

II. HACCP システムの前提となるトマトケチャップ類 工場の「一般衛生管理プログラム」

一般衛生管理プログラムとは、HACCP システムを効果的に機能させるための前提となる基盤的な衛生管理のことであり、これには後に示す「一般衛生管理基準」、「衛生標準作業手順」等が含まれる。表2に示す「一般衛生管理基準」には、施設設備、機械器具の衛生管理、施設整備、機械器具の保守点検から、従業員の衛生教育・管理、製品の保管や流通、製品の回収方法に至る衛生管理の一般的事項のすべてが含まれている。

II-1. 一般的衛生管理プログラムの必要性と要件

HACCP システムは、それが単独で機能するものではなく、包括的な衛生管理システムの一部であり、HACCP システムを効率的に機能させるためには、その前提となる一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」が必要である。

従来、米国では、HACCP は独立したシステムではなく、より大きなシステムである「GMP = Good Manufacturing Practice = 適正製造基準」の一部として、その傘の中に位置付けられていることが前提として作成されてきた。同時に HACCP は、「SSOP = Sanitation Standard Operation Procedure = 衛生標準作業手順」を遵守していることを前提として計画されなければならない、としている。すなわち、GMP と SSOP は HACCP に対して前もって行う必要のある計画(Prerequisite Program = PP)と考えられている。なお、PP は HACCP システムの基礎となる作業状態を取り扱う手順で、GMP を含むと定義されている。GMP は、前述のように製造環境を清潔にすれば、安全な製品が製造できるとの仮定に立脚するものである。そのため、製造環境の整備、衛生確保に重点が置かれた。又、規制の要件のみが示され、それを達成するための具体的手法についての規定が貧弱なために完全な衛生管理には至らなかった。又、GMP においては要求事項が多すぎるために、重要な管理点を絞り込めなかったことから、安全確保のための注意が散漫になる傾向があった。

これらの反省に基づき危害の発生防止上、極めて重要な工程管理に注意を集中したのが HACCP システムの考え方である。しかし、HACCP の中では、CCP だけ十分な管理が行われても、衛生管理の土台となる製造環境、原材料・包装資材の保管管理、従業員の衛生管理等が粗末になると食品の安全性確保は不可能となる。すなわち、CCP 管理に注意を集中させて、製造環境からの汚染を効果的に予防することによって、HACCP の目的を達成する方式なのである。

表2 一般的衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」の要件

1. 施設設備の衛生管理
 - (1) 施設
 - (2) 作業場及び製造場
 - (3) 保管施設
 - (4) その他の施設
2. 施設設備、機械器具及び搬送装置の保守点検
3. 従業者の衛生教育
4. ねずみ・昆虫等の防除
5. 用水の衛生管理
6. 排水及び廃棄物の衛生管理
7. 従業者の衛生管理
8. 食品の衛生的な取り扱い
9. 製品の回収方法
10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

PP (Prerequisite program) は、わが国では一般衛生管理プログラムと訳されており、PPで管理する項目は「一般衛生管理基準」と呼ばれることが多い。ここで最低限求められる要件は、食品衛生法第19条の18の②項に規定する、いわゆる公衆衛生上講ずべき管理運営基準を基礎とし、すべてを文書化することにある。

さらに、HACCPシステムを円滑に導入するためには、組織的な衛生管理体制の確立と実施状況の記録・点検、製品の回収及び製品等の試験に関わる信頼性保証等の要素を加えて作成する必要がある。

わが国のHACCPシステムは、「総合衛生管理製造過程」と称されるように、一般衛生管理プログラムをベースにして構成されており、それらの実施レベルによってHACCPがうまくいくかどうか決まってくるといっても過言ではない。一般衛生管理プログラムの「一般衛生管理基準」の要件は、表2のようであり、これらの事項を十分満足するものでなくてはいけない。具体的には、記録の方法を記載した文書を作成して、実施担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の確認を、従業者に守らせるとともに記録等により実施状況を確認する必要がある。

なお、製品回収に関しては、HACCPシステムの基礎として欠かせないものである。HACCP計画を逸脱する製品が出荷されて、健康に危害があるとわかった場合には、その製品の流通状態を正確に把握し、速やかに回収しなければならない。そのためには製造ロットを小さくするなどして、問題の製品を迅速、かつ正確に回収する計画を立てておく必要がある。

II-2. 衛生標準作業手順書等の作成

製造業者は一定水準の一般衛生管理プログラムを補完するための一般的な衛生管理活動を行う必要がある。すなわち、HACCP の前提となる「一般衛生管理基準」を積極的に推進するためには、「いつ、どこで、何を、どうすべきか」の役割を決めておかなければならない。それが「衛生標準作業手順書」(SSOP)である。そこでは、組織の役割や仕事のやり方を明確に決めるとともに、その取り決めに従って行いさえすれば、「誰でも、いつでも」できるように、材料、機械器具、作業方法等を統一して具体的に記載し、文書化しておく必要がある。

「一般衛生管理基準」が完全に実施に移されるためには、それらの事項ごとの細部にわたる「衛生標準作業手順書」を作成する必要がある。これらは通常、「原材料管理手順書」、「衛生管理手順書」、「標準作業手順書」「製品管理手順書」「食品表示手順書」、「製品回収手順書」、「作業教育手順書」等として、文書化してまとめておく必要がある。

「衛生標準作業手順書」等の作成に当たっての注意事項は以下のようである。

- ① 作業内容は目的に合った適切なものであること。
- ② 実行可能な具体性のあるものであること。
- ③ できるだけ具体的で、実施者に意味の取り違い等が起こらなように記述すること。
- ④ 科学的、技術的な裏付けに基づいたものであること。
- ⑤ 誰もが遵守できるものであること。
- ⑥ 現場の意見を取り入れ、実状に合ったものであること。
- ⑦ 作業の手順が平易に盛り込んであること。
- ⑧ 責任と権限が明確にされていること。
- ⑨ 見やすく、使いやすいものであること。

II-3. 「一般衛生管理プログラム」

トマトケチャップ類工場の HACCP システムの前提となり、かつ日常的に実施しなければならない一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」は、つぎに示すような II-1. ～II-10 項目に整理した。わが国の HACCP システムは、総合衛生管理製造過程と称されるように、一般衛生管理プログラムをベースにして構成されており、ここで示した「一般衛生管理基準」の実施レベルによって HACCP システムがうまくいくかどうか決まってくると言っても過言ではない。このため、トマトケチャップ類の製造における原料受入れから製品出荷に至る各工程において、製造業者が準拠すべき「一般衛生管理基準」を作成し、製品の品質の向上並びに安全性の確保を図り、より良質でより安全なトマトケチャップ類を提供し、この業界の健全な発展に資することを目的とする。

この基準は、トマト加工品としての『トマトケチャップ類』の製造に適用することを目的としている。又、関連製品としての、①トマトケチャップ、②トマトソース、③チリソース、④トマトピューレー、⑤トマトペースト 及び ⑥固形トマト（トマトソリッドパック）等にも準用することができる。

ここで示した基準は、トマトケチャップ類を製造する際に必要な施設設備、原材料、機械器具の保守点検、製造工程、従業者の衛生管理、ねずみ・昆虫の防除、用排水の管理、製品の回収等の各事項について、有害な物質や微生物、異物等の混入防止及び品質の保持について事例的に示したものである。従って企業が実際に当該企業に向けた基準を作成する際は定型化することなく、現場の実態に即した効果的で、より具体的でわかりやすい内容を盛り込んだ「一般衛生管理基準」を作成することが望まれる。

[一般衛生管理基準]

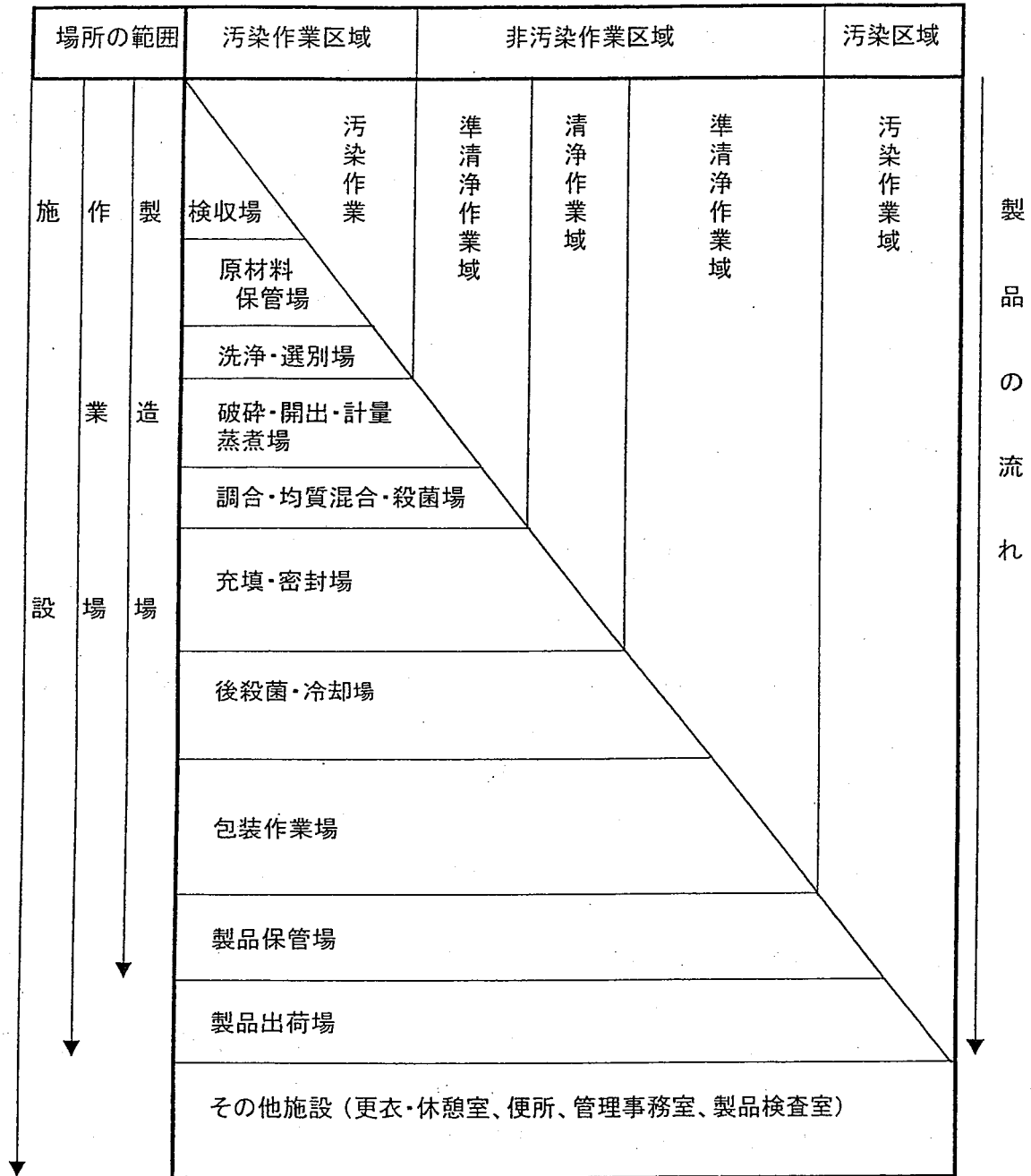
Ⅱ-3-1. 施設設備

トマトケチャップ類の製造工程と衛生作業区域の定義はつぎのとおりであり、その具体的区分はつぎの図2に示した。

1) 施設

工場の施設は微生物、ねずみ・昆虫、悪臭、粉塵その他により製品の汚染を引き起こす恐れのないよう常に清潔な状態に保つこと。

- ア. 工場の施設内の道路、駐車場等は舗装されていること。
- イ. 空地、庭等は、芝を植える、舗装するあるいは散水施設を置くなど埃への防護策を講じるとともに敷地内の排水を良好にすること。
- ウ. 工場の敷地内は、雨水等により水たまりができないようによく整地し、昆虫の発生源、ねずみ等の隠れ場所となるものがないよう、整理整頓し、又、不必要な物品を放置しないこと。
- エ. 生産、廃水処理工程で産出される廃棄物は、昆虫の発生源、ねずみ等の隠れ場所、悪臭の発生源とならないように適切に処理されていること。
- オ. 工場敷地周辺に衛生上の妨げがある場合には、その防護策を設けること。



(注) 汚染作業域 : 微生物汚染の恐れのある原材料を搬入し、検収、前処理を施す場所
倉庫など外部との交差汚染の考えられる場所

準清浄作業域 : 汚染作業区からの微生物の汚染・拡散を防止する必要がある場所

清浄作業域 : 交差汚染防止等の微生物制御を必要とする場所

その他施設 : 作業場の衛生度に影響を与えぬ構造・区画で設置

図2 トマトケチャップ類の工程別作業域区分及び製品の流れ

2) 作業場及び製造場

作業場及び製造場は、良質で安全な製品を製造するために適切な施設でなければならない。

ア. 広さ及び区画

- (7) 作業場及び製造場は必要な設備の設置と適切な作業を行うために十分な広さを有するものであり、常に整理整頓し不必要な物品を放置しないこと。
- (イ) 作業場及び製造場は、使用目的、衛生活業区域に応じて適切な仕切りで区画してあること。
- (ウ) 作業場及び製造場の排水が作業場内に滞留することなく排水できる施設を設けること。
- (エ) 製造場の施設機械は清掃し易いように常に整理整頓されていること。

イ 床、壁、天井等

- (7) 作業場及び製造場の床は、清掃、洗浄、消毒が容易で排水が良好な滑りにくい耐水性材料を用いてあること。又、床面は適正な勾配を持ち、凹凸がなく、排水が容易に行われる構造であること。
- (イ) 床の隅及び床と壁が交わる隅は、アールを付けるなど清掃しやすい構造であること。
- (ウ) 作業場及び製造場内の床には、清掃が容易にできる十分な幅と底部との接続部にアールの付いた勾配がある排水溝を設置し、ねずみ・昆虫等の侵入や排水された下水の逆流を防止できる構造であること。
- (エ) 作業場及び製造場の内壁は平滑にして、不浸透性で、汚れの付きにくい材料を用い、水又は蒸気を使用する製造場は床から少なくとも1メートルまでは耐水性のある材料で腰張りし、その上部壁との接続部は平滑であること。
- (オ) 清浄作業区には天井が設けてあること。
- (カ) 天井は平滑にして、粉塵、水滴等が落下しないような構造で、蒸気、水滴、粉塵の発生しやすい作業場の天井は、不浸透性で、しかも汚れの付着しにくい材料で仕上げてあること。
- (キ) 清浄作業区域の作業場は、出入り口はエアシャワー室又は扉を二重にしたエアロック等、又は拭き取り器具等を設けてあること。窓は密閉構造であること。

ウ. 照明、換気

- (7) 作業場及び製造場には、採光のための十分な大きさの窓を設けること。
- (イ) 製造場には、十分な照度を得ることができる照明設備を有すること。特に選別、検査、計量等の作業には照度300ルクス以上の明るさを必要とし、一般作業を行う場所にあっては150ルクス以上の照度を得られること。

- (ウ) 破損の恐れのある場所の照明器具は、破損に対する防護策が設けてあること。
- (エ) 作業場及び製造場は自然換気を行い、自然換気の不十分な場所では強制換気装置を設け、必要に応じて局部換気をすること。
- (オ) 内容物が開放状態になる充填・密封の製造場は、エアフィルターを通した清浄空気を通気すること。又、できれば陽圧に保つこと。
- (カ) 蒸気、臭気、粉塵を排出する箇所は、発生源の近くにフードなどの局所的な排気設備等を設けてあること。

エ. 手洗い施設

- (ア) 作業者の数に応じ、作業場及び製造場の入り口には清潔に管理された手洗い施設が設けてあること。
- (イ) 手洗い施設の給水栓は、足踏み式、腕式又は自動式であり、逆性せっけん等の洗剤や消毒アルコール及び使い捨てタオル等が設置してあること。

オ. 清掃及び消毒

- (ア) 作業場及び製造場の清掃、原料や半製品に接する機械器具及び容器の洗浄は毎日行うこと。
- (イ) 洗浄、殺菌に薬品類を使用する場合は、その残留による汚染を防ぐため、十分に水洗した後に作業を開始すること。なお、薬品類は目的に合った種類を選び、適正な濃度で使用する。
- (ウ) 殺菌剤、殺そ剤、防虫剤等を使用する場合は、作業を中止して行うものとし、薬品類の残留による汚染の恐れがない状態になってから作業を開始すること。
- (エ) 洗浄や消毒に使用する薬品類のうち、毒性や引火性の危険のある物は、施錠した室に隔離して保管し、適切な訓練を受けた責任者がこれを取り扱うものとする。

3) 保管施設

保管施設は、原料、容器、及び製品を適正に保管できるものでなければならない。保管施設の広さは、原料、包装容器、その他資材及び製品を適正に保管するのに十分なものとし、それぞれに区画の上、よく整理整頓し適切な管理を行うこと。

ア. 原料保管施設

- (ア) 原料の保管施設は完全に外部と遮断できる構造とし、原料の品質劣化等を防ぎしかも、ねずみ・昆虫等の侵入や発生を防止できる衛生的なものであること。
- (イ) 使用中の冷蔵庫、冷凍庫は毎日一定時間に庫内温度を計測し、その記録を保持しておくこと。
- (ウ) 原料は種類別、入荷日別に保管し、施設の内部はよく清掃し、必要に応じて、消毒やくん蒸を行い、常に清潔に保つこと。
- (エ) 液体保管用タンクは定期的に洗浄し、必要に応じて蒸気等で殺菌できる構造で

あること。

イ. 資材保管施設

- (ア) 保管中の容器、その他の包装資材等に塵埃等異物が付着又は混入しないようにすること。
- (イ) 直射日光を遮蔽でき、高温高湿とならない施設であって、その床面はコンクリート等を用いて、平らで埃のたちにくい仕上げであり、清掃、消毒作業等が容易に行えるものであること。

ウ. 製品保管施設

- (ア) 不適切な取り扱いによる品質劣化と製品の破損を招くことのないよう、製品保管庫の管理は社内基準を定め、温湿度の測定管理とねずみ・昆虫等の防護施設の監視を行うこと。
- (イ) 保管中の製品の品質保持のため、保管庫は高温高湿でない状態にし、又、日光の直射及び温度の急激な変化をさげ、かつ凍結防止措置をとること。
- (ウ) 製品保管中は、適正な通風を保持するため、保管庫の壁と製品及び製品ロット間の間隔は適正にあけること。
- (エ) 保管中の製品に昆虫等の侵入や塵埃等による汚染がない状態にあること。

4) その他の施設

便所、更衣室及び作業者の衛生管理は、諸施設の衛生管理と同様に重要な管理事項であり、そのため下記の規定を含む適正な社内基準に基づく衛生管理を実施すること。

ア. 便所

- (ア) 作業場から隔離された位置に、労働安全衛生基準（表3）により定められた十分な数の便所が設けてあること。
- (イ) ねずみ・昆虫等の侵入を防止する施設が設けてあること。
- (ウ) 便所は水洗式であり、かつ適正な手洗い施設を設け、常時清潔に保たれていること。
- (エ) 便所の出入り口の扉は自動式等により、手を使わないで開閉できるものが望ましい。又、専用の履物が備えつけてあること。

表3 労働安全衛生基準に基づく便所の設置数

分 類	設 置 数
男 子 用 大	60人以内ごとに1個以上
小	30人以内ごとに1個以上
女 子 用	20人以内ごとに1個以上

イ. 更衣室

- (7) 作業者の衣服、履物による外部からの汚染を防ぐため、作業者の数に応じた広さを有する更衣室を作業場外に設けること。
- (1) ロッカー、履物箱等は整理整頓され、清潔な状態に保たれていること。

II -3-2. 施設設備、機械器具及び搬送装置の保守点検

トマトケチャップ類の製造においては、機械器具により製品が汚染されないように、又、機械器具及び搬送装置の故障等のために生じる作業の停滞による微生物の汚染、製品の変質がないよう、機械器具に関するつぎのような規定を含む管理基準を設け、定期清掃、洗浄、消毒、異物混入防止、調整等を行うこと。

ア. 施設設備、機械器具

- (7) 作業場及び製造場にはトマトケチャップ類の製造方法及び製造量に応じた十分な機能を有する施設設備及び機械器具類が設置されていること。
- (1) 作業場及び製造場に固定設置される機械及び搬送設備は、清掃、洗浄が容易に行えるように配置されていること。

イ. 機械器具の材質、構造

- (7) 製造過程にある原料、半製品に接する部分の機械器具及び容器の材料は、耐腐食性で、さびにくく傷のつきにくい衛生的な金属や合成樹脂等からなる不浸透性材料であり、容易に洗浄できる材質と構造を有するものであること。
- (1) 製造過程にある原料、半製品に接する部分の機械器具及び容器は、塗料を塗布していないものであり、コーティング材を使用する場合は、その材質が耐薬品製で溶出及び剥離の恐れのないものを使用すること。
- (1) 薬剤による洗浄を行う設備については、原料、半製品に使用薬剤が混入しない構造であること。
- (1) 機械器具及び搬送装置は、分解して容易に清掃、洗浄ができる構造のものであること。

ウ. 機械器具、搬送装置の保守点検

- (7) 機械器具及び搬送装置は、少なくとも使用前、使用後に点検を行い、所定の機能及び能力を保持していることを確認し、異常を認めた時は直ちに整備調整を行うこと。
- (1) 機械器具に付属されている温度計、圧力計の計器類は定期検査を行い、正常に維持されていることを確認すること。
- (1) 機械器具及び搬送装置の周辺は清掃し、又、異物の混入のないよう整備しておくこと。

- (イ) 機械器具及び搬送装置には労働安全上の防護設備が完備していること。
- (ロ) 機械器具及び搬送装置の故障等における対処方法を定めておくこと。
- (カ) CIP 装置は洗浄剤、殺菌剤、蒸気又は熱水等が、対象とする機械装置の洗浄と殺菌に用いることができるようになってきていること。又、装置の保守点検を行い常時正常な運転ができる状態になっていること。

II-3-3. 従業員の衛生教育

トマトケチャップ類の製造においては、すべての工程で従業員が直接あるいは間接的に原材料や半製品に接することが多いので、従業員の食品衛生に関する知識を向上することは重要である。そのための衛生教育を、当該従業員の衛生知識の段階に応じて計画的に実施し、安全を確保する必要がある。

- ア. 従業員に対する教育・訓練の全体計画を立案し、教育・訓練の目的、内容、講師等を記述して、自社における衛生管理方法を徹底すること。教育・訓練計画には、実施時期、頻度、内容、及び対象職務等を定めておくこと。
- イ. 従業員の受けた教育・訓練の履歴を各人ごとに記録して残すこと。その記録には訓練名、実施日時、訓練の目的及び内容等を明記すること。受講従業員の氏名も記述して保存すること。

II-3-4. ねずみ・昆虫等の防除

ねずみ・昆虫等は種々の微生物の伝染や異物混入の原因となるので、以下のような管理基準に準じて、工場施設全般にわたり日常的な防除と管理を行うこと。

- ア. 作業場の排水溝には、金網、すのこ等が取り付けられていること。又、工場施設への出入り口の扉は、ねずみ・昆虫等の侵入を防止できる工夫がなされていること。
- イ. 窓口、出入り口等外気と通ずる箇所には、網戸、エアーカーテン等が設置されていること。
- ウ. 配管及び電気線等の貫通箇所は、遮蔽板、スペーサー等隙間が塞がれていること。
- エ. 野菜、果実の屑、それらの加工品の容器等、ねずみ・昆虫等の発生源となるものは、作業終了後、直ちに処理されていること。
- オ. ねずみ・昆虫等の防除は定期的を実施し、その記録を1年間保管すること。

II-3-5. 用水の衛生管理

用水は、施設機械等の洗浄はもとよりトマトケチャップ類の調合には欠かせない重要な原材料の一つであるので次の水質基準に準じて常に衛生的で安全な用水を確保すること。

- ア. 原料の洗浄、トマトケチャップ類の調合に用いる水は、飲用適の水（表4）であ

ること。

イ. 上水道以外の水を使用する場合は、その水質について少なくとも年1回以上水質検査を受け、その成績書を1年間保管すること。

ウ. 用水は、目的とする作業を行うのに十分な量が確保できること。また、使用に当たっては合理的に用いること。

エ. 殺菌又は浄水装置を使用する場合は、定期的に点検し、正常に維持すること。

表4 食品衛生法に基づく「飲用適の水」の基準値

項 目	基 準 値	項 目	基 準 値
一般細菌群	集落数 100 以下/ml	塩素イオン	200mg/L 以下
大腸菌	検出されない	カルシウム、マグネシウム 等（硬度）	300mg/L 以下
カドミウム	0.01mg/L 以下	蒸発残留物	500mg/L 以下
水 銀	0.0005mg/L 以下	陰イオン界面 活性剤	0.5mg/L 以下
鉛	0.1mg/L 以下	フェノール類	フェノール類とし て 0.005mg/L 以下
ヒ 素	0.05mg/L 以下	有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	10mg/L 以下
六価クロム	0.05mg/L 以下	pH 値	5.8 ~ 8.6
シアン	0.01mg/L 以下	味	異常でない
硝酸性窒素及び 亜硝酸性窒素	10mg/L 以下	臭 気	異常でない
フッ素	0.8mg/L 以下	色 度	5 度以下
有機リン	0.1mg/L 以下	濁 度	2 度以下
亜 鉛	1.0mg/L 以下		
鉄	0.3mg/L 以下		
銅	1.0mg/L 以下		
マンガン	0.3mg/L 以下		

オ. 貯水槽を用いる場合は、定期的に点検し、清掃し、衛生的に維持すること。

カ. 配水管は定期的に点検、必要に応じて交換し、清潔に維持すること。

キ. 蛇口での遊離残留塩素濃度を適正な頻度で測定し、常に 0.1ppm 以上に維持すること。

II-3-6. 排水及び廃棄物の衛生管理

排水、廃棄物の適正な処理を行うことによって環境保全に努めるとともに、工場環境の衛生管理に役立てること。

- ア. 排水について定期的に処理水の検査を行う等、適切な浄化能力の維持管理に努めること。
- イ. 廃棄物は、特定の表示をした蓋付きの容器に収容し、製造場から適切に搬出すること。
- ウ. 作業場、製造場等から搬出される廃棄物は、所定の場所で素材ごとに区分して、周囲に悪影響を及ぼさないように保管すること。
- エ. 廃棄物用の容器、器具及び保管容器は使用後洗浄して清潔に保管すること。

II-3-7. 従業者の衛生管理

トマトケチャップ類の製造において、管理担当者を含む従業者はすべての生産活動の中で半製品や製品と深い関わりを持つので、製品の衛生管理上最も重要な関連がある。従って、衛生的な作業環境を確保するとともに衛生慣行を確立するためには、以下のような衛生管理を確実に行わなければならない。

ア. 従業者の衛生管理

- (ア) 作業は衛生作業区域ごとに定められた専用作業衣、帽子、履物を所定の場所で着用するとともに、衣服の着替え、履物の履き替え等は作業場又は製造場に持ち込まないこと。
- (イ) 従業者に対し、衛生教育を行うとともに、定期的に健康診断及び検便を実施し、従業者の健康及び毎日の衛生状態について監督すること。
- (ウ) 食中毒の原因となる疾患のある者や手に化膿性の傷のある従業者は製造作業には従事させないこと。
- (エ) 従業者は、常に爪を短く切り、作業前及び用便後の手の洗浄及び消毒を行うこと。清浄作業区域内で手袋を用いる場合は、不浸透性材料からなり、消毒可能なものとする。
- (オ) 従業者は、汚染された機械器具に接触した後、汚染作業区域から清浄作業区域に移動する前、及び食品に触れる作業に従事する前には、必ず手指を洗浄・殺菌すること。
- (カ) 定められた場所以外での着替え、喫煙及び飲食をしないこと。
- (キ) 従業者は作業中の履き物で便所へ出入りしないこと。

イ. 従業者以外の衛生管理

- (ア) 従業者以外の方がやむを得ず、作業場又は製造場に立ち入るときは、従業者と同様な衛生管理を守らせること。

II-3-8. 食品等の衛生的な取り扱い

製品の衛生管理は、原料供給から製品の保管管理のすべての過程に及ぶので、原料購入から製品の保管・出荷に及ぶ諸工程を衛生的に取り扱うことが大切である。

- ア. 原材料の購入に当たっては、その生産、流通過程等を把握するとともに、納入業者が衛生管理を十分行っていることを文書等で確認すること。
- イ. 原材料は、製造量に応じて計画的に購入すること。
- ウ. 原材料又は中間製品を保管する場合は、当該食品に適した方法で衛生的に保管すること。
- エ. 製造・加工中の食品、又は機械器具に作業者が手で触れることによる汚染、異物の混入、機械油、結露、ドリップ、床面からの跳ね返り水による汚染を防止する措置を講じること。
- オ. 添加物の使用に当たっては、正確に秤量し、均等に混和するよう十分攪拌すること。
- カ. 製品は衛生的に保管し、冷蔵する製品は、製造後できるだけ速やかに適切な温度の保管場所に移すこと。

II-3-9. 製品の回収方法

営業者は、不良な製品を誤って出荷した場合に備えて、できるだけ早急に回収するための責任者、手順等を記載した回収プログラムを作成し、いざという時にはいつでも実施できるように従業者を訓練しておかなければならない。

- ア. 回収を必要とする製品を流通、販売経路からできるだけ迅速、効率的に回収するためのプログラムを作成しておくこと。
- イ. すべての製品について、賞味期限、又は製造ロット番号その他のコード番号等により、ロットごとに識別できる状態になっていること。
- ウ. 製造ロットごとの製品の出荷、販売先を記録した文書を製品の賞味期限の間は保管すること。
- エ. 消費者からの苦情、健康被害、発症等（日時、苦情の内容、原因調査結果、取られた措置、HACCP計画の修正の必要性の有無）等について記載し、保管すること。
- オ. 回収チーム内の責任分担と役割を明確にしておくこと。
- カ. 回収の種類（任意、指導、命令等）、危害の重篤性に応じて、どのような手続きをとるかについて、回収方法、回収ルート等段階的に定めておくこと。
- キ. 回収の記録を作成し、一定期間保存すること。

II-3-10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

製品の試験検査における品質保証は、試験検査に用いる機械器具の精度に依存してい

るので、試験検査に用いる機械器具の保守点検を定期的に行わなければならない。

- ア. 試験検査室の責任者は、機械器具の操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃等が容易に行えるよう機械器具を配置すること。
- イ. 機械器具の定期点検を行い、正常な状態を維持すること。
- ウ. 機械器具の正しい操作、点検、情報、保守の方法並びに機械器具が故障又は破損の際の補修手順を明記した標準操作手順書を備えつけておくこと。
- エ. 機械器具の校正について、操作手順（頻度、項目、方法等）を明記すること。校正を行った場合は、その日付、校正者等を記載しておくこと。

[衛生標準作業手順書：SSOP]

II-3-11. 工程別「衛生標準作業手順書」の事例

図5のフローダイアグラムにおいて、1. の原料の受入れから 21. の出荷にわたる全工程のそれぞれについて、各企業が作成しなければならない具体的文書を、以下の3工程の事例について示すとつぎのようである。

なお、実際に各企業がSSOPを作成する際は、現場担当者と充分話し合っ、それぞれの工場の実状に合ったもので、かつ遵守可能なものを作成する必要がある。

原料・資材の受入れ（図5の製造工程フローダイアグラム1、22等の受入れに相応）

農産物は、地域、季節、天候、品種等の要因により品質の変動が大きいので、製品の品質に対して様々な影響を及ぼす。従って、受入れる原材料の標準化を行うとともに、受入れの結果を配合割合、加工条件等の工程調整に役立てる。

（受入れ責任者：〇〇製品係長、担当者：〇〇輸送係員）

（〇〇検査係長：〇〇検査係長、担当者：〇〇検査係員）

- ① 原料、副原料及び包装資材の受入れは、基準に合致したものとし、品質、安全性をロットごとに確認する。
- ② 原料・資材の数量の検査品及び再目視検査は、輸送係員が責任をもって行い、受領印を捺印する。
- ③ 目視検査の結果、破損等があった場合は受領を拒否する。
- ④ 原料、副原料のうち、製品トマト、たまねぎ、にんにく、香辛料、液体調味料、粉体調味料等の受入れに当たっては供給者品質保証（SQA）を受け取ること。
- ⑤ トマトペースト、トマトピューレーの受入れに当たっては可溶性固形分、粘ちよう度、色調、リコピン含量、pH、酸度等の他社内基準に合格したものとす。

- ⑥ 原料・資材の荷下ろしに際して輸送係員は帯紐を巻くなどして荷崩れ、事故の防止に努める。

原料・資材はパレットに積み上げ（1,100 mm × 1,000mm）、以下のとおり決められた数量以上の原料・資材を積まない。高さは最高2m未満とする。

- a. ダンボール等の梱包資材・・・メーカーが紐掛け・シート梱包した数量。
 - b. 容器類・・・・・・・・・・・・最大4段までとする。
 - c. キャップ類・・・・・・・・・・・・最大6段まで。
 - d. ラベル類、外装がダンボール・・・パレットからはみ出さないよう5段まで。
 - e. 外装が紙容器の原料・・・・・・・・5本組みの5段まで（ただし砂糖、塩等は10段）。
 - f. 外装が缶容器の原料・・・・・・・・16本組の2段まで。
 - g. 外装がドラム缶の原料・・・・・・・・4本組みの2段まで。
 - h. その他の原料・資材・・・・・・・・パレットからはみ出さず110cm以下。
- ⑦ 原料・資材の荷下ろし後の荷くづれ等による破損は直ちに製品管理課長・製造部長に報告の上、対処方法を以下のどちらかに決定するとともに、その対処法を記録し、保管する。
- a. 破損の程度が軽微な場合は当日又は翌日直ちに使用する。
 - b. 破損の程度が大きく、使用に耐えない場合は直ちに廃棄する。
 - c. 液体原料納入時に、何らかの異常が発生した場合には、直ちに製品管理課長・製造部長に報告の上、対処法を決定し、記録する。
- ⑧ 上記の記録文書はすべて毎月末製造部長に提出・保管する。

殺菌・冷却（図5の製造工程フローダイアグラム10、11の殺菌及び冷却に相応）

〔殺菌〕

- ① 殺菌は製造部長を責任者とし、製造課員が行う。
- ② 製造場への入室は、決められた制服を着用し、帽子、マスクも着用する。
- ③ 製造場への入室に当たっては、必ず手指を洗浄後エアシャワーを浴びるか、粘着ローラで異物を除くこと。
- ④ 食品衛生上有害な微生物及び製品の品質を損なうすべての微生物を殺菌できる温度及び時間を設定し、殺菌温度及び時間について確認し、その記録を保管する。加熱は当該品種で定められた管理基準（〇〇℃〇〇分、〇〇℃〇〇秒）を遵守する。
- ⑤ 製造係員は、加熱に当たり、管理基準を達成するため、温度センサー警報装置・自記記録計を常時監視し、その結果を記録する。
- ⑥ 自記記録計データの更新・警報装置の通電は、製造課長が責任をもって行い、記

録する。

〔冷却〕

- ⑦ 殺菌後の冷却温度が所定の温度（プラスチック容器：〇〇℃になっていることを、温度センサー、警報装置及び自記記録計をとおして常時監視し、記録する。
- ⑧ 製造場は、毎日作業終了後、散水・洗浄を実施し、清潔に保つ。
- ⑨ 上記の温度センサー、警報装置及び自記記録計は、毎年1回以上校正を実施し、記録する。
- ⑩ 殺菌・冷却装置を塩素殺菌した場合の有効塩素量は、0.1～1.0ppmのレベルに管理し、濃度測定を定期的に行い、記録する。
- ⑪ 上記の記録は、毎月末製造部長に提出し、保管する。

充填・密封（図5の製造工程フローダイアグラムの13、14の充填及び密封に相応）

- ① 充填・密封は製造部長を責任者とし、製造課員が行う。
- ② 製造場への入室は、決められた制服を着用し、帽子、マスクも着用する。
- ③ 製造場への入室に当たっては、必ず手指を洗浄後エアシャワーを浴びるか、粘着ローラで異物を除くこと。
- ④ 容器の補充は、異物が混入しないよう、上記の②、③を遵守し、ほこり、髪の毛等が混入しないよう充分注意する。
- ⑤ 充填は、製品温度を〇〇℃に設定して行う。この温度を確保するため、熱交換機に警報装置、自記記録計を設置し、製造係員の目視確認以外に、常時監視を実施し、記録する。
- ⑥ 充填室は毎日洗浄を行い清潔に保つ。又、充填に当たり、充填機からグリス等の異物が混入しないよう常に清掃と確認を行う。
- ⑦ 充填室には木製品、ダンボール箱、清掃用具等を放置しない。
- ⑧ 充填機は、製造係員が毎日洗浄し、清潔に保つ。又、毎週50ppm次亜塩素酸ソーダ溶液により洗浄・消毒を行い、記録する。
- ⑨ 内栓（アルミシール）の補充は、ダンボール箱から出して、ビニール袋又はプラスチック容器に入れ替えて充填室内に持ち込み補充する。
- ⑩ 内栓が確実に打栓されている（アルミシールが確実に熱着している）ことを確認するための赤外線センサーのチェックをテストピースを用いて定期的に行い、その記録を保管する。
- ⑪ 上記のすべての記録は、毎月製造部長に提出・保管する。
- ⑫ 各センサー類及び計器類は毎年1回校正し、記録し、製造部長に提出・保管する。