

Ⅱ 食用加工油脂製造環境の一般的衛生管理プログラム

Ⅰ. 施設設備の衛生管理

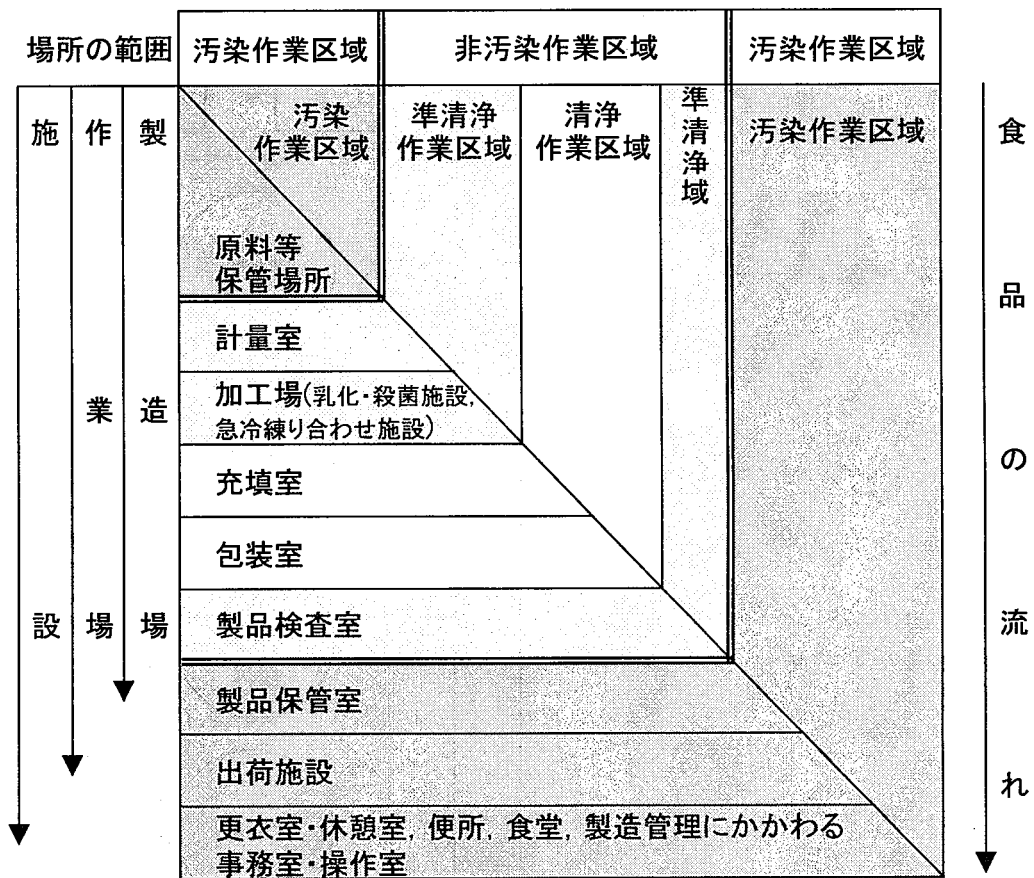
Ⅰ-1. 製造施設の作業区域の区分

施設内の微生物制御面での作業区分

- ・工場施設内の各場所を「汚染作業区域」、「準清浄作業区域」及び「清浄作業区域」に区分する。
- ・「汚染作業区域」、「準清浄作業区域」及び「清浄作業区域」は区画、間仕切り等を施すとともに、床面、腰張り等を色分けする。
- ・区域間での作業員の出入りや、原材料及び製品の運搬等による相互汚染の発生には、特に注意する。
- ・食用加工油脂製造工程の作業区分

食用加工油脂製造工程の作業区分の一例として、マーガリン製造工場における作業区分と食品の流れを図-1, 2, 3に示した。

図-1 マーガリン製造工場の作業区分と食品の流れ



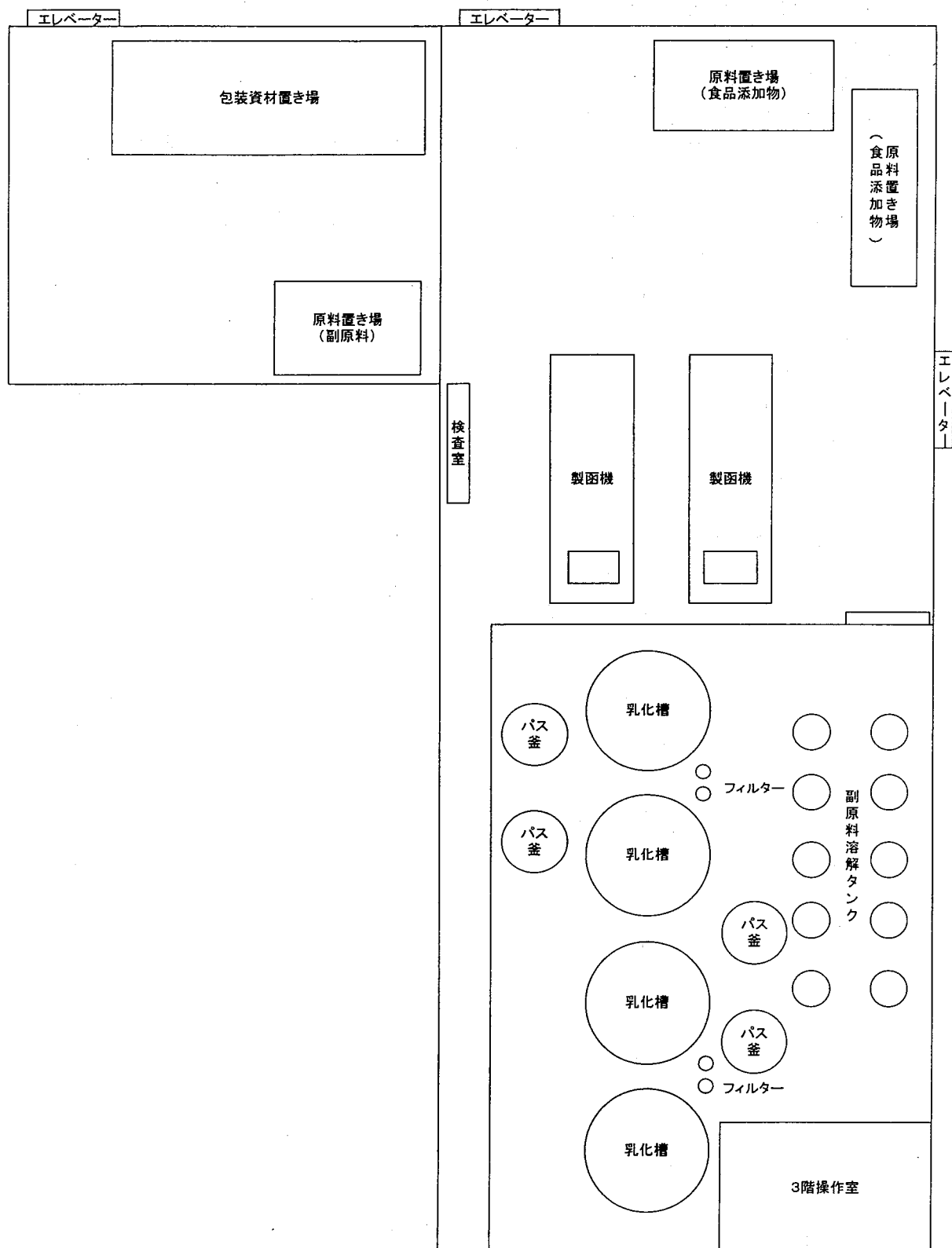
汚染作業区域 : 微生物汚染の恐れのある原材料を搬入し保管する場所、製造した製品の保管室、出荷施設、更衣室・休憩室、便所、食堂、製造管理にかかわる事務室・操作室をいう。

準清浄作業区域 : 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で計量室、乳化・殺菌施設、急冷練り合わせ施設を含む加工場、製品検査室をいう。

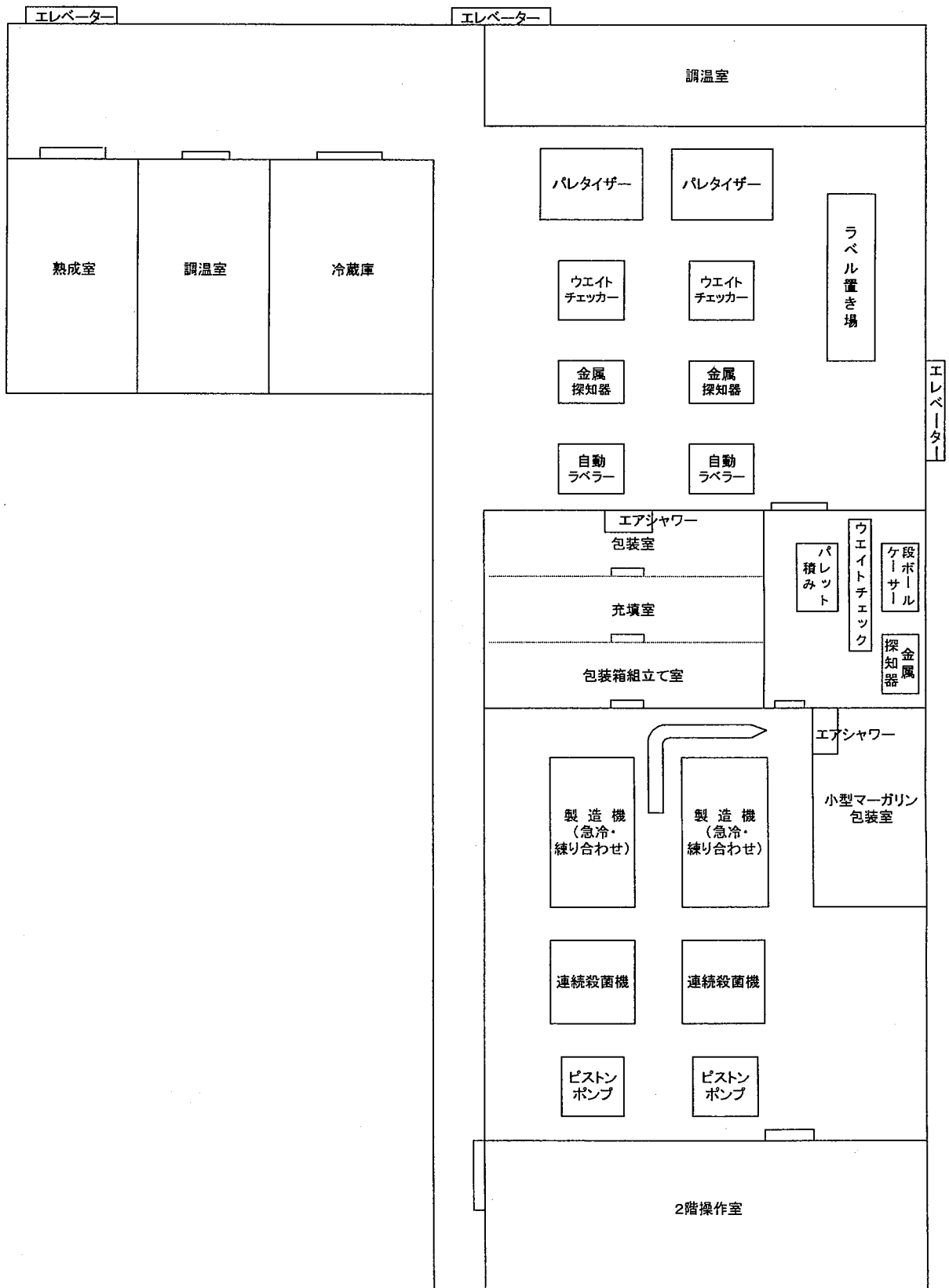
清浄作業区域 : 最も厳重な微生物管理制御を行わなければならない場所で、充填室、包装室をいう。

図-2 マーガリン類製造工場施設の図面 事例 1 階層工場

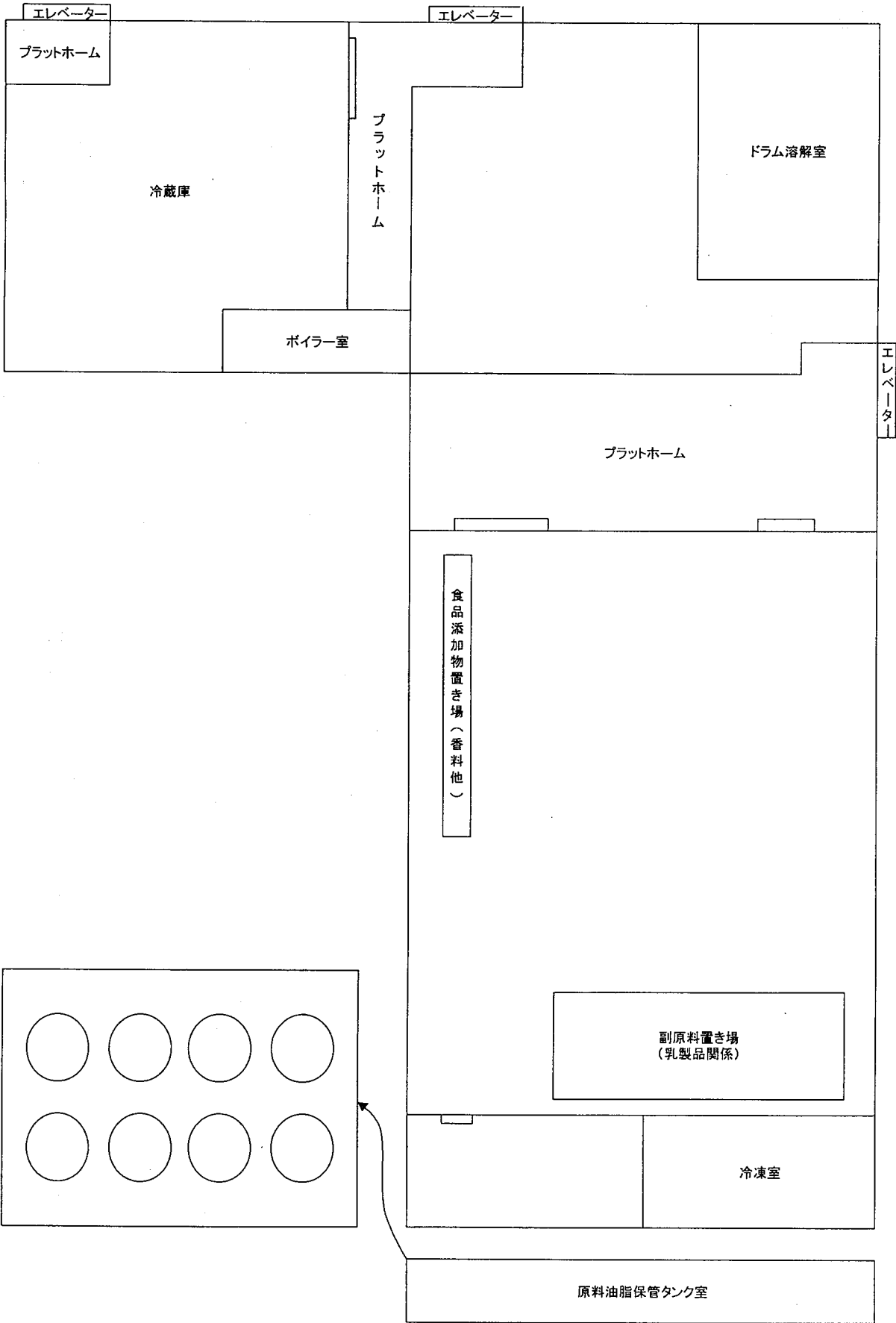
①マーガリン製造工場の建屋、施設、設備の設置状況(マーガリン工場3階)



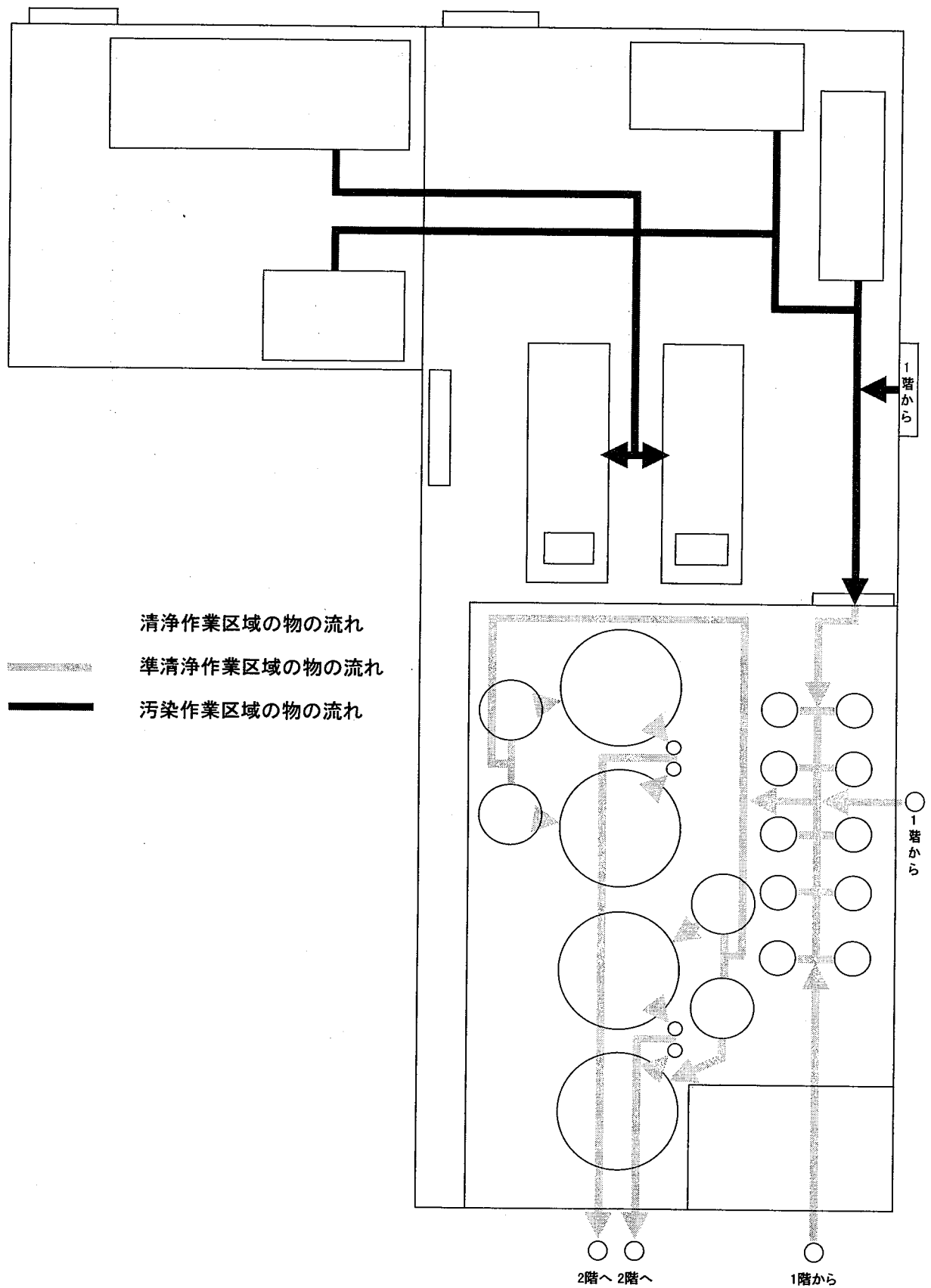
①マーガリン製造工場の建屋, 施設, 設備の設置状況(マーガリン工場2階)



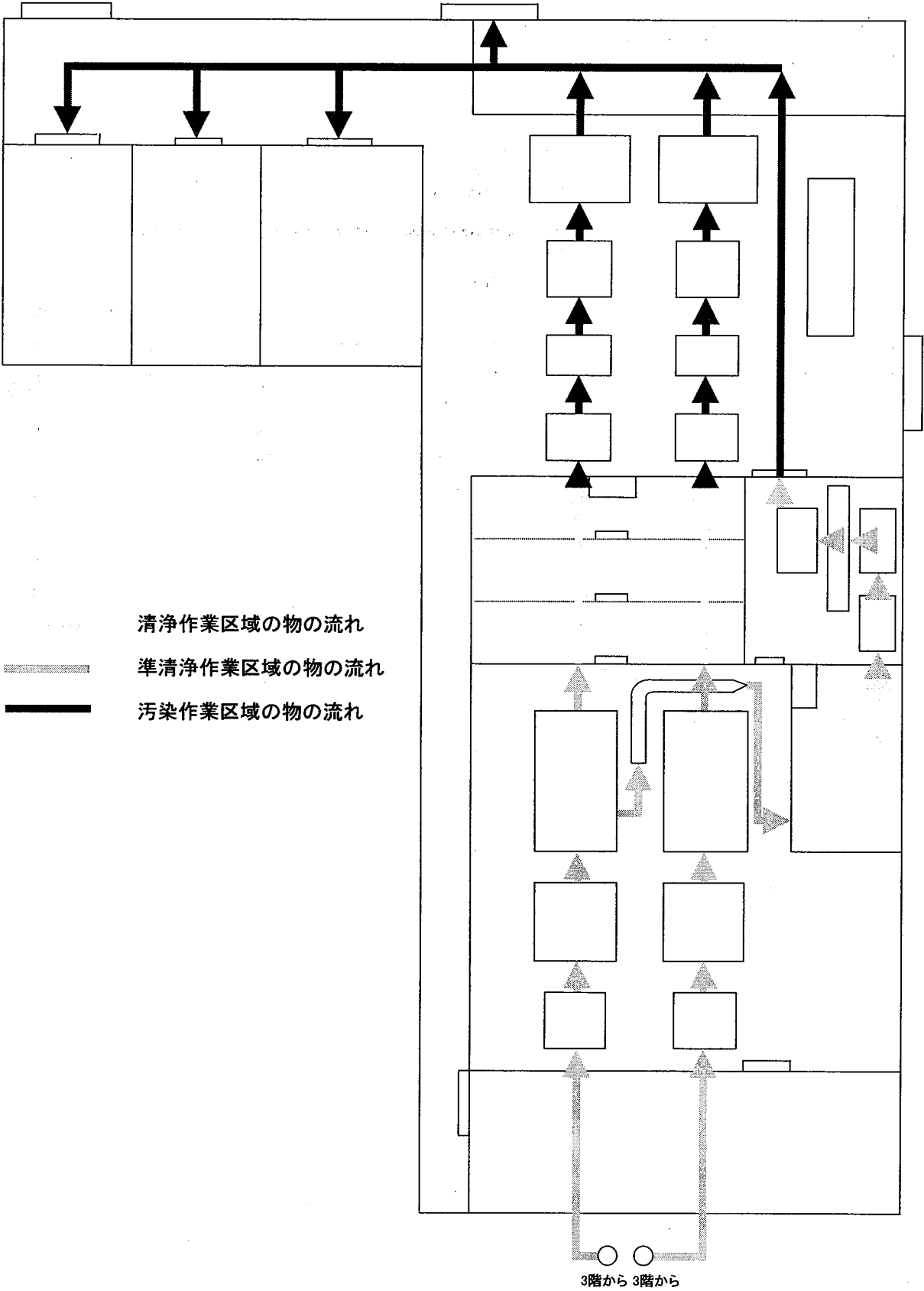
①マーガリン製造工場の建屋、施設、設備の設置状況(マーガリン工場1階)



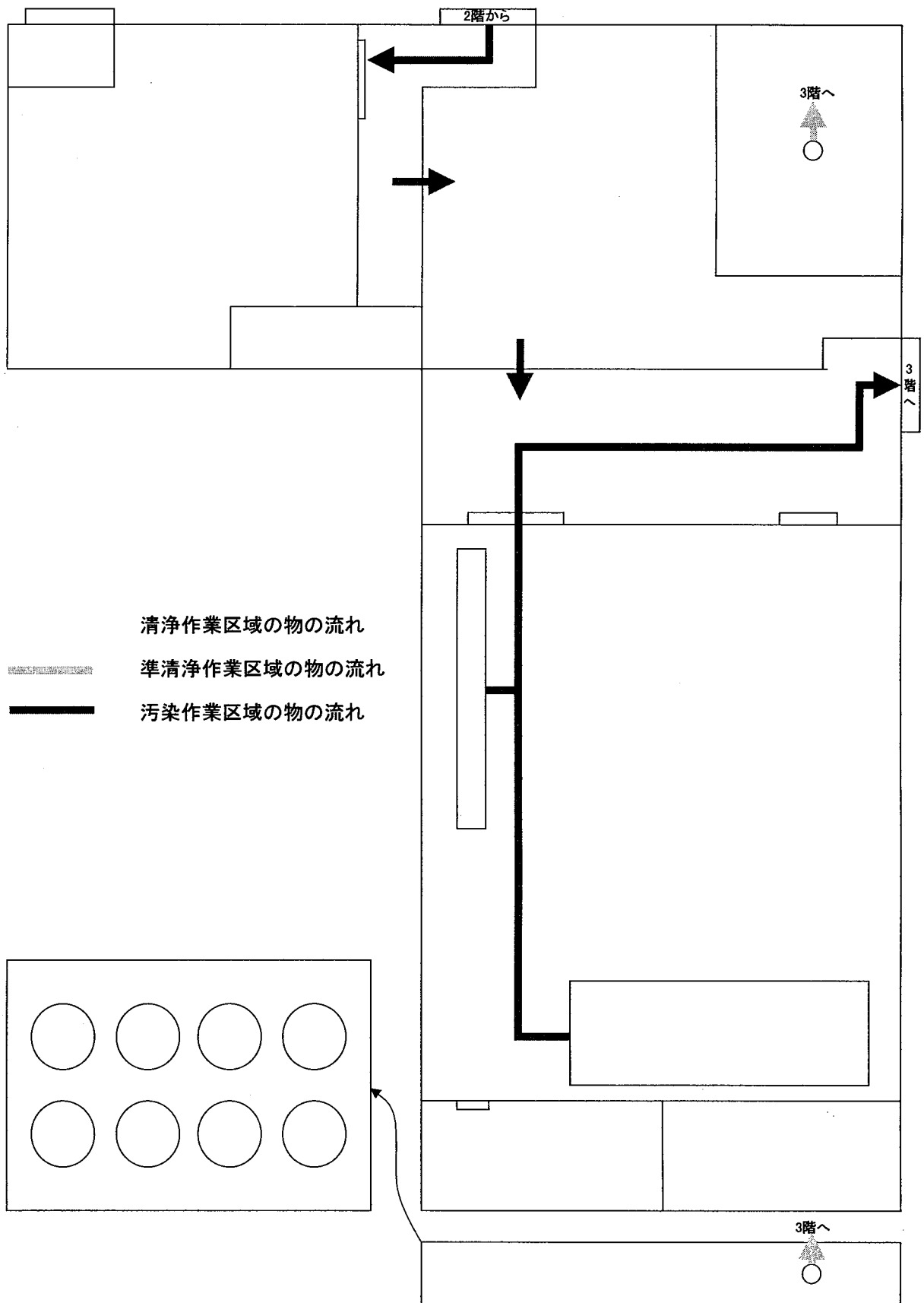
②マーガリン製造工場の物の流れ図(マーガリン工場3階)



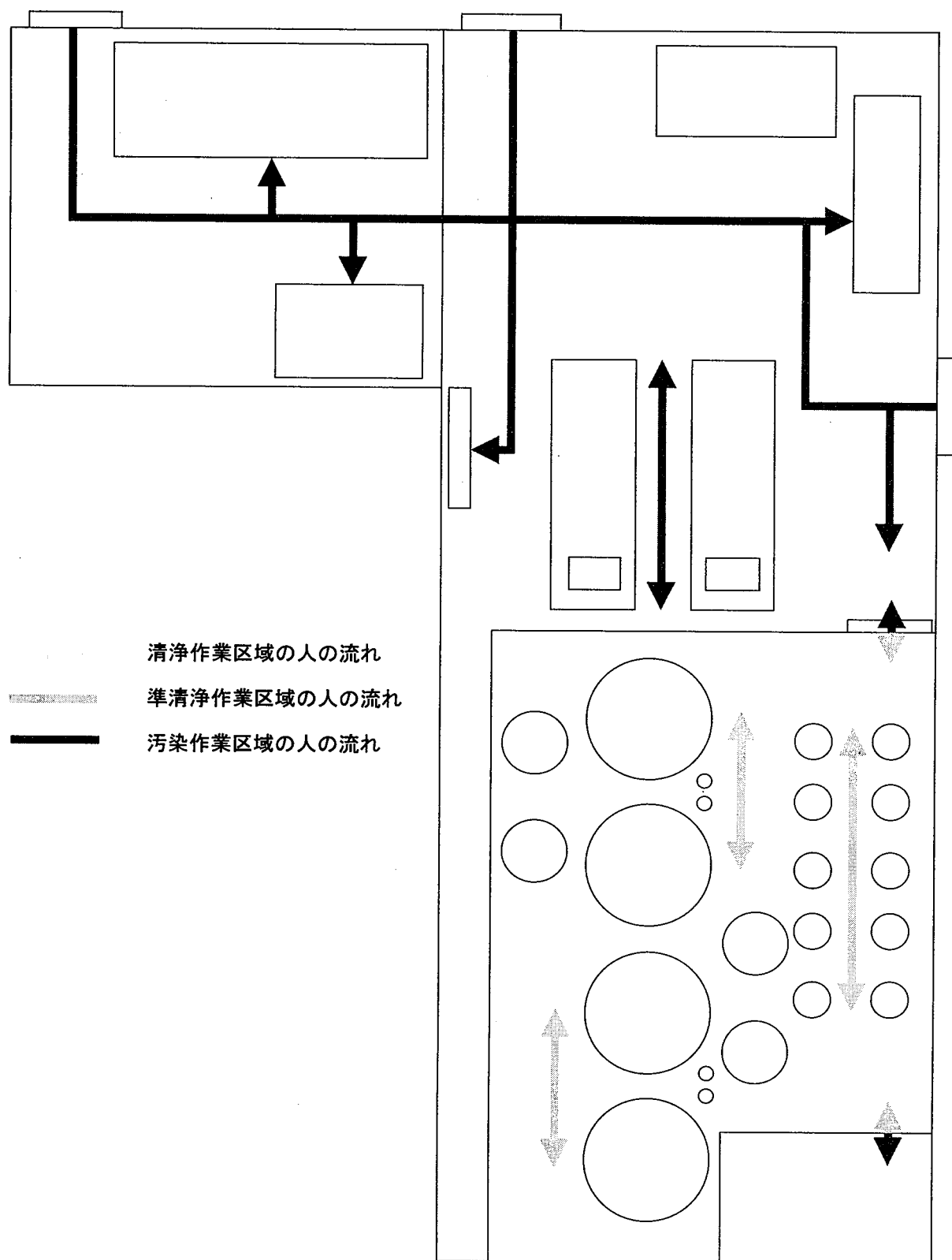
②マーガリン製造工場の物の流れ図(マーガリン工場2階)



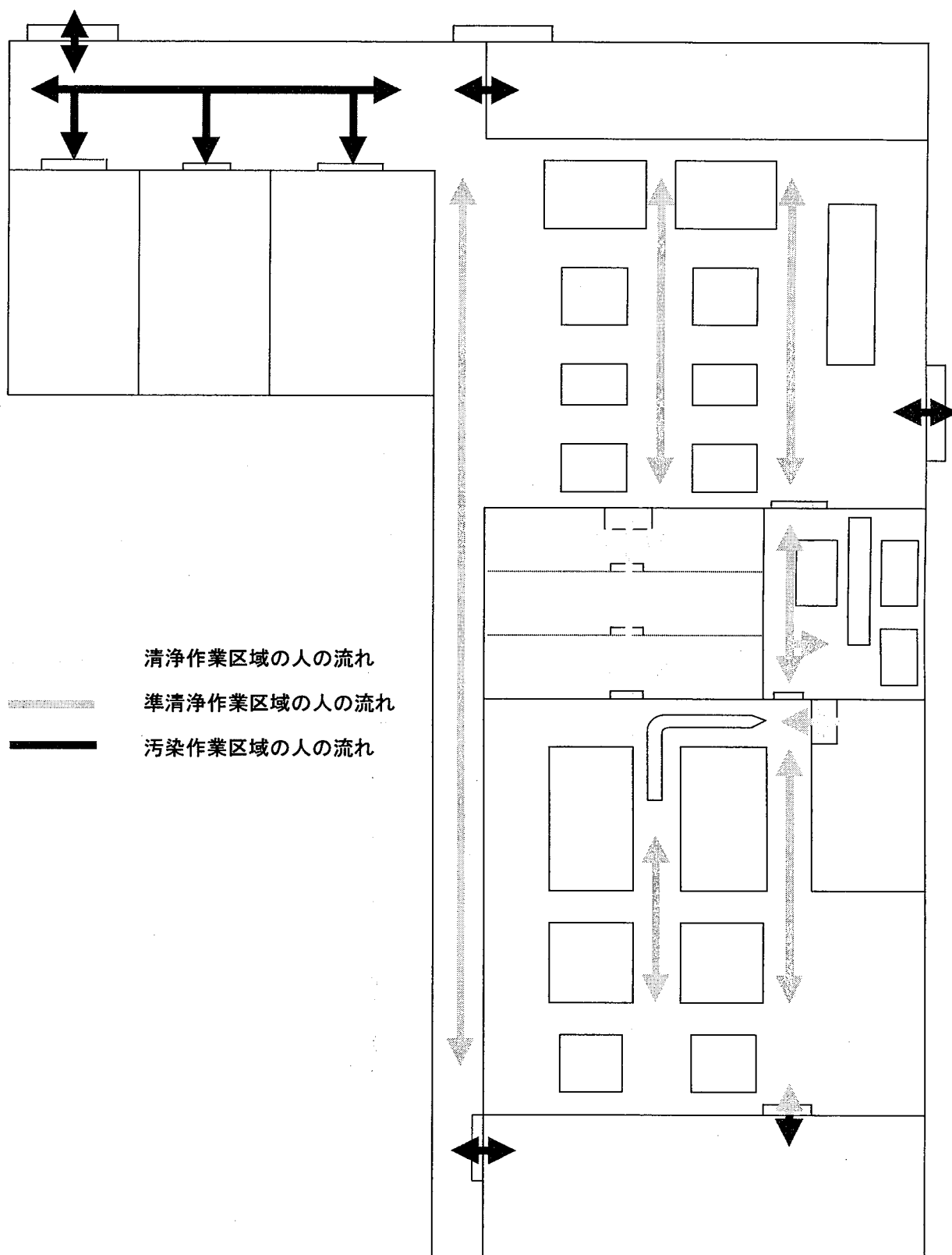
②マーガリン製造工場の物の流れ図(マーガリン工場1階)



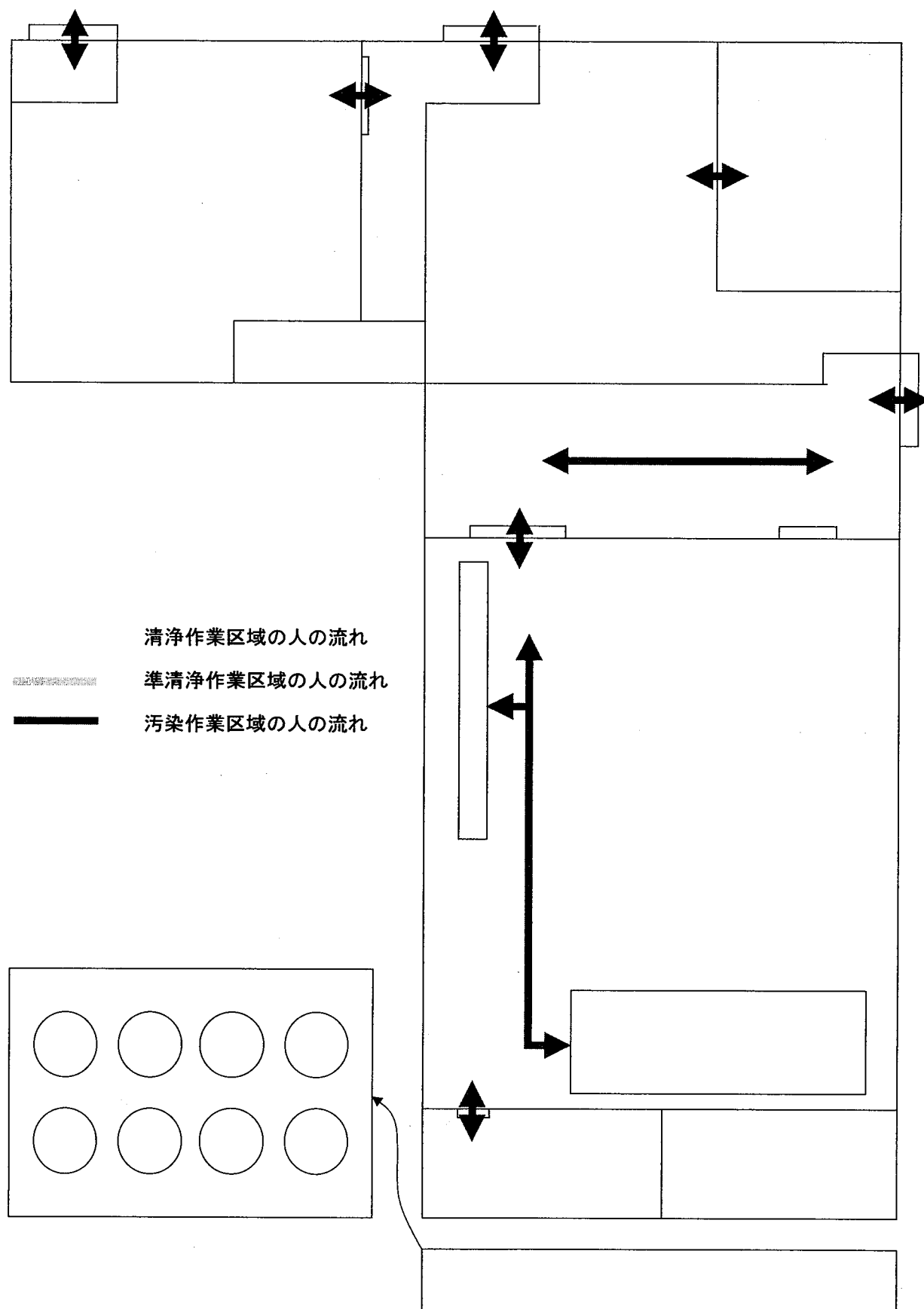
③マーガリン製造工場の人の流れ図(マーガリン工場3階)



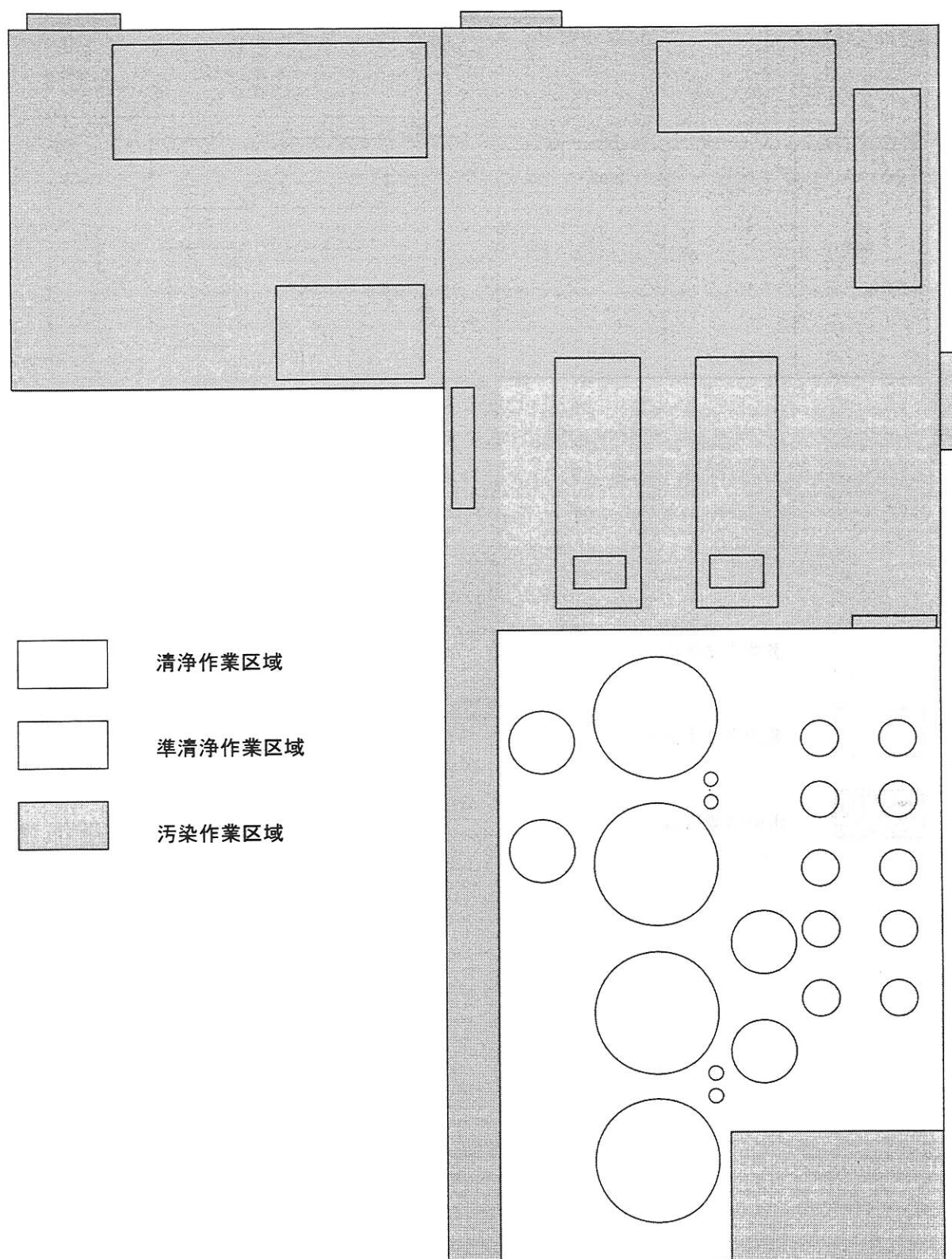
③マーガリン製造工場の人の流れ図(マーガリン工場2階)



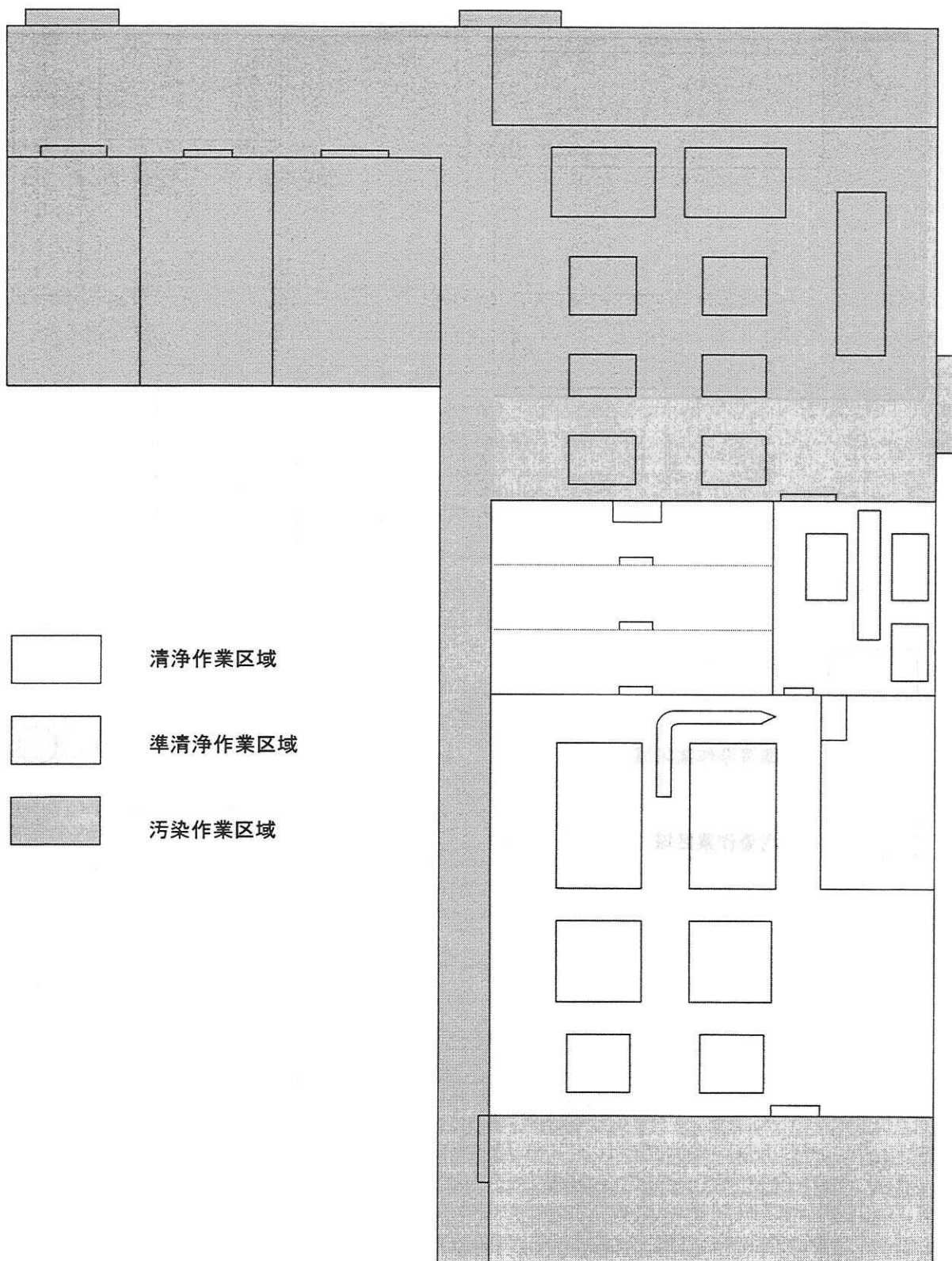
③マーガリン製造工場の人の流れ図(マーガリン工場1階)



④マーガリン製造工場の建屋、施設、設備の設置状況(マーガリン工場3階)



④マーガリン製造工場の建屋，施設，設備の設置状況(マーガリン工場2階)



④マーガリン製造工場の建屋、施設、設備の設置状況(マーガリン工場1階)

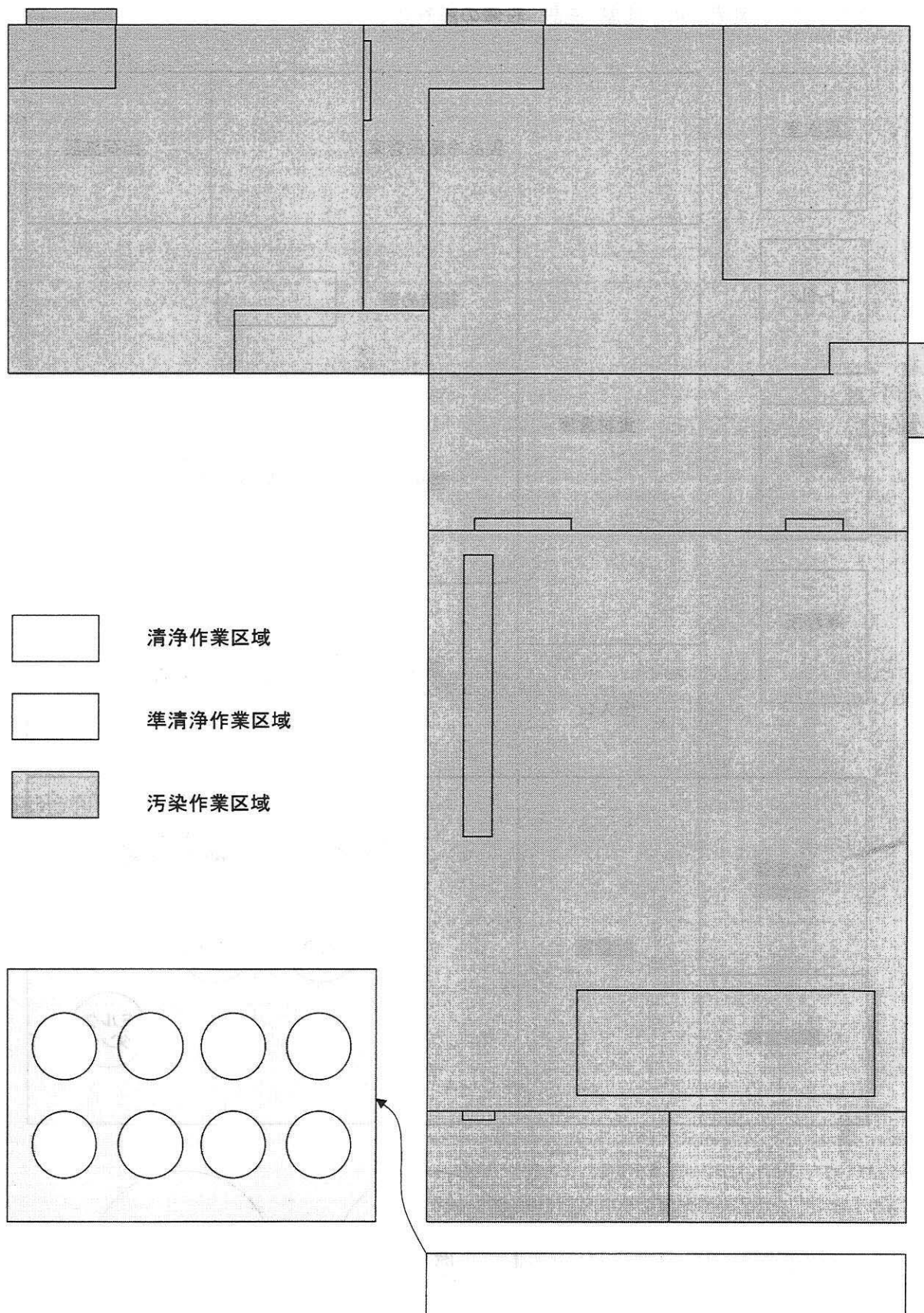
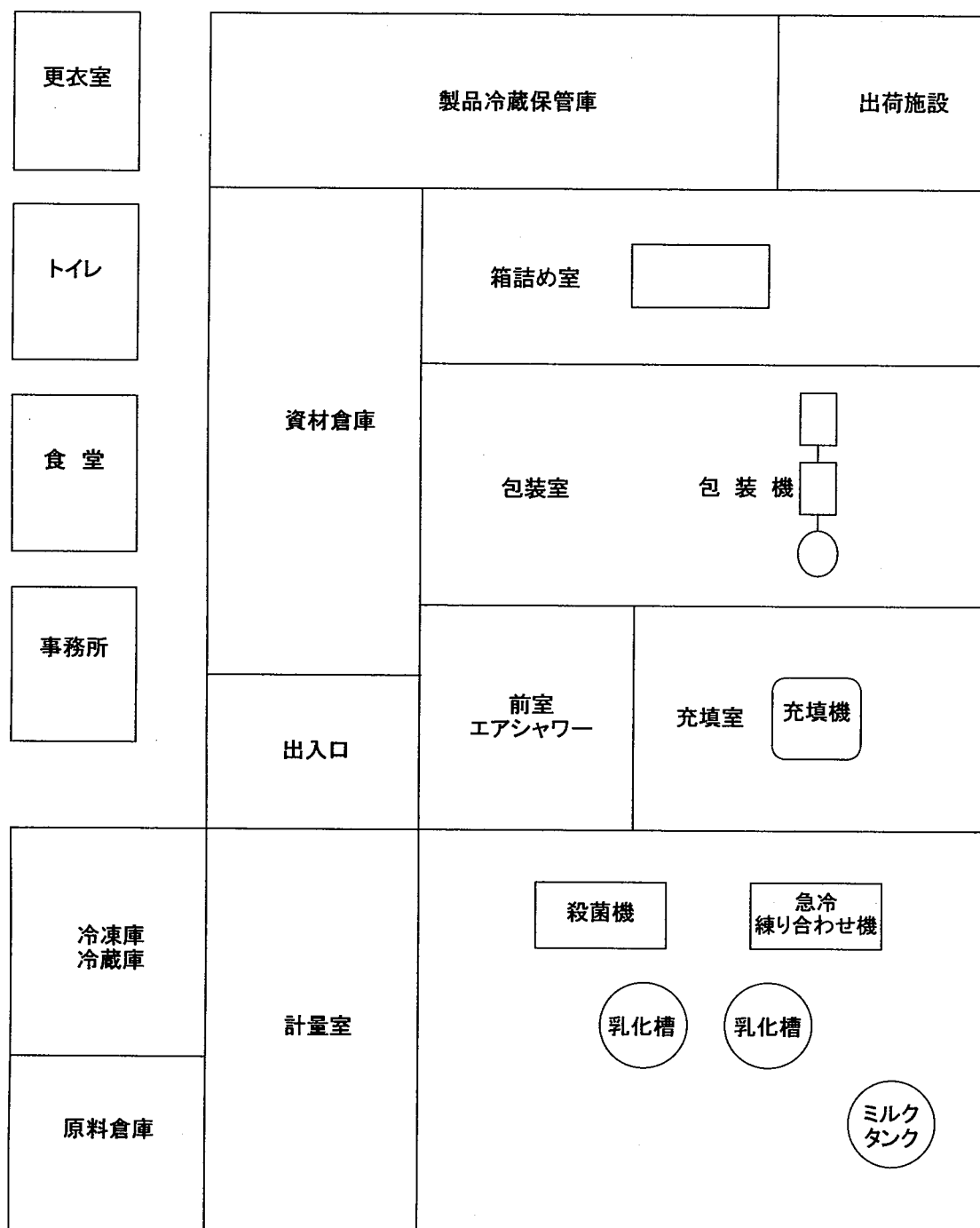
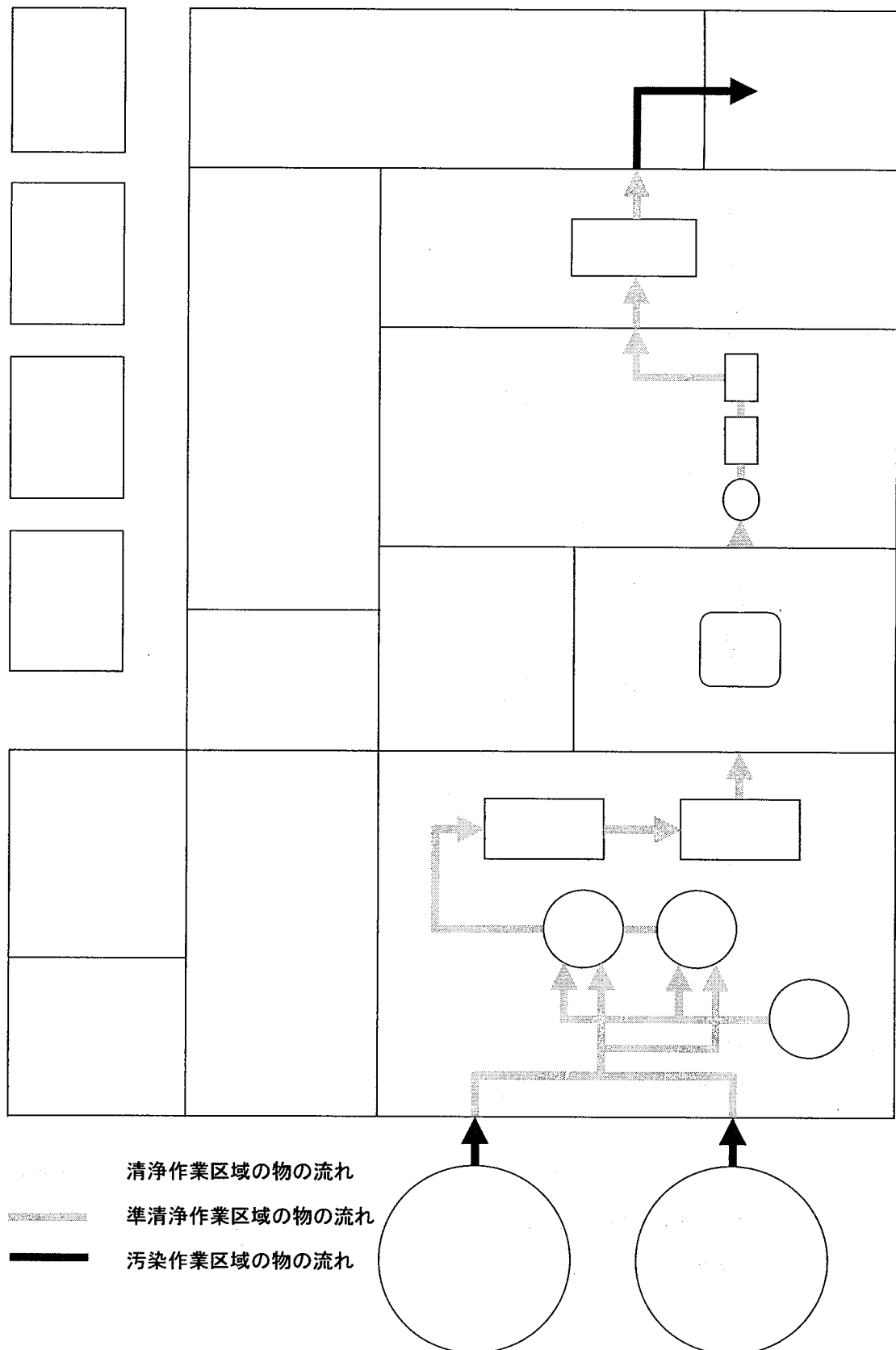


図-3 事例 2 平面工場

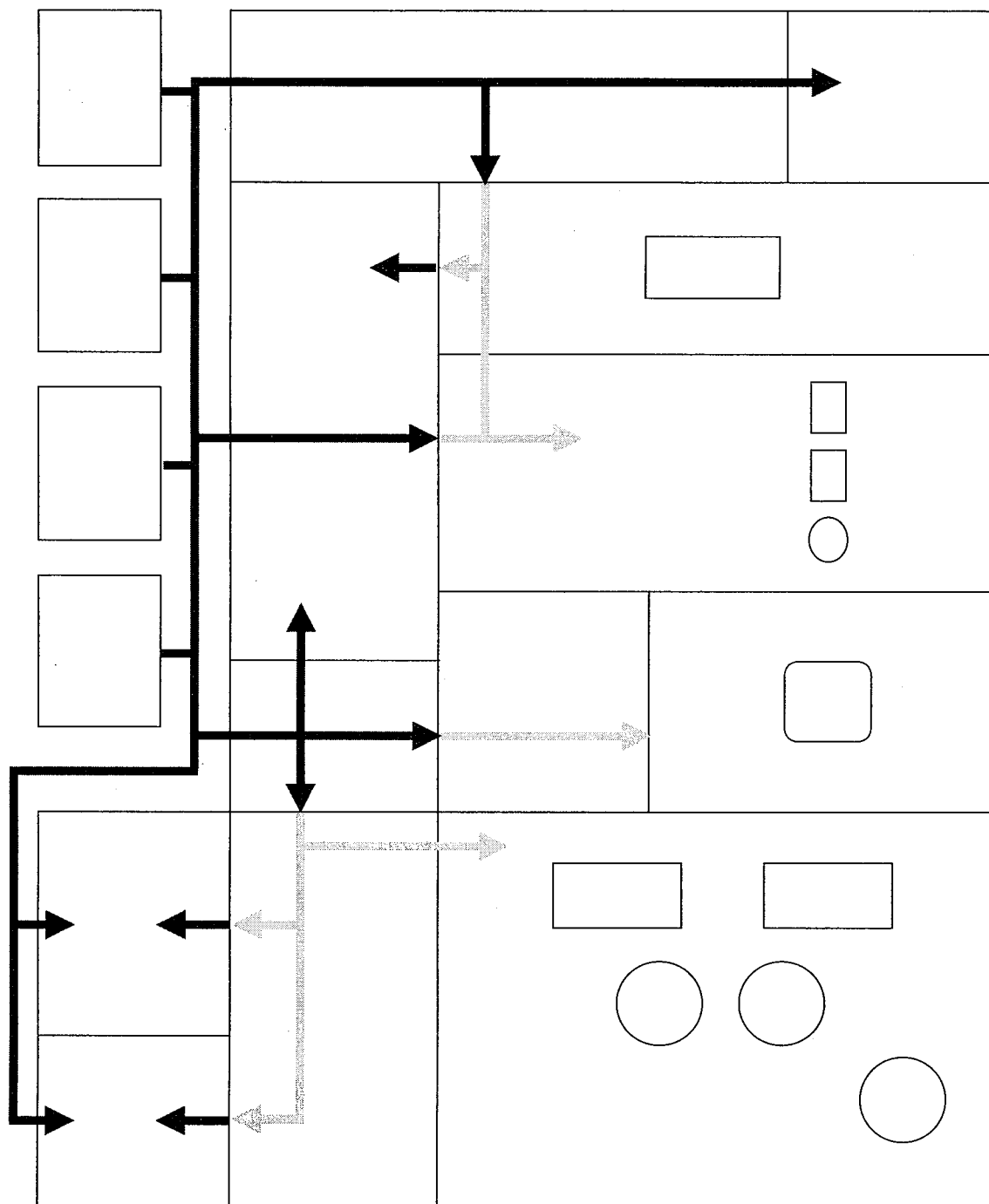
①マーガリン製造工場の建屋、施設、設備の設置状況



②マーガリン製造工場における物の流れ図



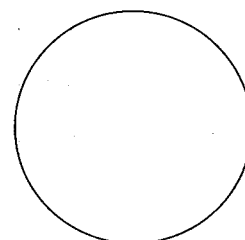
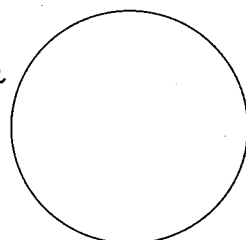
③マーガリン製造工場における人の流れ図



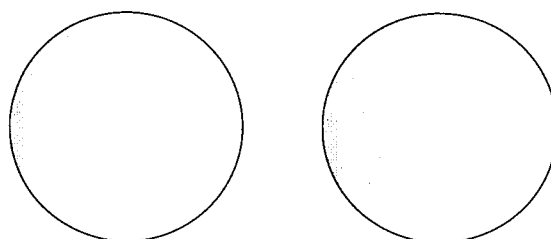
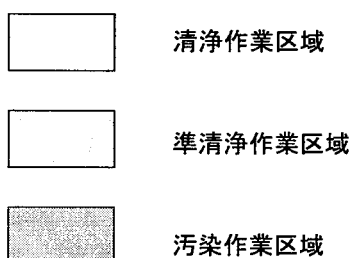
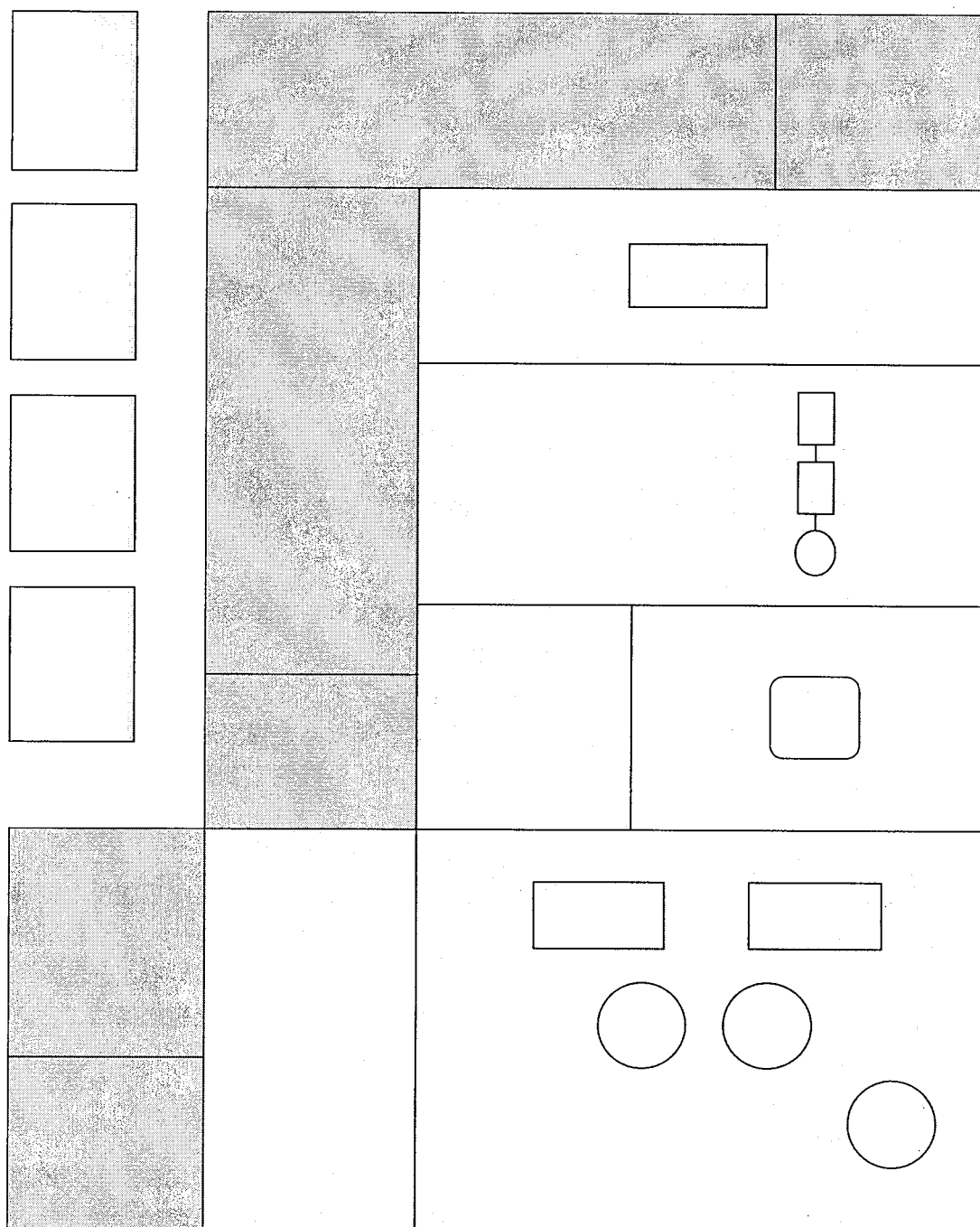
清浄作業区域の人の流れ

準清浄作業区域の人の流れ

汚染作業区域の人の流れ



④マーガリン製造工場の建屋、施設、設備の設置状況



1-2. 建物・施設の構造基準

1. 施設の立地，環境

①立地上の要件

- ・施設の周辺には悪臭，煙，塵埃等の発生源がないこと。
- ・飲料水が十分に供給できること。
- ・排水処理が容易であること。

②保守点検及び衛生管理

- ・定期的に施設内を見回り、ゴミ，廃棄物，伸びすぎた草木がないように管理すること。
- ・施設内に悪臭，煤煙，粉塵等が侵入したら、速やかに発生源を特定し、必要な措置を依頼すること。

2. 建物の周囲

①構造上の要件

- ・建物施設は、日照が良く、基盤は周辺地域より高く、雨水を排水しやすいこと。
- ・建物の周囲の敷地は、雨水による水溜まりができないように、また塵埃が発生しにくいように、舗装等により整地されていること。
- ・敷地内の道路，駐車場，建物の入り口は、水溜まりや塵埃の発生を防ぐために、適切な勾配を有し舗装されていること。
- ・雨水を処理するための十分な能力のある排水システムを有すること。
- ・空き地は、防塵及び周囲の環境を保つために、植樹植芝等が施されていること。
- ・敷地内を通る排水溝及び暗渠は、虫が発生しにくい構造であること。

②保守点検及び衛生管理

- ・定期的に見回り、ゴミ，廃棄物等がないように管理すること。
- ・水溜まりや塵埃の発生を防ぐために、地面に亀裂や穴等が生じたら速やかに補修すること。
- ・敷地内は、そ族，昆虫が発生しないように、整理，整頓されていること。
- ・排水溝は、定期的に清掃，補修を行い、常によく排水される状態に保つこと。

3. 建物の外部

①構造上の要件

- ・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，供給管等のような周囲とのジョイント部分，雨樋と付帯の排水管，隙間のシール部分及び新旧建物の間のシール部等は、漏水が防止できる措置が講じられていること。
- ・鳥類及びそ族昆虫の侵入並びにそれらの住み着きを防ぐために、網戸，エアーカーテン，自動ドア等を設置すること。

②保守点検及び衛生管理

- ・漏水を防ぐため、建物の外部を定期的に点検し、必要に応じて補修すること。
- ・塗装の剥離，サビの発生がないように、定期的に塗装を実施すること。
- ・鳥類及びそ族昆虫の侵入防止策を講じ、その効果をモニタリングすること。

- ・建物の周囲に鳥類及びそ族昆虫の発生源が発見されたら、直ちに必要な措置を講じること。

4. 建物の内部

①構造上の要件

(ア) 広さ，構造，区分

- ・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。
- ・製造施設には、製造場の他、検査室、従事者の数に応じた更衣室及び便所が設置されていること。
- ・製造場は、事務所等のように直接食品と関わりない場所とは、隔壁等により区分けされていること。
- ・製造場は、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。
- ・建物施設は、使用目的に応じて「汚染作業区域」「準清浄作業区域」「清浄作業区域」に分け、それぞれ隔壁等により区画すること。
- ・製造場には、製品の搬出場、CIP 装置等が適切に設置されていること。

(イ) 床，内壁，天井，扉，窓

- ・床の材質は、耐水性，耐摩耗性，耐薬品性で、滑りにくく亀裂が生じにくいこと。
- ・床面は、平滑で清掃が容易に行える構造であり、排水溝に向かって適切な傾斜を有すること。
- ・天井，内壁，扉の材質は、耐水性で毒性がないこと。
- ・天井，内壁，扉はすきまがなく、平滑で清掃が容易に行える構造であること。また結露，カビの発生を防止する構造であること。
- ・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。
- ・高架の取り付け設備（パイプライン，配管，照明器具等）、窓の出っ張り等は塵埃が溜まらないように措置すること。
- ・窓自体は、気密性の良いものとし、窓台に埃が溜まらないようにすること。
- ・開閉できる構造の窓には、取り外して洗浄でき、昆虫の侵入が防止できるメッシュの網戸等が設置されていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・床，内壁，天井，扉等は定期的に検査し、亀裂，剥離，ひび割れ，サビ，ペンキのはげ落ち等が発見されたら、補修，塗装等を行うこと。
- ・床，内壁，天井，扉等の洗浄殺菌は、汚れの程度や取り扱いを考慮して立案した洗浄計画に基づき実施すること。なお、洗浄殺菌計画には次の事項が含まれていること。

- (ア) 洗浄または洗浄殺菌すべき作業区域ごとの洗浄殺菌方法と薬剤（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を行うこと。この場合、ホースの使用による水のだみやエアゾイルを発生させないために、次の事項に配慮すること。
- a. 可能であれば、ウエット／ドライ式掃除機を使用すること。
 - b. 洗浄用具は、使用の都度洗浄し、定期的に殺菌し、乾燥、保管すること。
- (ロ) 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、製造場だけは、塵埃を発生させる行為を避ける他、次の事項に配慮すること。
- a. 塵埃の浮遊を避けるため、箒よりも掃除機を使用すること。
 - b. 圧縮空気ですら表面から塵埃を除去することは避けること。
 - c. 掃除用具は、使用の都度洗浄、乾燥、保管し、定期的に殺菌すること。
 - d. 水を使用して洗浄した場合は、作業を再開する前に乾燥させること。
 - e. 全ての棚や頭上構造物等塵埃が蓄積しやすい箇所は、塵埃を除去するための定期的な清掃計画を立案し、実施すること。

5. 清浄区域

①構造上の要件

- ・他の製造区画から隔壁等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、局所のクリーン化が図られていること。
- ・区域内またはブース内の空気を清浄陽圧化することにより、他の場所の汚染空気が流入することを防ぐこと。
- ・区域内の結露を防ぐために、ろ過済みの清浄な空気を風速を維持して供給できる設備を設置していること。
- ・人の着衣、靴からの汚染を防ぐために、清浄区域への出入り口にエアーシャワー、靴殺菌設備等を設けること。
- ・コンベア等の貫通部は、清浄空気の拡散を防ぐために、区域内を陽圧にするか、またはビニールカーテン等を垂らすこと。

②保守点検及び衛生管理

- ・区域内の浮遊菌数、室内空気の圧力、送風される空気の風速及びフィルターのろ過機能を定期的にチェックすること。
- ・原料、その他の汚染源からの汚染を排除すること。
- ・区域内に製品または容器包装の外装用段ボールケース等を持ち込まないこと。

6. 出入り口

①構造上の要件

- ・出入り口は、密封できる構造であること。また、必要に応じて前室を設け、自動開閉式の2重扉等を設置し、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。
- ・製造場の出入り口には、外部からの汚染を防ぐため、必要に応じて、エアーシャワー、靴洗い等の設備が設けられていること。
- ・製造場の出入り口には、靴置き場、専用の靴を設置すること。

②保守点検及び衛生管理

- ・ 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。
- ・ 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維持管理すること。
- ・ エアーシャワーのフィルターは、定期的に清掃すること。
- ・ 靴洗い設備は、その機能を定期的に点検し、適切に管理すること。

7. 換気，空調，照明設備

①構造上の要件

- ・ 製造場の水蒸気，熱気等の発生する場所には、これらを強制排気する設備が設けられていること。
- ・ 製造場には適当な位置に、新鮮な空気の供給能力が十分な換気設備が設けられていること。
- ・ 外気を取り込む換気口は、汚染された空気の流入を防ぐため、フィルター等を備えていること。
- ・ 製造場には、必要に応じ、温度，湿度をコントロールできる空調設備が設けられていること。
- ・ 換気空調設備は、原材料を取り扱う場所とそれ以外の場所の空気が別々に循環されるように設置されていること。
- ・ 清浄区域へは、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。
- ・ 製造場には、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。
- ・ 照明は食品の色調が変わらないようなものであること。
- ・ 照明装置には、電球等の破損による破片の飛散を防ぐ保護装置が設けられていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・ 換気扇，フィルターは、定期的に清掃すること。
- ・ 除菌フィルターは定期点検し、目づまりによる風力不足，破損等による除菌効果の低下が起こらないように必要に応じて交換すること。
- ・ 製造場内の結露状況を点検し、結露が認められる場合には、換気・空調の改善を図ること。
- ・ 製造場内の温度，湿度を定期的に測定し、空調設備の作動状況の適性度を確認すること。
- ・ 清浄区域の浮遊菌数を定期的に測定し、空調設備が適正に作動していることを確認すること。
- ・ 照明装置は、必要な照度が得られているように定期的に点検すること。

8. 給水，給蒸気設備

①構造上の要件

- ・ 飲用適の水及び蒸気または適切な温度の温水を十分に供給できる設備を適切に配置していること。

- ・井戸水または自家用水道等の水道水以外の水（以下「水道水以外の水」）を使用する場合、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。
- ・水道水以外の水を使用する場合には、殺菌装置が設けられていること。また、必要に応じて浄水装置が設けられていること。
- ・貯水タンクは不浸透性の材質を用い、密閉構造で、内部は清掃が容易で、かつ、施錠ができる構造であること。
- ・貯水タンクの排水溝は、滞留を防ぐため、タンクの底部に設けられていること。
- ・非飲用水を使用する場合には、独立したパイプで送水し、パイプにその旨の注意書きし、色分け等により明確に区別されていること。
- ・殺菌のため塩素を添加する場合は、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を備えていること。
- ・食品と直接接触する機械器具の表面に使用する蒸気は、飲用適の水を使用すること。
- ・冷却水等の供給パイプで、凝縮水が発生しやすい部分は、水滴による製品ラインの汚染を防ぐために断熱材で覆う等の措置がとられていること。
- ・ユーティリティー関連機器は、それぞれの目的に応じた構造及び機能を有し、施設内の衛生上支障のない適切な場所に設置されていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・水道水以外の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。
- ・水道水以外の水及び水道水であっても受水槽に貯水後使用する場合は、末端給水栓から採水し、定期的に検査を行い、飲用適であることを確認すること。なお、微生物検査を行う際は、検体中の次亜塩素酸を中和してから検査に供すること。
- ・水道水以外の水を使用する場合で、殺菌装置及び浄水装置を設置している施設では、末端給水栓での残留塩素を 0.1ppm 以上とし、毎日塩素を測定すること。
- ・貯水槽は、定期的に点検を行い、必要に応じて清掃または補修を行うこと。
- ・パイプ類はサビの発生、スケールの付着により水質を低下させることがあるので、定期的に点検を行い、必要に応じて清掃、補修または交換等を行うこと。

9. 排水設備

①構造上の要件

- ・製造場内の排水溝は、排水が容易に流れるような勾配を有し、排水本管からの逆流を防止する措置が設けられていること。
- ・排水溝は、清掃が可能な幅を有し、側面と底面の境界にアールが設けられていること。
- ・排水口からそ族昆虫が建物内に侵入しないように網、ストレーナ、水封等の対策がとられていること。
- ・製造場内の排水を場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、配水管からの逆流を防止するために十分な落差を有すること。

- ・エアコンユニット及び蒸気トラップからの排水は、専用の配管で製造場外へ排出できる構造になっていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・排水溝は、油脂及び副原料等が残らないように毎日清掃すること。
- ・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

- ・製造場の各区画の入口及び使用に便利に必要な箇所には、適切な数の手洗い設備が設置されていること。
- ・手洗い設備には、手を使わずに操作できる蛇口、手指の洗浄液、使い捨てのペーパータオル、手指の乾燥器及び足踏み開閉式または蓋のないゴミ箱が設置されていること。
- ・手洗い設備の排水は、床に流れないように、直接排水設備に接続されていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・手洗い設備に設置されている手指の洗浄液、使い捨てのペーパータオルは適切に維持されているか常に点検し、必要量を補充すること。
- ・手洗い装置及びゴミ箱は、定期的に洗浄し、常に清潔に保つこと。

11. 便所

①構造上の要件

- ・便所は、衛生上支障のない位置に設けられ、製造場とは直接通じていないこと。
- ・手を使わずに操作できる蛇口、手指の洗浄液、使い捨てのペーパータオル、鏡及び足踏み開閉式または蓋のないゴミ箱が設置されていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・便所は毎日清掃して、常に清潔に保つこと。
- ・便所に設置されている手指の洗浄液、使い捨てのペーパータオルは常に必要量を補充すること。
- ・石けん、爪ブラシ、ペーパータオル（または温風乾燥機等）を備えること。
- ・手指の洗浄・消毒に必要な石けんと消毒液を備えること。
- ・室内は専用の履き物を備えること。
- ・昆虫等の発生が認められないこと。
- ・室内は清掃しやすいように、整理、整頓されていること。
- ・清掃用具は、定期的に必要量を補充し、常に清潔に保つこと。
- ・清掃用具の保管場所は、定期的に清掃し、常に清潔に保つこと。
- ・清掃の頻度は、次によること。

＊内壁、窓枠を有する場合の窓枠：1週間に1回以上

＊便器、手洗い設備、床面：1日1回以上

例 SSOP：窓枠及び便所の清掃

*内壁,窓を有する場合の窓枠の清掃方法

- ・内壁・窓枠の塵埃を、ほうき等で取り除く。
- ・清掃担当者は、清掃したことを記録する。

*便器、手洗い設備、床面の清掃方法

- ・便器、手洗い設備、床面の塵埃を、ほうき等で取り除く。
- ・塵埃、汚れが著しい場合には、水を流し、ブラシ等で取り除く。
- ・水を使用した場合には、床面の水をゴムへらやワイパー等でできるだけ取り除く。
- ・清掃担当者は、清掃したことを記録する。

1 2. その他の衛生設備

①構造上の要件

- ・更衣室は十分な広さが設けられ、清潔な作業着と汚染された作業着及び私服を区分して保管できる設備を有すること。
- ・清掃用具の保管場所は、衛生上支障のない場所に設け、必要な数の清掃用具を常に備えていること。
- ・作業場には、作業区画ごとに必要に応じた数の廃棄物容器が設置されていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・更衣室内で、清潔な作業着と汚染された作業着及び従事者の私服が交差汚染することのないように保管すること。
- ・清掃用具の保管場所は、定期的に清掃し、常に清潔に保つこと。
- ・清掃用具は、定期的に必要量を補充し、常に清潔に保つこと
- ・作業場内の廃棄物容器は、定期的に清掃し、常に清潔に保つこと。
- ・ゴミ箱は、定期的に洗浄し、常に清潔に保つこと。

1 3. 防そ、防虫設備

①構造上の要件

- ・建物の内外の適切な位置に、防虫蛍光灯や殺菌灯付電撃殺虫機等のような昆虫トラップが必要数設けられていること。
- ・外部に開放される窓、出入り口、給排気口、排水溝には、網戸、シャッター、エアーカーテン、金網トラップ等、そ族昆虫の建物内部への侵入を防止する装置が設けられていること。

②保守点検及び衛生管理

- ・そ族、昆虫の防除は、効果的な防除計画を立案し、実施すること。
- ・施設の敷地内には、そ族、昆虫の発生、生息、繁殖の原因となるものがないこと。
- ・敷地内を通る、または敷地内に設置された排水溝は、適切な衛生管理がなされて

いること。

14. 実施計画と記録

①実施計画

前記1.～13.の各施設・設備の保守点検及び衛生管理について、事項ごとに、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、実施内容またはモニタリング結果、実施または観察日時、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。

Ⅱ．施設設備・機械器具の保守点検

Ⅱ-1．設備及び機械器具の要件

1．一般原則

- ・設備及び機械器具は、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。
- ・設備及び機械器具の使用にあたっては、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。
- ・衛生管理における洗浄殺菌は、Ⅳ．設備及び機械器具の洗浄・殺菌の項に準ずること。

2．構造及び機能上の要件

①構造

- ・食品に接する面は、ヘコミ、穴、角隅、変形、損傷等がなく、洗浄・殺菌が完全に行える構造であること。
- ・CIP 自動洗浄を行わない設備及び機械器具は、容易に分解し、手作業で洗浄が行えること。
- ・自然排水ができる構造であること。
- ・清掃または洗浄が容易に行えない場合は、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等は使用しないこと。
- ・モーター等の駆動部及び軸受け類は、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、食品接触部に侵入しない構造であること。
- ・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場合には、清掃のため、容易に脱着できる構造であること。
- ・温度計等測定器のセンサー部は、洗浄、殺菌が完全に行える構造であること。
- ・加熱・冷却の加工処理設備、貯蔵設備には、必要に応じて温度や圧力を正確に調整する装置を設けること。
- ・食品と間接的に熱交換する熱媒体は、食品に無害の種類のもを使用すること。
- ・機器・装置類は、内壁・間仕切り等から適切な距離を置いて設置し、製造、洗浄、殺菌等の作業が容易に行えるスペースを確保すること。
- ・配管部はできるだけ短く、また、内容物が完全に流出するよう勾配を設け、必要に応じて中間部にドレインの排出口を設けること。
- ・仕込み槽等、天井部が開口可能な設備の上部には、天井からのゴミ等の落下を防止する処置を講ずること。

②材質

- ・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こと。
- ・食品に接する恐れのある部位には、塗料を使用しないこと。
- ・パッキング材は、処理物や熱による劣化を受けない材質のもを使用し、接合間隙に流体の滞留が生じない構造であること。

③表面処理

- ・食品と接触する面は、滑らかに仕上げられ、液切れが良く、洗浄性に優れていること。

④機能及び数

- ・施設の設備及び機械器具は、製造工程、製造規模に見合った機能と能力を備えていること。

3. 保守点検及び衛生管理

①保守点検

- ・設備及び機械器具ごとに、項目、頻度及び担当者を定めた保守点検計画を作成し、これに基づいて点検し、必要ならば修理等の改善措置を講ずる等、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。
- ・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、定期的に検定を受けること。
- ・保守点検作業は、製品を汚染する恐れがある時には行わないこと。
- ・設備及び装置類の動力盤、制御盤等は、定期的に清掃、点検を行うこと。
- ・電気を使用する設備及び機械器具は、電気絶縁性のように当該設備等の機械の能力を維持する上で必要な電氣的な項目について、定期的に点検すること。
- ・給油が必要な箇所には、給油を定期的に行い、設備及び機械器具の機能を保つこと。
- ・空気調節設備の差圧管理、フィルターのメンテナンスは綿密に行うこと。
- ・予備品は、必要な数量を常に確保し、やむなく臨時の代替え処置を取る場合には、機能、安全性等を十分検討してから実施すること。

②衛生管理

- ・設備及び機械器具ごとに、清掃と洗浄殺菌方法、頻度及び担当者を定めた衛生管理計画を作成し、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。
- ・製造設備は清潔に保持し、汚染物、水分、水蒸気等を排除すること。
- ・清掃及び洗浄の準備や作業は、製品を汚染する恐れのある時は行わないこと。
- ・洗浄殺菌の効果は、必要に応じてふき取り検査等により検証すること。
- ・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。汚染させた場合には、食品を再度殺菌すること。
- ・食品と接触する面は、使用直後または必要な時に適切な方法で洗浄すること。
- ・食品以外のものまたは汚染されている原材料を扱う機械器具は、明確に区別し、交差汚染を防ぐこと。

II-2. 設備及び機械器具の洗浄・殺菌

1. 一般原則

- ・洗浄・殺菌計画は、対象となる設備及び機械器具ごとに作成すること。
- ・洗浄・殺菌計画は、十分な効果が得られることをあらかじめ検証すること。
- ・洗浄・殺菌計画には、洗浄殺菌対象、方法、頻度、洗剤の種類、濃度、温度、必要流速・流量、時間、担当者等を明記すること。

2. CIP装置による洗浄・殺菌

- ・洗浄対象物に対して、その必要とされる流量が確保できるように設計されていること。
- ・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以下に保持できること。
- ・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。
- ・CIP 中は洗浄ラインの内圧を点検し、圧力が過大にならないように、適切に管理すること。
- ・洗剤は、適切な濃度、温度で使用されていることを確認すること。また、洗剤の活性、汚れの程度を定期的に検査すること。
- ・CIP 管理マニュアルに従い、適切に管理すること。
- ・あらかじめ設定した 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。
- ・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を急速にする場合には、殺菌した水を使用し、塩素水による冷却はできるだけ避けること。
- ・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・殺菌プログラムの見直しを行うこと。

3. 手作業による洗浄・殺菌

- ・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。
- ・すすぎは清水を用いること。
- ・取り外し可能な部分は分解して、別途洗浄すること。
- ・対象器具類専用の洗浄器具を用いて、手作業洗浄用洗剤または洗浄殺菌剤で表面を丁寧に洗い、汚れを落とすこと。
- ・清水ですすぎ、汚染しないように注意して、直ちに組み立てること。
- ・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。

蒸気殺菌：最も温度が上がりにくい箇所の温度が 80℃に達してから 15 分間、または同等以上の条件で、蒸気を通すこと。

薬剤殺菌：殺菌剤の溶液を、適切な濃度、温度、時間で噴霧または循環し、その後、殺菌剤の残留を殺菌した清水ですすぐこと。この場合、殺菌液が完全にドレインでき、その確認の手立てが確認されている場合は、殺菌した清水によるすすぎを除いても良い。

4. 食用加工油脂に接する機械器具類の洗浄殺菌

- ・ 原材料、製品に直接触れる機械・器具の部分には、サビが発生していないこと。
- ・ 原材料、製品に直接触れる機械・器具の部分は、破損、傷がないこと。
- ・ 原材料、製品に直接触れる機械・器具の部分には、原材料や製品の一部が残留していないこと。
- ・ 機械の部品は、容易に脱落しないように保持されていること。
- ・ 清掃後、サビ、装置の破片、欠落等異物の原因となるものが残存していないこと。
- ・ 微生物に汚染された恐れのある場合には、適切に殺菌すること。
- ・ 器具類は洗浄済み器具と未洗浄器具の区別を明確にすること。
- ・ 洗浄は1日の作業終了後に必ず行うこと。
- ・ 担当者は洗浄殺菌状況を記録すること。

例 SSOP：機械器具の洗浄

- ・ 油脂に直接触れる部品で、外して洗浄した方が良い部品は、あらかじめ外しておく。
- ・ 電気系統の接続部分、モーター、制御器等で水に濡れてはならない部分には、防水を施す。
- ・ ドレン口がある場合は、その口を開放状態にする。
- ・ 油脂が著しく付着している場合はそれをヘラ等で除き別容器に入れる。
- ・ 温湯（50℃）で汚れを洗い流す。この場合、装置の上の方から下の方へ汚れが落ちるように流す。
- ・ 汚れが落ちにくい場合には、△△洗浄剤を流し、汚れを洗い流す。この際、洗浄剤の希釈には温湯を用いる。
- ・ 温湯で洗浄剤を洗い流す。
- ・ 汚れが完全に除去されたことを肉眼的に確認する。
- ・ 装置の周辺部及び下の床面においても同様に、温湯で洗浄した後、洗浄剤を流して洗浄する。
- ・ 外した部品は、装置の場合と同様に処理する。
- ・ 装置内部の水が十分除かれたことを確認して、装置を元の状態に組み立てる。
- ・ 元の状態に組み立てた時、部品の欠落がないことを肉眼的に確認する。
- ・ 腐食防止、正常な作動のために部品に油を使用した場合は、適正な使用であることを確認する。
- ・ 洗浄担当者は、洗浄したことを記録する。

Ⅲ．従業員の衛生管理

1．衛生管理及び健康管理（清潔及び品行，疾病，傷害）

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）従事者の健康

- ・従事者に対して、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，サルモネラ及び腸管出血性大腸菌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。
- ・従事者が下痢を起こしている場合は、その旨を管理者に報告させ、当該従事者を製品を汚染する可能性のある業務に従事させないこと。
- ・従事者が手指等に創傷，ただれ，火傷及び化膿創を有する場合は、速やかにその旨を管理者に報告させ、当該従事者に対して、耐水性の指サックまたは手袋の着用等必要な措置をとらせること。
- ・管理者は、常に従事者の健康管理に留意し、異常が認められた場合は、必要に応じて医者にご相談するとともに、従事者に対して適切な措置を講じること。
- ・管理者は、従事者またはその同居者が伝染病に罹患した場合、またはその疑いを認めた場合は、医者の指導と指示により適切な措置を講じること。

（2）従事者の手洗い

①製造場での従事者

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、必ず手洗いを行うこと。

- ・製造場に入るとき
- ・トイレから出たとき
- ・手が汚染されるような作業をしたとき
- ・微生物等により汚染されたと思われる機具類に触れたとき

②手洗いの手順

手洗いの方法をあらかじめ規定し、手洗い場の見やすい場所に掲示する等により、従事者に徹底すること。

例 SSOP：手洗い

- ・石けんを手につけ、よく泡立たせる。
- ・爪ブラシで丹念に汚れを落とす。特に指先，手の甲，指の間，掌のしわを洗う。
- ・流水で十分に手指の石けん分を洗い流す。
- ・作用効果が高い濃度の殺菌液に手指を浸す。
- ・ペーパータオルまたは温風で手を乾かす。または、乾いた、清潔で、衛生的なタオルで手を拭く。

(3) 製造場で作業する従事者の作業着と衛生

①製造場で作業する従事者

- ・清潔で明るい色の専用の作業着を着用すること。特に、食品に直接触れる従事者は、毎日洗濯済みの作業着を着用すること。
- ・帽子またはヘアーネットで全ての毛髪を覆うこと。
- ・作業中、指輪、ネックレス、腕時計、ヘアピン等の装飾品は身につけないこと。外すことのできない指輪の場合は、指サック等で覆うこと。
- ・爪は短く切りそろえ、清潔に保ち、マニキュアをつけないこと。
- ・製造場内では、専用の履き物に履き替えること。
- ・必要に応じ、マスクを着用すること。

②清浄作業区域で作業する従事者

- ・清浄作業区域専用の衛生的で、清潔な、帽子、作業衣、履き物、ネット及びマスクを着用すること。
- ・作業中、帽子、衣服、履き物及びマスクは正しく着用していること。
- ・入室前に衣服に付着する塵埃を取り除く操作を行うこと。
- ・手指は、入室後作業開始前に入念に洗浄、殺菌すること。
- ・作業中、製品以外のものに接触した後で製品に接触する時は、その度に手指を洗浄、殺菌するか、清潔で衛生的なプラスチックまたはゴム製手袋を着用すること。
- ・清浄作業区域専用の帽子、作業衣、履き物、ネット及びマスクを使用している場合は、退室時には取り外すこと。

(4) 従事者の行動

- ・製造場内では飲食、喫煙を行わないこと。
- ・製造場内には不要物を持ち込まないこと。
- ・充填室等には不必要に立ち入らないこと。
- ・汚染作業区域から非汚染作業区域へ極力移動しないこと。

(5) 従事者の衛生に関する記録

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。

- ・服装チェック記録
- ・手洗い、爪、装飾品等チェック記録
- ・各従事者ごとの健康診断記録
- ・下痢、創傷等の申し出記録
- ・伝染病対応記録

3. 部外者の立ち入り

- ・製造施設内に従事者以外の者をみだりに立ち入らせないこと。
- ・やむおえず、立ち入りさせる時は、従事者と同様の、衛生管理上必要な措置を守らせること。

Ⅳ. 従事者の衛生教育

1. 教育・訓練（一般的教育訓練，専門的教育訓練）

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）教育・訓練プログラム

①新規採用者

- ・ 会社の衛生管理に関する基本方針
- ・ 食品衛生並びに関連法規に関する概論
- ・ 食用加工油脂製品の製品概論，製造概論
- ・ 施設，設備の構造と一般的衛生管理プログラム
- ・ 会社で起こりうる食品衛生上の具体的危害とその防止方法
- ・ HACCP の目的
- ・ HACCP に関わる危害，危害の発生要因，防止措置，モニタリング方法，改善措置，検証方法及び記録文書に関する概論
- ・ 油脂，油脂製品，副原材料，資材等の衛生的取り扱い方
- ・ 従事者が守るべき衛生及び健康管理
- ・ 配属部署における詳細な衛生管理方法

②中堅技術者各種管理担当者

製造に携わる中堅従事者，各種管理担当者には，所属する工程で衛生管理上守らなければならない事項を専門的に教育・訓練する機会を適切に設けること。また，次にあげる事項に変更があった場合は，その変更事項を徹底させること。その他，外部講習会，各種セミナーに積極的に参加させること。

- ・ 会社の衛生管理に関する基本方針
- ・ 食品衛生法並びに関連法規
- ・ 施設，設備の構造と一般的衛生管理プログラム
- ・ HACCP に関わる危害，危害の発生要因，防止措置，モニタリング方法，改善措置，検証方法及び記録文書
- ・ 油脂，油脂食品，副原料，資材等の衛生的取り扱い方
- ・ 従事者が守るべき衛生及び健康管理
- ・ 所属部署における衛生管理方法

③アルバイト，パートタイマー

- ・ 会社の衛生管理に関する基本方針
- ・ 従事者が守るべき衛生及び健康管理
- ・ 配属部署における詳細な衛生管理方法
- ・ 会社で起こり得る食品衛生上の危害とその防止方法

（2）記録

- ・ 従事者が受けた教育・訓練の履歴を各人ごとに記録し，○年間保管すること。
- ・ 記録には，教育・訓練名，実施日時，目的及び内容評価と課題等が示されていること。

V. 食品等の衛生的な取り扱い

1. 一般原則

- ・食品の受け入れ、検査、運搬、不適合品等の仕分け、製造、包装、保管を適切に、衛生的に行うこと。
- ・食品、容器包装が衛生的であること。
- ・施設内の総合的な衛生管理責任者を設置していること。
- ・食品汚染防止策を講じていること。
- ・必要に応じて汚染原因究明のために、理化学的、微生物学的、異物検査を行うこと。
- ・汚染された食品は、破棄するか許容できる場合は、処理加工して汚染を除去すること。
- ・製造加工中は、製品を汚染する恐れのある場所の清掃作業を行わないこと。

2. 有害物質、金属異物等の混入防止

①有害物質について

- ・原材料の受け入れにあたっては、送り状及び原材料メーカーの試験成績書の内容をチェックすること。
- ・原材料について定期的に受け入れ検査を行い、受け入れの適否を判定し、その結果を記録する。
- ・受け入れ検査で規格等からの逸脱が認められたら、高度化基準総括表によって処理する。

②金属異物について

- ・従事者の作業着のチェック、作業場内の不要物整理、原料外包装の清拭を徹底すること。
- ・ストレーナが基準どおりの材質・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こと。
- ・ストレーナは、作業終了時には網目の破損の有無、異物・不溶解物の状況等をチェック確認すること。
- ・金属探知器は仕様書に従い、スタート時及び定時にテストピースによる感度チェックをすること。
- ・金属探知器により排除された容器は、開封し、中の異物の種類、混入原因を特定し、混入防止措置を講じること。

3. 原材料の受け入れ

- ・原材料の購入にあたっては、納入業者において衛生管理が十分に行われていることを文書等で確認すること。
- ・原材料の受け入れにあたっては、必要事項を点検すること。
- ・原材料は、受け入れ規格基準に適合していること。
- ・原材料は、製造量に応じて、その必要量を計画的に購入すること。

4. 原材料及び資材の保管

- ・原料油脂は酸化・劣化しないように、適切な方法で保管すること。
- ・副原料または中間製品は、当該食品に適した方法で衛生的に保管すること。
- ・製造または加工中の食品および機械器具の食品に直接接触する部分は、従事者の手指等による汚染、異物の混入、機械油等による汚染、結露、ドリップ、床面からの水の跳ね返り等による汚染を防ぐために必要な措置を講じること。
- ・包装資材は、床に直接置かないこと。

5. 加工工程

- ・混合溶解は、校正済みの計量器で計量した必要量を仕込むこと。特に食品添加物では過剰計量でないことを確認すること。
- ・ろ過は、異物を除去する重要な管理点のため、ストレーナが基準どおりの材質・網目で、かつ破損がなく、ろ過器に正しくセットされていること。
- ・殺菌は、乳化液中に存在する微生物を加熱殺菌する最も重要な管理点のため、加熱温度、加熱時間を連続または定時にチェックし管理基準に適合していることを確認すること。
- ・充填はクリンブースが正常に運転されていること、容器に汚れ等の異常のないことを確認すること。
- ・金属探知器はスタート時及び定時に感度チェックを実施し、製品は、全数を金属探知器に通しチェックすること。

6. 製品の保管

- ・製品は、所定の温度に設定された冷蔵庫に移送し、保管すること。
- ・冷蔵庫は庫内温度が所定の温度に維持されていることを定時に確認・記録すること。
- ・冷蔵庫内は、清潔維持管理を徹底すること。
- ・製品は、床に直接置かないこと。

7. 出荷

- ・配送車への製品積み込みは速やかに行い、製品の戸外放置時間を極力短くすること。
- ・出荷にあたっては、先入れ、先出しを厳守すること。

8. 管理記録

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。

- ・原料の受け入れ検査記録
- ・ストレーナの破損の有無、異物、不溶解物状況確認記録
- ・金属探知器の運転記録

VI. そ族・昆虫の防除

1. 衛生管理

- ・そ族，昆虫の防除は、防除計画に基づき実施すること。
- ・施設の敷地内は、ねずみ，昆虫等の発生，生息，繁殖の原因となるものがないこと。
- ・施設内を通る、また施設内に設置された排水溝は、衛生管理がされていること。
- ・吸水管，排水管，給電コード，冷媒チューブの貫通部分に間隙がないこと。
- ・ねずみ，昆虫等の発生源を発見した場合には、撤去すること。
- ・防そ，防虫設備の破損，そ族・昆虫の有無について定期的に点検すること。
- ・そ族，昆虫等の駆除作業は定期的に実施すること。

2. 管理記録

- ・次の記録を作成し、1年以上保管すること。

定期点検記録

定期駆除記録

VII. 使用水の衛生管理

1. 飲料水の管理

①衛生管理

- ・水道水以外の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。
- ・水道水以外の水及び水道水であっても受水槽に貯水後使用する場合は、末端給水栓から採水した水について、定期的に（細菌数については毎月）検査を行い、飲用適であることを確認すること。なお、微生物検査を行う際は、検体中の次亜塩素酸を中和してから検査に供すること。
- ・飲用不適の結果が得られた場合、直ちに保健所等に連絡し、指示を受けること。
- ・水道水以外の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に限る）が正常に作動していることを毎日確認すること。
- ・水道水以外の水を使用する場合、末端給水栓での残留塩素は 0.1ppm 以上とし、毎日塩素を測定すること。
- ・貯水槽は、定期的に点検を行い、必要に応じて清掃または補修を行うこと。
- ・パイプ類は、定期的に点検を行い、必要に応じて清掃、補修または交換等を行うこと。
- ・貯水槽は異物混入防止のため、施錠管理すること。
- ・貯水槽の清掃は、1年に1回以上行うこと。

②管理記録

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。

- ・原水の水質検査記録
- ・貯水槽の水質検査記録
- ・殺菌装置の運転記録
- ・末端給水栓の残留塩素記録
- ・貯水槽の清掃記録

VIII. 排水及び廃棄物の衛生管理

1. 排水処理設備, 廃棄物処理設備

(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、施設の排水を排水基準に適合させるために十分な能力を有する処理・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

- ・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。
- ・処理・浄化設備及びその周囲は、定期的に清掃し、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

- ・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または廃棄物の保管設備（集積所及び容器等）が設けられていること。
- ・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、悪臭のもれ、そ族昆虫の誘引等、周囲及び水源等に悪影響を及ぼさない構造であること。
- ・廃棄物の搬出、保管及び処理に使用した容器や機器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

- ・廃棄物は、特定の表示をした容器に収納し、少なくとも毎日製造場から搬出すること。
- ・施設から搬出された廃棄物は、素材ごとに区分し、周囲に悪影響を及ぼさないよう処分されるまで適切に保管すること。
- ・廃棄物の搬出容器、保管設備は、清潔に保つこと。

IX. 製品の回収プログラム

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、完全に取り除くための作業手順と諸手続をまとめた回収プログラムを作成し、実施できるように従事者を訓練すること。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

①回収チームの編成

回収にあたるチームをあらかじめ編成し、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、各部門の正副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。

②回収手続き

指示手順には連絡先、連絡経路、対象となる製品名、ロット単位及び出荷または販売先及び数量が明確に指示できるようにしておく。連絡先には危害が重篤である場合に備えて消費者、流通機関、所轄の保健所等への連絡手段を定めておく。

③ロットコードシステム

全ての製品は、品質保証期限または製造ロット番（記）号、その他のコード番号等により、ロットごとに識別できる状態になっていること。また、回収計画には、製造ロット番号等の解釈が記載されていること。

④製品出荷・販売記録

回収にあたり、特定されたロットの保管場所または販売先、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。

⑤ユーザーへの連絡方法

特定された危害の種類に応じて、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）でユーザーに連絡するかを規定すること。

⑥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。

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あらかじ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. 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

- ・回収品の名称、ロット番号
- ・回収の理由

- ・ 製造時のモニタリング記録
- ・ 最終製品の検査記録
- ・ 保管，出荷，流通に関する記録

②回収作業に関する記録

- ・ 回収対象品の範囲
- ・ 回収方法，ユーザーに対する告知の方法，ルート
- ・ 行政機関への連絡方法
- ・ 回収された数量
- ・ 回収後の検査結果
- ・ 回収された製品の処分方法
- ・ 回収効果の評価及びそれに伴う回収計画の変更の有無
- ・ 回収に伴う補償内容に関する記録

X. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

1. 試験検査実施計画

①試験検査実施計画書の作成

製品の性質、製造工程、その他危害が発生する恐れに基づいて、作成すること。

②試験検査実施計画書に含む事項

- ・ 一般的衛生管理プログラム及び重要管理点の考え方に従って、検体採取点数を規定すること。
- ・ 検査方法、検査項目は省令、告示、関係通知等で定められた方法、または、公定法により試験検査の作業標準書を作成すること。
- ・ 検体採取頻度は各製品ごとに製造数量や使用頻度、品質低下の可能性、賞味期限等に応じて決めること。
- ・ 検査項目は検査の目的に応じた適切なものを規定すること。
- ・ 試験検査結果の確認方法を規定すること。
- ・ 判定基準は食品衛生法等の省令、告示等で定められた規格基準に適合していること。これらの規格には、全ての原材料、添加物、洗浄剤、最終製品に対する微生物的、化学的、物理的な規格及び機能的な面も含まれる。

2. 試験検査による検証

①試験検査実施計画書に基づく検証事項

- ・ 油脂及びその他原材料、包装資材
- ・ 中間製品及び最終製品
- ・ 工場内環境の微生物的モニタリング

②検査項目、検査方法

- ・ 上記①の各事項に基づき、検証したい内容に応じた適切な検査項目、検査方法を規定すること。

③記録の保管

- ・ 分析結果記録は、製品の賞味期間を過ぎても1年間以上は保存すること。

3. 試験検査設備の構造及び機能上の要件

- ・ 試験検査設備は、製造場とは完全に分離し、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にすること。
- ・ 機器の種類によっては他の機器に悪影響を与えないように配置すること。
- ・ 試験検査室は、細菌検査室と化学検査室を別々にすることが望ましい。
- ・ 試験検査室の空調や排水は製造場とは別に行い、製造場を細菌等で汚染させない防御設備を設けること。
- ・ 試験検査室で使用する資材、薬品は、製造場のそれとは別に保管設備を設けて保管すること。
- ・ 特に毒劇物は専用の鍵付き保管庫を設置すること。
- ・ 試験検査用の着衣及びその保管設備を設けること。

- ・試験検査室から全ての廃棄物を収容し、衛生的に処理する設備、または、排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試験検査室の管理責任者の設置

管理責任者は試験検査に支障が生じないように次の事項に留意して、試験検査室の維持、管理を行うこと。

- ・適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
- ・部外者の立ち入り及び目的外使用の制限
- ・洗浄剤、殺虫剤等の適切な管理及び使用並びにその記録の保管

②機械器具の管理責任者

管理責任者は、機械器具の操作、保守点検、殺菌、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 of 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、次の事項の確認を行うこと。

- ・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劣化を探知できるように考慮すること。
- ・試験検査の目的に最も適したものを使用し、使用後は直ちに殺菌、消毒、洗浄、清掃を行い、適切に乾燥、保管または廃棄等を行うこと。
- ・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、または、破損した際に取られる修理手順を明記した標準手順書を備え、検査に従事するものが随時利用できるようにしておくこと。
- ・点検整備を行った場合並びに故障または破損のため修理を行った場合は、その日時、内容及び取扱者を文書により記録し、保管すること。
- ・機械等の校正について、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

選定した試験検査が適切に実施できるように、次の事項を確保すること。

- ・試薬、薬液及び標準液の容器には、その名称を表示する他必要に応じて濃度、保管条件、調製日、使用期限等を表示すること。
- ・変質または使用期限を過ぎた試薬、標準液は使用しないこと。
- ・培地及び標準品については、その容器に名称、純度、入手源及び入手日、必要に応じて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。
- ・標準微生物の株は、その容器に名称、必要に応じて保存方法を表示し、最適の条件下で微生物専用の保管庫に保存すること。
- ・標準微生物の株は、臨時試験検査目的に対する特性の安定性を検査、確認し、その結果を記録し保管すること。

5. 検体の取り扱い

①検体の採取にあたっての遵守事項

- ・ 検査対象品を代表する検体を採取する。
- ・ 他物の混入及び汚染がないように採取すること。
- ・ 検体を入れる容器は、試験品の種類、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

- ・ 他物の混入及び汚染がないように搬送、保管すること。
- ・ 腐敗または変敗しやすい検体は、5℃以下で搬送すること。
- ・ 検体の保管は、検体を保管する容器ごとに検体番号、特定の保管条件を表示し、検体の変質しない適切な設備で保存すること。

6. 結果の処理

①結果通知書の作成

試験検査室の管理責任者は、次の事項を確認し、結果通知書を作成すること。

- ・ データ
- ・ 結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む）
- ・ 検出限界または定量限界
- ・ 標準作業書からの逸脱と検査結果への影響
- ・ 過去に実施された類似の検査結果との関係
- ・ その他必要事項

②結果通知書への記載事項（検体ごとに作成）

- ・ 検体採取箇所
- ・ 検体の名称
- ・ 検体採取年月日、時間
- ・ 検査項目（出典及び根拠を含む）
- ・ 検査結果（検出限界または定量限界を含む）
- ・ 検査結果通知書の発行年月日、番号
- ・ 検査責任者氏名

③記録の保管

保管生データ、記録文書及び結果通知書控えは、資料保管設備に製品の賞味期限（または保持期限）を超えて、かつ少なくとも1年間保存すること。

7. 精度管理

施設の責任者は、試験検査担当者に対して次にあげる微生物学的、理化学的試験検査の技能評価を目的に応じた適切な方法で定期的に行い、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にはその内容を記録すること。

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
- ・ 既知の微生物を含む検体から当該微生物を検出、分離、鑑別、同定する技能

- ・既知の微生物を用い、培地，染色液，試薬等を調べる技能

②理化学試験検査

- ・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。
- ・真値を明らかにした特別の検体を用い、定められた方法で試験検査する技能。

③施設の設置者

- ・外部の公的検査機関、または、自社の他の検査施設に定期的に試験検査を委託し、検査データを自主検査結果と比較して、技能評価の参考とする。

X 1. 資料

1. チェックリスト

2. マニュアル

3. 記録様式

食用加工油脂の衛生管理チェックリスト

	項 目	実施日時	実施者	判 定	特 記 事 項
施設の周囲	1. 施設の周囲は、清掃され、不用になった容器等が散乱していないか。				
	2. 施設の周囲の排水及び沈殿槽等は、排水及び残渣の滞留がないよう管理されているか。				
	3. 施設から排出される排水は、周囲を汚染するおそれはないか。				
	4. 廃棄物置場は、清掃され廃棄物の保管が適切になされているか。				
	5. 従事者から、施設の周囲に関する破損箇所等の報告があった場合、適切に処理したか。				
施設共通	1. 使用水の残留塩素測定等、毎日の水質点検は、適切に実施されているか。				
	2. 現所は清掃され、清潔に保たれているか。				
	3. 清掃用具は、指定された場所に保管されているか。				
	4. 手洗い設備は、使用に適するように管理されているか。				
	5. 殺菌剤は、必要量用意してあるか。				
	6. 手袋等は、必要数量用意してあるか。				
	7. 毛髪除去用のブラシ、粘着ローラーは、使用に適するように管理されているか。				
	8. 従事者から、ネズミ、ゴキブリ等の発生に関する報告があった場合、適切に処置したか。				
	9. 従事者から、施設共通に関する異常等の報告があった場合、適切に処置したか。				
従事者共通	1. 従事者（家族を含む）から、健康異常に関する報告があったか。				
	2. 従事者（家族を含む）から、健康異常に関する報告があった場合、適切に処置したか。				
	3. 従事者の検便は、適切に実施しているか。				
	4. 従事者の手指の衛生保持に関する実施状況の点検は、適切に実施したか。				
	5. 手洗い設備の活用状況等からみて、従事者は、手洗いを十分実施しているか。				
	6. 従事者は、定められた服装及び手袋を着用箇所では、適切に着用し、作業しているか。				
	7. 従事者は、作業場入室時に毛髪除去を確実に実施しているか。				
	8. 従事者は、作業室内への私物持ち込み禁止指示を遵守しているか。				
原料受入	1. 受入原材料は、契約条件を充たしているか。				
	2. 受入原材料の衛生基準は、守られているか。				
	3. 受入原材料の数量は、契約通りか。				
	4. 原料庫内に、殺虫剤、機械油及び燃料等が置かれていないか。				
	5. 受入原材料は、外観、品温、異物の混入状況の点検を、確実に実施しているか。				
	6. 容器包装入りの原材料は、受入時に表示点検が確実に実施されているか。				
	7. 排除した受入原材料は、適切に保管してあるか。				
	8. 排除した受入原材料は、適切に処置したか。				
	9. 受入原材料は、直接床に置かれていないか。				
	10. 原材料の保管について、保管温度のチェックは、適切に実施されているか。				

	項 目	実施日時	実施者	判 定	特 記 事 項
施設 の 周 囲	1. 製造室内に、作業に必要な物品が報知されていないか。				
	2. 製造室内に、殺虫剤等が置かれていないか。				
	3. 製造室内の室温は、適切に管理されているか。				
	4. 器具、器材は、使用前の洗浄・殺菌及び使用後の分解・洗浄・殺菌が、適切に実施されているか。				
	5. 使用器具の専用使用が徹底されているか。				
	6. 製造室内のごみ処理は、適切に実施されているか。				
	7. 作業は、定められた場所で実施しているか。				
	8. 従事者から、作業場所の変更等の要請があった場合、適切な指示がなされたか。				
	9. 排除したものは、適切に保管してあるか。				
	10. 排除したものは、適切に処理したか。				
	11. 加工終了時の外観、臭い及び異物混入状況の点検は、適切に実施されているか。				

加工（訂量、乳化、殺菌、急冷練り合せ）

	項 目	実施日時	実施者	判 定	特 記 事 項
充 換 ・ 包 装	1. 区画戸を、確実に閉めて作業しているか。				
	2. 包装室内に、作業に必要なない物品が放置されていないか。				
	3. 包装室内に、殺虫剤等が置かれていないか。				
	4. 包装室内の室温は、適切に管理されているか。				
	5. 器具、器材は、使用前の洗浄・殺菌及び使用後の分解・洗浄・殺菌が、適切に実施されているか。				
	6. 包装機器は、正常に作動しているか。				
	7. 作業前のラベル印字確認は、実施されているか。				
	8. 金属探知機は、正常作動の確認が実施されているか。				
	9. 従事者から包装機器、金属探知機の異常等の報告があった場合適切に処理したか。				
	10. 包装室内のごみ処理は、適切に実施されているか。				
	11. 作業は、定められた場所で実施しているか。				
	12. 従事者から、作業場所の変更等の要請があった場合、適切な指示がなされたか。				
	13. 手指及び食品に直接接触する器具は、頻繁に殺菌しているか。				
	14. 包装前の製品は、二次汚染がないよう衛生的に取り扱われているか。				
	15. 製品の包装状況の確認は、適正に実施しているか。				
	16. 排除したものは、適切に保管してあるか。				
	17. 排除したものは、適切に処置したか。				
出 荷	1. 輸送用車輛の出入口以外は、区画戸は閉められているか。				
	2. 出荷場内に、作業に必要なない物品が放置されていないか。				
	3. 出荷場内に、殺虫剤等が置かれていないか。				
	4. 出荷場内の室温は、適切に管理されているか。				
	5. 出荷場内のごみ処理は、適切に実施されているか。				
	6. 仕分けは、先入れ先出しが厳守されているか。				
	7. 輸送用包装の表示事項の確認は、適正に実施しているか。				
	8. 出荷用製品は、適正な温度で、二次汚染がないよう衛生的に取り扱われているか。				
	9. 出荷にあたって、輸送用車輛の適正確認を実施しているか。				
	10. 従事者から、異常等の報告があった場合、適切に処理したか。				

健康管理マニュアル（例）

工 程	管 理 ポ イ ン ト	措 置 ・ 対 策
●使用時の注意 書 類 の 送 付 ↓ 面 接 ↓ 健 康 診 断 ↓ 検 便 ●雇用後 ○毎日点検を行うもの 個人の衛生の点検確認 ○定期的に点検を行うもの ○健康診断 ○検便	○履歴書等により既往症等の確認を行う。 ○胃腸に関する自覚症状など作業に支障がないかどうかの確認を行う。 ○毎日、働く前に点検確認表により、衛生チェックを実施する。 ○年に1～2回実施し、必要に応じて実施頻度を増減させる ○毎月1～2回実施し、必要に応じて実施頻度を増減させる	○点検表により、不良があった場合は改善措置を取る。 ○就業に支障をきたす場合は作業からはずす。 ○検便結果が陽性の場合は調理作業からはずす等の処置を行う。
特記事項 ○雇用時の健康診断及び定期健康診断については、それぞれ労働安全衛生規則第43条及び第44条に従うこと。 ○検便は、調理従事者として配置換えがなされた場合にも必要です。（労働安全衛生規則第47条） ○検便は、健康保菌者（赤痢菌、サルモネラ、腸チフス、パラチフス、腸管出血性大腸菌等）の発見をし、健康保菌者による汚染を防ぎます。		

入室管理マニュアル（例）

工 程	管 理 ポ イ ン ト	措 置 ・ 対 策
帽 子 の 着 用 ↓ 清 潔 な 作 業 衣 の 着 用 ↓ 衛 生 ・ 健 康 チェックリスト によるチェック ↓ 手 洗 い	○時計、指輪、イヤリング、ピアス、 ネックレス、マニキュア、香水はつ けない。 ○作業衣、帽子は洗濯されたものを着 用する。 ○作業衣のままの通勤、外出はしな い。 ○作業管理者が作業者のチェックを行 う。 ○チェックリストの項目に沿って、点 検を行う。 ○「手洗いマニュアル」参照	○チェックリストにより不良のものに ついては改善する。 ○下痢、吐き気、発熱、風邪がある場 合は、就労を禁止する。
特記事項 ○切り傷、できものの化膿巣からは、黄色ブドウ球菌等の細菌が検出することがあるので、化膿性疾患を有して いる者が調理作業に従事するのは禁止する。 ○髪、ふけ、汚れた衣類などもブドウ球菌食中毒等の感染源になる恐れがあるので、常に清潔にしておく。		

氏名 _____

個人衛生・健康点検表

日	下	吐	発	風邪の	手	手	手	絆創膏の	手	ネックレス	時計	指輪	清	ニキビの	不良	措	管理者
付	痢	き	熱	状態	荒れ	の	の	着用	の	着用	着用	着用	服	状況	内容	策	サイン
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	
27																	
28																	
29																	
30																	
31																	

注1) チェック項目に対する判定は、良好なら○、不良なら×とする。

温度測定記録表

〈原料油タンク、牛乳タンク、原料倉庫、冷蔵室、冷凍室〉

平成 ____ 年 ____ 月

工事名 _____

マネージャー	衛生管理者

日 付	曜 日	原料タンク(1)		原料タンク(2)		ミルクタンク		原料倉庫		冷蔵室		冷凍室		測定者 名
		朝 :	夕 :	朝 :	夕 :	朝 :	夕 :	朝 :	夕 :	朝 :	夕 :	朝 :	夕 :	
1		℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														

CCP（金属探知器）のモニタリング記録表（例）

金属探知器管理表

ライン# 1

日付	時間	鉄点検 (合格, 不合格)	非鉄金属点検 (合格, 不合格)	コメント, 改善措置
2/14/98	10:30	合格	合格	
2/14/98	1:00	合格	合格	
2/14/98	3:00	不合格	合格	鉄試験不合格, 探知器の調節 と再点検
2/14/98	5:00	合格	合格	
2/15/98	10:30	合格	合格	
2/15/98	12:00	合格	合格	

確認者: _____

日付: 1999年2月20日

CCP（加熱殺菌）のモニタリング記録表（例）

加熱殺菌●運転記録

日付: 1999年3月11日

管理基準: 165℃, 11秒

ライン: 1製品: ファットスプレッド

操作者: _____

ライン 番号	ロット 番号	日付	デジタル 表示(℃)	自記記録 計(℃)	加熱時間 (秒)	管理基 準適合	コメント
1	194	7:00	109	109	13.1	はい	
1	194	8:05	108	108	13.1	はい	
1	194	9:03	108	108	13.1	はい	
1	194	10:33	107	107	13.2	はい	
1	194	11:42	107	106	13.2	はい	
1	194	1:00	105	105	13.3	はい	
1	195	2:20	103	103	13.3	いいえ	改善措置報告書参照
1	195	2:22	105	105	13.4	はい	
1	195	3:20	106	105	13.3	はい	
1	195	4:27	106	106	13.4	はい	

操作中に1時間毎に検査された温度

点検者: _____

日付: 1999年3月11日

管理基準を超えた場合, シフト管理者に報告し, 関係したバッチを特定し, 隔離し確認すること。