

II. HACCP システムの前提となる「一般衛生管理基準」

トマトジュース類工場の 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」を、以下に示す 11 項目に整理した。わが国の HACCP システム「総合衛生管理製造過程」は、一般衛生管理プログラムをベースと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 がうまくいくかどうかが決まってくるといっても過言ではない。

この基準は、トマトジュース類としてのトマトジュース（シーズンパック及び濃縮トマト還元）及びトマトミックスジュース製品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、ねづみ・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、各企業の工場の現場の実状を端的に反映するよう、より具体的な内容を盛り込んで「一般衛生管理基準」を作成することが望まれる。

II-1. 施設設備

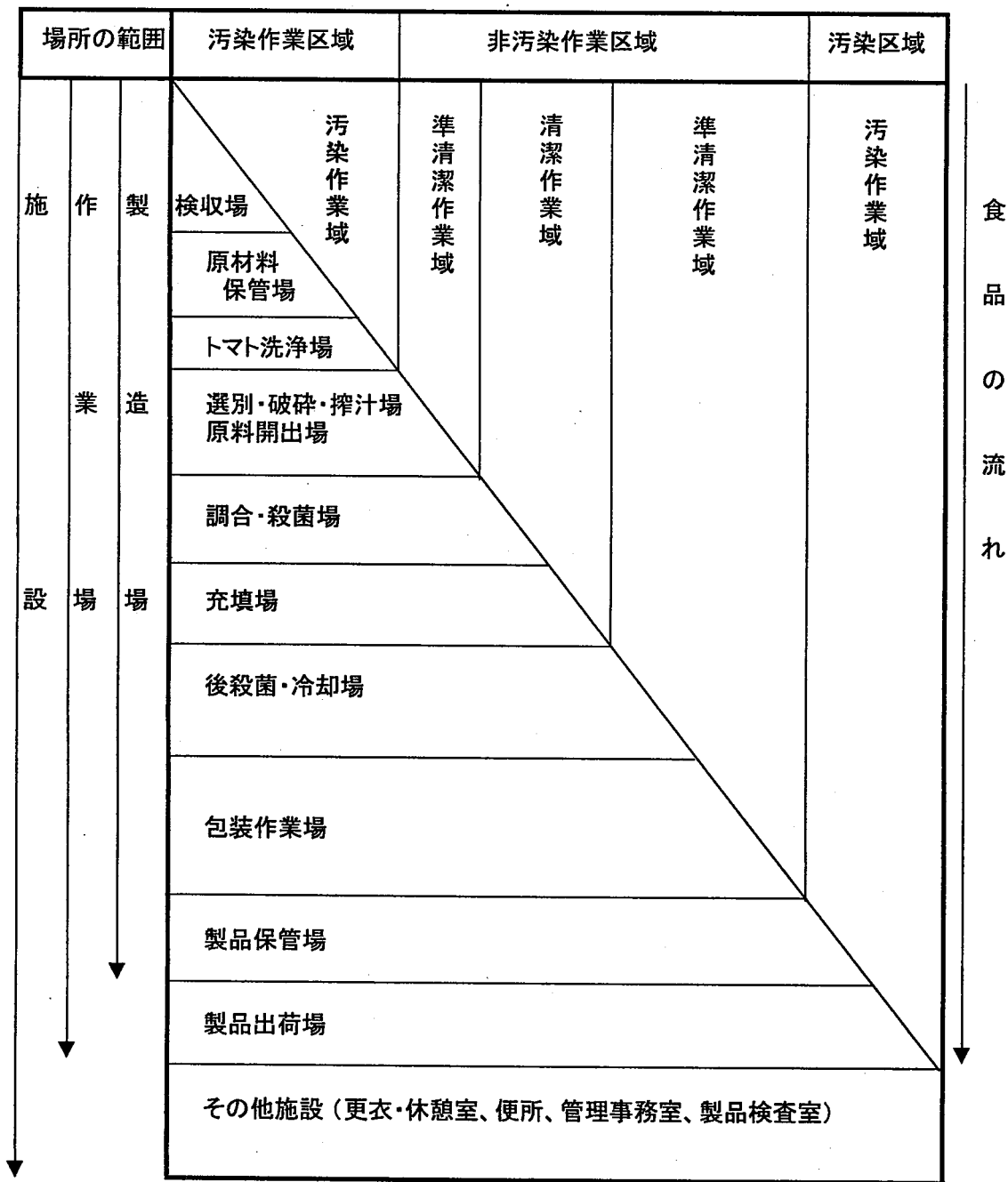
トマトジュース類の工程別の衛生作業区域は、図4のとおりであり、それぞれの作業域の定義を下部に示した。

II-1-1. 工場環境

工場の施設は微生物、昆虫、ねづみ、悪臭、粉じんその他により食品の汚染を引き起こすおそれのある状態に置かないこと。

- 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、付帯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、製造施設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、交差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、ねづみ・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づみ・昆虫等の侵入を防止する構造とすること。

トマトジュース類製造工場の作業域区分と食品の流れ



(注) 汚染作業区域 : 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

準清潔作業域 : 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

清潔作業域 : 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4 トマトジュース類の工程別作業区域区分、製品の流れ

II-1-2. 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

- (ア) 作業場の広さは必要な機械・器具の設置と適切な作業を行うの十分なものとすること。
- (イ) 作業場は適切な管理を行い、設置された施設等は常に保守・点検が行き渡っていること。
- (ウ) 製造施設への出入り口には、手洗い設備、靴殺菌装置が備えられていること。
- (エ) 製造施設への出入り口の扉は、床、壁と密着する構造であること。
- (オ) 製造施設の窓は、地上から 90cm 以上離れた構造であること。
- (カ) 製造施設は清掃し易いように整理・整頓されていること。
- (キ) 製造に必要な水を所要の場所に供給し得る施設を設けること。
- (ク) 作業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。

イ. 床、天井等

- (ア) 施設の床は、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、適正な勾配で、凹凸がなく排水が容易に実施できる構造であること。
- (イ) 作業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作業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。
- (ウ) 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。
- (エ) 作業場内の床には、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。
- (オ) 清潔作業域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いること。
- (キ) 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。
- (ク) 殺菌（冷却）、充填・密封の作業場は、出入り口にエアシャワー室又は扉を二重にしたエアロック等を設けてあること。窓は密閉構造であること。

ウ. 採光、照明、換気

- (ア) 作業しやすい明るさを維持するために十分な採光、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）に適合する照度であること。
- (イ) 破損のおそれのある場所の照明器具は、破損防止の防護策を付すこと。
- (ウ) 蒸気等を排出するために必要な排気設備又は空気調整施設を設けること。
- (エ) 作業場は自然換気を行い、自然換気の不十分な作業場では強制換気装置を設け、

必要に応じて局部換気をする事。

- (4) 殺菌（冷却）、充填・密封の作業場は、エアーフィルターを通した清浄空気を通気すること（できれば陽圧にする）。

II-1-3. 衛生施設

ア. 手洗い施設

- (7) 作業者の数に応じ、作業場の入り口には清潔に管理された手洗い施設が設けられていること。
- (1) 作業者の衛生管理上、手を洗い、消毒し、乾燥する必要が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、捨てタオル、手乾燥器等の設備があること。
- (9) 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。

イ. 清掃及び消毒

- (7) 作業場の清掃、原料、半製品に接する機械器具、容器の洗浄は毎日行うこと。
- (1) 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事。
- (9) 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。
- (1) 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事。
- (4) 作業は作業区域ごとに定められた専用作業衣、帽子、履物を着用するとともに、衣服の着替え、履物の履き替え等は所定の場所で行い、これらを作業場に持ち込まないこと。

II-1-4. 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

- (7) 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。
- (1) 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。
- (9) 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。
- (1) 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

- (7) 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) 日光の直射を遮蔽でき、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

- (7) 不適切な保管や取扱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昆虫の防護施設の監視を行うこと。
- (イ) 原材料保管施設の広さは、原料及び資材を種類別に区別して保管するのに十分なものであること。
- (ウ) 冷蔵庫、冷凍庫など温度管理を要する保管場所は、適正な温度が維持されているかどうか定期的にチェックして、記録にとどめること。
- (エ) 容器保管施設では、異物が混入したり、損傷を起こすような状態に置かないこと。
- (オ) 金属容器の保管に当たっては、容器がさびが生じないようにすること。
- (カ) 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。
- (キ) 施設内部は、必要により清掃を行い、常に清潔に保持すること。
- (ク) 製品に直射日光が当たらないようにすること。
- (ケ) 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。
- (コ) 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。

II-1-5. その他の施設

便所、更衣室及び作業員の衛生管理は、諸施設の衛生管理と並ぶ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

- (7) 作業場から隔離した位置に、労働安全基準により定められた十分な数の便所が設けてあること。
- (イ) 便所の窓、出入り口は、ねずみ・昆虫等の侵入を防止する措置が施してあること。
- (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的に開閉する構造であり、専用の履物が備え付けてあること。

イ. 更衣室

- (7) 更衣室には専用の衣服、帽子及び履き物を保管するため作業員の数に応じた更衣室を設けること。

- (イ) 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) 喫煙場所は作業場の影響のない位置に設け、灰皿等を備えつけること。

ウ. ごみ置き場

- (ア) 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。
- (イ) 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。
- (ウ) 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。

II-2. 施設設備、機械器具及び搬送装置の保守点検

トマトジュース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

- (ア) 作業場にはトマトジュース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。
- (イ) 作業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

- (ア) 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。
- (イ) 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おそれのないものを使用すること。
- (ウ) 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。
- (エ) 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

- (ア) 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。
- (イ) 施設、設備は定期的に点検し、清潔に維持すること。
- (ウ) 食品に直接接触する機械の表面及び器具は、少なくとも作業開始前、作業中及び作業終了後に洗浄殺菌し、点検すること。
- (エ) 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。
- (オ) 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 洗浄を採用する場合は、流量、温度、洗浄剤濃度等 CIP 装置を設計して効率的な洗浄を行うこと。
- (キ) 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。

II-3. 従業員の衛生教育

- (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・訓練プログラムは新規採用者、中堅従業員、管理担当者、アルバイト、パートタイマー別とし、実施時期及び頻度、実施内容を定める。
- (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・保存すること。

II-4. ねづみ・昆虫等の防除

- 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。
- イ. 製造施設への人の出入り口の扉は、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。又、製造施設に窓を有する場合は、ねずみ・昆虫、塵埃等が侵入しないように窓枠が密着する構造であること。
- 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. ねづみ・昆虫等の侵入防止設備の破損やその有無について、定期的に点検し、問題のあるときは必要な措置を講じること。
- カ. ねずみ・昆虫の駆除作業を定期的に行うこと。

II-5. 原材料、包装容器及び用水の衛生管理

トマトジュース類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、基準外の場合は返品等の措置を講じること。

II-5-1. 原材料

トマトジュース類の原材料は、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。

又、使用状況の記録を行い、保管しておくこと。

ア. 生野菜・果実

- (ア) 良好な鮮度、適正な熟度のものを選ぶこと。

- (7) 良好な鮮度、適正な熟度のものを選ぶこと。
- (イ) 衛生的で適切な保管条件で保管し、十分洗浄して用いること。
- (ウ) 昆虫、異物（金属片、毛髪、石等）の混入がないこと。
- (エ) 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。
- (オ) 残留農薬が許容量以内のこと。

イ. 加工野菜・果実

- (7) 形態としては、ピューレー、ペースト、粉末、浸出液等があるが、良質で、重金属、残留農薬、その他有害物質を含まないものであること。
- (イ) 定められた受入れ基準に合致していること。
- (ウ) 食品添加物を含む場合、その使用基準に適合していること。

ウ. 残留農薬、かび毒等の有害物質を含まないこと。

エ. 食塩

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

II-5-2. 包装容器

トマトジュース類の容器は、缶、びん、PET ボトル、無菌包装紙パックが主体であるが、それぞれに適正な衛生管理を行うこと。

- ア. 包装容器は、トマトジュース類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、通常の流れ、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. 内容物にその風味を損なう物質が移行するおそれのない包装容器であること。
- エ. PET ボトル、無菌包装紙パック等は適正なガスバリア性を有するものであること
- オ. 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。

II-5-3. 用水

- 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. 製造工程中に用いる水は衛生的であること。
- ウ. 容器の洗浄・殺菌に用いる水は水質基準に適合したものであること。なお、水道水以外の水を使用するときは、少なくとも年に1回は水質検査を受けること。
- 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。
- 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-6. 排水及び廃棄物の衛生管理

- 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を行うこと。
- イ. 廃棄物は、特定の表示をした蓋付きの容器に収容し、毎月製造場から搬出すること。
- ウ. 製造場から搬出される廃棄物は、処分されるま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適切に保管すること。
- エ. 廃棄物用の容器、器具及び保管容器は使用後洗浄・殺菌して清潔に保管すること。

II-7. 従業員の衛生管理

トマトジュース類の製造において、管理担当者を含む従業員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. 従業員の衛生管理

- (ア) 従業員中には専用の清潔な髪おおい、作業衣、履物等を正しく着用すること。
- (イ) 従業員に対し、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、従業員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員は製造作業には従事させないこと。
- (エ) 従業員は、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。清潔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) 従業員は、作業前、用便後、汚染された機械器具に接触した後、汚染作業区域から清潔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) 従業員は作業中の履き物で便所へ出入りしないこと。
- (ク) 保健所から検便検査の指示があった場合は速やかに指示に従うこと。

イ. 従業員以外の衛生管理

- (ア) 従業員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、従業員と同様な衛生管理を守らせること。

II-8. 製造工程の衛生管理

II-8-1. 製造管理

安全でかつ品質の安定した製品を連続して製造するため、機械の故障、作業時間の遅滞、温度の変化等が起こらないように、製造中の管理に細心の注意を払うこと。

(1) 原料の受入れ

- ア. 原料トマトの受入れに関しては、「加工トマト原料規格」(54食流第3773号、農林水産省食品流通局長通達)に従うこと。
- イ. 原材料の受入れに当たっては、品名、ロット、数量、その他表示事項、荷姿、検査成績表、納入条件などを点検すること。
- ウ. 受入れ検査に当たっては、定められた方法で検査し、受入れ基準に合致しないものは使用しないこと。

(2) 原材料の保管

受入れ原材料は、所定の保管基準に従って保管し、保管中に品質劣化が生じないように注意すること。

(3) 原料の洗浄及び選別・トリミング

- ア. 洗浄は、洗浄基準に準じて適切な洗浄剤を所定の濃度で使用して行い、すすぎは洗浄剤が残留しないよう十分に行うこと。
- イ. 選別・トリミングは、選別・トリミング基準に従って、腐敗果、不良果、異物等が混入しないようにすること。

(4) 破碎、予熱及び搾汁

- ア. 破碎、予熱は製造基準に従って製造施設の洗浄・殺菌を十分行った製造施設により実施すること。
- イ. 搾汁は、製造基準に従って行い、異物や洗浄剤の混入を防止するため、製造施設の保守・点検を適切に実施すること。

(5) 調 合

食塩の調合は衛生的に行うこと。又、調合に際しては所定の調合基準に従って行うこと。

(6) 殺菌及びろ過

- ア. 殺菌は、所定の温度条件で実施し、かつ、殺菌施設の保守・点検を定期的を実施すること。
- イ. 殺菌温度は自記温度記録計により測定するとともに、自動排出機構を備えること。又、殺菌時間はポンプ流量上限を設定し必要な時間を確保すること。
- ウ. ろ過器については、異物の混入を防止するため、網のメッシュサイズの不適や破損に十分注意するとともに、定期的に保守・点検すること。
- エ. 自記温度記録は、少なくとも6ヵ月、賞味期間が6ヵ月を超える場合は賞味期限の間は保管すること。

(7) 容器の洗浄

容器の流通・保管は適切な包装を用いて衛生的に行い、缶胴は使用に当たっては

洗浄すること。

(8) 充 填

- ア. 充填は、所定の温度で熱間充填（ホットフィリング）を行い、充填温度が所定の温度以下になった場合は、充填を中止するか排除すること。
- イ. 充填は、表示量に適合し、かつ、計量法に定める許容基準に適合するよう管理すること。

(9) 密 封

- ア. 密封は、製品の二次汚染を防ぐため確実にすること。
- イ. 巻締機は正常に作動するよう調節すること。
- ウ. 巻締状態については、検査基準を設けて定期的に検査を行い、基準に適合していることを確認すること。

(10) 転倒殺菌及び冷却

- ア. 密封後の製品は、速やかに転倒して、後殺菌に必要な品温と時間を確保すること。
- イ. 加熱殺菌後は、製造基準に従って冷却すること。

II-8-2. 洗浄及び殺菌

製造場を常に良好で、かつ、衛生的状態に維持するために、洗浄及び殺菌に関する基準を定め、定期的に洗浄及び殺菌を行うこと。

- ア. 製造場の清掃及び原材料や製品に接触する機械器具の洗浄は、水・温水又は洗浄剤を用いて機械器具の毎使用後に行うこと。特に、洗浄剤を使用する場合には、使用後十分に水洗してから作業を再開すること。
- イ. 原材料や製品が接触する機械器具は、定期的に、又、製造場、保管施設は必要に応じて殺菌を行うこと。
- ウ. 洗浄剤及び殺菌剤は、有効で安全なものを適正な濃度で使用し、製造場内にある原材料、製品等又はこれと接触する機械器具を汚染しないよう取り扱うこと。
- エ. 殺菌に薬剤又はこれに準ずるものを使用する場合は、殺菌後十分に水洗してから作業を再開すること。
- オ. 殺菌剤、くん蒸剤等を使用する場合には、作業を休止して行うものとし、薬剤等の残留による汚染のおそれがない状態になってから作業を再開すること。
- カ. 洗浄、殺菌された機械器具類は、再汚染されることのないよう適切な場所に適切な方法で保管すること。
- キ. 前記の薬剤等は、所定の場所に保管し、責任者が管理すること。
- ク. CIP 洗浄

(ア) CIP 装置を使用する場合は、製造施設に見合った能力のものを備えること。

(イ) 洗浄剤、殺菌剤、蒸気又は熱水等が対象とする機械や機器の洗浄と殺菌に用いることができるようになっていること。

(ウ) 洗浄剤、殺菌剤の濃度、温度、圧力（流量）及び時間等の確認を行うこと。

ケ. 製造・加工中の食品又は食品に機械・器具に従業者の手が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。
- コ. 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。
 - サ. 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-9. 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・加工中の食品又は食品に機械・器具に従業者の手が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。

10. 製品の回収方法

営業者は不良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. 回収システム：回収を必要とする製品を流通、販売経路からできるだけ迅速、効率的に回収するためのプログラムを作成し、いざというときに実施できるよう訓練すること。
- イ. ロットコードの特定：すべての製品について、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. 製品出荷・販売記録：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間以上保管すること。
- エ. 苦情の整理とファイル化：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 計画の改善の必要性の有無）について記載し保管すること。
- オ. 回収チームの編成：チーム内の責任分担、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とるかにつて、回収方法、ルート等段階的に定めておくこと。
- キ. 流通及び消費者への連絡：危害の種類に応じて、回収を徹底するため、どのような方法で連絡するかを規定すること。
- ク. 回収後の製品の処理：危害の種類に応じて製品の処分方法をあらかじめ決めておくこと。
- ケ. 回収の記録を作成し、一定期間保存すること。

11. 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。