HACCP システムの前提となる 一般的衛生管理プログラム

3-2. HACCPシステムの前提となる

一般的衛生管理プログラム

食酢製品の製造におけるHACCPシステムはそれが単独で機能するのものではない。 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。

食酢製品工場の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的衛生管理プログラムの「一般衛生管理基準」の要件としては、次に示すような、10項目がある。

表7 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

〔内容〕施設内外の清掃、製造設備の洗浄・殺菌に係るプログラム

- (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・設備の保守点検

〔内容〕耐久度に応じた保守点検プログラム、計器類の校正手段

3. 従業員の衛生教育

〔内容〕教育プログラム、教育効果の評価法

4. ねずみ・昆虫等の防除

〔内容〕種類別の防除プログラム、防除効果の評価法

5. 使用水の衛生管理

〔内容〕給水・給湯設備の維持管理、水質検査に係るプログラム

6. 排水及び廃棄物の衛生管理

〔内容〕排水処理・廃棄物の適正処理プログラム

7. 従業員の衛生管理

〔内容〕健康の維持増進管理・服装管理・手指の洗浄殺菌マニュアル

8. 食品の衛生的な取り扱い

〔内容〕原材料、中間製品、製品の取り扱い方法

9. 製品の回収方法(リコールプログラム)

〔内容〕回収原因の識別、回収に係る組織体制、実行プログラム

10. 製品等の検査用機器の保守管理

〔内容〕保守点検のマニュアル、点検結果の記録法

「一般衛生管理基準」の要件を十分満足させるためには、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。

従って、食酢製品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食酢製品を提供し、この業界の健全な発展に資することを期待したい。

以下の「一般衛生管理基準」は、食酢製品、つまり、食酢及び加工酢を対象とするもので、これらを製造する際に必要な施設・原材料・機械器具の保守点検・製造工程、従業者の衛生教育・ねずみ・昆虫の防除、用水の管理、製品の回収等の事項について、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準拠すべき基準を定めるものである。

なお、ここで示した基準は、ごく一般的な工場での基準として事例的に示したものである。したがって、各企業が実際に作成する際には定型化することなく、現場の実態に即した、より具体的な内容を盛り込んだ「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

3-2-1. 施設設備

食酢製品の製造工程の衛生作業区域の定義、及び、その具体的区分は図 7-1、7-2 に示したとおりである。

1) 施設の基本的要件

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

- ア.施設敷地は、悪臭、煤煙、粉塵等が発生し、製品の汚染を引き起こすおそれのない立地・環境であること。
- イ. 工場の敷地は、生産能力に応じた製造施設、付属施設が適切に配置できる十分な広さが確保できること。空き地等は、衛生上好ましくない状態にならないように十分な防護策をとること。
- ウ. 施設は、原材料受入れ場所、製造施設、製品搬出場所、廃棄物保管・廃棄施設、給水施設、給湯施設、作業員更衣室、便所、試験検査施設が衛生的に製造できるように配置されていること。また、接液部分等、必要な製造施設箇所については腐食性のない耐久性の材質で作られていること。
- エ. 製造施設は、交叉汚染の生じないように汚染作業区域、準清浄作業区域、清 浄作業区域等に区分されていること。
- オ. 施設の周辺、道路等は、常に清潔にして、鳥類、ねずみ・昆虫等を誘因する ような廃棄物等を置かないこと。
- カ.排水、廃棄物処理がし易い場所で不衛生にならないよう、適切に処分できる こと。
- キ. 窓、出入り口、排水溝、作業場の排水口等はねずみ・昆虫等の侵入を防止する構造とすること。
- ク.食品に絶対混入してはならない薬品(殺虫剤など)は、作業場以外のところ に専用保管庫を設けること。
- ケ.中二階や階段は、異物・水滴などが落下しない構造であること。

図7-1 食酢の工程別作業区分と製品の流れ

場	場所の範囲		汚染作業区域 非汚染作業区域			汚染作業 区域			
		Ŀ	汚染作業区	 準清浄作業区 	清浄	準	汚染		
施	作	製	検収場		作業区	清浄作業	作業区		
, nes	15	ZX	原材料等			TF 来 区		製	
			保管場						
	•		加工(糖化・発酵)	堤				品	
	業	造							
			加工(調整・ろ過)場						
			加熱殺菌(除菌)場					Ø	
設	場	易場	充填・密封場					流	
			包装作業場					<i>//</i> IL	
		,	製品保管場					れ	
	,		製品出荷場						
			その他施設(更衣・休憩室、便所、管理事務室、製品検査室)						

(注)汚染作業区 :微生物汚染の恐れのある原材料を搬入し、検収、前処理等を

施す場所で外部との交叉汚染が考えられる場所

準清浄作業区:汚染作業区から微生物の汚染・拡散を防止する必要がある場所

清浄作業区 : 最も厳重な交叉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7-2 加工酢の工程別作業区分と製品の流れ

場所	場所の範囲		汚染作業区域 非汚染作業区域			汚染作業 区域		
施	作	製	汚染作業区 検収場 原材料等 保管場	準清浄作業区	作業区	準 清浄 作業 区	汚染 作業区	製
	業	造	加工(計量)場 加工(調合)場 加工(ろ過)場 加熱殺菌場					品の
設	場	場	充填・密封場 包装作業場		1			流
	製品保管場製品出荷場							h
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	•		その他施設(更衣・休憩室、便所、管理事務室、製品検査室)				· V	

(注)汚染作業区 : 微生物汚染の恐れのある原材料を搬入し、検収、前処理等を

施す場所で外部との交叉汚染が考えられる場所

準清浄作業区:汚染作業区から微生物の汚染・拡散を防止する必要がある場所

清浄作業区 :最も厳重な交叉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

2) 作業場

作業場は、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

- a. 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。
- b. 作業場及び製造場は、使用目的、衛生作業区域に応じて適切な仕切りで区画 してあること。
- c. 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。
- d. 製造場の施設機械は清掃しやすいように常に整理整頓されていること。

イ.床、壁、天井等

- a. 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。また、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。
- b. 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、水また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が望ましい。
- c. ダクトやパイプの位置は、塵や水滴が原料や製品の上に落下しないような場所に設けること。
- d. 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することが望ましく、ねずみその 他の小動物の侵入と、排水された下水の逆流を防止できる構造であること。 また、排水の流れは清浄作業区→準清浄作業区→汚染作業区の順になるよう、 排水路を設置すること。
- e. 清浄作業域には天井が設けてあること。
- f. 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が望ましい。
- g. 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 排気設備を設け、その排気に対する適切な処理装置が設けてあること。
- h. 清浄作業区の作業場は、出入り口にエアーシャワー室または扉を二重にした エアーロック等を設けてあることが望ましい。窓は密閉構造であること。

- i. 床の隅及び床と壁が交わる隅は、必要に応じてアールを付け、清掃しやすい構造であること。
- j. ねずみ・昆虫などの侵入防止、及び塵芥の流入防止のために、鉄格子・金属籠 を設けること。また、排水溜りは作業場外に設けること。

ウ. 採光、照明、換気

- a. 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。
- b. 作業しやすい明るさを維持するために十分な照明のできる設備を設けること。 労働安全衛生法に基づく照度基準 (精密な作業場:300ルックス以上、普通の 作業:150ルックス以上、粗な作業:70ルックス以上) に適合する照度あること。
- c. 破損のおそ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。
- d. 蒸気、臭気、粉塵を排出する箇所は、必要に応じ、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。
- e. 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。
- f. 内容物が開放状態になる充填・密封の製造場は、エアーフィルターを通した 清浄空気を通気することが望ましい(できれば陽圧に保つこと)。

3) 衛生施設

ア. 手洗い施設

- a. 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。
- b. 作業者の衛生管理上、手を洗い、消毒し、乾燥する必要のある場所には適切で衛生的な手洗い施設を設けること。また、手洗い石鹸、洗剤、使い捨てのタオル、手乾燥器等の設備があること。
- c. 手洗い施設の給水栓は、足踏み式、腕式または自動式であり、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。

イ. 清掃及び消毒

- a. 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、容器の洗浄は毎 日行うこと。
- b. 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こと。

- c. 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。
- d. 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 した部屋に隔離して保管し、適切な訓練を受けた責任者がこれを取り扱うもの とすること。

4) 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

- a. 原料の保管施設は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。
- b. 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。
- c. 原料は種類別、入荷日別に保管し、施設の内容はよく清掃し、内部は必要に 応じて、消毒やくん蒸を行い、常に清潔に保つこと。
- d. 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

- a. 保管中の容器、その他の包装資材等に塵挨等異物が付着または混入しないようにすること。
- b. 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

a. 不適切な保管や取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。

- b. 製品保管の広さは、製品を品種別に区分して保管するのに十分なものである こと。
- c. 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、また、 直射日光及び温度の急激な変化を避け、かつ凍結防止措置をとること。
- d. 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。
- e. 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。

5) 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社内基準に基づく衛生管理を実施すること。

ア. 便所

- a. 作業場から隔離された位置に、労働安全基準 (表 8) により定められた十分 な数の便所が設けてあること。
- b. ねずみ・昆虫等の侵入を防止する措置が施してあること。
- c. 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。
- d. 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。また、専用の履物が備え付けてあること。

	分	類		設 置 数		
男	子	FIFE	大	60人以内ごとに1個以上		
) 	7	7	т	用	小	30人以内ごとに1個以上
女	Ŧ	<u>z.</u>	用	20人以内ごとに1個以上		

表8 労働安全衛生基準に基づく便所の設置数

イ.更衣室

- a. 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。
- b. 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。

ウ.ごみ置き場

- a. 製造場や作業場に影響のない位置に設け、不衛生にならないよう適切な管理 を行うこと。
- b. 敷地、給水、設備機械及び製品等に汚染をもたらすことのないよう、ごみ等 の廃棄物保管、搬出・処理等の管理を適切に行うこと。
- c. 廃棄する包装容器、回収容器及びカレット等は区分して保管し、適切に廃棄 すること。

3-2-2. 施設設備、機械器具及び搬送装置の保守点検

食酢の製造においては、機械器具により製品が汚染されないように、また、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、機械器具に関する次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

- a. 作業場及び製造場には食酢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。
- b. 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

- a. 製造過程にある原料や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。
- b. 製造過程にある原料や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、その材質が耐薬品性で溶出及び剥離のおそれのないものを使用すること。
- c. 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。
- d. 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

a. 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。

- b. 機械器具及び搬送装置の周辺は清掃し、また、異物の混入のないよう整備しておくこと。
- c. 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点検を行い、正常 に維持されていることを確認すること。
- d. 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。
- e. 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。
- f. CIP洗浄 (Clean in Place:定置洗浄方式)を採用する場合は、流量、温度、洗浄 剤濃度等CIP装置を設計して効果的な洗浄を行うこと。
- g. CIPの洗浄効果を定時、定点検証を行い、その結果を参考にして適切な洗浄計画を立てること。同時に装置の保守・点検を行い常時正常な運転ができる状態にあること。

3-2-3. 従業者の衛生教育

- a. 従業者に対する教育・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。
- b. 従業者の受けた教育・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。

3-2-4. 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、すのこ等が取りつけてあること。また、工場施設への出入り口の扉は、ねずみ・昆虫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、スペーサーなどで隙間が塞がれてい

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に実施し、その記録を1年間保管すること。

3-2-5. 原材料、包装容器及び用水の衛生管理

食酢製品の製造のための原材料及び包装容器に関して、次のような管理基準を定め、 基準外のものは返品等の措置を講じること。

1) 原材料

食酢製品の原材料は、良質で安全な製品を製造するための適切な施設と適切な品質 ・衛生管理のもとで製造されたものであること。

原材料に関する管理は、入荷原材料の管理基準により原材料名、購入先、入荷日、 生産者、生産地、加工時期、荷姿、内容量、個数、価格等の記録を行い、品質、衛生 管理に活用すること。また、使用状況の記録を行い、保管しておくこと。

ア. 穀類・果汁・香辛料

- a. 良好な品質のものを選ぶこと。
- b. 衛生的で適切な保管条件で保管していること。
- c. 昆虫、異物(金属片、毛髪、石等)の混入がないこと。
- d. 腐敗、病害虫による損傷、微生物による汚染が少ないものであること。
- e. 残留農薬が許容量以内のこと。
- f. かび毒等の有害物質を含まないこと。

イ.麹、酵素、酵母

- a. 定められた受入れ基準に合致していること。
- b. 異味、異臭、異物がないこと。

ウ.アルコール

- a. 定められた受入れ基準に合致していること。
- b. 異味、異臭、異物がないこと。

2) 包装容器

食酢製品の容器は、びん、PETボトルが主体であるが、それぞれに適正な衛生管理を行うこと。

- ア. 包装容器は、食酢の包装に必要な包装容器適性を有するもので、食品衛生法に定める規格基準に適合していること。
- イ. 適正な操作により気密性が得られ、かつ、通常の流通、貯蔵条件の下で内容物の著しい品質劣化や二次汚染を防止できるものであること。
- ウ. PETボトルは適正なガスバリヤー性を有するものであること。
- エ. 小袋は、ラミネート強度、印刷状態、厚み、開口性、腰の強さ等が適正なものであること。

3) 用水

用水は、施設機械等の洗浄はもとより、食酢製品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. 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。
- イ.食酢製品の調合に用いる水は、飲用適の水(表9)であること。
- ウ. 水道水以外の水を使用するときは、年に1回以上は水質検査を受け、その成績 書を1年間保管すること。
- エ. 用水に使用される殺菌装置、または、浄水装置は定期的に点検し、正常に維持すること。
- 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。

表 9 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	集落数 100以下/ml	塩素イオン	200mg/L 以下
大腸菌群	検出されない	カルシウム、 マク゛ネシウム	300mg/L 以下
カドミウム	0.01mg/L 以下	等 (硬度)	·
水銀	0.0005mg/L 以下	蒸発残留物	500mg/L 以下
鉛	0.1mg/L 以下	陰イオン界面	0.5mg/L 以下
ヒ素	0.05mg/L 以下	活性剤	
六価クロム	0.05mg/L 以下	フェノール類	フェノール類として
シアン	0.01mg/L 以下		0.005mg/L 以下
硝酸性窒素及び	10mg/L 以下	有機物等(過マン	10mg/L 以下
亜硝酸性窒素		カ゛ン酸カリウム消費量)	
フッ素	0.8mg/L 以下	pH値	5.8以上 8.6以下
有機リン	0.1mg/L 以下	味	異常でない
亜鉛	1.0mg/L 以下	臭 気	異常でない
鉄	0.3mg/L 以下	色 度	5度以下
銅	1.0mg/L 以下	濁 度	2度以下
マンガン	0.3mg/L 以下		

*表中、ゴシック体は水道法水質検査10項目

3-2-6. 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.作業場、製造場等から定められた経路で搬出される廃棄物は、所定の場所で素材ごとに区分して、悪影響をおよぼさないように保管すること。
- ウ. 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、必要に応じ 適切な頻度で搬出すること。
- エ. 廃棄物用の容器、器具及び保管容器などは使用後洗浄・殺菌して清潔に保管すること。

3-2-7. 従業者の衛生管理

食酢製品の製造において、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

- a. 従業者は、専用の作業衣、帽子、履き物を所定の場所で着用するとともに、 衣服の着替え、履き物の履き替え等は作業場または製造場に持ち込まないこと。
- b. 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。
- c. 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。
- d.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 可能なものとすること。
- e. 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。
- f. 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。
- g. 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

a. 従業者以外の人がやむを得ず、作業場また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。

3-2-8. 食品等の衛生的な取り扱い

製品の衛生管理は、原材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. 原材料また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、または、機械・器具に従業者の手が食品に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撹拌する 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。

3-2-9. 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、できるだけ早く回収するための責任者や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行できるように、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、また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少なくとも、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(日時、苦情の内容、原因調査結果、とられた措置、HACCP計画の修正の必要性の有無)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。休日等における連絡を容易にするための連絡先リストを作成しておくこと。
- 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。

3-2-10. 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及び、精度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また 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。また、第三 者に校正を依頼した場合はその証明書を保管しておくこと。