患している患者に使用したものでないこと。

オ 病院が老人保健施設等を併設している場合において、併設施設の給食施設を共用することが認められている場合、病院及び老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障をきたすことがないように十分に配慮しなければならない。

また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意を図らなければならない。

(11) 給食業務従事者名簿、出勤簿及び勤務割表

事業者は、当該調理加工施設（病院の給食施設での業務を受託した場合にあっては受託病院を含む）の、給食業務従事者名簿、出勤簿及び勤務割表を作成し管理しなければならない。

なお、勤務割表の作成にあたっては、教育研修、検便、定期健康診断等の予定を十分に考慮しなければならない。

(12) 給食業務日誌

作業の実施状況を確認するため、次の事項を明記した給食業務日誌を作成し、3年間保管しなければならない。

① 給食数（一般食、治療食）

② 従事者の勤務状況

③ 検食状況

④ 保存食の確保

⑤ 指導助言の有無

⑥ 事故・クレームの発生状況

⑦ 病院への報告事項

(13) 指示・対応記録

病院からの指示等に対し、適正に対応し、その結果を記録し、3年間保管しなければならない。

(14) 業務案内書

事業者は、次の事項を明記した業務案内書を作成し、常備しておかなければならない。なお、定期的に見直しをしなければならない。

また、業務案内書は、病院から求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならない。

- ① 受託責任者、社内の指導・助言体制等の業務の管理体制
- ② 従事者の教育・研修
- ③ 労働安全衛生等の実施体制
- ④ 適時・適温給食の実施方法、選択食の実施の可否及びその具体的な内容・方法
- ⑤ 標準作業書の要点
- ⑥ 受託責任者及び受託業務に応じた栄養士・調理師等の配置人員

(15) 標準作業書

事業者は、次の事項を明記した標準作業書（作業手順を画一化するもの）を作成し、その内容を従事者に周知させるとともに、病院からの求めがあった場合、開示できるように常備しておかなければならない。

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はHACCPの概念に基づいて作成されたものであること。

なお、標準作業書は「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日衛食第85号 厚生省生活衛生局長通知）別添「大量調理施設衛生管理マニュアル」に示されている要件を満たす内容であること。

また、標準作業書は、定期的に見直しをしなければならない。

- ① 適時・適温給食の実施方法
- ② 病院から受け取った食器の処理方法
- ③ 調理等の作業方法
- ④ 作業点検記録の作成と確認方法
- ⑤ 材料管理、受託業務を行う施設内の清潔保持方法等の衛生管理
- ⑥ 施設管理方法
- ⑦ 業務管理方法

(16) 業務の標準作業計画書

事業者は、次の事項を明記した標準作業計画書（当該受託病院に係る受託業務に関して標準作業書を整理したもの）を作成し、その内容を従事者に徹底させなければならない。

- ① 従事者の配置区分
- ② 業務分担
- ③ 作業線表（タイムスケジュール）
- ④ 適時・適温給食の実施方法

- ⑤ 病院から受け取った食器の処理方法
- ⑥ 調理等の作業方法
- ⑦ 作業点検記録の作成と確認方法
- ⑧ 材料管理、受託業務を行う施設内の清潔保持方法等の衛生管理
- ⑨ 施設管理方法
- ⑩ 業務管理方法

なお、その内容については、当該病院の確認がされていなければならない。

また、標準作業計画書は、受託業務を行う場所に常備しておき、病院から求めがあったときは、開示しなければならない。

(17) 患者・家族との対応

事業者は、従事者が業務遂行にあたり患者・家族等に接する際に心得ておかねばならない次のような事項について、マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。

- ① 個人のプライバシーを侵害しない。
- ② 正当な理由がなく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。
- ③ 医療上の言動と紛らわしい発言等は、行わないこと。
- ④ その他必要な事項

(18) 代行保証

事業者は、サービスの全部又は一部の遂行が困難となった場合の危険を担保するため、次の体制を整備しなければならない。

ア 受託する業務全般について、一般財団法人医療関連サービス振興会のサービスマーク認定事業者との間で代行保証契約を締結すること。

イ 代行保証の実行の必要が生じた場合の対応のため、次の事項を記載した対応マニュアルを作成し、従事者及び病院へ周知しなければならない。

- ① 代行保証者の名称及び連絡方法
- ② 代行保証内容及び期間
- ③ その他必要な事項

ウ 代行保証に基づく代行は、業務を再開できるに至ったときは、速やかに解除するものでなければならない。

4 院外調理における衛生管理

(1) HACCPの概念に基づく衛生管理

ア HACCP（危害分析重要管理点）とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCPによる適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については食中毒の大量発生等を危惧

されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCPの概念に基づく衛生管理が重要であること。

HACCPの概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日衛食第85号生活衛生局長通知）が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、上記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点を必要に応じて定めること。この場合には、HACCPに基づき必要な衛生管理を行うこと。

(2) 調理方式

本サービスを行う場合の調理加工方式は、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）等があること。

なお、本サービスを行う場合にあっては、常温（10℃以上、60℃未満）での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理（真空パック）が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあってはHACCPの概念に基づく適切な衛生管理を行わなければならない。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却（90分以内に中心温度3℃以下まで冷却）を行い、冷蔵（3℃以下）により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍（-18℃以下）より運搬、保管のうえ、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理（真空パック）

真空調理（真空パック）とは、食材を真空包装のうえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

(3) 食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次の①から④の基準により保存すること。

- ① 生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度3℃以下で保存すること。

- ② 冷凍された食品については、中心温度 -18°C 以下の均一な温度で保存すること。
なお、運搬途中における 3°C 以内の変動は差し支えないものとする。
- ③ 調理加工された食品は、冷蔵（ 3°C 以下）又は冷凍（ -18°C 以下）状態で保存することが原則であるが、中心温度が 65°C 以上に保たれている場合には、この限りでないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食間での時間が2時間を越えてはならないこと。
- ④ 常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

ウ 容器及び器具

食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものをを用いること。容器の内面は、食品に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。

また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるものの運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗浄消毒しない限り用いてはならないこと。

エ 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間を通じて各食品毎に規定された温度を維持できる設備が備えられていること。

食品の運搬を物流便により行う場合にあっては、運搬車両が 3°C 以下の温度を維持できているかどうか、確認が取れる仕組みを有しなければならない。

また、冷却に氷を使用している場合にあっては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。

5 契約の締結

本サービスの提供に当たっては、本サービスを委託する病院との間で、患者等の食事の提供業務委託に係る契約を締結しなければならない。

なお、契約書には、次の事項を盛り込まなければならない。

- ① 病院名及び管理者名
- ② 事業者名及びその代表者名
- ③ サービスの内容
- ④ 契約の期間
- ⑤ 業務の委託料
- ⑥ 施設等の使用
- ⑦ 契約内容の変更及び契約の解除
- ⑧ 業務の代行

⑨ 損害賠償

⑩ 守秘義務

6 苦情対応及びその体制

(1) 事業者は、次の事項が明記された苦情対応マニュアルを作成し、かつ、社内体制を整備することにより、苦情に対して、迅速かつ円滑に処理が行えるようにしておかなければならない。

- ① 苦情を受けた際の連絡報告体制
- ② 苦情内容に対する調査、対応方針の決定
- ③ 病院、患者等への対応
- ④ その他必要な事項

(2) 苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、3年間保管しなければならない。

7 賠償資力の確保

(1) 事業者は、本サービスに起因してその利用者等に損害を与えた場合の賠償が迅速かつ円滑に行えるよう、別に定める要件を満たす賠償責任保険に加入しなければならない。

(2) 賠償責任保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入していなければならない。

制 定 令和2年1月24日

付 則

この認定基準は、令和3年2月1日の認定から適用する。

○院外調理患者等給食業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費

実地要綱4申請手続の(2)に規定する申請手数料、5認定の(4)に規定する認定料並びに(5)に規定する実地調査費及び6検証の(2)に規定する実地調査費は、それぞれ次のとおりとする。

1. 申請手数料 50,000円(消費税を含む)

2. 認定料

(1) 認定にかかる認定料は、新規又は更新の別に、次表に掲げる基本料と売上高に応じて加算欄に掲げる区分により算出した額の合計額とする。

① 新規認定の場合

申請者の別		会 員	団体会員	その他
基 本 料		円 135,000	円 150,000	円 200,000
加 算	売上高1億円まで			12,500
	1億円超 50億円まで	1億円を 増す毎に		12,500
	50億円超100億円まで			3,750
	100億円を超える部分			1,250

② 更新認定の場合

申請者の別		会 員	団体会員	その他
基 本 料		円 202,500	円 225,000	円 300,000
加 算	売上高1億円まで			18,750
	1億円超 50億円まで	1億円を 増す毎に		18,750
	50億円超100億円まで			5,625
	100億円を超える部分			1,875

- (注) 1. 会員とは、一般財団法人医療関連サービス振興会の会員を指し、その関連会社等は含まない。
 2. 団体会員とは、公益社団法人日本メディカル給食協会の会員を指す。
 3. 認定料の基礎となる売上高は、原則申請月の前々月から過去12か月分のものとする。
 4. 認定料には、消費税を含む。

(2) 実地要綱9有効期間(4)に規定する認定の場合には、認定料は徴収しない。

3. 実施要綱5 認定の(5)及び6 検証の(2)に規定する実地調査費
 実地調査に要した費用として振興会が個別に算定して請求する額

○賠償資力の確保に関する要件

実施要綱11 損害賠償の実施の確保並びに認定基準7 賠償資力の確保に規定する損害保険の要件は、次のとおりとする。また、損害保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入しておかなければならない。

ただし、認定時に本サービスの提供を行っていない事業者については、その提供の開始時より損害保険に加入するものとする。

1. 対象業務

医療関連サービスマーク制度実施要綱に定める業務

2. 補償内容

第三者の身体や財物に損害を与えた、業務遂行中の事故(請負業者賠償責任保険)と業務終了後の事故(生産物賠償責任保険)の双方が補償されるものであること。

3. てん補限度額等

(1) 共通てん補限度額(身体・財物)を設定している場合

保険の種類	てん補限度額	
	1 事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	1億円以上	なし
生産物賠償責任保険	1億円以上	1億円以上

(2) 共通てん補限度額(身体・財物)を設定していない場合

保険の種類	てん補限度額		
		1 事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	身体	1億円以上	なし
	財物	1,000万円以上	なし
生産物賠償責任保険	身体	1億円以上	1億円以上
	財物	1,000万円以上	1,000万円以上

※ 免責金額は設定されていても差し支えない。

4. 保険期間

保険期間は、サービスマーク有効期間中は契約を継続することとするが、有効期間に一致させる必要はなく、1年契約でも差し支えない。

○制度保険の内容

保険制度の条件を満たす損害保険として、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）は認定事業者用の団体保険制度（以下「制度保険」という。）を設けている。その内容は、次の（１）～（９）のとおりである。

（１）概要

医療関連サービスマークを受けた事業者が、業務の遂行中又は終了後、その業務に起因して第三者（医療機関、患者等）の身体や財物に損害を与え、法律上の損害賠償責任を負った場合に補償される。

（２）本保険における対象業務

本保険における対象業務とは、「院外調理患者等給食業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱（以下「実施要綱」という。）の1 院外調理患者等給食業務の定義」に定める業務とする。

（３）契約形態

認定事業者及び振興会を被保険者とし、振興会が認定事業者を取りまとめ、保険会社と契約を締結する。

（４）保険期間

サービスマークの有効期間。

ただし、実施要綱9 有効期間の（４）を適用する場合の保険期間は、当該有効期間と同一とする

（５）補償内容とてん補限度額

型	保険金額（身体・財物賠償共通）					自己負担
	請負賠償		生産物賠償		受託者賠償	
	1事故	期間中限度額	1事故	期間中限度額		
A	1億円	なし	1億円	1億円	1事故&期間中 標 100万円	1万円
					① 500万円	
					② 1000万円	
B	2億円	なし	2億円	2億円	1事故&期間中 標 100万円	1万円
					① 500万円	
					② 1000万円	
C	3億円	なし	3億円	3億円	1事故&期間中 標 100万円	1万円
					① 500万円	
					② 1000万円	
D	5億円	なし	5億円	5億円	1事故&期間中 標 100万円	1万円
					① 500万円	
					② 1000万円	

（補償内容）

- ・請負賠償責任保険：業務 遂行中の事故
- ・生産物賠償責任保険：業務終了後の事故
- ・受託者賠償責任保険：管理下にある物や作業の対象物自体に対する事故

注)受託者賠償は補償額100万円が標準、500万円、1,000万円はオプションとして加入可能。

(6) 保険料

- ① 保険料のベースは、原則申請月の前々月から過去12か月分の売上高とする。
- ② 実施要綱9 有効期間(4)の規定を適用する場合の保険料は、原則吸収合併後の売上高をベースとして残存有効期間に対する保険料を月割で算出する。
- ③ 保険料は、認定料納入時に振興会が定めた方法により納入しなければならない。
- ④ 実施要綱9 有効期間の(3)の規定により認定有効期間が消滅した場合は、領収した保険料から既経過期間に対し月割で計算した保険料を控除して、その残額を返還する。

ただし、既経過期間中に保険事故が生じていたときは、保険料は返還しない。

(7) 加入方法

制度保険に加入する場合は、申請書に同封されている「制度保険加入依頼書」(様式 保-1) 他必要書類を提出する。

(8) 事故発生時の通知

提供したサービスが原因となって事故が発生した場合は、速やかに振興会事務局に連絡する。

(9) 認定時にサービスの提供を行っていない事業者の取扱い

認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までには制度保険に加入することとする。

変更事項・事業廃止届

年 月 日

一般財団法人医療関連サービス振興会 理事長 殿

認定事業者名

代表者名

⑧

認定番号 K () -

本件申請担当者		TEL	
---------	--	-----	--

年 月 日付にて、以下の事項が発生したので、届出をいたします。

該当	変更等事項	変更状況
	1. 本サービスの提供開始 (認定時本サービスの提供を行って いなかった施設の提供開始)	該当施設名： 保 険 加 入： いずれかに○ 制度保険 / 代替保険
	2. 施設構造、設備の変更 (施設の構造、設備を大幅に変更 したとき)	変更内容 (該当する項目にチェックをしてください。) <input type="checkbox"/> 建てかえ、改築 <input type="checkbox"/> 設備変更 <input type="checkbox"/> 移転 <input type="checkbox"/> その他 ()
	3. 事業者の名称又は住所の変更	変更前の名称： 変更後の名称： 変更後の住所： 電 話 番 号： FAX 番 号：
	4. 施設の名称・住所変更	変更前の名称： 変更後の名称： 変更後の住所： 電 話 番 号： FAX 番 号：
	5. 代表者等の変更 1) 代表者	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	2) 指導助言者	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	3) 受託責任者	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	4) 食品衛生責任者	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	6. 本サービスを行う施設の廃止	廃 止 理 由：

- (注) 1) 該当する変更事項について、「該当欄」に「○」印を付して下さい。
2) 変更する事項が複数ある場合等でこの用紙に記入しきれないときは、補箋用紙を用いて作成して下さい。
3) 変更届出事項に応じて、次ページ記載の書類を添付して下さい。

変更事項・事業廃止届に添付する提出書類

※各様式は振興会ホームページ (<https://ikss.net/>) に掲載

該当する変更事項に応じ、添付書類を提出して下さい。

変 更 事 項	添 付 書 類
1. 本サービスの提供開始	① 受託病院との業務委託契約書 (写) ② 認定時に提出した受託責任者・食品衛生管理者・指導助言者に変更がある場合は、下記 5. の該当する添付書類についても提出のこと ③ 代行保証契約書 (写) 又は代行に係る社内体制図等 ④ 保険に関する書類 ※以下より該当するものを提出 <認定時に制度保険加入誓約書を提出した事業者> ・制度保険見込み売上高通知書 (様式保-3) <認定時に代替保険加入誓約書を提出した事業者> ・保険契約に関する証明書 (様式保-6)
2. 施設構造、設備の変更 (施設の構造、設備を大幅変更したとき)	① 変更後の施設の図面 (施設の構造及び機器・設備等の配置が判るもの) ※移転の場合は、4. 施設の名称・住所の変更として申請のこと
3. 事業者の名称又は住所の変更	変更後の登記事項証明書 (写) ※事業者が法人の場合のみ
4. 施設の名称・住所の変更	<施設の名称変更の場合> ① 変更後の営業許可証 (写) <施設の住所変更の場合> ① 変更後の施設の図面 (施設の構造及び機器・設備等の配置が判るもの) ② 変更後の営業許可証 (写)
5. 代表者等の変更	<代表者の変更の場合> ① 変更後の登記事項証明書 (写) ※事業者が法人の場合のみ ② 誓約書 ※変更後の代表者名で作成 ③ 代表者の履歴書兼確認書 (様式3) ※変更後代表者の個人名で署名捺印 <指導助言者の変更の場合> ① 指導助言者名簿兼確認書 (様式8) ② 指導助言者の本サービスに係る経歴が判る履歴書 (様式9) <受託責任者の変更の場合> ① 受託病院一覧表 (様式4) (該当分のみ) ② 受託責任者名簿兼確認書 (様式5) ③ 受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書 (様式6) ④ 受託責任者の指定講習会修了書 (写) <食品衛生責任者の変更の場合> ① 食品衛生責任者名簿兼確認書 (様式7) ② 受講修了証 (写) ※講習の受講が免除される免許取得者にあつては免許証 (写)
6. 本サービス施設の廃止	添付書類は不要 ※但し、施設を廃止する理由をご記入ください。

<ご案内>

当該変更事項の内容を反映した「認定証書」の再交付をご希望の場合は、別紙、「再交付申請書」をご提出ください。※有料

<<変更事項・事業廃止届 提出先>>

〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-11 第二フナトビル 3F
一般財団法人 医療関連サービス振興会 審査部 宛

医療関連サービスマーク認定証 再交付申請書

年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会 理事長 殿

事業者名

代表者名

⑩

認定番号 K () -

認定番号は、アルファベットから始まる番号です。認定証書に記載されております。

例：K (2) - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

年 月 日付けで医療関連サービスマークの認定を受け、認定証の交付を受けておりますが、下記理由により、認定証の再交付を申請いたします。

下記理由についての変更事項・事業廃止届 { を添付いたします。・ は提出済です。}

- () 代表者の異動
- () 事業者の名称変更
- () 事業所（又は施設）の名称変更
- () その他 ()

【本申請に関する担当者】

部署・役職		氏名	
TEL		FAX	

※再交付した認定証書は原則、本社（登記簿上の本社住所）の代表者 宛に発送させていただきます。
本社以外への発送をご希望の場合は、下記にご記入ください。

発送先住所	〒 -	TEL	
	部署・役職	担当者名	

食中毒事故報告書

年 月 日

一般財団法人医療関連サービス振興会 理事長 殿

認定事業者名

代表者名

㊤

認定番号 K () -

1. 食中毒事故発生年月日
2. 食中毒事故発生病院概要 病院名 病床数 住 所
3. 食中毒事故の概要 発生原因 患者等の状況
4. 保健所の調査結果及び処分内容 調査結果 処分内容 (写し添付)
5. 原因の究明、改善に向けての具体的実施方針 原因究明 改善実施方針

誓 約 書

年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会理事長 殿

申請事業者

住 所

事業者名

代表者名

印

私は、一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領、医療関連サービスマーク制度要綱、院外調理患者等給食業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱及び院外調理患者等給食業務に関する基準（認定基準）を遵守することを誓います。

○医療法(昭和23年 法律第205号)(抄)

(業務委託)

第15条の3第2項 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

(平29 法57 改正)

○医療法施行令(昭.23.10.27 政令第326号)(抄)

(診療等に著しい影響を与える業務)

第4条の7 法第15条の3第2項に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

- 二 病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供の業務

(平30 政230 改正)

○医療法施行規則(昭.23.11.5 厚生労働省令第50号)(抄)

第9条の10 法第15条の3第2項の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の責任者として、患者等給食の業務に関し、相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 二 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の指導及び助言を行う者として、次のいずれかの者を有すること。
 - イ 病院の管理者の経験を有する医師
 - ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師
 - ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師
 - ニ 病院における患者等給食の業務に五年以上の経験を有する管理栄養士
- 三 調理業務を受託する場合にあつては、栄養士(献立表の作成業務を受託する場合にあつては、治療食(治療又は健康の回復のための食事をいう。)に関する知識及び技能を有する栄養士とする。)が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 四 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
- 五 調理業務を受託する場合にあつては、前号の従事者(調理業務に従事する者に限る。)が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 六 病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあつては、食器の消毒設備を有すること。
- 七 病院の外部で調理業務又は食器の洗浄業務を行う場合にあつては、運搬手段について衛生上適切な処置がなされていること。
- 八 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
 - イ 適時適温の給食の実施方法
 - ロ 食器の処理方法
 - ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法
- 九 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 人員の配置
 - ロ 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否

ハ 業務の管理体制

- 十 受託業務を継続的かつ安定的に遂行できる能力を有すること。
- 十一 病院が掲げる給食に係る目標について、具体的な改善計画を策定できること。
- 十二 従事者に対して、適切な健康管理を実施していること。
- 十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

(平30 厚令93 改正)

○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(抄)

[平成5年2月15日健政発第98号 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知]

最終改正：平. 30. 10. 30医政発第1030第3号

平成4年7月1日付けで公布された医療法の一部を改正する法律（平成4年法律第89号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年1月22日付けで公布された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成5年政令第6号。別添1参照（別添略）。）により、本年4月1日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成5年政令第7号。以下「改正政令」という。別添2参照（別添略）。）が本年1月22日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成5年厚生省令第3号。以下「改正省令」という。別添3参照（別添略）。）が本年2月3日付けで、それぞれ公布され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。
（なお書き 略）

記

第一・第二 （略）

第三 業務委託に関する事項

1 業務委託全般について

(1) 趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「平成29年改正法」という。）による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第93号。以下「平成30年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第9条の8及び第9条の9から第9条の15までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

(2) 受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8及び第9条の9から第9条の15までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

(3) 標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示すること

ができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

(4) 労働者派遣契約との関係

平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新省令第4条の7各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるため、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準（昭和61年4月労働省告示第37号）」に留意されたいこと。

(2～3 (略))

4 患者等の食事の提供の業務（新省令第9条の10関係）

(1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項

ア 業務の範囲

(ア) 患者等給食業務の範囲

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（平成30年政令第230号。以下「平成30年政令」という。）による改正後の医療法施行令第4条の7第二号に規定する食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。

(イ) 病院が自ら実施しなければならない業務の範囲

患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。

イ 委託の方法等

(ア) 院外調理

これまでは病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院外の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。

(イ) 複数業者への委託

患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第9条の10で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。

(ウ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあっては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあっては、当該調理加工施設のことであること。

また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

ウ 食品衛生法との関係

病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法関係法令を遵守しなければならないものであること。

なお、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）により「大量調理施設衛生管理マニュアル」が示されているところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。

また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP（危害分析重要管理点）の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。

エ 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の4方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方法に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者等給食業務を行うことが望ましいこと。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ 食事の運搬方法

病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵（3℃以下）若しくは冷凍（マイナス18℃以下）状態を保って運搬すること。

ただし、調理・加工後の食品を、2時間以内に喫食する場合にあっては、65℃以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であっても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。

なお、缶詰め等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。

カ 労働関係法令の遵守

患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和60年法律第88号）、職業安定法（昭和22年法律第141号）、労働基準法（昭和22年法律49号）、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）等労働関係法令を遵守すること。

特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。

キ 食材

患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者

(ア) 受託責任者について

新省令第9条の10第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものである。

- ① 病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務
- ② 病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携
- ③ 疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性
- ④ 栄養指導の重要性
- ⑤ 病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題
- ⑥ 栄養管理と食事の提供の評価
- ⑦ 食品衛生と労働安全衛生
- ⑧ HACCPに関する専門的知識

また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験
- ② 調理師の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に通算2年以上従事した経験
- ③ 学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者にあつては、患者等給食業務に通算3年以上従事した経験
- ④ 前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認められること。

(イ) 受託責任者の業務

受託責任者は、従事者の人事、労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者等給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。

(ウ) 食品衛生責任者との関係

食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。

(エ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあつては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。

イ 指導助言者

「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成8年厚生省令第13号）による改正後の医療法施行規則（以下「改正後の省令」という。）第9条の10第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。

ウ 栄養士

受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第9条の10第三号の規定を満たすものであること。

エ 従事者

改正後の省令第9条の10第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。

(3) 施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。

イ 必要な給食施設

病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。

ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合（同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。）においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。

ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないように十分に配慮されていなければならないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

エ 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないように必要数を備えていること。なお、食器を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されることがないように専用の保管庫又は保管容器を用いること。

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

改正後の省令第9条の10第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記

載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。

- ① 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等
- ② 適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法
- ③ 衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制

イ 患者等給食の継続的な提供

患者等食事については、その業務の特性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要がある。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となった場合に備えて、患者等給食が滞ることがないように必要な措置を講じておくこと。なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられる。

また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないものであること。

(5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

ア 従事者の健康管理

改正後の省令第9条の10第十二号に規定する健康管理とは、従事者に対する健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

イ 従事者の研修

改正後の省令第9条の10第十三号に規定する研修は、患者等給食業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的としたものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 食中毒と感染症の予防に関する基礎知識
- ④ 従事者の日常的な健康の自己管理

別表

病院が自ら実施すべき業務

区分	業務内容	備考
栄養管理	病院給食運営の総括 栄養管理委員会の開催、運営 院内関係部門との連絡・調整 献立表作成基準の作成 献立表の確認 食数の注文・管理 食事せんの管理 嗜好調査・喫食調査等の企画・実施 検食の実施・評価 関係官庁等に提出する給食関係の書類 等の確認・提出・保管管理	受託責任者等の参加を求めること。 治療食等を含む。 受託責任者等の参加を求めること。
調理管理	作業仕様書の確認 作業実施状況の確認 管理点検記録の確認	治療食の調理に対する指示を含む。
材料管理	食材の点検 食材の使用状況の確認	病院外の調理加工施設を用いて調理する場合を除く。
施設等管理	調理加工施設、主要な設備の設置・改修 使用食器の確認	病院内の施設、設備に限る。
業務管理	業務分担・従事者配置表の確認	
衛生管理	衛生面の遵守事項の作成 衛生管理簿の点検・確認 緊急対応を要する場合の指示	
労働衛生管理	健康診断実施状況等の確認	

○ 病院、診療所等の業務委託について（抄）

[平成5年2月15日指第14号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省健康政策局指導課長通知]

最終改正：平. 30. 10. 30医政地発第1030第1号

標記については、本年12月1日より、医療法（昭和23年法律第205号以下「法」という。）第15条の3、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条の7、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第9条の8から第9条の15及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号 厚生省健康政策局長通知）第三により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

第一 受託者の選定について

法第15条の3第1項及び令第4条の7の各号に掲げられた業務については、一般財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、一般財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

第四 患者等の食事の提供の業務について（令第4条の7第二号関係）

1 受託者の業務の一般的な実施方法

(1) 受託責任者

備えるべき帳票

受託責任者が業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくべき帳票は、以下のとおりであること。

- ① 業務の標準作業計画書
- ② 受託業務従事者名簿及び勤務表
- ③ 受託業務日誌
- ④ 受託している業務に関して行政による病院への立入検査の際、病院が提出を求められる帳票
- ⑤ 調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書
- ⑥ 病院からの指示と、その指示への対応結果を示す帳票

(2) 従事者の研修

従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、HACCPに関する基礎知識も含まれるものであること。

また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。

2 院外調理における衛生管理

(1) 衛生面での安全確保

食事の運搬方式について、原則として、冷蔵（3℃以下）若しくは冷凍（マイナス18℃以下）状態を保つこととされているのは、食中毒等、食品に起因する危害の発生を防止するためであること。したがって、運搬時に限らず、調理時から喫食時まで衛生管理には万全を期すべく努める必要があること。

(2) 調理方式

患者等の食事の提供の業務（以下「患者給食業務」という。）を病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合の調理方式としては、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の4方式があること。

なお、院外調理による患者給食業務を行う場合にあっては、常温（10℃以上、60℃未満）での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理（真空パック）が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあってはHACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却（90分以内に中心温度3℃以下まで冷却）を行い、冷蔵（3℃以下）により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍（マイナス18℃以下）により運搬、保管のうえ、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理（真空パック）

真空調理（真空パック）とは、食材を真空包装のうえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

(3) HACCPの概念に基づく衛生管理

ア HACCP（危害分析重要管理点）とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工

程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCPによる適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCPの概念に基づく衛生管理が重要であること。

HACCPの概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、上記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点を必要に応じて定めること。この場合には、HACCPに基づき必要な衛生管理を行うこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、HACCPの導入による衛生管理の充実は望ましいものであることに留意されたいこと。

ウ 標準作業書

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はHACCPの概念に基づいて作成されたものであること。

(4) 食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次の①から④の基準により保存すること。

- ① 生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度3℃以下で保存すること。
- ② 冷凍された食品については、中心温度マイナス18℃以下の均一な温度で保存すること。なお、運搬途中における3℃以内の変動は差し支えないものとする。
- ③ 調理加工された食品は、冷蔵（3℃以下）又は冷凍（マイナス18℃以下）状態で保存することが原則であるが、中心温度が65℃以上に保たれている場合には、この限りでないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食間での時間が2時間を越えてはならないこと。
- ④ 常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

ウ 容器及び器具

食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものを用いること。容器の内面は、食品

に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。

また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるものの運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗浄消毒しない限り用いてはならないこと。

エ 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間を通じて食品ごとに規定された温度を維持できる設備が備えられていること。

また、冷却に氷を使用している場合にあつては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。

3 病院の対応

(1) 担当者

病院は、患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえた上で、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要があること。

(2) 献立表の確認

献立表の作成を委託する場合にあつては、病院の担当者は、受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。

4 病院との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは都道府県ごとに一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

大量調理施設衛生管理マニュアル
(平成9年3月24日付け衛食第85号別添)
(最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号)

I 趣 旨

本マニュアルは、集団給食施設等における食中毒を予防するために、HACCPの概念に基づき、調理過程における重要管理事項として、

- ① 原材料受入れ及び下処理段階における管理を徹底すること。
- ② 加熱調理食品については、中心部まで十分加熱し、食中毒菌等（ウイルスを含む。以下同じ。）を死滅させること。
- ③ 加熱調理後の食品及び非加熱調理食品の二次汚染防止を徹底すること。
- ④ 食中毒菌が付着した場合に菌の増殖を防ぐため、原材料及び調理後の食品の温度管理を徹底すること。

等を示したものである。

集団給食施設等においては、衛生管理体制を確立し、これらの重要管理事項について、点検・記録を行うとともに、必要な改善措置を講じる必要がある。また、これを遵守するため、更なる衛生知識の普及啓発に努める必要がある。

なお、本マニュアルは同一メニューを1回300食以上又は1日750食以上を提供する調理施設に適用する。

II 重 要 管 理 事 項

1. 原材料の受入れ・下処理段階における管理

- (1) 原材料については、品名、仕入元の名称及び所在地、生産者（製造又は加工者を含む。）の名称及び所在地、ロットが確認可能な情報（年月日表示又はロット番号）並びに仕入れ年月日を記録し、1年間保管すること。
- (2) 原材料について納入業者が定期的に実施する微生物及び理化学検査の結果を提出させること。その結果については、保健所に相談するなどして、原材料として不適と判断した場合には、納入業者の変更等適切な措置を講じること。検査結果については、1年間保管すること。
- (3) 加熱せずに喫食する食品（牛乳、発酵乳、プリン等容器包装に入れられ、かつ、殺菌された食品を除く。）については、乾物や摂取量が少ない食品も含め、製造加工業者の衛生管理の体制について保健所の監視票、食品等事業者の自主管理記録票

等により確認するとともに、製造加工業者が従事者の健康状態の確認等ノロウイルス対策を適切に行っているかを確認すること。

- (4) 原材料の納入に際しては調理従事者等が必ず立ち合い、検収場で品質、鮮度、品温（納入業者が運搬の際、別添1に従い、適切な温度管理を行っていたかどうかを含む。）、異物の混入等につき、点検を行い、その結果を記録すること。
- (5) 原材料の納入に際しては、缶詰、乾物、調味料等常温保存可能なものを除き、食肉類、魚介類、野菜類等の生鮮食品については1回で使い切る量を調理当日に仕入れるようにすること。
- (6) 野菜及び果物を加熱せずに供する場合には、別添2に従い、流水（食品製造用水^{注1}として用いるもの。以下同じ。）で十分洗浄し、必要に応じて次亜塩素酸ナトリウム等で殺菌^{注2}した後、流水で十分すすぎ洗いを行うこと。特に高齢者、若齢者及び抵抗力の弱い者を対象とした食事を提供する施設で、加熱せずに供する場合（表皮を除去する場合を除く。）には、殺菌を行うこと。

注1：従前の「飲用適の水」に同じ。（「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正により用語のみ読み替えたもの。定義については同告示の「第1食品 B 食品一般の製造、加工及び調理基準」を参照のこと。）

注2：次亜塩素酸ナトリウム溶液又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水（きのこ類を除く。）、亜塩素酸ナトリウム溶液（生食用野菜に限る。）、過酢酸製剤、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。これらを使用する場合、食品衛生法で規定する「食品、添加物等の規格基準」を遵守すること。

2. 加熱調理食品の加熱温度管理

加熱調理食品は、別添2に従い、中心部温度計を用いるなどにより、中心部が75℃で1分間以上（二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合は85～90℃で90秒間以上）又はこれと同等以上まで加熱されていることを確認するとともに、温度と時間の記録を行うこと。

3. 二次汚染の防止

- (1) 調理従事者等（食品の盛付け・配膳等、食品に接触する可能性のある者及び臨時職員を含む。以下同じ。）は、次に定める場合には、別添2に従い、必ず流水・石けんによる手洗いによりしっかりと2回（その他の時には丁寧に1回）手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用する場合にも、原則として次に定める場合に交換を行うこと。
 - ① 作業開始前及び用便後
 - ② 汚染作業区域から非汚染作業区域に移動する場合
 - ③ 食品に直接触れる作業にあたる直前

④ 生の食肉類、魚介類、卵殻等微生物の汚染源となるおそれのある食品等に触れた後、他の食品や器具等に触れる場合

⑤ 配膳の前

(2) 原材料は、隔壁等で他の場所から区分された専用の保管場に保管設備を設け、食肉類、魚介類、野菜類等、食材の分類ごとに区分して保管すること。

この場合、専用の衛生的なふた付き容器に入れ替えるなどにより、原材料の包装の汚染を保管設備に持ち込まないようにするとともに、原材料の相互汚染を防ぐこと。

(3) 下処理は汚染作業区域で確実にいき、非汚染作業区域を汚染しないようにすること。

(4) 包丁、まな板などの器具、容器等は用途別及び食品別（下処理用にあつては、魚介類用、食肉類用、野菜類用の別、調理用にあつては、加熱調理済み食品用、生食野菜用、生食魚介類用の別）にそれぞれ専用のものを用意し、混同しないようにして使用すること。

(5) 器具、容器等の使用後は、別添2に従い、全面を流水で洗浄し、さらに80℃、5分間以上の加熱又はこれと同等の効果を有する方法^{注3}で十分殺菌した後、乾燥させ、清潔な保管庫を用いるなどして衛生的に保管すること。

なお、調理場内における器具、容器等の使用後の洗浄・殺菌は、原則として全ての食品が調理場から搬出された後に行うこと。

また、器具、容器等の使用中も必要に応じ、同様の方法で熱湯殺菌を行うなど、衛生的に使用すること。この場合、洗浄水等が飛散しないように行うこと。なお、原材料用に使用した器具、容器等をそのまま調理後の食品用に使用するようなことは、けっして行わないこと。

(6) まな板、ざる、木製の器具は汚染が残存する可能性が高いので、特に十分な殺菌^{注4}に留意すること。なお、木製の器具は極力使用を控えることが望ましい。

(7) フードカッター、野菜切り機等の調理機械は、最低1日1回以上、分解して洗浄・殺菌^{注5}した後、乾燥させること。

(8) シンクは原則として用途別に相互汚染しないように設置すること。特に、加熱調理用食材、非加熱調理用食材、器具の洗浄等に用いるシンクを必ず別に設置すること。また、二次汚染を防止するため、洗浄・殺菌^{注5}し、清潔に保つこと。

(9) 食品並びに移動性の器具及び容器の取り扱い、床面からの跳ね水等による汚染を防止するため、床面から60cm以上の場所で行うこと。ただし、跳ね水等からの直接汚染が防止できる食缶等で食品を取り扱う場合には、30cm以上の台にのせて行うこと。

(10) 加熱調理後の食品の冷却、非加熱調理食品の下処理後における調理場等での一時保管等は、他からの二次汚染を防止するため、清潔な場所で行うこと。

- (1 1) 調理終了後の食品は衛生的な容器にふたをして保存し、他からの二次汚染を防止すること。
- (1 2) 使用水は食品製造用水を用いること。また、使用水は、色、濁り、におい、異物のほか、貯水槽を設置している場合や井戸水等を殺菌・ろ過して使用する場合には、遊離残留塩素が0.1 mg/l以上であることを始業前及び調理作業終了後に毎日検査し、記録すること。

注3：塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水、次亜塩素酸水等）やエタノール系消毒剤には、ノロウイルスに対する不活化効果を期待できるものがある。使用する場合、濃度・方法等、製品の指示を守って使用すること。浸漬により使用することが望ましいが、浸漬が困難な場合にあっては、不織布等に十分浸み込ませて清拭すること。

（参考文献）「平成 27 年度ノロウイルスの不活化条件に関する調査報告書」
(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000125854.pdf>)

注4：大型のまな板やざる等、十分な洗浄が困難な器具については、亜塩素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤に浸漬するなどして消毒を行うこと。

注5：80℃で5分以上の加熱又はこれと同等の効果を有する方法（注3参照）。

4. 原材料及び調理済み食品の温度管理

- (1) 原材料は、別添1に従い、戸棚、冷凍又は冷蔵設備に適切な温度で保存すること。また、原材料搬入時の時刻、室温及び冷凍又は冷蔵設備内温度を記録すること。
- (2) 冷凍又は冷蔵設備から出した原材料は、速やかに下処理、調理を行うこと。非加熱で供される食品については、下処理後速やかに調理に移行すること。
- (3) 調理後直ちに提供される食品以外の食品は、食中毒菌の増殖を抑制するために、10℃以下又は65℃以上で管理することが必要である。（別添3参照）
 - ① 加熱調理後、食品を冷却する場合には、食中毒菌の発育至適温度帯（約20℃～50℃）の時間を可能な限り短くするため、冷却機を用いたり、清潔な場所で衛生的な容器に小分けするなどして、30分以内に中心温度を20℃付近（又は60分以内に中心温度を10℃付近）まで下げるよう工夫すること。
この場合、冷却開始時刻、冷却終了時刻を記録すること。
 - ② 調理が終了した食品は速やかに提供できるよう工夫すること。
調理終了後30分以内に提供できるものについては、調理終了時刻を記録すること。また、調理終了後提供まで30分以上を要する場合は次のア及びイによること。
ア 温かい状態で提供される食品については、調理終了後速やかに保温食缶等に移し保存すること。この場合、食缶等へ移し替えた時刻を記録すること。
イ その他の食品については、調理終了後提供まで10℃以下で保存すること。

この場合、保冷設備への搬入時刻、保冷設備内温度及び保冷設備からの搬出時刻を記録すること。

- ③ 配送過程においては保冷又は保温設備のある運搬車を用いるなど、 10°C 以下又は 65°C 以上の適切な温度管理を行い配送し、配送時刻の記録を行うこと。

また、 65°C 以上で提供される食品以外の食品については、保冷設備への搬入時刻及び保冷設備内温度の記録を行うこと。

- ④ 共同調理施設等で調理された食品を受け入れ、提供する施設においても、温かい状態で提供される食品以外の食品であって、提供まで30分以上を要する場合は提供まで 10°C 以下で保存すること。

この場合、保冷設備への搬入時刻、保冷設備内温度及び保冷設備からの搬出時刻を記録すること。

- (4) 調理後の食品は、調理終了後から2時間以内に喫食することが望ましい。

5. その他

(1) 施設設備の構造

- ① 隔壁等により、污水溜、動物飼育場、廃棄物集積場等不潔な場所から完全に区別されていること。
- ② 施設の出入口及び窓は極力閉めておくとともに、外部に開放される部分には網戸、エアカーテン、自動ドア等を設置し、ねずみや昆虫の侵入を防止すること。
- ③ 食品の各調理過程ごとに、汚染作業区域（検収場、原材料の保管場、下処理場）、非汚染作業区域（さらに準清潔作業区域（調理場）と清潔作業区域（放冷・調製場、製品の保管場）に区分される。）を明確に区別すること。なお、各区域を固定し、それぞれを壁で区画する、床面を色別する、境界にテープをはる等により明確に区画することが望ましい。
- ④ 手洗い設備、履き物の消毒設備（履き物の交換が困難な場合に限る。）は、各作業区域の入り口手前に設置すること。
なお、手洗い設備は、感知式の設備等で、コック、ハンドル等を直接手で操作しない構造のものが望ましい。
- ⑤ 器具、容器等は、作業動線を考慮し、予め適切な場所に適切な数を配置しておくこと。
- ⑥ 床面に水を使用する部分にあっては、適当な勾配（ 100 分の 2 程度）及び排水溝（ 100 分の 2 から 4 程度の勾配を有するもの）を設けるなど排水が容易に行える構造であること。
- ⑦ シンク等の排水口は排水が飛散しない構造であること。
- ⑧ 全ての移動性の器具、容器等を衛生的に保管するため、外部から汚染されない構造の保管設備を設けること。
- ⑨ 便所等

ア 便所、休憩室及び更衣室は、隔壁により食品を取り扱う場所と必ず区分されていること。なお、調理場等から3 m以上離れた場所に設けられていることが望ましい。

イ 便所には、専用の手洗い設備、専用の履き物が備えられていること。また、便所は、調理従事者等専用のもので設けられていることが望ましい。

⑩ その他

施設は、ドライシステム化を積極的に図ることが望ましい。

(2) 施設設備の管理

① 施設・設備は必要に応じて補修を行い、施設の床面（排水溝を含む。）、内壁のうち床面から1 mまでの部分及び手指の触れる場所は1日に1回以上、施設の天井及び内壁のうち床面から1 m以上の部分は1月に1回以上清掃し、必要に応じて、洗浄・消毒を行うこと。施設の清掃は全ての食品が調理場内から完全に搬出された後に行うこと。

② 施設におけるねずみ、昆虫等の発生状況を1月に1回以上巡回点検するとともに、ねずみ、昆虫の駆除を半年に1回以上（発生を確認した時にはその都度）実施し、その実施記録を1年間保管すること。また、施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、ねずみや昆虫の繁殖場所の排除に努めること。

なお、殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。

③ 施設は、衛生的な管理に努め、みだりに部外者を立ち入らせたり、調理作業に不必要な物品等を置いたりしないこと。

④ 原材料を配送用包装のまま非汚染作業区域に持ち込まないこと。

⑤ 施設は十分な換気を行い、高温多湿を避けること。調理場は湿度80%以下、温度は25℃以下に保つことが望ましい。

⑥ 手洗い設備には、手洗いに適当な石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、殺菌液等を定期的に補充し、常に使用できる状態にしておくこと。

⑦ 水道事業により供給される水以外の井戸水等の水を使用する場合には、公的検査機関、厚生労働大臣の登録検査機関等に依頼して、年2回以上水質検査を行うこと。検査の結果、飲用不適とされた場合は、直ちに保健所長の指示を受け、適切な措置を講じること。なお、検査結果は1年間保管すること。

⑧ 貯水槽は清潔を保持するため、専門の業者に委託して、年1回以上清掃すること。

なお、清掃した証明書は1年間保管すること。

- ⑨ 便所については、業務開始前、業務中及び業務終了後等定期的に清掃及び消毒剤による消毒を行って衛生的に保つこと^{注6}。
- ⑩ 施設（客席等の飲食施設、ロビー等の共用施設を含む。）において利用者等が嘔吐した場合には、消毒剤を用いて迅速かつ適切に嘔吐物の処理を行うこと^{注6}により、利用者及び調理従事者等へのノロウイルス感染及び施設の汚染防止に努めること。

注6：「ノロウイルスに関するQ&A」（厚生労働省）を参照のこと。

（3） 検食の保存

検食は、原材料及び調理済み食品を食品ごとに50g程度ずつ清潔な容器（ビニール袋等）に入れ、密封し、-20℃以下で2週間以上保存すること。

なお、原材料は、特に、洗浄・殺菌等を行わず、購入した状態で、調理済み食品は配膳後の状態で保存すること。

（4） 調理従事者等の衛生管理

- ① 調理従事者等は、便所及び風呂等における衛生的な生活環境を確保すること。また、ノロウイルスの流行期には十分に加熱された食品を摂取する等により感染防止に努め、徹底した手洗いの励行を行うなど自らが施設や食品の汚染の原因とならないように措置するとともに、体調に留意し、健康な状態を保つように努めること。
- ② 調理従事者等は、毎日作業開始前に、自らの健康状態を衛生管理者に報告し、衛生管理者はその結果を記録すること。
- ③ 調理従事者等は臨時職員も含め、定期的な健康診断及び月に1回以上の検便を受けること。検便検査^{注7}には、腸管出血性大腸菌の検査を含めることとし、10月から3月までの間には月に1回以上又は必要に応じて^{注8}ノロウイルスの検便検査に努めること。
- ④ ノロウイルスの無症状病原体保有者であることが判明した調理従事者等は、検便検査においてノロウイルスを保有していないことが確認されるまでの間、食品に直接触れる調理作業を控えるなど適切な措置をとることが望ましいこと。
- ⑤ 調理従事者等は下痢、嘔吐、発熱などの症状があった時、手指等に化膿創があった時は調理作業に従事しないこと。
- ⑥ 下痢又は嘔吐等の症状がある調理従事者等については、直ちに医療機関を受診し、感染性疾患の有無を確認すること。ノロウイルスを原因とする感染性疾患による症状と診断された調理従事者等は、検便検査においてノロウイルスを保有していないことが確認されるまでの間、食品に直接触れる調理作業を控えるなど適切な処置をとることが望ましいこと。
- ⑦ 調理従事者等が着用する帽子、外衣は毎日専用で清潔なものに交換すること。
- ⑧ 下処理場から調理場への移動の際には、外衣、履き物の交換等を行うこと。（履き物の交換が困難な場合には履き物の消毒を必ず行うこと。）

- ⑨ 便所には、調理作業時に着用する外衣、帽子、履き物のまま入らないこと。
- ⑩ 調理、点検に従事しない者が、やむを得ず、調理施設に立ち入る場合には、専用の清潔な帽子、外衣及び履き物を着用させ、手洗い及び手指の消毒を行わせること。
- ⑪ 食中毒が発生した時の原因究明を確実にを行うため、原則として、調理従事者等は当該施設で調理された食品を喫食しないこと。

ただし、原因究明に支障を来さないための措置が講じられている場合はこの限りでない。（試食担当者を限定すること等）

注7：ノロウイルスの検査に当たっては、遺伝子型によらず、概ね便1g当たり 10^5 オーダーのノロウイルスを検出できる検査法を用いることが望ましい。ただし、検査結果が陰性であっても検査感度によりノロウイルスを保有している可能性を踏まえた衛生管理が必要である。

注8：ノロウイルスの検便検査の実施に当たっては、調理従事者の健康確認の補完手段とする場合、家族等に感染性胃腸炎が疑われる有症者がいる場合、病原微生物検出情報においてノロウイルスの検出状況が増加している場合などの各食品等事業者の事情に応じ判断すること。

(5) その他

- ① 加熱調理食品にトッピングする非加熱調理食品は、直接喫食する非加熱調理食品と同様の衛生管理を行い、トッピングする時期は提供までの時間が極力短くなるようにすること。
- ② 廃棄物（調理施設内で生じた廃棄物及び返却された残渣をいう。）の管理は、次のように行うこと。
 - ア 廃棄物容器は、汚臭、汚液がもれないように管理するとともに、作業終了後は速やかに清掃し、衛生上支障のないように保持すること。
 - イ 返却された残渣は非汚染作業区域に持ち込まないこと。
 - ウ 廃棄物は、適宜集積場に搬出し、作業場に放置しないこと。
 - エ 廃棄物集積場は、廃棄物の搬出後清掃するなど、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう管理すること。

Ⅲ 衛 生 管 理 体 制

1. 衛生管理体制の確立

- (1) 調理施設の経営者又は学校長等施設の運営管理責任者（以下「責任者」という。）は、施設の衛生管理に関する責任者（以下「衛生管理者」という。）を指名すること。

なお、共同調理施設等で調理された食品を受け入れ、提供する施設においても、衛生管理者を指名すること。

- (2) 責任者は、日頃から食材の納入業者についての情報の収集に努め、品質管理の確かな業者から食材を購入すること。また、継続的に購入する場合は、配送中の保存温度の徹底を指示するほか、納入業者が定期的に行う原材料の微生物検査等の結果の提出を求めること。
- (3) 責任者は、衛生管理者に別紙点検表に基づく点検作業を行わせるとともに、そのつど点検結果を報告させ、適切に点検が行われたことを確認すること。点検結果については、1年間保管すること。
- (4) 責任者は、点検の結果、衛生管理者から改善不能な異常の発生の報告を受けた場合、食材の返品、メニューの一部削除、調理済み食品の回収等必要な措置を講ずること。
- (5) 責任者は、点検の結果、改善に時間を要する事態が生じた場合、必要な応急処置を講じるとともに、計画的に改善を行うこと。
- (6) 責任者は、衛生管理者及び調理従事者等に対して衛生管理及び食中毒防止に関する研修に参加させるなど必要な知識・技術の周知徹底を図ること。
- (7) 責任者は、調理従事者等を含め職員の健康管理及び健康状態の確認を組織的・継続的に行い、調理従事者等の感染及び調理従事者等からの施設汚染の防止に努めること。
- (8) 責任者は、衛生管理者に毎日作業開始前に、各調理従事者等の健康状態を確認させ、その結果を記録させること。
- (9) 責任者は、調理従事者等に定期的な健康診断及び月に1回以上の検便を受けさせること。検便検査には、腸管出血性大腸菌の検査を含めることとし、10月から3月の間には月に1回以上又は必要に応じてノロウイルスの検便検査を受けさせるよう努めること。
- (10) 責任者は、ノロウイルスの無症状病原体保有者であることが判明した調理従事者等を、検便検査においてノロウイルスを保有していないことが確認されるまでの間、食品に直接接触れる調理作業を控えさせるなど適切な措置をとることが望ましいこと。
- (11) 責任者は、調理従事者等が下痢、嘔吐、発熱などの症状があった時、手指等に化膿創があった時は調理作業に従事させないこと。
- (12) 責任者は、下痢又は嘔吐等の症状がある調理従事者等について、直ちに医療機関を受診させ、感染性疾患の有無を確認すること。ノロウイルスを原因とする感染性疾患による症状と診断された調理従事者等は、検便検査においてノロウイルスを保有していないことが確認されるまでの間、食品に直接接触れる調理作業を控えさせるなど適切な処置をとることが望ましいこと。
- (13) 責任者は、調理従事者等について、ノロウイルスにより発症した調理従事者等と一緒に感染の原因と考えられる食事を喫食するなど、同一の感染機会があった可能性がある調理従事者等について速やかにノロウイルスの検便検査を実施し、検査

の結果ノロウイルスを保有していないことが確認されるまでの間、調理に直接従事することを控えさせる等の手段を講じることが望ましいこと。

- (14) 献立の作成に当たっては、施設の人員等の能力に余裕を持った献立作成を行うこと。
- (15) 献立ごとの調理工程表の作成に当たっては、次の事項に留意すること。
 - ア 調理従事者等の汚染作業区域から非汚染作業区域への移動を極力行わないようにすること。
 - イ 調理従事者等の一日ごとの作業の分業化を図ることが望ましいこと。
 - ウ 調理終了後速やかに喫食されるよう工夫すること。
また、衛生管理者は調理工程表に基づき、調理従事者等と作業分担等について事前に十分な打合せを行うこと。
- (16) 施設の衛生管理全般について、専門的な知識を有する者から定期的な指導、助言を受けることが望ましい。また、従事者の健康管理については、労働安全衛生法等関係法令に基づき産業医等から定期的な指導、助言を受けること。
- (17) 高齢者や乳幼児が利用する施設等においては、平常時から施設長を責任者とする危機管理体制を整備し、感染拡大防止のための組織対応を文書化するとともに、具体的な対応訓練を行っておくことが望ましいこと。また、従業員あるいは利用者において下痢・嘔吐等の発生を迅速に把握するために、定常的に有症状者数を調査・監視することが望ましいこと。

(別添1) 原材料、製品等の保存温度

食 品 名	保 存 温 度
穀類加工品(小麦粉、デンプン)	室温
砂 糖	室温
食 肉 ・ 鯨 肉	10℃以下
細切した食肉・鯨肉を凍結したものを容器包装に入れたもの	-15℃以下
食 肉 製 品	10℃以下
鯨 肉 製 品	10℃以下
冷 凍 食 肉 製 品	-15℃以下
冷 凍 鯨 肉 製 品	-15℃以下
ゆ で だ こ	10℃以下
冷 凍 ゆ で だ こ	-15℃以下
生 食 用 か き	10℃以下
生 食 用 冷 凍 か き	-15℃以下
冷 凍 食 品	-15℃以下
魚肉ソーセージ、魚肉ハム及び特殊包装かまぼこ 冷凍魚肉ねり製品	10℃以下 -15℃以下
液 状 油 脂	室温
固 形 油 脂	10℃以下
(ラード、マーガリン、ショートニング、カカオ脂)	
殻 付 卵	10℃以下
液 卵	8℃以下
凍 結 卵	-18℃以下
乾 燥 卵	室温
ナ ツ ツ 類	15℃以下
チ ョ コ レ ー ト	15℃以下
生 鮮 果 実 ・ 野 菜	10℃前後
生 鮮 魚 介 類 (生食用鮮魚介類を含む。)	5℃以下
乳 ・ 濃 縮 乳	} 10℃以下
脱 脂 乳	
ク リ ー ム	} 15℃以下
バ タ ー	
子 一 次 乳	
清 涼 飲 料 水	室温
(食品衛生法の食品、添加物等の規格基準に規定のあるものについては、当該保存基準に従うこと。)	

(別添2) 標準作業書

(手洗いマニュアル)

1. 水で手をぬらし石けんをつける。
2. 指、腕を洗う。特に、指の間、指先をよく洗う。(30秒程度)
3. 石けんをよく洗い流す。(20秒程度)
4. 使い捨てペーパータオル等でふく。(タオル等の共用はしないこと。)
5. 消毒用のアルコールをかけて手指によくすりこむ。
(本文のⅡ3(1)で定める場合には、1から3までの手順を2回実施する。)

(器具等の洗浄・殺菌マニュアル)

1. 調理機械

- ① 機械本体・部品を分解する。なお、分解した部品は床にじか置きしないようにする。
- ② 食品製造用水(40℃程度の微温水が望ましい。)で3回水洗いする。
- ③ スポンジタワシに中性洗剤又は弱アルカリ性洗剤をつけてよく洗浄する。
- ④ 食品製造用水(40℃程度の微温水が望ましい。)でよく洗剤を洗い流す。
- ⑤ 部品は80℃で5分間以上の加熱又はこれと同等の効果を有する方法^{注1}で殺菌を行う。
- ⑥ よく乾燥させる。
- ⑦ 機械本体・部品を組み立てる。
- ⑧ 作業開始前に70%アルコール噴霧又はこれと同等の効果を有する方法で殺菌を行う。

2. 調理台

- ① 調理台周辺の片づけを行う。
- ② 食品製造用水(40℃程度の微温水が望ましい。)で3回水洗いする。
- ③ スポンジタワシに中性洗剤又は弱アルカリ性洗剤をつけてよく洗浄する。
- ④ 食品製造用水(40℃程度の微温水が望ましい。)でよく洗剤を洗い流す。
- ⑤ よく乾燥させる。
- ⑥ 70%アルコール噴霧又はこれと同等の効果を有する方法^{注1}で殺菌を行う。
- ⑦ 作業開始前に⑥と同様の方法で殺菌を行う。

3. まな板、包丁、へら等

- ① 食品製造用水(40℃程度の微温水が望ましい。)で3回水洗いする。
- ② スポンジタワシに中性洗剤又は弱アルカリ性洗剤をつけてよく洗浄する。
- ③ 食品製造用水(40℃程度の微温水が望ましい。)でよく洗剤を洗い流す。
- ④ 80℃で5分間以上の加熱又はこれと同等の効果を有する方法^{注2}で殺菌を行う。

- ⑤ よく乾燥させる。
- ⑥ 清潔な保管庫にて保管する。

4. ふきん、タオル等

- ① 食品製造用水（40℃程度の微温水が望ましい。）で3回水洗いする。
- ② 中性洗剤又は弱アルカリ性洗剤をつけてよく洗浄する。
- ③ 食品製造用水（40℃程度の微温水が望ましい。）でよく洗剤を洗い流す。
- ④ 100℃で5分間以上煮沸殺菌を行う。
- ⑤ 清潔な場所で乾燥、保管する。

注1：塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水、次亜塩素酸水等）やエタノール系消毒剤には、ノロウイルスに対する不活化効果を期待できるものがある。使用する場合、濃度・方法等、製品の指示を守って使用すること。浸漬により使用することが望ましいが、浸漬が困難な場合にあっては、不織布等に十分浸み込ませて清拭すること。

（参考文献）「平成27年度ノロウイルスの不活化条件に関する調査報告書」

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000125854.pdf>)

注2：大型のまな板やざる等、十分な洗浄が困難な器具については、亜塩素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤に浸漬するなどして消毒を行うこと。

（原材料等の保管管理マニュアル）

1. 野菜・果物^{注3}

- ① 衛生害虫、異物混入、腐敗・異臭等がないか点検する。異常品は返品又は使用禁止とする。
- ② 各材料ごとに、50g程度ずつ清潔な容器（ビニール袋等）に密封して入れ、-20℃以下で2週間以上保存する。（検食用）
- ③ 専用の清潔な容器に入れ替えるなどして、10℃前後で保存する。（冷凍野菜は-15℃以下）
- ④ 流水で3回以上水洗いする。
- ⑤ 中性洗剤で洗う。
- ⑥ 流水で十分すすぎ洗いする。
- ⑦ 必要に応じて、次亜塩素酸ナトリウム等^{注4}で殺菌^{注5}した後、流水で十分すすぎ洗いする。
- ⑧ 水切りする。
- ⑨ 専用のまな板、包丁でカットする。
- ⑩ 清潔な容器に入れる。
- ⑪ 清潔なシートで覆い（容器がふた付きの場合を除く）、調理まで30分以上を要する場合には、10℃以下で冷蔵保存する。

注3：表面の汚れが除去され、分割・細切されずに皮付きで提供されるみかん等の果物にあっては、③から⑧までを省略して差し支えない。

注4：次亜塩素酸ナトリウム溶液（200mg/ℓで5分間又は100mg/ℓで10分間）又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水（きのこ類を除く。）、亜塩素酸ナトリウム溶液（生食用野菜に限る。）、過酢酸製剤、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。これらを使用する場合、食品衛生法で規定する「食品、添加物等の規格基準」を遵守すること。

注5：高齢者、若齢者及び抵抗力の弱い者を対象とした食事を提供する施設で、加熱せずに供する場合（表皮を除去する場合を除く。）には、殺菌を行うこと。

2. 魚介類、食肉類

- ① 衛生害虫、異物混入、腐敗・異臭等がないか点検する。異常品は返品又は使用禁止とする。
- ② 各材料ごとに、50g程度ずつ清潔な容器（ビニール袋等）に密封して入れ、 -20°C 以下で2週間以上保存する。（検食用）
- ③ 専用の清潔な容器に入れ替えるなどして、食肉類については 10°C 以下、魚介類については 5°C 以下で保存する（冷凍で保存するものは -15°C 以下）。
- ④ 必要に応じて、次亜塩素酸ナトリウム等^{注6}で殺菌した後、流水で十分すすぎ洗いをしする。
- ⑤ 専用のまな板、包丁でカットする。
- ⑥ 速やかに調理へ移行させる。

注6：次亜塩素酸ナトリウム溶液（200mg/ℓで5分間又は100mg/ℓで10分間）又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水、亜塩素酸ナトリウム溶液（魚介類を除く。）、過酢酸製剤（魚介類を除く。）、次亜塩素酸水、次亜臭素酸水（魚介類を除く。）並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。これらを使用する場合、食品衛生法で規定する「食品、添加物等の規格基準」を遵守すること。

（加熱調理食品の中心温度及び加熱時間の記録マニュアル）

1. 揚げ物

- ① 油温が設定した温度以上になったことを確認する。
- ② 調理を開始した時間を記録する。
- ③ 調理の途中で適当な時間を見はからって食品の中心温度を校正された温度計で3点以上測定し、全ての点において 75°C 以上に達していた場合には、それぞれの中心温度を記録するとともに、その時点からさらに1分以上加熱を続ける（二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合は $85\sim 90^{\circ}\text{C}$ で90秒間以上）。
- ④ 最終的な加熱処理時間を記録する。
- ⑤ なお、複数回同一の作業を繰り返す場合には、油温が設定した温度以上であることを確認・記録し、①～④で設定した条件に基づき、加熱処理を行う。油温が設定した温度以上に達していない場合には、油温を上昇させるため必要な措置を講ずる。

2. 焼き物及び蒸し物

- ① 調理を開始した時間を記録する。
- ② 調理の途中で適当な時間を見はからって食品の中心温度を校正された温度計で3点以上測定し、全ての点において 75°C 以上に達していた場合には、それぞれの中心

心温度を記録するとともに、その時点からさらに1分以上加熱を続ける（二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合は85～90℃で90秒間以上）。

- ③ 最終的な加熱処理時間を記録する。
- ④ なお、複数回同一の作業を繰り返す場合には、①～③で設定した条件に基づき、加熱処理を行う。この場合、中心温度の測定は、最も熱が通りにくいと考えられる場所の一点のみでもよい。

3. 煮物及び炒め物

調理の順序は食肉類の加熱を優先すること。食肉類、魚介類、野菜類の冷凍品を使用する場合には、十分解凍してから調理を行うこと。

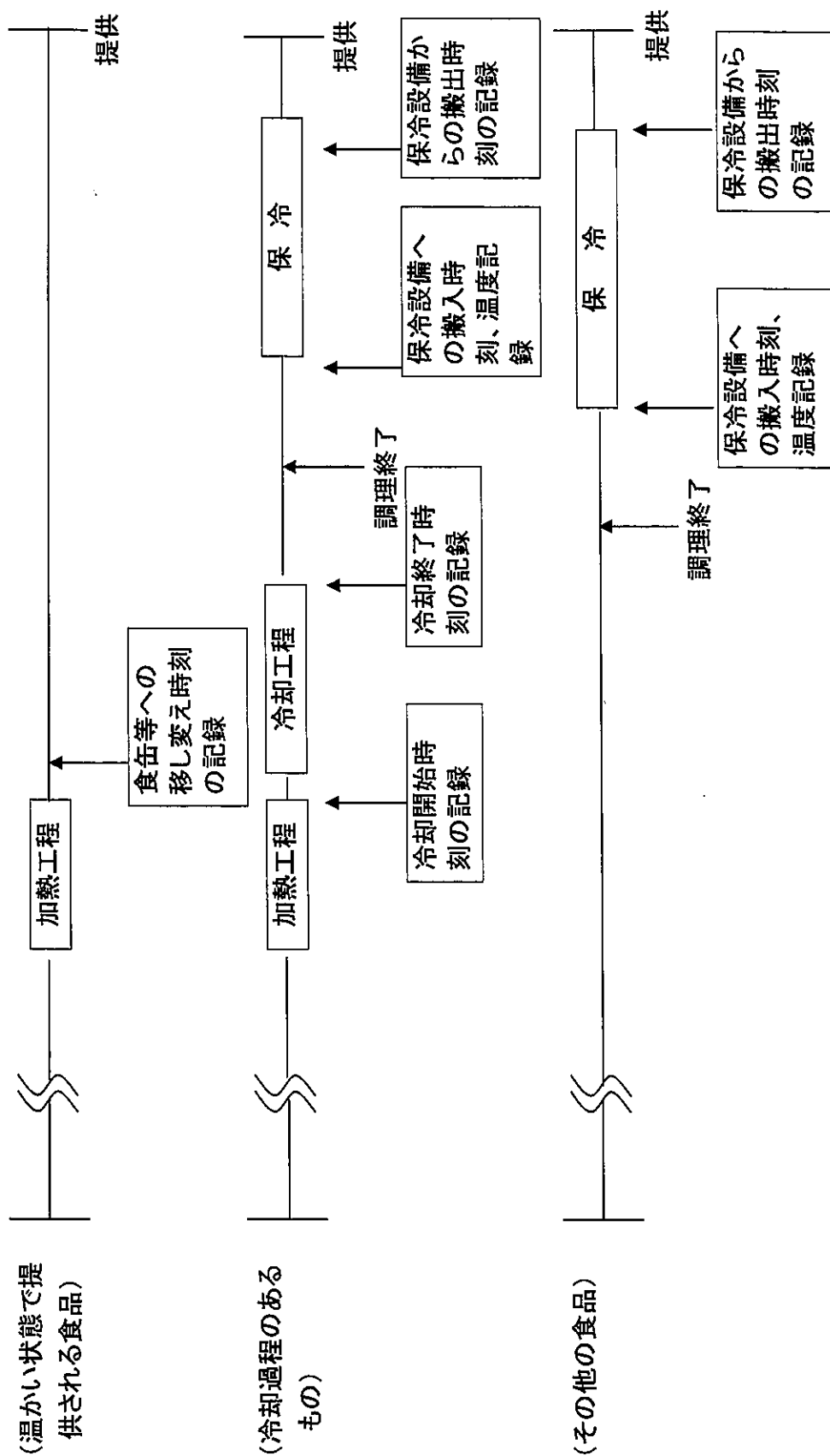
- ① 調理の途中で適当な時間を見はからって、最も熱が通りにくい具材を選び、食品の中心温度を校正された温度計で3点以上（煮物の場合は1点以上）測定し、全ての点において75℃以上に達していた場合には、それぞれの中心温度を記録するとともに、その時点からさらに1分以上加熱を続ける（二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合は85～90℃で90秒間以上）。

なお、中心温度を測定できるような具材がない場合には、調理釜の中心付近の温度を3点以上（煮物の場合は1点以上）測定する。

- ② 複数回同一の作業を繰り返す場合にも、同様に点検・記録を行う。

(別添3)

調理後の食品の温度管理に係る記録の取り方について
(調理終了後提供まで30分以上を要する場合)



(別紙)

調理施設の点検表

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

1. 毎日点検

	点検項目	点検結果
1	施設へのねずみや昆虫の侵入を防止するための設備に不備はありませんか。	
2	施設の清掃は、全ての食品が調理場内から完全に搬出された後、適切に実施されましたか。(床面、内壁のうち床面から1m以内の部分及び手指の触れる場所)	
3	施設に部外者が入ったり、調理作業に不必要な物品が置かれていたりしませんか。	
4	施設は十分な換気が行われ、高温多湿が避けられていますか。	
5	手洗い設備の石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、殺菌液は適切ですか。	

2. 1カ月ごとの点検

1	巡回点検の結果、ねずみや昆虫の発生はありませんか。	
2	ねずみや昆虫の駆除は半年以内に実施され、その記録が1年以上保存されていますか。	
3	汚染作業区域と非汚染作業区域が明確に区別されていますか。	
4	各作業区域の入り口手前に手洗い設備、履き物の消毒設備(履き物の交換が困難な場合に限る。)が設置されていますか。	
5	シンクは用途別に相互汚染しないように設置されていますか。	
	加熱調理用食材、非加熱調理用食材、器具の洗浄等を行うシンクは別に設置されていますか。	
6	シンク等の排水口は排水が飛散しない構造になっていますか。	
7	全ての移動性の器具、容器等を衛生的に保管するための設備が設けられていますか。	
8	便所には、専用の手洗い設備、専用の履き物が備えられていますか。	
9	施設の清掃は、全ての食品が調理場内から完全に排出された後、適切に実施されましたか。(天井、内壁のうち床面から1m以上の部分)	

3. 3ヵ月ごとの点検

1	施設は隔壁等により、不潔な場所から完全に区別されていますか。	
2	施設の床面は排水が容易に行える構造になっていますか。	
3	便所、休憩室及び更衣室は、隔壁により食品を取り扱う場所と区分されていますか。	

〈改善を行った点〉

〈計画的に改善すべき点〉

従事者等の衛生管理点検表

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

氏名	下痢	嘔吐	発熱等	化膿創	服装	帽子	毛髪	履物	爪	指輪等	手洗い

	点検項目	点検結果
1	健康診断、検便検査の結果に異常はありませんか。	
2	下痢、嘔吐、発熱などの症状はありませんか。	
3	手指や顔面に化膿創がありませんか。	
4	着用する外衣、帽子は毎日専用で清潔のものに交換されていますか。	
5	毛髪が帽子から出ていませんか。	
6	作業場専用の履物を使っていますか。	
7	爪は短く切っていますか。	
8	指輪やマニキュアをしていませんか。	
9	手洗いを適切な時期に適切な方法で行っていますか。	
10	下処理から調理場への移動の際には外衣、履き物の交換(履き物の交換が困難な場合には、履物の消毒)が行われていますか。	
11	便所には、調理作業時に着用する外衣、帽子、履き物のまま入らないようにしていますか。	
12	調理、点検に従事しない者が、やむを得ず、調理施設に立ち入る場合には、専用の清潔な帽子、外衣及び履き物を着用させ、手洗い及び手指の消毒を行わせましたか。	立ち入った者 点検結果

〈改善を行った点〉
〈計画的に改善すべき点〉

原材料の取扱い等点検表

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

① 原材料の取扱い(毎日点検)

	点検項目	点検結果
1	原材料の納入に際しては調理従事者等が立ち会いましたか。	
	検収場で原材料の品質、鮮度、品温、異物の混入等について点検を行いましたか。	
2	原材料の納入に際し、生鮮食品については、1回で使い切る量を調理当日に仕入れましたか。	
3	原材料は分類ごとに区分して、原材料専用の保管場に保管設備を設け、適切な温度で保管されていますか。	
	原材料の搬入時の時刻及び温度の記録がされていますか。	
4	原材料の包装の汚染を保管設備に持ち込まないようにしていますか。	
	保管設備内での原材料の相互汚染が防がれていますか。	
5	原材料を配送用包装のまま非汚染作業区域に持ち込んでいませんか。	

② 原材料の取扱い(月1回点検)

	点検項目	点検結果
	原材料について納入業者が定期的実施する検査結果の提出が最近1か月以内にありましたか。	
	検査結果は1年間保管されていますか。	

③ 検食の保存

	点検項目	点検結果
	検食は、原材料(購入した状態のもの)及び調理済み食品を食品ごとに50g程度ずつ清潔な容器に密封して入れ、-20℃以下で2週間以上保存されていますか。	

〈改善を行った点〉

〈計画的に改善すべき点〉

検収の記録簿

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

納品の時刻	納入業者名	品目名	生産地	期限表示	数量	鮮度	包装	品温	異物
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									
:									

〈進言事項〉

調理器具等及び使用水の点検表

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

① 調理器具、容器等の点検表

	点検項目	点検結果
1	包丁、まな板等の調理器具は用途別及び食品別に用意し、混同しないように使用されていますか。	
2	調理器具、容器等は作業動線を考慮し、予め適切な場所に適切な数が配置されていますか。	
3	調理器具、容器等は使用后(必要に応じて使用中)に洗浄・殺菌し、乾燥されていますか。	
4	調理場内における器具、容器等の洗浄・殺菌は、全ての食品が調理場から搬出された後、行っていますか。(使用中等やむをえない場合は、洗浄水等が飛散しないように行うこと。)	
5	調理機械は、最低1日1回以上、分解して洗浄・消毒し、乾燥されていますか。	
6	全ての調理器具、容器等は衛生的に保管されていますか。	

② 使用水の点検表

採取場所	採取時期	色	濁り	臭い	異物	残留塩素濃度
						mg/l
						mg/l
						mg/l
						mg/l

③ 井戸水、貯水槽の点検表(月1回点検)

	点検項目	点検結果
1	水道事業により供給される水以外の井戸水等の水を使用している場合には、半年以内に水質検査が実施されていますか。	
	検査結果は1年間保管されていますか。	
2	貯水槽は清潔を保持するため、1年以内に清掃が実施されていますか。	
	清掃した証明書は1年間保管されていますか。	

〈改善を行った点〉

〈計画的に改善すべき点〉

調理等における点検表

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

① 下処理・調理中の取扱い

	点検項目	点検結果
1	非汚染作業染区域内に汚染を持ち込まないように、下処理を確実に実施していますか。	
2	冷凍又は冷凍設備から出した原材料は速やかに下処理、調理に移行させていますか。 非加熱で供される食品は下処理後速やかに調理に移行していますか。	
3	野菜及び果物を加熱せずに供する場合には、適切な洗浄(必要に応じて殺菌)を実施していますか。	
4	加熱調理食品は中心部が十分(75℃で1分以上(二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合は85～90℃で90秒間以上)等)加熱されていますか。	
5	食品及び移動性の調理器具並びに容器の取扱いは床面から60cm以上の場所で行われていますか。(ただし、跳ね水等からの直接汚染が防止できる食缶等で食品を取り扱う場合には、30cm以上の台にのせて行うこと。)	
6	加熱調理後の食品の冷却、非加熱調理食品の下処理後における調理場等での一時保管等は清潔な場所で行われていますか。	
7	加熱調理食品にトッピングする非加熱調理食品は、直接喫食する非加熱調理食品と同様の衛生管理を行い、トッピングする時期は提供までの時間が極力短くなるようにしていますか。	

② 調理後の取扱い

	点検項目	点検結果
1	加熱調理後、食品を冷却する場合には、速やかに中心温度を下げる工夫がされていますか。	
2	調理後の食品は、他からの二次汚染を防止するため、衛生的な容器にふたをして保存していますか。	
3	調理後の食品が適切に温度管理(冷却過程の温度管理を含む。)を行い、必要な時刻及び温度が記録されていますか。	
4	配送過程があるものは保冷又は保温設備のある運搬車を用いるなどにより、適切な温度管理を行い、必要な時間及び温度等が記録されていますか。	
5	調理後の食品は2時間以内に喫食されていますか。	

③ 廃棄物の取扱い

	点検項目	点検結果
1	廃棄物容器は、汚臭、汚液がもれないように管理するとともに、作業終了後は速やかに清掃し、衛生上支障のないように保持されていますか。	
2	返却された残渣は、非汚染作業区域に持ち込まれていませんか。	
3	廃棄物は、適宜集積場に搬出し、作業場に放置されていませんか。	
4	廃棄物集積場は、廃棄物の搬出後清掃するなど、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう管理されていますか。	

〈改善を行った点〉
〈計画的に改善すべき点〉

食品保管時の記録簿

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

① 原材料保管時

品目名	搬入時刻	搬入時設備内 (室内)温度	品目名	搬入時刻	搬入時設備内 (室内)温度

② 調理終了後30分以内に提供される食品

品目名	調理終了時刻	品目名	調理終了時刻

③ 調理終了後30分以上に提供される食品

ア 温かい状態で提供される食品

品目名	食缶等への移し替え時刻

イ 加熱後冷却する食品

品目名	冷却開始時刻	冷却終了時刻	保冷設備への搬入時刻	保冷設備内温度	保冷設備からの搬出時刻

ウ その他の食品

品目名	保冷設備への搬入時刻	保冷設備内温度	保冷設備からの搬出時刻

〈進言事項〉

--

食品の加熱加工の記録簿

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者

品目名	No.1		No.2(No.1 で設定した条件に基づき実施)		
(揚げ物)	①油温	℃	油温	℃	
	②調理開始時刻	:	No.3(No.1 で設定した条件に基づき実施)		
	③確認時の中心温度	サンプル A	℃	油温	℃
		B	℃	No.4(No.1 で設定した条件に基づき実施)	
		C	℃	油温	℃
	④③確認後の加熱時間			No.5(No.1 で設定した条件に基づき実施)	
⑤全加熱処理時間			油温	℃	

品目名	No.1		No.2(No.1 で設定した条件に基づき実施)		
(焼き物、蒸し物)	①調理開始時刻	:	確認時の中心温度	℃	
	②確認時の中心温度	サンプル A	℃	No.3(No.1 で設定した条件に基づき実施)	
		B	℃	確認時の中心温度	℃
		C	℃	No.4(No.1 で設定した条件に基づき実施)	
	③②確認後の加熱時間			確認時の中心温度	℃
④全加熱処理時間					

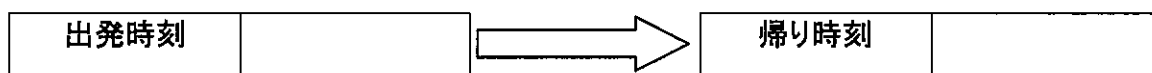
品目名	No.1			No.2		
(煮物)	①確認時の中心温度	サンプル	℃	①確認時の中心温度	サンプル	℃
	②①確認後の加熱時間			②①確認後の加熱時間		
(炒め物)	①確認時の中心温度	サンプル A	℃	①確認時の中心温度	サンプル A	℃
		B	℃		B	℃
		C	℃		C	℃
	②①確認後の加熱時間			②①確認後の加熱時間		

〈改善を行った点〉
〈計画的に改善すべき点〉

配送先記録簿

平成 年 月 日

病院栄養士	受託責任者



保冷設備への搬入時刻(:)

保冷設備内温度 ()

配送先	配送先所在地	品目名	数量	配送時刻
				:
				:
				:
				:
				:
				:
				:
				:
				:
				:

〈進言事項〉

院外調理における衛生管理指針（ガイドライン）

第1 目的

本指針は、入院患者等に対する病院内での食事の提供を院外調理方式により行う場合において、調理加工施設を設置又は運営もしくは管理する者が、衛生管理に関して自主的に遵守すべき事項を定め、食中毒等の発生を予防し、入院患者等に提供する食品の安全性を確保することを目的とするものである。

第2 用語の定義

本指針における用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 院外調理：病院の入院患者等（産婦、妊婦、じょく婦、外来透析患者、デイケア利用者等を含む。）に対して、当該病院外の施設において調理加工された食品を病院内において提供することをいう。ただし、一般消費者向けに販売、製造され、一般市場に流通している食品（パン、牛乳、アイスクリーム等）を提供する場合を除く。
- (2) 食品：入院患者等に対して食事として提供されるすべての食品（加工食品のみならず、食材、素材、半加工食品を含む。）をいう。
- (3) 製造者：当該病院外の施設において、入院患者等に提供する食品の調理加工を行う事業者をいう。
- (4) 調理加工施設：入院患者等に提供する食品専用の施設に限らず、入院患者等に提供する食品の調理加工を行うすべての施設をいう。
- (5) H A C C P（Hazard Analysis Critical Control Point）：食品製造における衛生管理手法の一つであり、原材料から製品に至るまでの一連の工程において、起こり得るすべての微生物危害を分析し、その危害の重要度を評価した上で、特に重点的に管理する必要のある箇所を集中的かつ常時管理し、その管理内容をすべて記録することにより製品の安全確保を図ることをいう。
- (6) 危害：食品の安全性に影響を及ぼし、人の健康を害するおそれのあるすべてのものをいう。危害の原因物質としては、微生物（ウイルス、細菌、寄生虫等）、化学物質、毒素、代謝産物、異物等があげられる。また、危害の要因としては、汚染、生存、増殖、産生、混入、残存等があげられる。

第3 院外調理における衛生管理

- 1 院外調理を行う調理加工施設は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）及び医療法（昭和23年法律第205号）に定める衛生に関する基準を満たしていなければならないこと。
- 2 本指針は、第4「調理加工施設の一般規定」に記された構造設備及び衛生管理に関する規定を満たしている調理加工施設において、H A C C Pを用いた自主衛生管理が実

施されることを前提として作成されたものであること。

第4 調理加工施設の一般規定

1 構造設備

(1) 構造設備の一般規定

- ア 作業区域は、適切な衛生状態のもとで作業を行うための十分な広さを有すること。
- イ 作業区域の構造及びレイアウトは、食品の汚染を防ぎ、建物の清潔な部分と汚染した部分を明確に分離したものであること。

(2) 食品の取扱、処理、加工及び製造区域の構造設備の個別規定

- ア 床は洗浄消毒が容易で、防水性材料で作られ、排水を良好にするように傾斜がつけられたもの又は傾斜のついていない床にあっては水を容易に除去できる構造であること。
- イ 内壁は耐久性のある不浸透性材料で作られ、表面が平滑で、清掃が容易な構造であること。
- ウ 天井は清掃が容易で、塵埃が溜まりにくい構造であること。
- エ ドアは耐久性のある材料で作られ、清掃が容易な構造であること。また、手動で開閉することにより食品を汚染するおそれのあるドア（冷凍・冷蔵設備のドアを除く。）については、自動開閉ができること。
- オ 適切な換気装置及び必要に応じて強制排気装置を有すること。
- カ 自然光又は人工光により十分な照度が得られていること。また、照明装置は、電球又は蛍光灯の破損時に破片が食品の上に落下しない構造となっていること。
- キ 適切な数の手指の洗浄消毒設備が設けられていること。
- ク 作業区域及び水洗トイレには、手洗い設備が設けられていること。
- ケ 施設、装置、設備及び機械・器具の清掃設備を有すること。

(3) 冷凍・冷蔵設備の構造設備規定

- ア (2) のア～エ及びカの要件に適合していること。
- イ 必要に応じ、適切な温度を保つことができるよう十分な冷凍・冷蔵設備が設けられていること。
- ウ 食材、原材料等を保管する冷凍・冷蔵設備と、調理加工後の食品を保管する冷凍・冷蔵設備とは明確に分離されていること。

(4) 昆虫、鼠族、鳥等の有害な小動物の侵入を防ぐ適切な設備を設けること。

(5) まな板、容器、コンベアベルト等の機械・器具は耐腐食性に優れた材質で作られ、洗浄消毒が容易なものであること。

(6) ナイフ、包丁等は洗浄消毒が容易なものであること。

(7) 食品廃棄物を専用に収容するため、耐腐食性かつ不浸透性の材質で作られ、清掃が容易で運搬しやすい構造の容器を必要数備えること。また、1日の作業が終了し

た時点で、当該容器が空になっていない場合には、これらの容器を保管する廃棄物保管場所が設けられていること。この廃棄物保管場所は、低温に保つことができ、食品の汚染や臭気の拡散を防ぐことができる構造とすること。

- (8) 給水設備は、圧力のかけられた十分な量の飲用適の水を適切に供給できるものであること。ただし、例外として、食品を汚染させる危険性がない場合に限り、飲用適の水の配管と明確に区別された専用の配管により、消火、冷凍・冷蔵設備の冷却用等として、飲用に適しない水を供給することが認められること。この場合、飲用に適しない水の配管を他の目的で使用してはならないこと。
- (9) 適切な能力を有する衛生的な排水処理設備を有すること。
- (10) 水洗トイレ及び更衣室は平滑で防水性があり、洗浄可能な内壁及び床を備えていること。また、水洗トイレの開口部は作業区域に直接つながってはいないこと。
- (11) 手洗い設備は、自動式又は足踏み式等の蛇口を手で操作しない方式であること。また、手洗い設備には、手指の洗浄剤、手指消毒器及び使捨てのタオル又は温風手指乾燥機等が備えられていること。
- (12) 定期的又は恒常的な検査が必要な場合には、専用に使用する適切な器具を備えた施錠できる検査室を有すること。
- (13) 洗浄剤、消毒剤、殺鼠剤、殺虫剤その他食品を汚染させるおそれのある薬剤を保管するための施錠可能な場所（薬品庫又は棚）を有すること。
- (14) 運搬車両等を洗浄消毒するための設備を有すること。
- (15) 施設内において甲殻類、魚類等を蓄養する場合には、有害な微生物、有毒物質等が動物に移行することのない水質の水を供給し、最良の生存条件を確保するための適切な装置が設けられていること。

2 衛生管理規範

(1) 施設設備に適用される衛生に関する一般規範

- ア 食品の処理に使用される床、内壁、間仕切り、天井及び機械・器具は、食品の汚染源とならないよう清潔で良好な状態が保たれていること。
- イ 施設又は機械・器具から鼠族、昆虫類及びその他の害虫を計画的に根絶しなければならないこと。洗浄剤、消毒剤、殺鼠剤、殺虫剤その他食品を汚染させるおそれのある薬剤は食品と明確に分離して保管すること。また、これらの薬剤を使用する場合にあっては、食品を汚染させることのないよう十分配慮すること。
- ウ 食品取扱区域、設備された機械・器具等は食品の処理、加工等に専用に使用すること。
- エ 飲用適の水をすべての用途に使用しなければならないこと。ただし、食品を汚染させる危険性がない場合に限り、消火、冷凍・冷蔵設備の冷却用等として、飲用に適しない水を用いることができること。

オ 洗剤、消毒剤及びこれらの類似物質は、機械・器具及び食品に悪影響を与えないように使用すること。

(2) 従事者に適用される衛生に関する一般規範

ア 従事者の衛生管理については、特に次の事項を配慮し、最良の状態を保つよう努めること。

(ア) 食品取扱区域では、従事者は適切で清潔な作業着と髪の毛を完全に覆う帽子を着用すること。

(イ) 食品の処理及び調整を担当する従事者は、少なくとも作業を再開するときは必ず手指の洗浄を行うこと。なお、手に傷がある従事者は、製造部門の責任者に届け、その許可の下、耐水性の指サック又は手袋を着用すること。

(ウ) 食品取扱区域（保管区域を含む。）においては、喫煙、飲食を行わないこと。

イ 製造者は、従事者が食品を汚染させる恐れなしに作業ができることが証明されるまで、食品を汚染する可能性のある者を食品取扱業務から排除するために必要なあらゆる措置を講じなければならないこと。ただし、この規定は食品を汚染する可能性のある者の解雇を認めたものと解釈してはならないこと。

ウ 製造者は法令に基づき、従事者に対して定期的に健康診断を実施すること。また、製造者は、従事者が赤痢菌、サルモネラ菌、腸チフス菌、パラチフス菌、コレラ菌、病原大腸菌、カンピロバクター、A型肝炎ウイルス、小形球形ウイルス等の食品を汚染し、食中毒等の原因となる微生物に感染することがないように健康教育を実施し、従事者の健康管理に努めること。

第5 HACCPの実施

1 HACCPは、次の原則に従って実施すること。

(1) 製造者は、食品の製造のあらゆる段階で本指針の規定が遵守されるよう、各食品毎又は適切にグループ分けされた食品群毎に、次の事項に従って自主衛生管理を実施すること。

ア 施設における処理、加工等の工程をもとに、重要管理点を確定すること。

イ 各重要管理点におけるモニタリング及び確認の方法を設定し、これを実施すること。

ウ 施設の洗浄消毒方法が適切かどうか確認すること。その他、本指針に定められた規範に適合していることを確認するための検査を実施すること。

エ 時間、温度等について、消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録を当該食品の消費期限又は品質保持期限の満了後、少なくとも1か月間保管し、提示を求められた場合には、直ちに提示することができるように整理しておくこと。

(2) 製造者の実施する検査において衛生上の危害又はその疑いが判明した場合は、直ちに適切に対応すること。

- 2 1の(1)に規定する「自主衛生管理」とは、食品が製造者自らが定めた管理基準を満足するものであることを保証し、実証することを目的とするすべての対策のことをいう。
- (1) これらの対策はその調理加工施設における規範に準拠したものでなくてはならず、それぞれの製造部門に対する責任者又は責任者の監督のもとに開発され、実施されるものでなくてはならないこと。
- (2) 施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わるすべての担当者がその責務を効果的に果たせるように、十分に訓練を受けなくてはならないこと。
- 3 1の(1)に規定する「重要管理点」とは、製造者が管理することができて、もって食品の安全性に対する危害の発生を防止し、排除し、又は許容範囲に収めることのできるすべての管理項目、1ステップ又は工程のことをいう。従って、管理基準に適合していることを保証するために役立つすべての重要管理点を確定しておかなくてはならないこと。
- (1) これらの重要管理点を確定する場合には、第6の1「一般原則」に基づいて確定すること。
- (2) 重要管理点は、使用する原材料を始め、製造工程、施設及び設備、最終食品、保管及び運搬の方法等によって確定されるものであるので、各々の施設に対して固有のものであること。
- 4 1の(1)に掲げる「各重要管理点におけるモニタリング及び確認の方法」には、個々の重要管理点が正常な管理状態にあることを保証するために必要なすべての肉眼的観察及び計測の方法が含まれていること。モニタリング及び確認の方法を設定し、実施する場合には、第6の10「重要管理点のモニタリング及び確認の方法の設定並びにその実施」に基づいて実施すること。
- 5 1の(1)に規定する検査とは、自主管理制度が、上記2、3及び4の規定に関して効果的に機能していることを確認するためのものである。
- (1) 施設の責任者が製造バッチ毎に体系的に試験を行うこととは別に、以下の要件に基づき、検証のための計画を定めなければならないこと。
- ア 自主管理制度を最初に設定した時に、検証すること。
- イ 食品又は製造工程に何らかの変更があった時に、必要に応じて、自主管理制度の有効性について確認すること。
- ウ 一定の期間ごとに、すべての計画が有効なものであり、かつ、適正に運用されていることを検証すること。
- エ 自主管理制度については、第6の11「自主管理制度の検証」に従って検証を行うこと。
- 6 1の(1)に掲げる「消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録」を取るため、施設の責任者は自主管理制度の実施及びその確認に関するすべ

ての情報を文書化しなくてはならないこと。また、この文書は、次の（１）及び（２）の要件を満たし、求めに応じて提出することができるものでなくてはならないこと。

（１）詳細かつ分かりやすい文書であって、次の項目を含んでいること。

ア 食品についての記述

イ 製造工程及びその重要管理点についての記述

ウ 標準作業手順書

エ 個々の重要管理点についての確定された危害、危険度の評価及び防止措置

オ すべての重要管理点におけるモニタリング及び確認の方法並びにそれぞれの重要管理点における管理基準の設定

カ 管理基準から逸脱が認められた際にとられる改善措置

キ 現行の自主管理制度自体の検証と見直しの方法

（２）３に掲げる肉眼的観察及び計測の記録、４に掲げる検証作業の結果並びに改善措置を行った場合の報告及び経過の記録文書を取り、適切な文書管理規定を設けて、特に問題が発生したそれぞれの製造バッチに関係するすべての文書を容易に取り出せるようにしておかなくてはならないこと。

第６ HACCPの具体的実施方法

１ 一般原則

自主管理制度の策定においては、次に示す基本原則に基づく理論的なモデルに従わなくてはならないこと。なお、このようなモデル又は根拠となる諸原則については、個別の状況に応じて、柔軟性をもって運用しなくてはならないこと。

（１）危害を確定し、危険度を分析するとともに、それらを管理するための方法を設定すること。

（２）重要管理点を確定すること。

（３）すべての重要管理点に対する管理基準を設定すること。

（４）モニタリング及び計測の方法を設定すること。

（５）必要に応じて採るべき改善措置を設定すること。

（６）検証及び見直しの方法を設定すること。

（７）すべての手順ならびに記録に関する文書規定を作成すること。

２ 重要管理点の確定

重要管理点の確定に当たっては、次の作業を順番に従って進めること。

（１）専門家チームの編成

ア 構成は対象となる食品に関連するすべての部門が参加すること。

イ チームにおいては、検討すべき食品並びにその製造、加工、保管、運搬及び喫食に関連する潜在的危害に関して十分かつ広範囲な専門的知識及び技術を有することが必要であること。また、このチームは、重要管理点の評価及び管理に関して、チーム内では困難な問題を解決するために、必要に応じて外部から専門家の

援助を得なくてはならないこと。

ウ このチームは、次のスタッフで構成すること。

- (ア) 担当する食品群に関する生物学的、化学的又は物理的有害要因について理解している品質管理の専門技術者
- (イ) 対象となる食品の製造における技術的な側面に対して責任があるか、又は密接に関与している製造の専門技術者
- (ウ) 施設及び設備に関する衛生並び操作について、実際的な知識を有する技術者
- (エ) その他、微生物学、食品衛生学及び食品工学に関する専門的知識を有する技術者に関連するすべての情報がそのチームに提供され、実施中の自主管理制度が信頼性のあるものであることを保証するため、活用できる場合には、一人の担当者が上記のうちの複数の役割を兼ねることが可能であること。施設内に、関連する問題に対する経験がない場合にあっては、外部の機関（コンサルタント等）から助言を得なければならないこと。

3 食品の記述

最終食品に関しては、次の項目について記述し、これを記録として保管すること。また、この記録は必要に応じて開示できるものとする。なお、栄養成分の表示に際しては、栄養改善法（昭和27年法律第248号）に基づく栄養表示基準制度に留意すると共に、病者用等の特別の用途を表示する際には、同法に基づく特別用途表示の許可制度に留意すること。

- (1) 名称（メニュー）及び組成（例えば、原材料、各種副原材料及び添加物）
- (2) 性状及び物理学的特性（例えば、固体、液体、ゲル又は乳状液）
- (3) 栄養成分
- (4) 加工工程（例えば、加熱、凍結、乾燥及びこれらの程度）
- (5) 包装（例えば、密封式、真空式及びガス置換式）
- (6) 保管及び運搬の条件
- (7) 消費期限又は品質保持期限
- (8) 使用方法
- (9) 適用し得るすべての微生物学的又は化学的指標（例えば、細菌数、水分活性又はpH）

4 意図される使用方法の確定

専門家チームは、各食品について、通常の使用方法及びその食品の性状及び成分に基づく対象者又は対象とする疾病もしくは病態を定義しなくてはならないこと。

5 工程一覧表の作成（製造工程の記述）

工程中のすべてのステップ（各ステップ又は各ステップ間の食品の滞留時間を含む）を網羅し、原材料の受入れから最終食品の病院への提供までの間を、前処理、加工、包装、保管及び運搬のステップに分けて順番に検討し、十分な技術データに基づく詳細な

一覧表を作成しなくてはならないこと。データの種類には、例えば次のようなものがある。

- (1) 作業場及び付随する施設の見取り図
- (2) 機械・設備の配置及び性能
- (3) すべての一連の製造工程（原材料、各種材料及び添加物の受け入れ並びに各ステップにおける又は各ステップの間の食品の滞留時間を含むこと。）
- (4) 各工程に対する技術的なパラメーター（特に時間及び温度の条件、また滞留する場合は、その時間を含むこと。）
- (5) 食品、人、空気の流れ（通常想定される食品、人、空気の流れのみならず、潜在的な交叉汚染を想定した食品、人、空気の流れを含むこと。）
- (6) 清潔な区域と汚染された区域との分離（又は危険度の高低による区分）
- (7) 床、壁、ドアなどの施設、設備、機械・器具等の洗浄及び殺菌の方法
- (8) 施設の管理基準
- (9) 作業場における作業員の行動範囲及び衛生規範
- (10) 食品の保管及び運搬の管理基準

6 実際の操業中における、工程一覧表の確認

工程一覧表が完成した後、専門家チームは実際に操業中の作業現場において、工程一覧表の確認を行い、当初机上で作成した工程一覧表がより正確なものになるように、明らかになったすべての不十分な点についての修正を行わなくてはならないこと。

7 危害及び管理方法のリストの作成

確認できた工程一覧表に基づいて、専門家チームは次の作業を実施すること。

- (1) 個々の製造加工ステップ（原材料及び各種材料の受け入れ及び保管並びに工程中の食品の滞留を含む。）において、合理的な根拠のもとに発生することが想定されるすべての潜在的な生物学的、化学的又は物理学的危害のリストを作成すること。ここでいう危害とは、人の健康を害するおそれがあるすべてのものをいう。具体的には、次の場合のいずれかをいう。

- ア 原材料、中間品又は最終食品に対する、許容できない生物学的（ウイルス、細菌、寄生虫等）、化学的若しくは物理学的性質の汚染又はこれらの2次汚染
- イ 中間品、最終食品の製造工程又は製造ラインの周囲において、病原微生物の生存又は増殖する許容できないレベル及び許容できない化学物質の存在
- ウ 毒素あるいは微生物の代謝によるその他の好ましからざる物質が許容できないレベルにまで産生されたり、残存したりすること。これらについては、除去し、又は許容できるレベルにまで減少させるため、安全な食品を製造する上で必須であるような性質の危害のみを、リストに入れるものとする。

- (2) 個々の危害に対して適用し得る管理方法について検討し、文書化すること。

- ア 管理方法とは、危害を防止するため、除去するため、又はその影響若しくは発

- 生頻度を許容できるレベルにまで低下させるための方法及び一連の作業をいう。
- イ 工程管理において、一つの危害を管理するためには複数の管理方法が必要となることがあり得る一方、一つの管理方法で複数の危害を管理できることもある。例えば、低温殺菌又は所定の加熱処理を行うことによって、サルモネラとリステリアとの両方の菌数のレベルを十分に低下させることが可能である。
- ウ 管理が効果的に行われていることを保証するためには、作業手順について、詳細に記述した標準作業手順書を作成する必要がある。この標準作業手順書には、例えば、詳細な清掃の計画及び方法、個々の加熱調理器具での適切な加熱処理の手順、添加物に関する関連の規則等に適合するように定めた最大添加物濃度等について記述しなくてはならないこと。

8 重要管理点の確定方法

危害を管理するための重要管理点の確定に当たっては、論理的な取組みが必要であって、この取組みには判断図を利用すると分かりやすいこと。ただし、チームの知識と技術力の程度によっては、他の方式を採用しても差し支えないこと。

- (1) 判断図を利用する場合には、工程一覧表において確定された各工程のステップを順番に検討しなければならないこと。

すなわち判断図は、各工程のステップごとに、合理的な根拠のもとに危害が発生することが判明しているか、あるいは将来において原因となることが想定される、すべての危害及びそれらに対する管理方法について検討を加えなくてはならないこと。

- (2) 判断図を利用する場合には、不必要な重要管理点を設けたりしないようにするために、製造の過程全般について広く検討するとともに、柔軟かつ常識的な配慮をもって対処すべきであること。

9 重要管理点の確定に続いて行うべき作業

重要管理点の確定に続いて、専門家チームは次の2つの作業を行わなくてはならないこと。

- (1) すべてのステップにおいて、適正かつ効果的な管理方法が設けられ、実施されていることを保証しなくてはならないこと。特に、ある製造のステップについて、危害のあることが確定されており、食品の安全性確保のために何らかの管理が必要となっていながら、当該ステップにおいて（あるいはその他のステップも含め）適正な管理方法が設定できない場合にあっては、食品そのものを変更するか又はその製造工程を当該ステップ若しくはその前後のステップで変更することにより、適正な管理方法が設定できるようにするとともに、併せて適正な管理方法を確立しておかなくてはならないこと。
- (2) すべての重要管理点について、モニタリング及び計測の方法を設定し、管理を実施すること。

10 重要管理点のモニタリング及び確認の方法の設定並びにその実施

すべての重要管理点が効果的に管理されていることを保証するためには、適正なモニタリング (monitoring) 及び確認 (checking) の方法を設定することが必須である。これらの方法を開発するためには、次の作業を進めること。

(1) すべての重要管理点についての管理基準の設定

すべての重要管理点についての管理基準を設定しておかなくてはならないこと。管理基準とは、食品の安全性を確保するために許容できる限界値のことであり、許容できる範囲とそうでない範囲とを区分するためのものである。管理基準については、肉眼的な観察によって、又は機器による計測によって判定できるようなパラメーターに基づくべきであって、重要管理点が管理されていることを即座に検証できるものでなくてはならないこと。すなわち、計測することによって得られた測定値については、その管理点についての管理の結果を直接的に反映したものであることが必要である。これらのパラメーターの例としては、温度、時間、pH、水分含量、添加物・保存料・塩分の濃度、外観あるいは肉質などの官能による指標、その他がある。場合によっては工程がばらつくことによって、いきなり管理基準を超えてしまう危険性があり、そのことを低減するために、より高いレベル（例えば、目標レベル）を設定し、その場合であっても本来のレベルが維持できるように保証する必要がある。管理基準は種々の根拠のもとに設定することができる。

(2) すべての重要管理点に対するモニタリング及び確認の方法の設定

すべての管理基準が守られていることを保証するため、個々の重要管理点において行うべき肉眼的観察及び計測の計画を設定することが、自主管理制度における必須の部分となっている。従って、この計画においては、その手順、観察及び計測の頻度並びに記録の方法について文書化しておかなくてはならないこと。

モニタリング及び確認の方法は、重要管理点において管理基準を逸脱していることを検出できるものであって、さらに改善措置をとるための情報をリアルタイムで得られるものでなくてはならないこと。

モニタリング及び確認は連続的又は断続的のどちらでもかまわないが、モニタリング及び確認が連続的でない場合であっても、十分に信頼性のある情報を得ることができるような頻度で作業を行う必要がある。モニタリング及び確認においては、すべての重要管理点に対して、次の事項について適正な管理基準を設定しておかなくてはならないこと。

ア 誰がモニタリング及び確認を担当するのか。

イ いつモニタリング及び確認を行うのか。

ウ どの様な方法でモニタリング及び確認を実施するのか。

(3) 改善措置の設定

モニタリング及び確認を行った結果について、次の措置を行うこと。

- ア モニタリングの結果、設定された管理基準から逸脱しつつあり、管理状態を失う傾向にあることが明らかになったときには、危害が発生する前に、管理状態を維持するために適正な改善措置がとられなければならないこと。
- イ モニタリングの結果、設定された管理基準から逸脱しており、管理状態にないことが明らかとなったときには、もとの管理状態に復帰させるために適正な改善措置を講じなくてはならないこと。
- ウ 改善措置は、前もって専門家チームが各々の重要管理点に対して設定しておき、逸脱が検出されたときには、すみやかに対処できるようにしておかなくてはならないこと。
- エ 改善措置には以下の要件を含めること。
 - (ア) 改善措置を実施させるために適切な責任者を指名すること。
 - (イ) 検出された逸脱を修正するために必要な方法及び措置を文書化しておくこと。
 - (ウ) 製造工程が管理状態になかった期間に製造された食品に対して採るべき措置を決めておくこと。
 - (エ) 実施したすべての措置の内容を文書に記録すること。

1.1 自主管理制度の検証

自主管理制度が効果的に機能していることを保証するためには、自主管理制度に対する検証（verification）を行うことが必要である。そのために、専門家チームはその方法を定めておかななくてはならないこと。

- (1) サンプルに基づく最終食品の試験、特定の重要管理点における重点的な分析又は検査、中間品及び最終食品についての特定の項目に関する分析、保管又は運搬の時点における実態調査、並びに食品の実際的な使われ方に関する調査等がある。
- (2) 検証の手順には、製造工程の点検、管理基準の確認、管理基準からの逸脱時の改善措置及び食品に対して行った措置の評価、自主管理制度及びその記録に対する査察が含まれていなければならないこと。
- (3) 検証の方法については、設定されている自主管理制度が適切なものであることを確認することができるものであるとともに、定められている管理基準が適正に運用されていることを、十分な頻度のもとに保証するものでなくてはならないこと。さらに、検証そのものについても検討を行い、自主管理制度において何らかの変更があった場合にあっても、効果的に機能していること（将来的にも機能し得ること）を保証する必要がある。
- (4) 自主管理制度を変更しなければならない事例としては、次のようなものが考えられる。
 - ア 原材料及び食品の変更、加工条件の変更（施設の配置及び周辺環境、加工設備、洗浄及び殺菌の方法など）
 - イ 包装、保管又は運搬条件の変更

ウ 消費者による使用方法の変更

エ 食品に関連する新たな危害に関する情報を入手した場合

これらの検討結果をもとにして、必要に応じて、定められている管理基準を修正しなくてはならないこと。

- (5) 自主管理制度に関するすべての変更事項は、委細漏らさず文書化し、正確かつ最新の情報が得られるように、記録及び保管の方法にも反映させること。管理基準が設定されている場合にあっては、これらの管理基準を検証手順において使用しなくてはならないこと。

