

[1] 一般衛生管理事項

I . 一般衛生管理事項(一般論)

〔目 次〕

- 1. 一般衛生管理事項の必要性・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 2. 一般衛生管理事項の内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

I. 一般衛生管理事項(一般論)

1. 一般衛生管理事項の必要性

一般衛生管理事項とは、HACCPシステムによる衛生管理を実施するにあたり、予め整備しておくべき衛生管理のことであり食品の安全、衛生を確保する上で必要とされる施設設備の衛生管理、従業員の衛生教育等の衛生管理が対象である。

HACCPシステムによる衛生管理を効果的に実施するためには、その前提として、食品の製造に用いる施設設備の保守点検等の一般的な衛生管理が確実に実施されることが必要だからである。

施設設備の衛生管理・保守点検、原材料・包装資材の保管等の衛生的取り扱い、従業員の衛生管理・教育訓練、製品の回収方法等を適切に実施すれば、環境から食品への汚染を防止することができるので、危害の発生を防止するために極めて重要な工程である重要管理点（CCP）の管理に注意を集中させることができる。HACCPはそれ単独で機能するものではなく、一般的な衛生管理を実施することにより、包括的に食品の衛生を確保することが可能となるのである。

なお、これら一般的な衛生管理事項についても、HACCPシステムによる衛生管理と同様に、その実施方法、実施内容の点検および記録の方法について具体的な文書を作成することが必要であるが、その主要内容は次項の通りである。

2. 一般衛生管理事項の内容

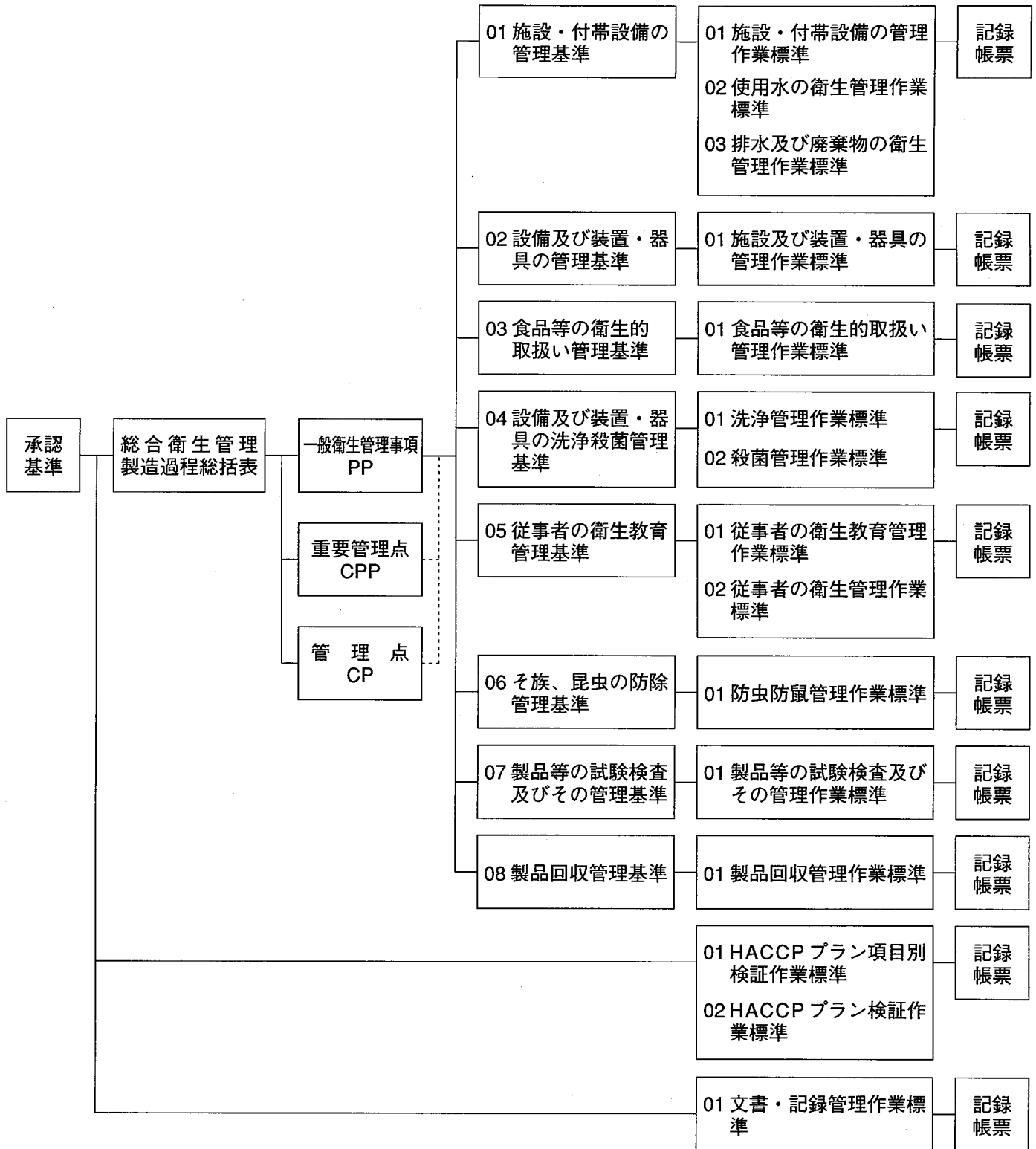
一般衛生管理事項はHACCPシステムを効果的に実施するための前提となるものであり、米国におけるGMP(Good Manufacturing Practice)、カナダにおけるPP(Prerequisite Program)、わが国における食品衛生法第19条の18に基づく管理運営基準、衛生取扱規範、企業における作業標準等に盛り込まれた衛生管理要素の体系化ともいえる。

文書化に当たっては、一般衛生管理事項にはその実施方法（作業内容）、実施頻度、実施担当者、実施状況の確認並びに記録の方法が記載された計画（文書）を作成（整備）することが必要である。

1. 一般衛生管理事項の文書体系

図1に、具体的な文書体系例を示した。

図1 一般衛生管理事項の文書体系図



2. 一般衛生管理事項（PP）の内容

（1）施設、付帯設備の衛生管理

- ① 次の施設、付帯設備について、構造上の要件および保守点検と衛生管理（実施計画と記録）を定める。
立地、建物の周囲、建物の外部、建物の内部、高度清浄区画、出入り口、換気、空調、照明設備、給水、蒸気設備、工程排水設備、手洗い設備、排水処理設備、廃棄物処理設備
- ② 使用水の衛生管理
使用水の水質管理、殺菌または浄水装置の定期的な点検、貯水槽の定期的な点検・清掃、残留塩素濃度は0.1ppm以上に維持
- ③ 排水および廃棄物の衛生管理
排水処理水の定期的な検査、廃棄物の衛生管理および保管管理、廃棄物の容器および保管設備の清掃

（2）設備、装置・器具の保守点検と衛生管理

次の設備、装置・器具について、構造上の要件および保守点検と衛生管理（実施計画と記録）を定める。
一般原則、秤量計測器、送液ポンプ、ろ過器、プレート式冷却装置、サイロタンク、分離・清浄機、殺菌機、貯乳タンク（受槽）、濃縮装置、加圧機（高圧ポンプ）、ドライヤー（乾燥機）、粉サイロ（パウダータンク）、シフター（篩過機）、充填・シール機、ロータリーバルブ、製品貯蔵設備、洗浄・殺菌設備

（3）食品の衛生的取扱い（工程毎に定める）

- ① 生乳の受入、貯乳、ろ過、冷却
- ② 分離・清浄
- ③ 殺菌
- ④ 濃縮
- ⑤ 噴霧・乾燥
- ⑥ 充填包装
- ⑦ 保管
- ⑧ 製品検査
- ⑨ 出荷

（4）設備および装置・器具の洗浄・殺菌

- ① 一般原則
- ② CIP装置による洗浄・殺菌
- ③ 手作業による洗浄・殺菌

（5）従業員の衛生教育および管理

- ① 教育訓練計画
新入社員教育計画、従業員の教育計画、教育訓練の記録
- ② 従業員の衛生管理
健康診断、手洗、作業衣、従業員の行動、記録

（6）そ族・昆虫の防除

- ① 建物の構造上の要件～侵入防止
- ② 管理プログラム～管理体制、駆除方法、効果点検
防そ、防虫設備およびそ族・昆虫の有無の点検、定期的なそ族・昆虫の駆除
- ③ 記録～管理履歴、保管

(7) 検査器具の保守点検（製品等の試験検査およびその管理）

- ①試験検査実施計画
- ②試験検査による検証
- ③試験検査設備の構造、機能上の要件
- ④保守点検～試験室、機械器具、試薬、検体、結果の処理
- ⑤精度管理

(8) 製品の回収方法

- ①回収プログラム、システム（責任者、手順）
- ②回収開始
- ③回収後の措置
- ④記録

Ⅱ．一般衛生管理事項(各 論)

〔目 次〕

1. PPⅠ. 施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理	11
2. PPⅡ. 設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理	17
3. PPⅢ. 食品の衛生的取扱い	28
4. PPⅣ. 設備及び装置・器具の洗浄殺菌	33
5. PPⅤ. 従業員の衛生教育及び管理	35
6. PPⅥ. そ族、昆虫の防除	37
7. PPⅦ. 製品等の試験検査及びその管理	39
8. PPⅧ. 製品の回収方法	42

Ⅱ．一般衛生管理事項(各論)

PP I．施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理

1．立地

- (1) 施設は、振動、悪臭、ばい煙、塵埃その他の汚染源の影響を受けない場所に位置すること。
- (2) 飲用適の水、電気、ガス等が確保できる場所に位置すること。
- (3) 生産能力に応じた製造施設、付帯施設が適切に配置できる十分な広さの用地があること。

2．建物の周囲

(1) 構造上の要件

- ①建物の周囲の地面は、清掃しやすい構造で、かつ、雨水による水たまり及び塵埃の吹きだまりを防止するため、必要に応じ舗装されていること。
- ②敷地内の道路、駐車場、建物の出入り口は、水たまり及び塵埃の発生を防ぐため、適切な勾配を有し舗装されていること。
- ③生乳及び原材料を受け入れる場所の地面は、耐水性で洗浄が容易な構造であること。
- ④洗浄水等作業に用いる水や雨水を処理するのに十分な能力のある排水システムが設けられていること。
- ⑤空き地等は、防塵及び周囲との環境に調和するよう、植樹等必要な措置が講じられていること。
- ⑥夜間、製造棟より照明が漏れても、昆虫の侵入を防止するための措置が講じられていること。
- ⑦屋上は清掃しやすい構造で、雨水による水たまりが発生しないよう勾配が設けられていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①生乳及び原材料を受け入れる場所の地面は、塵埃等がないように清掃、洗浄し、その結果を記録すること。
- ②建物の周囲は常に清潔に保ち、鳥類、そ族・昆虫を誘引するような廃棄物、破損した原材料等を放置していないか点検し記録すること。
- ③建物の周囲の道路等の穴、舗装の亀裂等の有無を定期的に調査し、補修すること。
- ④排水溝は定期的に清掃、補修等を行い、水たまり等がなく排水がよく行われている状態を保つこと。
- ⑤屋上は定期的に清掃、補修等を行い、水たまり、雑草等がなく排水がよく行われている状態を保つこと。
- ⑥夜間製造棟より照明の漏れの有無を定期的に調査し記録すること。

3．建物の外部

(1) 構造上の要件

- ①漏水を防ぐため、耐水性の屋根を有すること。特に、排水しにくい平屋根部分、空調ダクト、供給管等の周囲とのジョイント部分、雨樋と付帯の排水管、床の接合部分及び新旧建物の間の接合部等は、漏水が防止できる措置が講じられていること。
- ②鳥類及びそ族・昆虫の侵入並びにそれらの住みつきを防止できる構造であること。具体的には、開放できる窓への防虫網の取り付け、捕虫器の設置、換気用ダクトへの網の取り付け、エアーカーテン又はスリットカーテンの設置及び排水トラップの設置等がなされていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①漏水を防ぐため、建物の外部を定期的に調査し、必要に応じ補修し記録すること。また、塗装の剥離、錆の発生がないように、定期的に塗装を実施すること。
- ②鳥類、そ族・昆虫の侵入防止計画を作成し、実施すること。
- ③建物の周囲に鳥類、そ族・昆虫の発生源が発見された場合は、直ちに必要な措置を講じること。

4. 建物の内部

(1) 広さ、構造、区分

①構造上の要件

- ア. 建物は生産量に応じた十分な作業空間があり、仕事の流れに応じて、作業が適切に行えるように設計されていること。
- イ. 製造施設には、製造場のほか、試験室、従業員の数に応じた更衣室及び便所が設置されていること。
- ウ. 製造室は生産量に応じた原材料の受け入れ、製造及び製品の貯蔵のための設備、装置、機械器具が適切に設置できる構造であること。
- エ. 製造室には製品の搬出、CIP装置等が適切に設置されていること。
- オ. 製造室は事務所等直接食品と関係のない場所と区画されていること。
- カ. 製品と原料は区画されていること。

(2) 床、壁、天井、扉、窓

①構造上の要件

- ア. 床は不浸透性、耐磨耗性、耐薬品性で、滑りにくい材料を用い、平滑で清掃が容易に行える構造かつ勾配は5/100で、排水口を有しトラップ型にすること。
- イ. 天井、内壁、扉は耐水性材料を用い、すきまがなく、平滑で清掃が容易に行える構造であること。床面から1.2mまでの内壁は不浸透性材料を用いていること。
- ウ. 内壁と床面の境界には、アールを設ける等清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。
- エ. 高架の取り付け設備（パイプライン、配管、照明器具等）、窓の出張り等塵埃のたまる箇所は可能な限り排除すること。
- オ. 窓の構造は、開閉できないよう密閉型とするか、または開閉できる構造の窓には、取り外して洗浄できる網戸等が設置されていること。
- カ. 天井と内壁の接合部分には、アールを設けること。
- キ. 扉の取っ手は、手の甲で開閉できる型か自動開閉とすること。

②保守点検及び衛生管理

- ア. 床、内壁、天井、扉等の亀裂、剥離、ひび割れ、錆、ペンキのはげ落ち等は定期的に点検し補修、塗装等を行い記録すること。
- イ. 床、内壁、天井、扉等の洗浄は、予想される汚れの程度や取り扱いを考慮し、立案した洗浄基準に基づき、適切に実施し記録すること。なお、洗浄基準には次の事項が含まれていること。
 - (ア) 洗浄すべき作業区域ごとの洗浄方法と薬剤（洗剤、殺菌剤）の種類、希釈倍率及び使用方法、担当者、実施頻度。
 - (イ) ウエットエリアは、毎日洗浄を行い、必要な場合は製造中であっても洗浄すること。
 - a. 洗浄用具は、使用の都度、洗浄し十分水切り（できれば乾燥）すること。
 - b. 洗浄後は水切りを用いて床の水のよどみを残さないこと。
 - c. 掃除用具は床用と機械器具用とを区別すること。
 - (ウ) ドライエリアは、毎日または環境に応じて決められた頻度で清掃すること。この場合、製造室では、塵埃を発生させるような行為を避けるほか、次の事項に配慮すること。
 - a. 圧縮空気で表面から塵埃を除去することは避けること。
 - b. 掃除用具は、使用の都度、洗浄し水切り（できれば乾燥）すること。
 - c. 掃除用具は、ゾーン毎に区分すること。

5. 高度清浄区画

(1) 構造上の要件

殺菌された乳等がパイプラインによる閉鎖系から開放系となる充填工程など特に衛生管理を要する区域

には、次のような構造の高度清浄区画が設置されていること。

- ①他の製造区画から隔壁により区画されているか、またはクリーンブースを設置し、局所の清浄化が図られていること。
- ②室内又はブース内の空気を陽圧化することにより、他の場所の汚染空気が高度清浄区画へ流入することを防止し、かつ結露を防止するため、風速を維持した濾過済みの清浄な空気（NASA10,000の規格に適合する程度）を供給できる設備が設置されていること。
- ③清浄な空気を供給する設備は昼夜運転されていること。
- ④汚染区域に対して陽圧であること。

（２）保守点検及び衛生管理

高度清浄区画においては、次のような管理を行うこと。

- ①パーティクル数、浮遊菌数、区画内空気の陽圧化及びフィルターの濾過機能をチェックし記録すること。
- ②原料、その他の汚染源からの相互汚染を排除すること。

6. 出入り口

（１）構造上の要件

- ①汚染区域と清浄区域の通路となる人の出入り口は、エアーシャワーを設置し塵埃や昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。また、必要に応じ、自動開閉式の扉等を設置すること。
- ②人の出入口以外の出入り口は、塵埃や昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。また、必要に応じ、自動開閉式の扉を設置すること。

（２）保守点検及び衛生管理

- ①原材料保管庫の搬入口の扉やシャッターは、開放したままにしないこと。
- ②扉は塵埃や昆虫の侵入を防ぐため、隙間や破損のないように常に維持管理すること。

7. 換気、空調、照明設備

（１）構造上の要件

- ①製造室の蒸気、熱気等の発生する場所には、これらの強制排気設備が設けられていること。
- ②製造室には、適当な位置に新鮮な空気を供給する能力を有する換気設備が設けられていること。
- ③外気を取り込む換気口は防鳥金網等を備えたものであること。
- ④製造室には、必要に応じ、温度のコントロールができる空調設備が設けられていること。この場合空調用の空気の取り入れ口は、塵埃や水が空調設備に入ることを防ぐため、これらの発生する場所から離して設置すること。
- ⑤高度清浄区画（又はクリーンブース内）にNASAクラス10,000の規格に適合する程度の清浄な空気を供給するための設備が設けられていること。
- ⑥製造室には、作業場所の採光のために十分な照度を得ることができる照明設備を有すること。この場合モニタリング（CCP）、エアーシャワー、検査等を行う場所にあつては300ルクス以上、一般の場所にあつては150ルクス以上の照度が得られるものであること。
- ⑦照明は食品の色調が変わらないようなものであること（施設内の蛍光灯は白色光または昼光色のいずれかに統一し、混在させない）。
- ⑧充填部及びタンク等の開口部近くの照明装置には、電球等の破損による破片の飛散を防止する保護装置が設けられていること。
- ⑨外部の照明は、昆虫の非誘引色とする。

（２）保守点検及び衛生管理

- ①プレフィルターは、定期的に清掃し記録すること。状態の適正度を確認し記録すること。
- ②充填室等のパーティクル数、浮遊菌数を定期的に測定し、空調設備の作動状況の適正度を確認し記録す

ること。

③照明装置の照度を定期的に測定し、必要な照度を得られていることを確認し記録すること。

8. 給水、給水、給蒸気設備

(1) 構造上の要件

- ①飲用適の水、蒸気及び80℃以上の熱湯を十分に供給しうる設備を適切に配置していること。
- ②冷却水のパイプその他の供給パイプで、結露が発生しやすい部分は断熱被覆を行う等、水滴による製品ラインの汚染を防止するための措置が採られていること。
- ③井戸水を使用する場合はその水源は便所、汚水溜等の汚染源から隔離されていること。
- ④水を使用する場合は塩素ガスや次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌装置が設けられていること。また必要に応じ浄水装置が設けられていること。
- ⑤貯水槽は不浸透性の材料を用い密閉構造で内部は清掃が容易で、かつ、施錠できる構造であること。
- ⑥貯水槽の出水口は、先に入った水の滞留を防ぐため、タンクの底部側に設けられていること。配管先端の水取り口は底部より100mm上にあること。
- ⑦受水槽の管理は水道法に従うこと。
- ⑧殺菌のため塩素を添加する施設は、蛇口で0.1ppm以上の残留塩素を保つような連続塩素注入装置とし、定期点検を実施すること。
- ⑨乳・乳製品その他の原料に直接接触する蒸気及び食品と直接接触する機械器具の表面に使用する蒸気の供給設備は飲用適の水を使用し、かつボイラー水に使用する化合物が残留しない構造とすること。また、その配管には濾過装置が設けられていること。
- ⑩ボイラー、受電設備等ユーティリティー関連機器は、施設内の衛生上支障のない適当な場所に設置され、それぞれ目的に応じた十分な構造及び機能を有すること。
- ⑪配管材は錆を発生させない材質のものを使用すること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①水を使用する場合は、定期的に原水の検査を行い水質を確認すること。井戸水は、46項目の検査を適宜行うこと。
- ②水を受水槽に貯水後使用する場合は、末端給水栓から採取した水について、毎日検査（有効塩素濃度、色度、濁度、風味、細菌検査）を行い飲用適であることを確認すること。なお、飲用適の検査（26項目）は年1回以上行うこと。
- ③水を使用する場合は、殺菌装置及び浄水装置（設置されている場合）が正常に作動していることを毎日確認すること。
- ④この場合、末端給水栓での残留塩素は0.1ppm以上とし、毎日測定を行うこと。採水場所は、毎日変え約1週間を目途に一巡すること。
- ⑤貯水槽は、法令に従い定期的に点検を行い、清掃又は補修を行うこと。

9. 工程排水設備

(1) 構造上の要件

- ①製造室内の排水溝は排水が容易に流れ、清掃が容易に行える構造になっていること。
- ②排水口からそ族・昆虫が建物内部に侵入しない構造になっていること。
- ③製造室内の排水を室外に排出する配管は、トラップを介して、直接外部の排水本管に接続されていること。
この場合、よどんだ水や排水本管からの逆流の危険性を防止するため、十分な落差がつけられていること。
- ④受乳場その他の汚染区域の排水が製造室内を通過しない構造となっていること。
- ⑤冷却コイル、エアコンユニット及び蒸気トラップからの排出水は、専用の配管で、排出できる構造となっていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①排水溝は牛乳成分等が残らないように洗浄すること。
- ②トラップは、定期的に点検、清掃し、機能の維持に努めること。

10. 手洗い設備

(1) 構造上の要件

- ①製造室の各区画の入口毎及び使用に便利な必要な箇所に、従業員の数に応じた数の手洗い設備が設置されていること。
- ②製造室内の手洗いの排水は排水溝まで導管されていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①手洗い設備に設置されている手指の洗浄剤は常に必要量を補充すること。
- ②手洗い装置は定期的に洗浄し、常に清潔に保つこと。

11. その他の衛生設備

(1) 構造上の要件

- ①従業員の数に応じた十分な広さの更衣室が設けられ、清潔な作業着を保管できる設備を有すること。
- ②衛生上支障のない位置に、従業員の数に応じた便所が設けられていること。
便所は製造室とは直接通じていないこと。また、手指の殺菌液及びエアータオルが設置されていること。
- ③衛生上支障のない位置に、清掃用具の保管場所を設け、必要な数の清掃用具が備えられていること。
- ④作業場には作業区画毎に、必要に応じた数の専用廃棄物容器が設置されていること。
- ⑤ロッカーは私服用と作業衣の収納とが区別されていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①更衣室には、不要物を一切置かないこと。更衣室内で清潔な作業着に着替えること。
- ②便所は毎日清掃し、常に清潔に保つこと。
- ③便所に設置されている手指の洗浄液、殺菌液は常に必要量を補充すること。
- ④清掃用具の保管場所は清掃し、常に清潔に保つこと。
- ⑤清掃用具は必要量を補充し、常に清潔に保つこと。
- ⑥廃棄物容器は、毎日清掃し、常に清潔に保つこと。

12. 付帯設備（含む屋外設備）

(1) 排水処理設備

- ①構造上の要件
施設構内の衛生上支障のない場所に、排水基準に適合させるに十分な能力を有する排水処理・浄化設備が設けられていること。
- ②保守点検及び衛生管理
 - ア. 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. 処理・浄化設備及びその周辺は毎日清掃し、環境を清潔に保つこと。

(2) 廃棄物処理設備

- ①構造上の要件
 - ア. 施設構内の衛生上支障のない場所に、施設から搬出される廃棄物の処理設備又は廃棄物の保管設備（集積場及び容器等）が設けられていること。
 - イ. これらの設備は、廃棄物の搬出量と保管期間に応じた適切な能力を有し、汚液、汚臭の漏れ、そ
族・昆虫の誘引等周囲への悪影響を及ぼさず、また水源等に悪影響を及ぼさない構造であること。
 - ウ. 廃棄物の搬出、保管及び処理等に使用した容器や器具を洗浄する設備が設けられていること。
- ②保守点検及び衛生管理

- ア. 廃棄物は定められた容器に収納し、毎日製造室から搬出すること。
- イ. 施設から搬出された廃棄物は処分されるまで素材毎に区分し、周囲に悪影響を及ぼさないよう適切に保管すること。
- ウ. 廃棄物の搬出、保管及び処理等に使用した容器や器具は、使用後直ちに洗浄すること。
- エ. 廃棄物の保管設備は、廃棄物の搬出の度に洗浄する等、常に清潔に保つこと。

13. 実施計画と記録

(1) 実施計画

前記1～12の各施設・設備の保守点検及び衛生管理について、事項毎にその実施方法及び頻度、担当者、確認の方法等を盛り込んだ実施計画を作業標準（手順書）中に作成し、これに基づき実施すること。

(2) 記録

上記の結果について、実施内容又はモニタリング結果、実施又は観察日時、担当者氏名、採られた措置等を文書に記録し、1年以上保管すること。

PP II. 設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理

設備及び装置・器具は衛生上の危害が避けられるような構造と材質で、保守点検及び衛生管理が容易にできるように設計、組立及び管理がなされていること。

設備及び装置・器具の使用に当たっては、保守点検及び衛生管理計画を作成し責任者を設置し、管理運用すること。また、その実施結果を記録し保管すること（3年間保管）。なお、衛生管理における洗浄殺菌は、IV. 設備及び装置・器具の洗浄殺菌の項に準ずること。

1. 一般原則

(1) 設備及び機能上の要件

①構造

- ア. 加熱処理製品と非加熱処理製品との間の交差汚染が生じない構造であること。
- イ. 食品に接する内面は、へこみ、穴、洗浄しにくい隅、変形、損傷等がない、完全な洗浄殺菌が行える構造であること。
- ウ. 自然排水できる構造であること。
- エ. CIP以外の洗浄を行う場合には、手作業での洗浄が容易に行えるよう、簡単に分解できる構造であること。
- オ. 清掃または洗浄が容易にできる場合を除いて、突き出したねじ部、リベット、ナットまたは六角穴付きボルトは使用しないこと。
- カ. モーター等の駆動部およびその軸受け類は、食品接触部の外部に設けてシールし、潤滑油が漏れたり、にじみ出たりして食品接触部に侵入することがない構造であること。
- キ. 駆動部とのシールは、その取り付け部分の周囲等に隙間がある構造となっている場合には、清掃のため、容易に脱着できる構造であること。
- ク. 温度計、その他の測定器のセンサー部は、完全な洗浄、殺菌が行える構造であること。

②材質

- ア. 食品と接触する面は、毒性がなく製品に影響を与えないもので、また、洗浄殺菌を繰り返し行える耐久性がある材質であること。また、布地の使用等特別の場合を除き、吸水性のない材質であること。
- イ. 駆動部とのシール材は、有害もしくは有害な物質が含まれたり、食品原材料を吸収しない材質であること。

③表面処理

食品と接触する面は、滑らかに仕上げられていて、液切れが良く、洗浄性の高いものであること。

④機能及び数

施設の製造工程、製造規模に見合った機能と能力を有する設備及び装置・器具が必要数備えられていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

①保守点検

ア. 設備及び装置・器具毎に、項目、頻度及び担当者を定めた保守点検計画、設備機能点検標準を作成し、これに基づく点検を実施するとともに、その結果に基づく補修等の改善措置を講じる等、適切に管理運用すること。

また、これらの実施結果を記録し、保管すること（各担当、工務担当）。

イ. 秤量、計測器、各種制御器及びセンサーは、定期的に点検、校正を行い、検定を要するものは定期の検定を受けること。

ウ. 保守点検作業は、製品汚染の危険があるときには実施しないこと。

エ. 電気を使用する設備及び装置・器具にあっては、定期的に電気絶縁性等、当該設備等の機械の機能と能力を維持する上で必要な電氣的な項目について点検すること。

オ. 給油が必要な箇所には、定期的に給油を行い、設備及び装置・器具の機能を保つこと。

②衛生管理

ア. 設備及び装置・器具毎に、清掃と洗浄殺菌についてその方法、頻度及び担当者を定めた衛生管理基準を作成し、管理運用すること。

また、その実施結果を記録し、保管すること。

イ. 製造設備は清潔に保持し、可能な限り汚染物質、水分、水蒸気等を排除すること。

ウ. 清掃及び洗浄の準備や作業は、製品を汚染する危険のある時には行わないこと。

エ. 洗浄殺菌の効果は、必要に応じて拭き取り検査等により検証すること。

オ. 殺菌処理後の食品と接触する面は、使用前に殺菌すること。汚染された場合は、再度殺菌すること。

カ. 食品と接触する面は、使用直後又は必要な時に適切な方法で洗浄すること。

キ. 食品以外のもの又は汚染されている原材料を扱う装置・器具は明確に区別し、交差汚染を防ぐこと。

2. 脱脂粉乳工程に用いる設備及び装置・器具

(1) 原料受入設備

①秤量・計測器

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料受け入れ数量を正確に計測できる構造と機能及び精度を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) トラックスケールの定期的な公的検定

(イ) その他の秤量装置・器具の定期的な校正

(ウ) 温度計、比重計の定期的な校正

(エ) 質量流量計の定期的な精度確認、調整

(オ) 定期的な清掃と必要に応じ洗浄殺菌の実施

②送液ポンプ

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 受け入れた原料を的確に送液できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検

(イ) メカニカルシールの損傷、損耗、液漏れの点検

(ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検

(エ) その他作動部品の損傷、損耗の点検

(オ) 定期的な清掃と分解洗浄の実施

③ろ過器

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 異物・夾雑物を的確に除去できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) ろ過材料の破損、劣化及び目詰まりの点検

(イ) パッキン類の損傷、破損及び劣化状態の点検

(ウ) 定期的な清掃と分解洗浄の実施

④プレート式冷却装置

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 冷却対象物を予め規定した温度まで冷却できる構造と機能を有すること。

(イ) 冷却側の圧力が、冷媒側の圧力より高くなるように設定されていること。

(ウ) 冷却温度を確認する温度計を備えていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) 冷却温度の点検

(イ) プレート伝熱面の損傷、ピンホールの有無、変形の点検

- (ウ) プレートのガスケット、フレイムのパッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検
- (エ) 液漏れの点検
- (オ) 温度計、圧力計の定期的な校正
- (カ) 定期的な清掃と洗浄の実施

⑤原料ストレージタンク

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 外部からの昆虫等の侵入を防ぐため、蓋又はフィルターを備えていること。
- (イ) 内容物を均一に攪拌できる機能を有し、内容物の受け入れ、攪拌等による泡立ちを抑制できる構造であること。
- (ウ) 内容物を予め規定した温度で保持できる構造と機能を備えていること。
- (エ) 内容物の温度を示す温度計を備えていること。
- (オ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) 攪拌機のメカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検
- (エ) タンク内板の損傷、破損及び劣化状態の点検
- (オ) 液面計の定期的な精度の点検、校正
- (カ) 温度計の定期的な校正
- (キ) 定期的な清掃と洗浄の実施

(2) 製造設備

①プレート式加温装置：生乳

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 加温対象物を予め規定した温度まで加温できる構造と機能を有すること。
- (イ) 加温側の圧力が、温水側の圧力より高くなるように設定されていること。
- (ウ) 加温温度を確認する温度計を備えていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 加温温度の点検
- (イ) プレート伝熱面の損傷、ピンホールの有無、変形の点検
- (ウ) プレートのガスケット、フレイムのパッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検
- (エ) 液漏れの点検
- (オ) 温度計、圧力計の定期的な校正
- (カ) 定期的な清掃と洗浄の実施

②清浄装置（クラリファイヤー）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 微細な異物、夾雑物を的確に除去できる構造及び機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損傷、損耗及び作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗及び液漏れの点検
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検
- (エ) ディスク、その他作動部品の変形、損耗の点検
- (オ) 潤滑油の量、汚れの有無の点検
- (カ) 回転計等計器類の点検
- (キ) 定期的な清掃と洗浄の実施

③原料混合溶解装置（ブレンダー）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料を均一に混合溶解できる構造及び機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損傷、損耗及び作動状態の点検

(イ) メカニカルシール等の損傷、損耗及び液漏れの点検

(ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検

(エ) その他作動部品の変形、損耗の点検

(オ) 定期的な清掃と洗浄の実施

④プレート式加温装置

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 加温対象物を予め規定した温度まで加温できる構造と機能を有すること。

(イ) 加温側の圧力が、温水側の圧力より高くなるように設定されていること。

(ウ) 加温温度を確認する温度計を備えていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) 加温温度の点検

(イ) プレート伝熱面の損傷、ピンホールの有無、変形の点検

(ウ) プレートのガスケット、フレームのパッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検

(エ) 液漏れの点検

(オ) 温度計、圧力計の定期的な校正

(カ) 定期的な清掃と洗浄の実施

⑤分離・清浄装置（トリプロセパレーター）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 生乳を一定脂肪率のクリームと脱脂乳に分離できる構造及び機能を有すること。

(イ) 微細な異物を除去できる清浄機能を有すること。

(ウ) 生乳を適切な温度まで加温する装置が組み合わせていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損傷、損耗及び作動状態の点検

(イ) メカニカルシール等の損傷、損耗及び液漏れの点検

(ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検

(エ) ディスク、その他作動部品の変形、損耗の点検

(オ) 潤滑油の量、汚れの有無の点検

(カ) 回転計等計器類の点検

(キ) 定期的な清掃と洗浄の実施

⑥プレート式連続殺菌装置（UHT殺菌装置）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 殺菌対象物を確実に殺菌できる構造と機能を有すること。

(イ) 殺菌機のバランスタンクは、殺菌中に殺菌機内に空気が混入しないように設計されていること。
また、液出口は最下部につけられていること。

(ウ) バランスタンクは、二次汚染の危害を最低限に押さえるよう設計されており、カバー及びタンク内の乳量をコントロールできる装置が備えられていること。

(エ) 熱交換部は、殺菌側の圧力が未殺菌側の圧力より常時高くなるように設定されていること。

(オ) 加熱部及び冷却部は、殺菌対象物側の圧力が熱媒体側の圧力より常時高くなるように設定されていること。

(カ) 最終加熱部及びホールディングチューブに対して能力以上の殺菌対象物の流入を防ぎ、適切な保持時間が維持できるよう流量を一定にする定量ポンプ等が備えられていること。

(キ) 加熱部に続くホールディングチューブは、その製品に求められている適切な温度と時間を保持できるサイズで、管径が均一で、保持時間を割り出せるような基準で設計されており、かつ上向きの勾配をつけ、当該勾配を維持できるよう支持具で固定されていること。

- (ク) 殺菌温度を連続して記録できる自記温度記録計が設置されていること。
- (ケ) 殺菌温度の確認又は記録用の温度センサーは、ホールディングチューブの末端に取り付けられていること。
- (コ) 設定温度を下回った場合には、殺菌対象物を自動的に元に戻すことができるデバージョンバルブが設置されていること。その際、自動排出の切り替えラインがバランスタンク等未殺菌ラインへ戻る構造となっていること。
- (サ) 電力又はエア供給が不足の場合にはデバージョンバルブは自動的に切り替え位置に戻るようになっていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗及び液漏れの点検
- (ウ) プレート面の損傷、ピンホール、焦げつき及び汚れの点検
- (エ) ガasket、パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検
- (オ) バルブ、ステム類の損傷、損耗の点検
- (カ) 調節弁の損傷、損耗、作動状態の点検及び調整
- (キ) バランスタンクの液面制御機構の機能の点検
- (ク) プレート組み立て順列及びプレート締め付け寸法の点検
- (ケ) デバージョンバルブの機能の点検
- (コ) 自記温度記録計の保守点検
- (サ) 殺菌温度の点検
- (シ) 殺菌保持時間の点検（流量）
- (ス) 温度計、圧力計の定期的な校正
- (セ) 各種制御機器及びセンサーの定期的な点検、校正
- (ソ) 定期的な清掃と洗浄及び殺菌の実施

⑦濃縮装置

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 殺菌後の濃縮対象物を直ちに一定の濃度まで濃縮できる構造と機能を有すること。
- (イ) 濃縮機の多重効用缶は、二次汚染の危害を最低限に押さえるように設計されており、マンホールの蓋及び扉にはパッキン等異物、夾雑物の混入を防ぐ構造を備えていること。
- (ウ) 濃縮乳の固形分を連続して表示し、固形分値をコントロールできる装置を備えていること。
- (エ) 異物、夾雑物を的確に除去できる機能を備えていること。
- (オ) 蒸発温度を確認する温度計を備えていること。
- (カ) 真空圧力を確認するために必要な箇所に圧力計を備えていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検
- (エ) 多重効用缶内壁の損傷、ピンホールの点検
- (オ) バルブ、ステム類の損傷、損耗の点検
- (カ) 調節弁の損傷、損耗、作動状態の点検
- (キ) ベーパー再圧縮機能（MVRブロワー）の作動の点検
- (ク) 潤滑油などの漏れ及び給油状態の点検
- (ケ) 真空ポンプの保守点検
- (コ) 各種制御機器及びセンサーの定期的な点検、校正
- (サ) 温度計、濃度計、圧力計及び流量計の定期的な校正
- (シ) 定期的な洗浄及び殺菌の実施

⑧タンク類（受槽）

ア．構造及び機能上の要件

- （ア）外部からの二次汚染の危害を防ぐため蓋が設けられ、かつ滅菌エアーにより陽圧化できる構造と機能を備えていること。
- （イ）内容物を均一に攪拌できる機能を有し、内容物の受け入れ、攪拌等による泡立ちを抑制できる構造であること。
- （ウ）内容物を予め規定した温度で保持できる構造と機能を備えていること。
- （エ）内容物の温度を示す温度計を備えていること。
- （オ）バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ．保守点検及び衛生管理項目

- （ア）モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検
- （イ）攪拌機のメカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- （ウ）パッキン類の損傷、損耗及び劣化状態の点検
- （エ）タンク内板の損傷、破損及び劣化状態の点検
- （オ）通気フィルターの汚れ、損傷及び劣化状態の点検
- （カ）液面計の定期的な精度の点検・校正
- （キ）温度計の定期的な校正
- （ク）定期的な洗浄及び殺菌の実施

⑨加圧装置（高圧ポンプ）

ア．構造及び機能上の要件

- （ア）加圧対象物を予め規定した圧力まで加圧できる構造と機能を有すること。
- （イ）圧力を確認する圧力計を備えていること。
- （ウ）噴霧対象物を一定の流量で送液し、良好な状態で噴霧できる構造と機能を備えていること。

イ．保守点検及び衛生管理項目

- （ア）モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- （イ）メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- （ウ）パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検
- （エ）シリンダーの損傷、損耗及び劣化の点検
- （オ）ノズル、オリフィス、コア等の損傷及び変形の点検
- （カ）加圧圧力の点検
- （キ）圧力計の定期的な校正
- （ク）定期的な分解洗浄の実施

⑩ドライヤー（乾燥機）

ア．構造及び機能上の要件

- （ア）濃縮乳を適切に乾燥できる構造と機能を有すること。
- （イ）外部からの二次汚染を防止するため、蓋、フィルターが設けられていること。
- （ウ）乾燥対象物へ異物が混入しない構造であること。
- （エ）洗浄しやすい構造であること。

イ．保守点検及び衛生管理項目

- （ア）作動部の損傷、損耗、粉漏れの点検。
- （イ）パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- （ウ）ドライヤー内壁の損傷、ピンホール、変形の点検。
- （エ）定期的な洗浄、清掃の実施。
- （オ）洗浄後の十分な乾燥の実施。
- （カ）エアーフィルターの点検及び周囲の定期的清掃、洗浄の実施。
- （キ）微粒化装置の損傷、損耗等の有無の確認及び洗浄の実施。

⑪ヒーター

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 送風エアーを適切な温度に制御できる機能を有すること。
- (イ) 分解、洗浄しやすい構造であること。
- (ウ) 外部からの汚染等を防ぐため、フィルターを備えていること。
- (エ) エアーに異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (イ) 熱交換器の損傷、ピンホール、変形の点検。
- (ウ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

⑫ファン

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 必要エアー量を送風できる構造と機能を有すること。
- (イ) 分解、点検しやすい構造であること。
- (ウ) エアーに異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (ウ) ケーシング内面及びインペラーの損傷、変形の点検。
- (エ) エアーフィルター及び周囲の定期的清掃、洗浄の実施。
- (オ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

⑬冷凍機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 必要エアー量を所定の温度まで冷却できる能力を有すること。
- (イ) 分解、点検しやすい構造であること。
- (ウ) エアーに異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 熱交換器の損傷、損耗、冷媒漏れの点検。
- (イ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。

⑭シフター（篩過機）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 粉体を適切に篩過できる構造と機能を有すること。
- (イ) 振動による外的圧力に耐え得る強度を有すること。
- (ウ) 結合部等に内容物が残存しない構造であること。
- (エ) 洗浄、殺菌しやすい構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 篩網の損傷及び変形の点検。
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (エ) 本体の損傷、変形の点検。
- (オ) 篩網の定期的な洗浄殺菌の実施。

⑮ロータリーバルブ

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 粉体を適切に切り出せる構造と機能を有すること。
- (イ) 外部からの二次汚染を防止するため、蓋が設けられていること。
- (ウ) 点検、洗浄しやすい構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) メカニカルシール等の損傷、損耗、粉漏れの点検。
- (イ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (ウ) ケーシング内部及びロータリーバルブ本体の損傷、劣化の点検。
- (エ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

⑯パウダータンク（粉サイロ）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 内容物を適切に貯蔵できる構造と機能を有すること。
- (イ) 外部からの二次汚染を防止するため、蓋が設けられていること。
- (ウ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。
- (エ) 洗浄しやすい構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) バルブ等の作動部の損傷、損耗、粉漏れの点検。
- (イ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (ウ) タンク内壁の損傷、ピンホール、変形の点検。
- (エ) 定期的な清掃及び洗浄殺菌の実施。

(3) 充填包装設備及び装置・器具

①クラフト充填・シール機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 充填対象物を衛生的及び正確に充填し、密封シールできる構造と機能を有すること。
- (イ) 充填対象物へ異物が混入しない構造であること。
- (ウ) 二次汚染を防止できる構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油等の漏れの点検。
- (ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター等）の作動状態の点検。
- (エ) シール機構の作動状態の点検。
- (オ) 充填精度の点検。
- (カ) ミシン機構の作動状態の点検。
- (キ) 日付印字装置の作動状態の点検。
- (ク) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (ケ) 定期的な清掃の実施。

②除鉄装置

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 粉体中の金属を適切に吸着除去できる構造と機能を有すること。
- (イ) 外部からの二次汚染を防止するため、蓋が設けられていること。
- (ウ) 点検、清掃しやすい構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 定められた頻度による分解、付着物の点検、除去。
- (イ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (ウ) 定期的な清掃、洗浄の実施。

③金属検出機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 金属異物を検出できる構造と機能を有すること。
- (イ) 検出した製品をラインから確実に排除できる機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) テストピースによる機能の点検。
- (イ) 検出した製品の排除機能の作動確認。
- (ウ) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (エ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (オ) 定期的な清掃の実施。

④ウェイトチェッカー

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 重量過不足製品を検出する構造と機能を有すること。
- (イ) 検出した製品をラインから確実に排除できる機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 製造開始前及び定期的な基準分銅による感度の調整。
- (イ) 検出した製品の排除機能の作動確認。
- (ウ) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (エ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (オ) 定期的な清掃の実施。

(4) 製品搬送設備及び装置・器具

①コンベア

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 搬送対象物を次工程に適切に搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (エ) パッキン類の損傷、損耗の点検。
- (オ) 定期的な清掃の実施。

②搬送用配管

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 対象物を適切に搬送できる構造であること。
- (イ) 粉漏れ、粉溜りが生じないように適切に設計されていること。
- (ウ) 停滞部がないように勾配を施し、たわみ等がないように支持具が設けられていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) ジョイント部の損傷、粉漏れの点検。
- (イ) 配管の損傷、変形の点検。
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗の点検。
- (エ) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施。

③送風機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 送風対象物を適切に搬送できる機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、ローター等の駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) シール等の損傷、損耗、粉漏れの点検。
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗の点検。
- (エ) 定期的な清掃の実施。
- (オ) エアフィルター及び周囲の定期的な清掃と洗浄の実施。

(5) 製品貯蔵設備

①製品貯蔵庫

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 製品に適した温度、湿度を維持できる構造であること。
- (イ) 貯蔵設備内の温度、湿度を調節できる機能を有していること。
- (ウ) 外部から昆虫等が侵入しないような構造及び機能を有していること。
- (エ) 倉庫内の温度計、湿度計は、適切な位置に設置されていること。
- (オ) パレットは、プラスチック製であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 貯蔵設備内の温度、湿度の点検。
- (イ) 温度計、湿度計は、定期的に校正すること。
- (ウ) 定期的な清掃の実施。

(6) 包装資材保管設備の保守点検及び衛生的管理項目

包装資材は、製造業者の取り扱い指示を守り、適切な場所に保管し、害虫等から保護すること。

(7) 洗浄・殺菌設備

設備及び装置・器具の構造、材質は設備標準に従い、装置・器具は製造に見合った能力、数をそろえること。

洗剤・殺菌剤及び洗浄用具、十分な量の蒸気又は熱水、飲用適の水等が全ての機械装置や機器等の洗浄と殺菌に用いる事ができるようになっていること。

①定置洗浄装置（CIP装置）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 効果的なCIP装置が、工場の設計や構造を十分に配慮して導入されていること。
- (イ) 洗浄不良箇所が発生しない構造になっていること。
- (ウ) CIP循環ポンプは、配管中の全ての箇所において、適正な流速を維持できる十分な性能を有していること。
- (エ) 各種センサー類（温度、圧力等）のように装置内に突き出ている装置は、流れを遮ったり袋小路にならないよう配慮すること。
- (オ) オートバルブ等で流路が分枝する場合は、それぞれの流路で十分な流速が得られる構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) ポンプ及び駆動機構（作動部品等）の損傷及び損耗の点検。
- (イ) 洗剤、殺菌剤の濃度、温度、流速（圧力）及び時間等の点検
- (ウ) 洗浄液が噴出するスプレーノズルの穴の点検
- (エ) 洗浄タンク、温水タンク等の内壁の損傷、汚れ、ピンホールの有無の点検
- (オ) 温度計等の計測器の定期的な校正
- (カ) パッキン類の損傷、損耗の点検

②手作業による洗浄機械器具

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 機械器具の形態、汚染の性質、程度等に応じ、適切に洗浄できる構造と機能を有する洗浄機械器具が必要数整備されていること。
- (イ) 手作業による洗浄の際に使用する設備（流し、タンク等）は、腐食性の溶液や高温に耐えうるものであること。
- (ウ) バルブやパイプ配管及びコンテナ等の手洗浄のため、適切なブラシ及び洗浄設備が備えられていること。
- (エ) ブラシは、獣毛や木製ではなく高密度ナイロン等のプラスチック製であること。

- (オ) バケツはプラスチック製またはステンレス製であること。
- (カ) ブラシ等の清掃器具を保管する設備が設けられていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) すべてのブラシ、モップ及びバケツ等の洗浄用具は使用後に洗浄殺菌し、他の清掃器具とともに所定の保管設備に保管すること。
- (イ) 床の清掃に使用したブラシは、決してバットやタンク内の清掃に使用しないこと。
- (ウ) ブラシや他の清掃用具は、色分け等により清掃対象及び目的別に使い分けること。
- (エ) ホースを使用する場所では、ホースは床からはなして保管し、ホースの外面を汚染しないように注意すること。
- (オ) 定期的な清掃と分解洗浄及び殺菌の実施

③その他の洗浄装置

- ア. タンクローリーで乳を輸送する施設には、乳をおろした後のタンクの洗浄を行う設備が備えられていること。

PPⅢ. 食品の衛生的取扱い

1. 一般原則

生乳、中間製品、包装資材等の受け入れ保管、製造、製品の保管等は、予め定められた「作業手順書」に基づき適正に行うこと。なお、「作業手順書」には、製造工程毎に作業内容、方法、手順、頻度、担当者等が定められており、また、これらの実施結果を記録し、保管すること。

2. 脱脂粉乳の衛生管理

1. 原材料受入

受け入れる生乳は、適切な衛生管理の下に搾乳・貯乳・輸送され、かつ乳等省令の成分規格に合致した乳質のものでなければならない。生乳受け入れに当たっては次の確認を実施し、受け入れの可否を判定する。

①送乳伝票のチェック

〇〇担当は送乳伝票に記載されているコース名、乳量、乳温、抗菌性物質の検査結果等をチェックし、異常のないことを確認し記録する。

②試料採取

〇〇担当は、基準通りローリー攪拌を十分行う。〇〇担当は洗浄殺菌された専用の採取用ジョッキを使用して生乳を採取し、試料を滅菌した専用のサンプル容器に移して試験に供す。

③検査

〇〇担当および〇〇担当は、受け入れ可否判定のため、ローリー毎乳温、風味・状態、アルコール試験、セジメント、乳脂肪分、比重、抗菌性物質、酸度、無脂乳固形分、総菌数を測定し記録する。

試験検査で管理基準の逸脱が認められた場合の処置等の詳細はCCP整理表による。

〇〇担当者は、定常的に質の良い生乳を受け入れるために、生乳指定生産者団体に対して、乳牛の健康管理、牛舎、搾乳設備、保管設備、搾乳作業、生乳の保管方法、集乳順序、ローリーの洗浄、生乳の取り扱い方法について、改善の申し入れ、指導を行う。

2. 原材料保管

受け入れた原材料は、所定の保管方法に従って保管し、保管中に微生物の汚染や増殖及び異物の混入が発生しないように注意する。

(1) 生乳

「5. 製造加工工程 ③生乳の貯乳」に記載

(2) 回収乳

〇〇担当は、貯乳中に微生物の汚染、増殖、洗剤・殺菌剤、異物の混入を防止するため、貯乳温度、時間の管理及び器具の保全、取り扱い管理などを徹底する。貯乳温度が工程管理基準（OPL）を逸脱した場合は、冷却機能を回復させる。その間に貯乳されていた乳は、風味、酸度、アルコール試験で確認し、異常の場合は廃棄する。

(3) 再生粉

〇〇担当は、再生粉保管中の微生物の汚染、増殖、異物の混入を防止するため、保管場所の衛生管理、保管方法、器具の保全、取り扱い管理などを徹底する。

(4) バターミルク

「(2) 回収乳」と同様

3. 容器包装の受入

容器包装等の包装資材の受け入れに際して、〇〇担当は納品書に記載されている品名、数量及び荷姿外

観に異常がないかを確認し、受け入れの可否を判定する。異常が発見された場合は、製造業者及び輸送業者を指導する。また、〇〇担当は、受け入れた容器包装に微生物汚染や異物の混入が発生しないように荷降ろしする。

4. 容器包装の保管

容器包装等の包装資材の保管に際して、〇〇担当は微生物汚染や異物の混入が発生しないように倉庫へ運搬する。

容器包装の保管中に微生物汚染や異物の混入、付着を防止するため、保管倉庫の防虫防そ管理、防塵管理、清潔維持管理、容器の端数管理、取扱管理などを徹底する。また、容器毎の払出しについては、先入れ先出しを実施する。

5. 製造加工工程

①生乳のろ過

受け入れ合格と判定された生乳は、搾乳時やローリーへの移送取り扱い時の混入塵埃・異物を除去するため、サイロタンクへの送乳時に、所定のフィルターを用い、次の事項に留意してろ過をする。

- 1) 〇〇担当は、洗浄済みの専用の短管を用いて、ローリーの排乳口と受け入れパイプラインを衛生的に繋ぎ込む。
- 2) 〇〇担当は、フィルターが基準通りの材質・網目で、かつ破損がなく、正しくセットされていることを確認する。
フィルターの破損、セット不良等が認められた場合は直ちに更新、若しくはセットを修正する。
- 3) 〇〇担当は、ポンプでの送乳開始直後に、フィルターや貯乳タンクまでのラインに漏れがないことを確認する。

②生乳の冷却

所定の試験検査で合格と判定された生乳は、微生物の増殖を防止するため、速やかに保守管理された冷却プレートで冷却する。

- 1) 〇〇担当は、生乳の冷却温度が定められた基準に合致していることを冷却プレートの出口温度計で、定期的に確認し、記録する。
- 2) 〇〇担当は、冷却温度が予め定められた基準を逸脱した場合は、送乳をストップし、冷却機能を回復させた後に、送乳・冷却を再開する。

③生乳の貯乳

冷却された生乳は、微生物の増殖、脂肪球浮上等を防止するため、以下の事項に留意して適切な冷却機能を有し、保守管理されたサイロタンクに貯乳する。

1) 温度及び攪拌機チェック

〇〇担当は、現場温度計により、サイロタンクの温度が管理基準に合致しており、また、タンク攪拌機が正常に作動していることを貯乳終了時に確認する。

貯乳温度が基準を逸脱した場合は冷却機能を回復させる。その間に貯乳されていた生乳は風味、酸度、アルコール試験で確認し、異常の場合は廃棄する。

攪拌機に異常が認められた場合は、即刻修理する。修理に時間が掛かる場合は、洗浄済みの他の攪拌可能なタンクに生乳を転送する。

2) 検査

〇〇担当は、サイロタンクから生乳をサンプリングする。アルコール試験、酸度を検査し、〇〇担当は抗菌性物質を検査し、記録する。

3) 貯乳保管時間の管理

〇〇担当は、検査結果が全て異常のない生乳について定められた保管基準時間限度内に殺菌処理する。

定められた保管基準時間を逸脱した場合は、風味、酸度、アルコール試験で確認し、異常の場合は廃棄する。

④生乳の加温

生乳は、適切な加温機能を有し、かつ保守管理された加温プレートで目的の温度まで加温する。

〇〇担当は、生乳の加温温度が管理基準を満たしていることを〇〇毎に確認し、記録する。

⑤再生粉の加温溶解

〇〇担当は規定塩素濃度以上の原料水を加温プレートを用いて加温し、再生粉を溶解する。溶解に際しては、再生粉の外包装に付着物がないかを確認し、衛生的に溶解する。

⑥回収乳の冷却

回収乳は、直ちに適切な冷却機能を有し、かつ保守管理された冷却プレートで冷却する。

〇〇担当は、回収乳の冷却温度が管理基準を満たしていることを、現場温度計で〇〇毎に確認し、記録する。

⑦回収乳のろ過

回収乳は、塵埃・異物を除去するため、サイロタンクへの送乳時に所定のフィルターを用い、ろ過する。

⑧回収乳の貯乳

冷却された回収乳は、適切な冷却機能を有し、かつ保守管理されたサイロタンクに貯乳し、冷却保持する。担当者は以下の事項に留意する。

1) 〇〇担当はサイロタンクから回収乳をサンプリングし、温度及び酸度測定、風味検査、アルコール試験を実施し、記録する。

2) 〇〇担当は定められた貯乳温度及び標準貯乳時間を逸脱した場合は、回収乳の風味、酸度、アルコール試験で確認し、異常の場合は廃棄する。

⑨回収乳の清浄化

殺菌前に各ろ過工程で除去できない微細な塵埃・異物を、適切な機能を有し、かつ保守管理された清浄機（クラリファイヤー）で除去する。

〇〇担当は、クラリファイヤーの回転数が規定値に達していることを確認後通液する。

⑩バターミルクの貯乳

バターミルクを、適切な冷却機能を有し、かつ保守管理されたサイロタンクに貯乳し、冷却保持する。

〇〇担当は以下の事項に留意する。

1) 〇〇担当はサイロタンクからバターミルクをサンプリングし、温度及び酸度測定、風味検査、アルコール試験を実施し、記録する。

2) 〇〇担当は定められた貯乳温度及び標準貯乳時間を逸脱した場合は、バターミルクの風味、酸度、アルコール試験で確認し、異常の場合は廃棄する。

⑪混合

〇〇担当は、混合前に各タンクに貯乳されている生乳、回収乳及びバターミルクが使用可能か風味、酸度、アルコール試験で確認の上、混合する。

⑫分離・清浄化

目的とするクリーム濃度にし、かつ微細な塵埃・異物を除去するため、保守管理され、洗浄済でかつ適切な機能を有する分離・清浄機（トリプロセパレーター）で混合乳を分離・清浄化する。

1) 〇〇担当は、トリプロセパレーターの回転数が規定値まで上がっていることを確認後通液する。また、〇〇毎に回転数を確認し、記録する。

2) 〇〇担当は定められた連続運転時間を逸脱した場合は、中間洗浄を実施する。

⑬加熱殺菌

脱脂乳中に存在する病原微生物を、保守管理された洗浄殺菌済の加熱殺菌機を用いて殺菌する。殺菌は、UHT殺菌機（CL：〇〇〇℃以上、OPL：〇〇〇℃以上）で行い、以下の事項に留意する。

1) 〇〇担当は、殺菌前に、殺菌機から噴霧までのライン、及び貯乳しようとする受槽が適切に洗浄され、かつ殺菌されていることを確認する。

2) 〇〇担当は、殺菌温度を自記温度計では連続、現場温度計では2時間毎にチェックし、管理基準に合致していることを確認し、記録する（その他詳細はCCP整理表による）。

⑭濃縮

殺菌した脱脂乳を保守管理され洗浄殺菌済の濃縮装置（エバポレーター：EVA）を用いて濃縮を行い、以下の事項に留意する。

- 1) ○○担当はEVAの真空圧及び濃縮乳流量を○○毎に確認する。
- 2) ○○担当は濃縮液のセジメントを検査し、夾雑物・異物の混入がないことを確認する。
- 3) ○○担当は定められた連続運転時間を逸脱した場合は、中間洗浄を実施する。

⑮貯乳

殺菌・濃縮された脱脂濃縮乳を適切な温度維持機能を有し、かつ保守管理された洗浄殺菌済の受槽に貯乳する。

○○担当は、脱脂濃縮乳を標準貯乳時間内（○○時間内）に噴霧する。貯乳時間がOPLを逸脱した場合は脱脂濃縮乳の細菌数を確認し、異常の場合は廃棄する。

⑯ろ過

脱脂濃縮乳中に残存する異物を除去するため、保守管理され、洗浄殺菌済みのフィルターでろ過する。

○○担当は、本作業に起因する危害の発生を防止するため、次の事項に留意して、ろ過する。

- 1) ○○担当は、フィルター切替時に、フィルターが規定通りの材質・メッシュサイズでかつ破損がなく、正しくセットされていることを確認する。
- 2) ○○担当はフィルターの破損、セット不良を認めた場合は、ただちに更新若しくは正規メッシュサイズに再セットする。
- 3) ○○担当は定められた連続運転時間を逸脱した場合は、中間洗浄を実施する。

⑰加圧

ろ過された脱脂濃縮乳を、保守管理され洗浄殺菌済で適切な機能を有する高圧ポンプで加圧を行い、以下の事項に留意する。

○○担当は噴霧開始前に高圧ポンプ及び噴霧ラインが適切に洗浄され、かつ殺菌されていることを確認する。

⑱噴霧・乾燥

加圧された脱脂濃縮乳を、所定の条件に設定されたドライヤー（乾燥機）内において乾燥する。噴霧乾燥に際しては以下の事項に留意する。

- 1) ○○担当は、脱脂粉乳の水分が工程管理基準内で製造されるよう、脱脂濃縮乳、熱風温度等を確認し、定められた頻度で記録する。
- 2) ○○担当は○○毎に、脱脂粉乳をサンプリングし、風味、塵埃、焦粉、簡易水分計による水分等の所定の項目を測定し、基準内であることを確認し記録する。
- 3) ○○担当は、ドライヤーの始動、停止に際しては、特にドライヤー内に焦粉の付着等が発生しないよう充分注意して運転を行う。
- 4) ○○担当は、微粒化装置を衛生的にかつ適正に取り付ける。
- 5) ○○担当は、洗浄等によりドライヤー内部を点検する場合は、異物混入のおそれないよう注意し衛生的に取り扱う。

⑲冷却

乾燥された脱脂粉乳を、所定の温度に冷却する。

○○担当は脱脂粉乳が所定の温度に冷却されていることを確認し、記録する。

⑳搬送

冷却された脱脂粉乳を、次工程に搬送する。

○○担当は、脱脂粉乳が正常に搬送されていることを定められた頻度により、ライン上で確認し記録する。

㉑篩過

搬送された脱脂粉乳を、適切に管理された篩により篩過する。

- 1) ○○担当は、噴霧乾燥作業前後に、篩の網上を点検し粉塊を除去する。併せて篩の目の状態、異物の有無についても確認し記録する。

2) ○○担当は、シフター内部を点検する場合は、異物混入のおそれのないよう注意し衛生的に取り扱う。

②貯粉

篩過された脱脂粉乳を、衛生的に保守管理されたパウダータンク（粉サイロ）に貯蔵する。

○○担当は、篩過された脱脂粉乳が所定のパウダータンクに搬送されていることを確認する。

③充填・シール

パウダータンクに貯粉した脱脂粉乳を、適切に保守管理された充填・シール機により、衛生的にセッティングした包材に充填・シールする。充填作業に際しては、以下の事項に留意する。

- 1) ○○担当は、包装資材保管中の微生物汚染、異物混入を防止するため、取り扱い管理（防虫防そ管理、清潔維持管理、端数管理等）を徹底する。
- 2) ○○担当は、充填前に充填・シール機及び周辺ラインのボルト、ナット等の締め付け状態、ローラー類の回転などを点検し異常のないことを確認する。
- 3) ○○担当は、所定の作業衣に着替え、手洗い後、清潔状態を維持し、包材の供給、脱脂粉乳の充填作業を行う。
- 4) ○○担当は、包材の供給、脱脂粉乳の充填時には風味、製品名、ロット番号、ヒーター温度、シール状況などに異常のないことを確認のうえ作業を行う。また、これらの確認を定められた頻度により実施し記録する。
- 5) ○○担当は、充填室の整理整頓を励行し、異物混入防止のため充填作業前後に室内備品の員数確認を実施する。

④金属検査

充填・シールされた製品は、適切に保守管理された金属検出機により全数検査する。作業に際し、次の事項に留意する。

- 1) ○○担当は、金属検出機を充填開始時及び所定の頻度でテストピースを通過させ、正常に作動していることを確認する。併せて、排除機能が正常に作動することを確認し記録する。
- 2) ○○担当は金属検出機により排除された製品は内容物を確認のうえ廃棄する。

⑤重量検査

充填された製品は、適切に保守管理されたウェイトチェッカーにより全数検査する。

○○担当は、重量検査用のウェイトチェッカーが充填開始時及び所定の頻度で定められたウェイトにより、正常に作動していることを確認する。

⑥保管・出荷

充填された製品を、品質劣化のないよう所定の条件に維持された倉庫に保管する。製品の保管、出荷に際し、次の事項に留意する。

- 1) ○○担当は、倉庫内の温度、湿度を、所定の条件に保つ。
- 2) ○○担当は、製品に臭気に移行することのないよう臭気強いものを置かない。
- 3) ○○担当は、倉庫内を絶えず清潔に保つ。
- 4) ○○担当は、製品の取り扱いの際には、破損等がないよう丁寧に扱う。
- 5) ○○担当は、出荷に際し、先入れ、先出しを厳守する。

(参考) インスタント化

乾燥された粉乳を、所定の条件に設定された造粒機により造粒する。

- ①○○担当は、粉乳の水分が工程管理基準内で製造されるよう、噴霧水、熱風温度等所定の条件を確認し、定められた頻度で記録する。
- ②○○担当は、○○毎に、粉乳をサンプリングし、粉乳の風味、塵埃、焦粉、簡易水分計による水分等の所定の項目を測定し、基準内であることを確認し記録する。
- ③○○担当は、造粒機の始動、停止に際しては、特に造粒機内に焦粉の付着等が発生しないよう充分注意して運転を行う。
- ④○○担当は、噴霧水が衛生的に保持されるよう所定の条件で管理されていることを確認し記録する。
- ⑤○○担当は、洗浄等により造粒機内部を点検する場合は、異物混入のおそれのないよう衛生的に取り扱う。

PPⅣ. 設備及び装置・器具の洗浄殺菌

1. 一般原則

製造責任者は洗浄・殺菌対象物毎に、次の事項が含まれる洗浄・殺菌基準を作成し、管理運用すること。その基準には、洗浄・殺菌の対象物、方法（使用する洗剤の種類、濃度、温度、必要流速、時間等）、頻度、担当者等が定められており、また各担当者はその実施結果を各日報に記録し、保管すること。洗浄・殺菌基準は、十分な効果が得られることを予め検証した上で作成すること。

2. CIP装置による洗浄

- (1) 全ての洗浄対象物に対し、その必要とされる洗剤流量が確保されるよう設計されていること。
- (2) スプレーノズルからの噴射状況が良好で、循環中タンク内に滞留する液面を出口部分より一定の高さに保持できること。
- (3) 間欠運転ですすぎが行われている時は、一時的にほとんど滞留がなくなるように調整すること。
- (4) CIPの都度、温度については温度計で、濃度については定期的に滴定や電気伝導度等により確認すること。
- (5) その他の機器については設備機能点検標準に従い、その機能が十分発揮されるように適切に管理されていること。
- (6) 予め設定したCIPプログラムの条件から逸脱した場合は、同プログラムの適切なステップから再度、洗浄を開始すること。
- (7) 基本的なCIPプログラムを以下に示す。この項は内容物の殺菌後の工程において必須である。
 - ①タンク等が空であることを確認。
 - ②清水によるすすぎ。
 - ③アルカリ洗浄液の循環による洗浄。
 - ④清水によるすすぎ。
 - ⑤酸洗浄液の循環による洗浄。
 - ⑥清水による最終すすぎ。
- (8) CIP終了後の殺菌乳ラインについては、蒸気又は熱水により殺菌すること。
- (9) 適用に際しては、必要な洗浄基準を達成するために上記（6）及び（7）の要点についてパラメータを確立すること。パラメータは洗浄殺菌基準に明記し、品質管理の一部として監視すること。
- (10) CIPプログラムにおける留意事項
 - ①殺菌乳ラインの殺菌は使用前に行うこと。
 - ②マンホールのガasket部分、三方コック等、通常のCIPでは十分な洗浄効果が期待されない部分は、CIPによる洗浄後分解し、手洗い、すすぎを行い、汚染をさせないように注意して組立てること。
 - ③UHT殺菌機やプレートヒーター等の接液部は、熱変性した蛋白質や脂肪、有機・無機物質の混在により乳石、乳膜等のスケールが付着しているため、最初に使用した洗剤は再利用せず、使い捨てにすること。
- (11) 殺菌を蒸気、熱水で行った後のタンクや製造設備の配管の冷却は、放熱により自然に冷却させるか、又はブローにより冷却した後に、塩素水により冷却すること。
- (12) CIP運転終了後、タンク内や配管内の洗浄効果を定期的に確認し、洗浄やすすぎが不十分な場合は、装置の改善及び洗浄・殺菌プログラムを見直すこと。
- (13) 乾燥機などのドライラインを洗浄した場合は、洗浄後に十分な熱風による乾燥、殺菌を行い、当該部に水分が残留しないようにすること。

3. 手作業による洗浄・殺菌

CIP設備がないタンクや配管等及びCIPにより洗浄し難い箇所の洗浄は以下の方法で行う。

- (1) タンク、製造設備の配管等が空であることを確認すること。

- (2) 清水によるすすぎ。
- (3) 取り外し可能な部分については、分解し、洗浄すること。
- (4) 表面を傷つけないような専用の洗浄器具（スコッチブライト等を使用し、ステンレス製のタワシは使用不可）を用い、手洗い用洗剤又は洗浄殺菌剤を指定の濃度に調整し、表面を丁寧に洗い、汚れを落とすこと。
- (5) 清水ですすぎ、汚染しないよう注意し、組み立てること。
- (6) タンク、製造設備の配管等は、蒸気（熱水）または殺菌剤により所定の条件で殺菌すること。
- (7) ドライラインについては、洗浄後に熱風により所定の条件で殺菌、乾燥を行うこと。

4. 装置の殺菌

- (1) タンク、製造設備の配管等は、以下のいずれかの方法で殺菌すること。
 - ①蒸気（熱水）殺菌の場合、最も温度が上がりにくい箇所の温度が85℃に達してから最低20分間又は同等以上の条件で、蒸気（熱水）を通すこと。
 - ②塩素水等の殺菌剤を使用する場合、適切な濃度、温度、時間で溶液を噴霧又は通水すること。
- (2) 殺菌を蒸気、熱水で行った後のタンクや製造設備の配管の冷却は、放熱により自然に冷却させるか、またはブローにより冷却した後に、塩素水による冷却を行うこと。

PP V. 従業員の衛生教育及び管理

1. 教育訓練計画

製造責任者は教育目的、教育対象者、教育内容及びスケジュールを明記した教育訓練計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

(1) 新人教育計画

生産及び品質管理に従事する従業員に対し、当該製造責任者は以下の内容の教育訓練を()内の資料(テキスト)を用い行うこと。

- ①食品衛生法規（食品衛生小六法）
- ②牛乳、乳製品製造概論（社内テキスト）
- ③牛乳、乳製品に関連する危害（生物学的、化学的、物理的）（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ④危害の制御の原則（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ⑤従業員の衛生の基本（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ⑥施設、設備、装置の構造設備、維持管理（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ⑦洗浄殺菌の技術、手順、装置の取扱い（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ⑧化学薬品の使用方法（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ⑨HACCPの7原則とHACCPについて（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）
- ⑩モニタリングの目的、手法、頻度（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版(株)）

(2) 継続的な教育訓練計画

各工程の製造現場の責任者、モニタリング、改善措置及び検証の担当者に対し、定期的に(1)の①から⑩に規定された内容について、教育すること。その他に、日頃から、講習会、各種セミナーに積極的に参加させ、知識、技能の向上に努めること。

(3) 教育訓練の記録

次の要件を含む従業員毎の教育訓練履歴を記録し、保管すること(採用時から退職するまで)(製造責任者)。

- ①教育訓練受講者（サイン）
- ②講師
- ③実施日時
- ④教育訓練の目的
- ⑤教育訓練の内容
- ⑥使用した教材、プリント等
- ⑦評価と課題

2. 従業員の衛生

製造責任者は次の要件を記載した衛生及び健康要件に関する管理計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

(1) 従業員の健康

- ①従業員に対し、採用時及び少なくとも年に1回以上健康診断を受診させ、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ、病原大腸菌（O-157）を保菌していないこと並びに結核に罹患していないことを確認すること。
- ②従業員が下痢している場合は、その旨を製造責任者に報告させ、当該従業員を食品が汚染する可能性のある業務に従事させないこと。
- ③従業員が手指等に創傷、ただれ、火傷及び化膿創を有する場合は、速やかにその旨を責任者に報告

させ、当該従業員に対し、耐水性の指サック又は手袋の着用等必要な措置を採らせること（製造責任者）。

- ④製造責任者は、常に従業員の健康管理に留意し、異常が認められた場合は、必要に応じて医師に相談するとともに、従業員に対し適切な健康指導を行うこと。
- ⑤製造責任者は従業員又はその同居者が感染症に罹患した場合、又はその疑いを認めた場合は、医師の指導と指示により適切な措置を講じること。

（２）従業員の手洗い

- ①製造室で作業する者は、頻繁に手を洗い、常に手指を清潔に保つこと。特に、次の場合は、必ず手を洗うこと。また、必要に応じ適切な消毒剤で消毒すること。
 - ア．製造室に入るとき
 - イ．トイレから出たとき
 - ウ．汚染物に触れる等、手が汚染されるような作業をした後
- ②手洗いの手順
手洗いの手順（方法）を予め規定し、手洗い場の見やすい場所に掲示する等により、従業員に徹底すること。

（３）作業場で作業する従業員の作業着と衛生

製造責任者は従業員に対し、以下の事項を徹底させること。

- ①清潔で明るい色の専用の作業着を着用させること。特に、食品に直接接触する従業員（充填担当等）には、定期的に洗濯済みの作業着を着用させること。
- ②帽子又はヘアーネットですべての毛髪を覆わせること。
- ③作業中、指輪、ネックレス、腕時計、ヘアピン等の装飾品を身につけさせないこと。
- ④爪は短く切りそろえ、清潔に保ち、マニキュアはつけさせないこと。
- ⑤製造室内では、専用の履き物に履き替えること。
- ⑥必要に応じ、マスクを着用すること。

（４）従業員の行動

製造責任者は従業員に対し、以下の事項を徹底させること。

- ①製造室内では飲食、喫煙を行わないこと。
- ②製造室内には不要物を持ち込まないこと。
- ③充填室等の高度清浄区画内には不必要に立ち入らないこと。

（５）従業員の衛生に関する記録

製造責任者は次の要件を含む管理記録を作成し、１年以上保管すること。

- ①服装点検記録
- ②手洗い、爪、装飾品等点検記録
- ③各従業員ごとの健康診断記録
- ④下痢、創傷等の申し出記録
- ⑤感染症対応記録

3. 部外者の立ち入り

製造施設内に従業員以外の者をみだりに立ち入らせないこと。

PP VI. そ族、昆虫の防除

1. 構造上の要件

- (1) 建物の内外の適切な位置に、適切な種類と数の捕虫器が設けられていること。
- (2) 外部に開放される窓、出入り口、給排気口、排水口等には、網戸、シャッター、防虫カーテン、金網、トラップ等を設置し、そ族・昆虫の建物内部への侵入を防止する有効な装置が設けられていること。

2. 保守点検及び衛生管理

(1) そ族・昆虫の管理プログラム

製造責任者は次の要件を記載したそ族・昆虫の管理基準を作成し、管理運営すること。

- ①管理体制
- ②管理責任者及び従業員の役割と責任分担
- ③管理を第三者に委託する場合は、委託業務の範囲、契約当事者の責任権限
- ④建物の周囲、建物、構造物、設備、機器が備えるべき要件
- ⑤使用する薬剤リストとその管理方法
- ⑥薬剤の使用方法
 - ア. 使用対象
 - イ. 使用場所
 - ウ. 使用方法（散布、塗布、薫蒸、その他）
 - エ. 使用濃度
 - オ. その他の注意事項
- ⑦トラップの配置図
- ⑧管理プログラムの実施効果モニタリングのための点検方法と点検頻度

(2) 記録

製造責任者は次の要件を含む管理履歴を記録し、3年間保管すること。

- ①薬剤の出納
- ②防そ、防虫措置の実施
 - ア. 防除対象
 - イ. 実施日時
 - ウ. 場所
 - エ. 使用薬剤
 - オ. 薬剤の使用方法（散布、塗布、薫蒸、その他）、濃度、使用量
 - カ. その他
- ③建物の周囲、建物、構造物、設備、機器等が備えるべき要件に係る保守点検

3. そ族・昆虫の防除対策

製造した食品へのそ族・昆虫による汚染（そ族・昆虫類に由来する微生物汚染）の防止、及び食品中への混入（微生物的な危害ではなく、異物混入という観点）の防止を目的とする。

(1) 昆虫相診断

昆虫相診断とは室内に存在する昆虫類を通年にわたり、粘着トラップ等により捕虫し、その昆虫を調査分類（モニタリング）することである。このことにより、存在する昆虫が室外から侵入してきた昆虫なのか、室内で発生した昆虫なのかを知ることができ、おのずから対策は異なってくる。

また薬剤を散布するにあたり、その選定に関しては存在する昆虫の種類、また散布する場所によって異

なってくる。昆虫相診断の結果により、存在する昆虫に対する最も有効な防除対策を講ずることができる。

今迄、昆虫相診断を実施したことのない事業者は、費用はかかるが初回は専門の業者に依頼し、そのノウハウを会得することが好ましい。

(2) 昆虫類の防除

①室外由来（侵入昆虫）に対する防除

ア. 誘引因子のコントロール

昆虫を室内に誘引する要因は主として光、臭気、温度があげられる。これらの因子をコントロールすることにより、室外昆虫の誘引を防いだり、捕虫に利用することができる。

イ. 設備の構造による侵入防止

室外の昆虫の侵入は、室外と室内が遮断されるような設備の構造で防止するのが基本となるが、従業員の意識が低く扉、窓等を開放状態にしているのでは効果はない。逆に設備が完全でなくとも事業者の意識が高い事業所であれば、かなりの防虫効果を得ることができる。次に主な設備要件をあげる。

《設備要件》

- ・室外に通じる出入り口は2重扉等の構造とし、両方の扉が同時に開放状態となり室外と直接通ずることのないようにする（前室構造）。
- ・窓には室内の照明により、昆虫が誘引されないよう防虫用のフィルムを貼ること。
- ・室外と接触している開放可能な窓、通気口等には網戸を設置すること。
- ・排水口にはトラップ、網等を設置し、鼠の室内への侵入を防止する。
- ・扉、窓、シャッターは閉じた状態で、隙間が生じないこと。

②室内由来（発生昆虫）に対する防除

ア. 清掃・洗浄

内部で発生する昆虫の発生源は、基本的に清掃・洗浄の行き届かない場所である。従って内部で発生する昆虫の防除対策は、清掃・洗浄の徹底が求められる。室内の発生源は原料や製品の残さが存在する場所、排水溝、機械下部、すのこの下等が一般に該当する。粉体を溶解する職場には、粉体の降り積もった場所に特異的に発生する昆虫も多い。粉体は空中を浮遊し、ありとあらゆる場所に堆積するため、清掃に費やす作業量は大きいので、集塵装置等の設置が望ましい。

イ. 薬剤による駆除

薬剤の使用は昆虫の防除としては、上記の方法の補助的な役割となる。薬剤の選定にあたっては食品製造場で使用するので使用法、残留性などを十分に考慮する必要がある。

(3) 捕虫

粘着トラップ、電撃殺虫機などがある。粘着トラップには、昆虫を誘引する物質処理を施したものなどがあるが、必要以上に外部の昆虫を引き寄せたり、製造ラインの近くに設置して昆虫混入の可能性を高めるおそれがあるので、使用に際しては注意しなければならない。電撃殺虫機に関しても殺虫灯に触れた昆虫をはじき飛ばすことがあるため、設置場所には注意を要する。

PPⅦ. 製品等の試験検査及びその管理

1. 試験検査実施計画

- (1) 製品の性質及びその製造工程並びに危害の発生するおそれに基づいて、試験検査実施計画書を作成すること。
- (2) 試験検査実施計画書には以下の事項を含むこと。
 - ①一般衛生管理事項及び重要管理点の考え方に従い、検体採取点を規定すること。
 - ②検査方法、検査項目について：省令、告示、関係通知等で定められた方法又は国内（国際）的な標準法により、試験検査の作業標準書を作成すること。なお、迅速法を使用する場合、法的に設定されている方法等との補正（調整）をすること。
 - ③検体採取頻度：各製品毎に使用頻度、品質低下の可能性、品質保持期限等に応じて設定すること。
 - ④検査項目：検査の目的に応じた適切な検査項目を規定すること。
 - ⑤計器類のプリントアウト、試験の観察記録等実測値の確認できる資料（以下「データ」という）を1年間は保存すること。
 - ⑥判定基準：検査結果は製品規格や食品衛生法に基づく省令、告示等で定められたものに適合すること。

2. 試験検査による検証

- (1) 文書による試験検査実施計画書に従い、下記の事項を検証すること。
 - ①生乳及びその他の原材料
 - ②開始製品
 - ③中間製品、水
 - ④最終製品
 - ⑤製造室内環境の微生物学的モニタリング
- (2) 上記（1）の各事項につき、検証したい内容に応じた適切な検査項目（指標菌、汚染のおそれのある病原菌、その他）、検査方法、検査頻度を規定すること。
- (3) 検査結果記録は、製品の品質保持期限を超えて、少なくとも1年間は保存すること。

3. 試験検査設備の構造及び機能上の要件

- (1) 試験検査設備は、製造室とは完全に隔離し、機器は操作、点検、滅菌、消毒、清掃及び維持が容易に行われるよう、また機器の種類によっては悪影響を他の機器に与えないように適切に配置されること。
- (2) 細菌検査室と化学検査室は別々にすること。
- (3) 検査室の空調や排水は、製造室とは別に行い、製造室を細菌等で汚染させない防御設備を設けること。
- (4) 検査室で使用する試料、薬品は、製造室のそれとは別に保管設備を設けて保管すること。
- (5) 特に毒劇物について専用の鍵付き保管庫を設置すること。
- (6) 試験検査室からの全ての廃棄物を収容し、衛生的に処理する設備又は搬出するまで廃棄物を安全かつ衛生的に保管できる設備を備えること。

4. 保守点検

(1) 試験検査室の管理

試験検査室には責任者を指名し、試験検査に支障が生じないよう次の事項に留意して、試験検査室の維持管理を行うこと。

- ①適切な温度、換気、照度の確保
- ②部外者の立ち入り及び目的外使用の制限
- ③適切な洗浄剤、殺菌剤の管理及び使用並びにその記録の保管

(2) 機械器具の管理（温度計、比重計、TMSチェッカー、水分計、ミルコテスター等）

試験検査室の責任者は、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃、維持等が容易に行えるよう機械器具を適切に配置すること。

また、測定の正確さ及び精度を確保するために、各々の機械器具について、以下の事項の確認を行うこと。

- ①定期点検及び使用時点検を行い、正常な状態を維持すること。この場合の点検には、機器の性能の異常を察知できるよう考慮すること。
- ②試験検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、又は廃棄等を行うこと。
- ③機器の正しい操作、点検、清掃、保守の方法並びに機器が故障又は破損した際にとられる修理手順を明記した作業手順書及び取扱い説明書を備え、検査に従事するものが随時利用できるようなしておくこと。
- ④点検及び整備を行った場合並びに故障又は破損のため修理を行った場合は、その日付、内容及び取扱者を文書により記録し、保管すること。
- ⑤機器等の校正について、操作手順（頻度、項目、方法）を確立すること。校正を行った場合は、日付、校正者を文書により記録すること。

(3) 試薬等の管理

試験検査を十分実施できるように次の事項を確保すること。

- ①試薬・薬剤及び標準液の容器には、その名称を表示するほか必要に応じ濃度、保管条件、調製日及び使用期限等を表示すること。
- ②変質し又は使用期限の過ぎた試薬・標準液は使用しないこと。
- ③培地及び標準品については、その容器に名称及び純度、入手源、入手日並びに必要に応じ製造日及び使用期限等を表示し、変質を防止するために適切な条件下に保存すること。
- ④標準微生物の株は、その容器に名称及び必要に応じ保存法を表示し、最適の条件下で微生物専用の保管庫に保存すること。
- ⑤標準微生物の株は、随時試験検査目的に対する特定の安定性について検査、確認し、その結果を記録し保管すること。

(4) 検体の取扱い

- ①検体の採取に当たっては、次の事項を遵守すること。

ア. 検査対象食品等を代表する検体を採取すること。

イ. 他物の混入及び汚染のないように採取すること。

ウ. 検体を入れる容器は、試験品、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものであること。

- ②検体の搬送、保管

ア. 他物の混入及び汚染がないように搬送、保管すること。

イ. 検体の保管に当たっては、検体を保管する容器毎に検体番号、特定の保管条件を表示し、検体の変敗しない適切な設備で保存すること。

(5) 結果の処理

①試験室の責任者は、検査結果を製品規格値と照合確認し、検査結果に疑義がないと認める場合は、製品出荷判定欄に「OK」を記入する。

②保管

試験検査結果は、製品の品質保持期限を超えて、少なくとも1年間は保存すること。

5. 精度管理

試験検査の責任者は、担当者に対し次に掲げる微生物学的、理化学的試験検査の目的に応じて適切な方法による技能評価を定期的に行い、その結果を記録すること。

また、技能評価の結果、改善措置が必要な場合はその内容を記録し、教育を行うこと。

(1) 微生物学的試験検査

通常の検体を用い、定められた方法で試験検査の再現性を維持できる技能

(2) 理化学的試験検査

通常の検体を用い、定められた方法で試験検査の再現性を維持できる技能

(3) 施設の設置者は、外部の公的検査機関又は自社研究所等に定期的に委託して試験検査を実施し、検査データについて自主検査との比較をし技能評価の参考とすること。

PPⅧ. 製品の回収方法

製造責任者は、回収を必要とする製品を流通、販売経路からできるだけ効果的、迅速に取り除くための作業手順と諸手続をまとめた製品回収基準を作成し、実施できるように作業者を訓練すること。また、この計画の実施効果について、確認すること。

1. 回収システム

施設は、いかなるロットの製品も迅速に回収することができるシステムを維持すること。回収計画には、次の事項を含むこと。

(1) ロットコードシステム

すべての製品は、品質保持期限又は製造ロット番（記）号、その他のコード番号等により、ロット毎に識別できる状態になっていること。また、回収計画には、製造ロット番号等と回収ロットとの関係が明示されていること。

(2) 製品出荷・販売記録

回収に当たり、特定されたロットの保管場所又は販売先、流通経路等の特定を容易にするため、製品の出荷、販売先を記録した文書を少なくとも、製品の品質保持期限以上保管すること。

(3) 有症苦情ファイル

消費者からの健康被害、発症等に関する苦情を受けた場合は、日時、苦情の内容、原因調査結果、採られた措置、HACCP計画の修正の必要の有無等をファイルに記載し、保管すること。

(4) 回収チームの編成

回収に当たるチームを予め編成し、チーム内での責任分担と役割を明確にしておくこと。また、休日等における緊急対応のため、各部門の責任者の氏名並びに施設内及び自宅の電話番号のリストを用意すること。

(5) 回収手続き

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踏むかについて、回収方法、ルート等について段階毎に定めること。

(6) 消費者への連絡方法

特定された危害の種類に応じ、回収を徹底するため、どのような方法（FAX、電話、手紙、テレビ・ラジオ、新聞広告等）で消費者に連絡するかを規定すること。

危害の重篤性に応じて、消費者向け、流通、販売業界向けの典型的な文書例を予め用意しておくこと。

(7) 回収後の製品の処理

危害の種類に応じて、回収された製品の処分方法を予め規定しておくこと。

(8) 回収の進捗状況及び回収結果の評価方法

回収の進捗状況及び回収結果を評価する方法を規定すること。

2. 回収の開始

回収を開始する施設は、管轄する保健所に対し、以下の事項を報告すること。

(1) 回収の原因

(2) 回収対象食品

回収対象食品の名称、ロット番号等、ロットの特定に用いることができる番号・記号等、施設の名称、所在地、製造年月日、回収担当者氏名、電話番号、FAX番号

(3) 対象食品の流通地域

卸、中卸し会社等の名称、所在地、電話番号

(4) 対象食品の数量

総生産量、施設在庫数

(5) その他

3. 回収後の措置

回収終了後、回収チームの編成、対応の迅速さ、回収効果の評価、現状の回収能力等の分析を行い、改善の必要がある場合は製品回収基準の修正を行うこと。

4. 記録

次の要件を含む回収記録を作成し、一定期間保管すること。

(1) 回収対象製品に関する記録

- ①回収品の名称、ロット番号
- ②回収の理由
- ③製造時のモニタリング記録
- ④最終製品の検査記録
- ⑤保管、出荷、流通に関する記録

(2) 回収作業に関する記録

- ①回収対象製品の範囲
- ②回収方法、消費者に対する告知の方法、ルート
- ③行政機関への連絡
- ④回収された数量
- ⑤回収後の検査結果
- ⑥回収された製品の処分方法
- ⑦回収効果の評価及びそれに伴う回収計画等の変更の有無
- ⑧回収に伴う補償内容に関する記録