

(E) 工程内現状作業分析シート

製品名	ゆでうどん	整理No.		
対象工程	出荷	作成日	2001. 01. 20	
		改訂日		
工程の内容	対象工程の目的	製品出荷		
	危険予知	製品温度の上昇		
	注意点	速やかな積み替え		
	使用している資器材	①台車 ⑥ ② ⑦ ③ ⑧ ④ ⑨ ⑤ ⑩		
現状実施手順	1) 準備作業 ▼ 2) 実施方法 ▼ 3) 後作業		使用器具	検 証
	【準備作業】 ① ② ③ ④ ⑤ 【実施方法】 ①冷蔵配送車への積み込み ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ 【後作業】 ① ② ③ ④			
現状での効果 確認方法	作業の目視確認 抜き取り製品温度の確認			
改善すべき内容	(注) 現状作業を正確に把握し、改善点を明確にする。 作業標準の明確化			

作成者: _____ 検証者: _____ 承認者: _____

§ 3. Codex「食品衛生の一般的原則」に沿った一般的衛生管理の進め方

「食品衛生の一般的原則」の8要件は、1. 原材料、2.施設の設計および設備の要件、3.食品の取扱い、4.施設の保守および衛生管理、5.ヒトの衛生、6.食品の運搬、7.製品に関する情報および消費者の意識、8.食品従事者の教育・訓練となっている。ここでは文書記録の重複を避けるために 8 項目の作業内容を吟味して共通項目を 3 つの管理項目にまとめて整理した。即ち、“施設の設計および設備の要件”と“施設の保守および衛生管理”を一つにまとめて「環境の衛生管理」とした。“従事者の衛生”と“従事者の教育・訓練”を一つにまとめて「従事者の衛生管理」とし、残りの項目をまとめて「食品の衛生管理」とした。この作業は、言葉の置き換えに過ぎず、あまり重要ではないように思われるが、実は後で行う危害分析や作業手順書の作成と密接に連動することから決して省略できない。

3 つの管理項目に整理した表

管理項目	内 容	
環境の衛生管理	1.施設の設計及び設備の要件 1)施設の立地及び装置の設置 2)施設内部のデザイン、配置及び構造 3)食品と接触する装置デザイン、配置、構造 4)給水・排水設置とその処理 5)温度管理、空調及び換気 6)照明 7)貯蔵設備 8)ヒトの便所などの衛生設備	2.施設の保守及び衛生管理 1)保守管理：手順及び方法 2)洗浄・消毒プログラム* 3)鼠属・昆虫の管理システム 4)廃棄物の処理 5)効果的なモニタリング
食品の衛生管理	3.原材料 1)生産環境とそこでの衛生的な取り扱い 2)保管及び輸送 3)生産時の保守管理及びヒトの衛生 4.食品の取り扱い 1)危害の管理(衛生管理)：時間／温度 特定の製造加工、交差汚染 2)搬入される生原材料の要件 3)包装のデザイン及び材質 4)使用水、氷、蒸気 5)文書化及び記録 6)回収手順	5.食品の運搬 1)車両・容器の必要条件 2)車両の保守管理 6.製品に関する情報及び消費者の意識 1)ロットの識別 2)製品の情報 3)表示 4)消費者教育
従事者の衛生管理	7.従事者の衛生 1)健康状態：外傷 2)ヒトの清潔：手洗い 3)ヒトの品行(行動規範・基準) 4)訪問者(外来者の衛生)	8.従事者の教育訓練 1)衛生意識及び責任感 2)教育・訓練プログラム 3)研修及び管理(教育効果の確認) 4)再教育・訓練

上記表、8 要件の各項目で要求されている内容より、実際の現場で運用するために必要な要件を次に示す。

Codex. 8 要件で要求される内容

環境の衛生管理

1.施設の設計及び設備の要件

作業の性格およびそれと結びつく危険度(risks)に従って、次のことを保証するために、構内や設備は配置され、設計され、建てられていなければならない。

- 汚染を最少限にする。
- 適切な保守管理、洗浄、消毒ができ、空気汚染を最少限にする設定および配置。
- 特に食品と接触する部分の表面および物質は、意図する使用において無毒であり、必要な箇所では耐久性があり、保守管理および洗浄が容易である。
- 適切な箇所では、設備は温度、湿度およびその他の管理要件に対して安定である。
- そ族・昆虫の侵入や住みかにならないような効果的な防御がなされている。

根拠：良好で衛生的な設計と構造、適切な配置および適切な設備規定に対する注意が、効果的に危害を管理するために必要である。

1. 施設の設計及び設備の要件

- 1)施設の立地及び装置の設置
- 2)施設内部のデザイン、配置及び構造
- 3)食品と接触する装置デザイン、配置、構造
- 4)給水・排水設置とその処理
- 5)温度管理、空調及び換気
- 6)照明
- 7)貯蔵設備
- 8)ヒトの便所などの衛生設備

1) 施設の立地及び装置の設置

立地

- ①環境として不潔でない区域および食品汚染に一連の脅威のない産業活動区域。
- ②十分な防御手段のない洪水の起こらないような区域。
- ③そ族・昆虫の群生しにくい区域。
- ④固形または液状の廃棄物が効果的に除去できる区域。

装置の設置

- ①適切な維持管理および洗浄ができる。
- ②意図された使用に従って機能する。
- ③モニタリングを含めて良好な衛生事項を備えている。

2) 施設内部のデザイン、配置及び構造

取り扱う際の交叉汚染を防止及び良好な食品衛生の実施が可能である。

- ①壁、隔壁および床の表面は、無毒で不浸透性の材質
- ②壁や隔壁は、作業のために適切な高さで平滑な表面
- ③床は適切な排水および洗浄ができる構造
- ④天井や高所設備は埃や凝固水および水滴の落下や流れを最少限にする構造
- ⑤窓は清掃が容易で、埃の堆積が最少限になる構造で必要な箇所では取り外しあるいは窓は固定され、そ族・昆虫を通さない清浄なもの。
- ⑥ドアの開閉はスムーズで表面は非吸収性で清掃が容易、必要な箇所では消毒できる。
- ⑦食品が直接接触する作業表面は健全な状態で耐久性があり、清掃、保守および消毒が容易で平滑な非吸収性、通常の作業条件では食品、洗剤および消毒剤に対して変化しない材質

3) 食品と接触する装置デザイン、配置、構造

装置や容器は、必要な箇所では食品汚染を避ける

- ①適切に清浄、消毒および保守できることを保証する設計と構造
- ②意図する用途において無毒の材質
- ③必要箇所で装置は耐久性があり、移動可能、保守、洗浄、消毒、モニタリングのために分解できる。
- ④調理、加熱処理、冷却、貯蔵、冷凍に使用される装置は食品の安全性や安定性においてできるだけ迅速に必要とする食品温度が得られる
- ⑤温度設備は効果的に保守管理でき、温度をモニタリングおよび管理できるように設計されている。
- ⑥必要な箇所で装置は湿度、空調およびその他の食品の安全性や安定性を損なうような条件を効果的に管理できるような機能を持っている
- ⑦廃棄物中、製品由来と食用不適か危険な物質のための容器は明確に区別でき、安定構造で適切に非浸透性名構造で危険な物質を保管するために使用する容器は区別され、適切な箇所では故意または偶発的な食品汚染を防止するために鍵がかからなければならない。

これらは次のことを保証することを意図している。

- ①有害な望ましくない微生物や産生毒素が安全なレベルに除去または減少されるか、それらの生残や発育が効果的に管理される。
- ②適切な箇所では、HACCP に基づいたプラン中の管理基準がモニタリングできる。
- ③食品の安全性や安定性に必要な温度やその他の条件が速やかに達成され、維持できる。

4) 給水・排水設置とその処理

給水

- ①貯蔵、分配、温度管理ができる適切な設備による飲用適の水の供給が、食品の安全性や安定性を保証する必要がある場合は、いつもできなければならない。
- ②飲用適の水は、WHO の飲料水の水質ガイドラインの最終版またはそれ以上の高い基準に従わなければならない。
- ③飲用不適の水（例えば消火用水、蒸気、冷却および食品を汚染しない箇所でその他の目的に使用される水）は別の系統でなければならない。飲用不適の水は、飲用適の水の系統と区別され、接点がなく逆流しないこと。

排水および廃棄物処理

- ①適切な排水および廃棄物処理システムや設備が備えられていなければならない。
- ②それらは、食品を汚染する危険度または飲用適の水の供給を避けるように設計され、造られていなければならない。

清浄化

- ①適切な設備は、食品や器具機材を清浄化するために適切に設計されていなければならない。
- ②そのような設備は、飲用適の温水や冷水が適切に供給されなければならない。

5) 温度管理、空調及び換気

温度管理

- ①食品の取り扱い方により、食品の加熱、冷却、調理、冷蔵や冷凍、冷蔵または冷凍食品の貯蔵、食品の温度のモニタリングおよび必要な箇所で食品の安全性や安定性を保証するための周辺温度の管理のために適切な設備がなければならない。

空調および換気

天然または機械的換気が適切であり、特に次のことが守られていなければならない。

- ①食品の空気由来汚染、例えば噴霧および凝固水を最少にする。
- ②周囲の温度を管理する。
- ③食品の安定性に影響する悪臭を管理する。
- ④食品の安全性および安定性を確保するために湿度を管理する。
- ⑤換気システムは、汚染区域から清浄区域に空気が流れないように設計され構造を有していなければならない、必要な箇所では適切に維持され清浄化できる。

6) 照明

- ①適切な天然または人工的照明が衛生的に作業できるように備えられていなければならない。

- ②必要な箇所では、色を誤認するような照明であってはならない。
- ③照明の強さは作業に対して適切でなければならない。
- ④照明器具はそれが破損した時に、食品を汚染しないように適切に防御されていなければならない。

7) 貯蔵設備

- ①必要な箇所では、食品、原材料および食品以外の化学的物質（例：洗浄剤、潤滑油、燃料）の適切な貯蔵設備が備えられていなければならない。
- ②適切な保守管理および清浄化ができる設計と構造。
- ③そ族・昆虫の侵入や群生を避ける設計と構造。
- ④食品は貯蔵中の汚染から効果的に守られている設計と構造。
- ⑤必要な箇所では、食品の劣化を最少限にする環境を備えている設計と構造（例：温度や湿度管理による）。
- ⑥必要とする貯蔵設備のタイプは食品の性状により異なる。必要な箇所では、洗浄剤や危害物質のための強固な貯蔵設備と分離されていること。

8) ヒトの便所などの衛生設備

ヒトの衛生設備は、ヒトの衛生レベルが適切に維持でき、食品を汚染しないことを保証するのに有効で、適切な箇所で次の設備が含まれる。

- ①洗面容器および温水、冷水（または適切に温度管理がなされている）の供給を含めて、衛生的に手の洗浄や乾燥を行える適切な設備。
- ②適切な衛生的設計の洗面所。
- ③職員のための適切な更衣室。
- ④そのような設備は、適切に配置され設計されていなければならない。

実際の現場で運用するために必要な要件

1) Codex. 8 要件を具体化するための施設・設備・装置等の例

- ①建物及び外周（廃棄物置場／植栽／道路／排水溝・側溝／付帯施設／
躯体／建物外部構造／建物開口部／給排気口位置）
- ②施設内部（ゾーニングの適正／施設内部形状・材質／高所・窓構造／設備・工程機器配置
／食品接触機器／機器保管／監視装置）
- ③給排水施設・設備（使用水供給／貯水・配水／排水・廃水）
- ④空調及び換気（製造特性との適合性／清浄度／蒸気・熱拡散防止）
- ⑤照明（生産・製造特性との適合性／照度確保）

⑥貯蔵設備（受入・保管・運搬／冷蔵・冷凍設備／出荷待機）

⑦衛生設備（便所／手洗い方式／個人衛生関連設備）

2) 運用するための例（マッピングを利用した現場対応型のファイル作成）

施設・設備及び機器・装置などの衛生管理を目的とした管理マップ、ファイルを目で見て分かりやすい形に作成し、日常的に運用する。特に、防虫・防そ、廃棄物の管理、日常的に使用する各種動線の管理、製造・加工環境の清浄度管理など、文書だけでは分かりにくい基準をマップにすることにより、即時的に現場で対応できる。さらに検証の一部としても使うことが可能である。

①敷地・建物外周管理マップ（植栽・建物外部施設・設備・搬入出動線、他）

③施設内部管理マップ（区分・工程・動線・配置・構造・材質、他）

④衛生管理マップ(保守・衛生管理を目的としたマッピング)

⑤他、各種設備・機器管理ファイル（空調・換気・排水・冷蔵・貯蔵・衛生、他の配置・設計・仕様・点検リスト）

3) 計画具体化の要点

ハード面の補修・改造・交換等の例

●敷地・建物外周整備計画：植栽・出入動線通路、他

※植栽は虫のつきにくいものを選択、建物からは距離を保つ

※車両用通路は轍(わだち)凹凸部の補修を前提にする。排水性も検討の対象とする。

●建物内施設改善計画

床面改修・補修施工：カラーコントロール・MMA補修施工；ゾーン区分、各種動線管理計画に沿って計画化

壁面・天井防カビ施工：防カビ塗装・防カビゾーン工事、他管理プログラムの設定 と年間計

画作成

出入口改造：搬入出口改造、防虫構造、副室、サニタリーエリア、等計画

※外部からの直接的な汚染流入を防止するための出入口構造（換気との関連を考慮）及び昆虫の侵入を防止するエリアへの対策（光源色、温度等）

※区域出入りの管理を行うための副室、サニタリーエリアの設定

排水溝改造：防虫防臭型簡易阻集器、埋設型排水溝、等汚染拡散につながりやすい排水系の

見直し、現場状況（床面傾斜、現状構造）をできるだけ利用した改造計画

付帯施設増設：廃棄物施設、簡易貯蔵施設、他

※衛生管理を前提にした施設の増設を考慮、廃棄物施設は優先的に改善すべき項目である。

●各種設備改善計画

空調／換気／排気／照明／冷蔵等各種設備は、食品、家畜の製造段階あるいは飼育管理段階で必要とされる要件を考慮、管理目標基準を明確にした上で計画に落とし込む。

2. 施設の保守および衛生管理

効果的なシステムを設定することは次のことを目的とする。

- 適切な保守管理および清浄化を保証する。
- そ族・昆虫を管理する。
- 廃棄物を処理する。
- 保守管理および衛生手順の効果をモニタリングする。

根拠：食品を汚染する原因になるような食品危害、そ族・昆虫およびその他の要因の連続的かつ効果的管理を促進させるため。

2. 施設の保守及び衛生管理

- 1)保守管理：手順及び方法
- 2)洗浄・消毒プログラム*
- 3)鼠属・昆虫・野鳥・害獣の管理システム
- 4)廃棄物の処理
- 5)効果的なモニタリング

1)保守管理：手順及び方法

施設や装置は、次のことのために修理した適切な状態を保持しなければならない。

- ①すべての衛生手順を容易にする。
- ②食品危害の管理において、特に必須なステップで意図するように機能する。
- ③金属片、各種破片、残骸、化学薬品などの食品の汚染を防止する。
- ④清浄化は汚染源となる恐れのある食品残物や埃を除去しなければならない。
- ⑤必要な清浄化の方法と資材は食品の種類により左右され、清浄となった後に消毒が必要となるかもしれない。
- ⑥清浄化の薬剤は注意深く取り扱い使用され、そして必要な箇所では食品を汚染する危険性を避けるために食品とは区別され、明確に表示された容器に保存されなければならない。

清浄化の手順および方法

- ①清浄化は加熱、ゴシゴシ擦る、激しい流水、圧力洗浄またはその他の水を使用しない物理学的方法および洗剤、アルカリまたは酸を使用する化学的方法の単独や組み合わせにより行う。
- ②表面から全体的な汚れを除去。
- ③土や細菌的膜を破碎するための洗剤を適用し溶液中に浸漬。
- ④第Ⅳ項に従って、破碎された土や洗剤の残留物を除去するために水で洗う。

⑤ドライクリーニングまたは残留物や汚れを除去し集めるためのその他の適切な方法。

⑥必要な箇所で消毒。

2) 洗浄・消毒プログラム

①清浄化および消毒プログラムは建物のすべての部位が適切に清浄化されることを保証するものであり、清浄化設備の清浄も含めなければならない。

②清浄化および消毒プログラムは、それらの安定性および効果を連続的かつ効果的にモニタリングし、必要により文書化しなければならない。

文書化された清浄化プログラムを使用する箇所では、次のことが特定されていなければならない。

①清浄であるべき区域および装置や器具の品目。

②特定作業の責任。

③清浄化の方法および頻度。

④モニタリングの取り決め。

⑤適切な箇所では、プログラムは適切な専門家の助言により作成しなければならない。

3) 鼠属・昆虫の管理システム

そ族・昆虫は食品の安全性や安定性の対して主要な脅威である。そ族・昆虫の群生は繁殖場所や食品がある所で起こる。良好な衛生管理はそ族・昆虫環境の伝播を除去するものでなければならない。良好な衛生、搬入物の監視および良好なモニタリングは群生の可能性を最少限にし、それにより農薬の必要性を制限することができる。

侵入防止

①建物はそ族・昆虫の侵入を防止して繁殖場所を除去するために良好な状態を維持しなければならない。

②排水溝やその他のそ族・昆虫が侵入しやすい場所には蓋をしなければならない。例えば、窓、ドアおよび換気扇などの網目スクリーンはそ族・昆虫の侵入問題を減少させる。

③動物はできる限り食品製造加工工場のグラウンドや工場から排除しなければならない。

隠れ場所および群生場所

④食品および水の利用はそ族・昆虫の隠れ場所や群生場所を増加させる。

⑤食品になる可能性のあるものは、そ族・昆虫防止容器に貯蔵し床上に壁から離して積み重ねなければならない。

⑥食品施設の内外の区域は清浄でなければならない。残り物は適切な場所に蓋をしたそ族・昆虫防止容器中に保管しなければならない。

モニタリングおよび検出

- ①施設およびその周辺区域は定期的に群生について検査しなければならない。

根絶

- ①祖族・昆虫の群生は、食品の安全性や安定性に影響しないうちに直ちに処理しなければならない。
- ②化学的、物理学的または生物学的方法による処理は、食品の安全性や安定性に脅威とならないように行わなければならない。

4) 廃棄物の処理

- ①廃棄物の除去および貯蔵のために適切な規定が作成されなければならない。
- ②廃棄物は、作業の機能を低下させない限り、食品の取り扱いや貯蔵中およびその作業区域や隣接地に貯めないようにしなければならない。
- ③廃棄物の保管は適切に清浄にしておかなければならない。

5) 効果的なモニタリング

- ①衛生システムは、効果をモニタリングし、定期的な作業開始前の検査により検証する。
- ②適切な箇所では環境や食品接触面の微生物学的サンプリングおよび変化した状況に対応するために定期的に再検討して適応させなければならない。

実際の現場で運用するために必要な要件

1) Codex. 8 要件を具体化するための施設・設備・装置等の保守及び衛生管理要素

◎施設・設備・機器類保守衛生管理と監視方法などのソフト要件について

- ①施設・設備・機器類の日常保守衛生管理プログラム
- ②施設・設備・機器類のサニテーションプログラム（専門管理含めて）
- ③廃棄物管理（汚染拡散防止対策／施設・設備衛生管理）
- ④昆虫・ネズミ管理プログラム
- ⑤各モニタリングの方法、環境の診断
- ⑥施設・設備・機器類の仕様・設計値等のファイル文書化、記録
- ⑦管理マップの運用

2) 運用するための要素（マッピングを利用した現場対応型のファイルの運用）

- ①各種施設・設備衛生管理マップと管理ファイルでの保守管理

※「管理マップ」は手順 4 で作成した施設・設備・機器のレイアウト図、動線図等と連動、

あるいは環境の診断結果等のデータを加え作業環境全体の管理状態をわかり易く表す。

※「管理ファイル」は施設あるいは設備が実際に稼働し、運用されるために必要な情報を整理

しておく基礎的なファイルである。また、衛生管理を行っていくためのSOP・SSOP、監視等の情報（基準等）を加えておく。

②サニテーション計画

※施設・設備・機器日常衛生管理プログラム

SOPあるいはSSOPを具体的に運用していくためのプログラムである。さらに、具体的なスケジュール、シフトへの組み込み、効果的なモニタリング、是正措置及び記録方法も含める。

※専門管理による施設・設備・機器定期衛生管理プログラム

日常衛生管理の補完として行われるためのプログラムである。従業員ではできない項目を中心として、基本スペック、効果確認の方法も明確にする。

③防虫・防そ管理プログラム

基本的には自主運用である。専門業者との連係を行う場合は基本のスペック、効果確認の方法を明確にしておく。さらに、「防虫・防そ管理マップ」を作成し年間の管理プログラムに組み入れる。

④廃棄物管理プログラム

※衛生管理を前提にした施設の運用とする（処理基準の設定）

- ・ 回収動線の設定；回収動線、回収時間の大枠設定
- ・ 一時ストックスペース；各室別一時ストックスペースの確保
- ・ 容器、搬出手段の設定；各室別、タイプ別容器、専用カート、カラリング
- ・ 集塵庫、搬出容器管理；容器類の衛生管理、集塵庫の管理プログラム
- ・ 悪臭防止対策；排水槽の悪臭拡散防止及びこれに伴う衛生害虫の発生防止対策及び管理システム

⑤監視・モニタリング、環境の診断（検証の一部として実施）

日常の衛生管理はSOP・SSOPを運用していくことが基本である。一般的衛生管理プログラムを作成していく上で「危害リスト」が必要であり、ここから導き出されたSOP

・SSOPの監視基準が最も有効な監視・モニタリングの方法である。さらに、定期的に環境全体の検証（プログラムの運用が適正かどうか、等）として診断を実施する。

2) 計画具体化の要点

運用計画（ソフト面）

①各種施設・設備衛生管理方法／モニタリング／是正措置：危害リスト SOP・SSOP 作成

②サニテーション計画の運用

日常衛生管理：SSOPの運用（毎日のモニタリング・観察、是正措置・記録付・チェックリスト）SOPの運用（定期モニタリング・記録・是正措置・チェックリスト）

③防虫・防そ自主運用のための仕様と年間計画

自主運用を目的として、昆虫・鼠族管理に関する調査・監視方法・評価基準・防除対策実施計画・改善措置等を文書化する。

※昆虫・そ族調査

工場内の分布・発生場所・侵入経路などを明確にして昆虫・そ族特性を把握し発生あるいは侵入の状況等によって、当該区域の環境状態を予測することが可能であり、即時的なデータとして防除計画に活用する。

※昆虫・そ族監視体制

年間を通じての動きを把握するとともに、実施している管理の効果測定的基础とする。調査の結果から、監視を行う区域・場所を特定し実施する。

※昆虫・そ族管理標準作業手順書の作成

自主運用を目的とした標準作業手順書を作成する。昆虫・そ族調査、監視の結果から管理基準を作成し、実行段階での検証を行う。

※化学的防除作業

- ・調査あるいは監視の結果から、作業対象、使用薬剤、防除機器選定。
- ・同じく年間での実施頻度を設定するが、監視等の結果に応じて実施内容を判断する。
- ・水系、特に排水溝はチョウバエ等の大量発生につながりやすく、監視の結果から幼若ホ

ルモン剤を使用する。実施回数についても設定する。

- ・ 化学的防除に伴う集中防除、緊急的作業として、防虫・防そを目的とした施設・設備の設置及び各種洗浄等の作業を行う。

④汚染拡散防止対策

⑤毎日・週、月単位のモニタリング、科学的検証（年間1，2回）

食品の衛生管理

3. 原材料 1)生産環境とそこでの衛生的な取り扱い 2)保管及び輸送 3)生産時の保守管理及びヒトの衛生 4. 食品の取り扱い 1)危害の管理(衛生管理)：時間／温度 特定の製造加工、交差汚染 2)搬入される生原材料の要件 3)包装のデザイン及び材質 4)使用水、氷、蒸気 5)文書化及び記録 6)回収手順	5. 食品の運搬 1)車両・容器の必要条件 2)車両の保守管理 6. 製品に関する情報及び消費者の意識 1)ロットの識別 2)製品の情報 3)表示 4)消費者教育
---	--

3. 原材料

原材料の生産

食品が意図される使用のために安全で安定であることを保証するには、原材料の生産が管理されていなければならない。これには次のことが必要である。

- 食品の安全性にとって脅威となる環境区域の使用は避けること。
- 食品の安全性にとって脅威とならないように、汚染物質、そ族・昆虫、動物および植物の疾病を管理すること。
- 食品が適切に衛生的な条件下で生産されることを保証するような要件および手段を採用すること。

根拠：食品の一連の流れのあとの方の段階で、食品の安全性または消費の際の安定性に好ましくない影響を与えるような危害を招く恐れのあるものを減らすため。

1)生産環境とそこでの衛生的な取り扱い

環境からの潜在的な汚染源の重要性を考えなければならない。特に、原材料の生産は、食品にとって受け入れられないレベルに有害な物質が存在するような地域で行ってはならない。

食品の源における衛生的生産

- ①食品の安全性および安定性において、原材料の生産活動は重大な影響のあることを常に考慮しなければならない。
- ②特に、これには汚染の高い可能性が存在する箇所やその可能性を最少にするための特定の手順を行う箇所を明らかにすることが含まれる。

生産者は、次のことための実施措置はできる限り实际的でなければならない。

- ①空気、土、水、飼料、肥料（天然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品、その他の原材料の生産に使用するものからの汚染を管理する。
- ②食品の消費により、ヒトの健康に対して脅威とならないように、また食品の安定性に有害とならないように植物と動物の健康を管理する。
- ③糞便やその他の汚染から食品の生産地を守る。
- ④特に、廃棄物の取り扱いに注意し、有害物は適切に保管しなければならない。
- ⑤特定の食品の安全性を確保するための農場におけるプログラムは、原材料の生産において重要な部分となっており奨励されなければならない。

2) 保管及び輸送

生産者は、次のことを設定しておかなければならない。

- ①ヒトの消費に対して明らかに適さない物質を隔離するために、食品と原材料を分別する。
- ②衛生的な方法で、いかなる廃棄物も処理する。
- ③取り扱い、貯蔵および輸送中のそ族・昆虫、化学物質、物理的または微生物学的汚染物質、その他の好ましくないものによる汚染から食品および食品原材料を守る。
- ④温度、湿度、その他の条件の管理を含めて、適切な措置を通じて食品の品質劣化や悪変をできる限り適切かつ実的に防止することに注意を払わなければならない。

3) 生産時の保守管理及びヒトの衛生

原材料の生産時の洗浄、保守管理およびヒトの衛生

適切な設備および手順は、次のことを保証するために設定されていなければならない。

- ①必要な洗浄および維持管理が効果的に実行されている。
- ②ヒトの衛生の適切性が維持されている。

実際の現場で運用するために必要な要件

1) Codex. 8 要件を具体化するための原材料生産の安全性確保

原材料の汚染防止の管理

- ①安全な原材料で安全な食品を製造する（汚染した原材料で安全な食品は製造できない）
- ②日常的に原材料の受入基準を策定し、基準に合わない原材料は排除するシステムを導入する。
- ③製品の汚染が発覚した場合に「最も危険な製品」「危険と疑わしい製品」の区別ができる。
- ④原材料から製造を経て流通まで一貫したロット管理が必要である。

原材料管理とリコール計画

- ①原材料管理とリコール計画は直接的にリンクしている。この二つを切り離すことはできない。

- ②リコール計画の中でクラス1に該当する病原微生物の排除については、売り手・買い手双方にとって最も重要なテーマである。安全性の確保は、売り手・買い手双方の共同作業である。
- ③買う側は、作ってほしい製品の製品情報を明らかにして、「そのために必要な条件」を明示した上で基準を策定・提示する。
- ④これらの作業は経営トップの大きな仕事の重要な項目である。

売り手・買い手双方の申し合わせ事項

- ①原材料供給側との間で取り交わす原材料の受け入れは、リコール対象のクラス分けとリンクさせて、話しあった上でその基準を策定すべきである。
- ②それぞれの要求事項は双方の合意の上で決められなければならない。買う側が一方向的に押しつけてはならない。
- ③契約を締結する際には、食中毒事故が起きることを前提に一つ一つ詰めの作業を行う。
- ④受け取るか、受け取らないか、最悪の事態を想定して取り決めする。最悪の事態に直面したときには契約内容に照らして確実に実行する。この強い姿勢を貫くには、「契約内容と事前点検」が重要でありトップのコミットメントが強く求められる。

2) 計画具体化の要点

供給者品質保証 (SQA : Supplier Quality Assurance) プログラムにおける要求事項

受入れる際の原材料仕様を明確にしておくべき内容 (受入基準書)、受入れ基準としてどう運用するか (計画の具体化)、受入れた後の工程内での制御方法についての取り決め内容について。

① 原材料仕様書を明らかにする

- ・製品説明書：製品、生産物に関する基本的なSQA要項である、出荷先あるいは消費者への安全性の保証を示すものという認識が必要
- ・輸送条件・貯蔵条件：輸送時及び貯蔵時の条件、特に温度管理あるいは製品、生産物に関する特別の条件（車両の洗浄・消毒など）を明確にする。受入後もこの条件が切れないことが重要である。
- ・化学物質安全性データシート：原材料としての洗浄・消毒剤、薬剤類等のMSDS (Material Safety Data Sheet) を明確にする。
- ・分析結果（原材料安全性の証明データ）：供給側で示す原材料の分析結果（微生物、理化学、残留薬剤等々）を明確にする。どこまでの範囲（例・頻度、回数、試験範囲、他）とするかはリスクカテゴリー、健康危害に照らし、相互協議する。
- ・納入条件：物理的な納入条件（例・ロット、コード識別、数量、車両形式、他納入に際し

て安全性を確保するための特別な条件) を明らかにする。

- ・保管条件：温度管理条件；原材料の特性により必要とする温度管理条件、納入後もこの条件が切れないことを前提とする。

時間管理条件；温度管理条件と同様

- ・受入側の検証：官能検査；受入時に目視など五感を使って検証を行なう、協議され、設定された基準を遵守。
- ・微生物検査；官能での原材料受入基準が正しいかどうかを確認する。（定期的に実施）
- ・SQA証明監査；原材料の仕様書として定められた契約内容が間違いなく実行されているかを監査（相互実施）

②計画の具体化（供給者品質保証プログラムの構築と運用）

- ・SQAプログラム契約の方法（受入基準の運用）：

プログラムに含まれる受入基準の契約を相互の事情に合わせた形でどう運用していくか、その方法、期間、更新等を計画に落とし込む。

- ・プログラム監査内容：

設定したプログラムが時々の状況と合致しているかどうかを監査するための内容と計画に落とし込むための頻度や、是正が必要な時期を設定する。

- ・受入試験：

原材料受入時に実施する試験、指標となる項目の設定（主に特定微生物検査が中心）及びその方法。

- ・是正措置：

プログラム実行に伴う予め決めておく各種是正措置について、その方法を明らかにする

- ・SQA証明（保証書）：

双方協議の基で定められた原材料仕様、運用計画等に従い安全性の確保を可能にする能力の証明を行なう。

③工程での制御方法

- ・疾病を起こさない微生物レベルの検証方法

リスクカテゴリーの特定により健康に対する危害の要因が確認され、対象とする微生物の基準及び検証の方法を明らかにする。

- ・毒性・有害物質等の検証方法

残留薬剤、有害化学物質、自然毒等原材料に含まれる有害とされる物質についての公的機関によるデータに対する信頼性を検証する。

- ・保管条件

SQAの条件で設定されている条件が、受入後も切れてはいけないという前提で保管条件を定める。

- ・危害リストの整備

受入、保管あるいは製造、飼育等すべての工程での危害リストが整備され、その予防、防止措置が明確になっていなくてはならない。

- ・SOP・SSOPの運用

危害リストで予防あるいは防止措置として定められている方法を具体化したSOP・SSOPの現場での遵守方法について。

供給者品質保証（SQA）プログラム管理のための要件

供給者としての品質保証プログラムを管理する上で必要とする要件について明確にする。購入品の範囲、原材料供給者の評価・選定、原材料購入データ、原材料の検証、プログラムの内部監査の項目について検討し作成する。（「供給者品質保証プログラムにおける要求事項」と重複する要件も有る）

①購入品の範囲

- ・管理対象とする購入品の範囲：原材料仕様が基本、特に識別ロット、コードなど製品に至る過程を考慮した範囲を設定する。

②原材料供給者の評価・選定

- ・選定及び管理の方法：

仕様、計画、工程制御法などの条件を充たすことが前提となった供給者の評価・選定がなされなければならない。また、その管理については常に安全性を維持できる能力を有しているかの評価を基本にする。

- ・契約要求事項を実施する能力の評価基準：

供給側のGMP・GAPを検証する。プログラム認定に関わる要求事項がクリア可能か、過去の実績についても判断の基準とする。供給側がその能力を有するかは検証リストを基に評価。

- ・供給者管理の管理方式及び範囲

供給者品質保証プログラムを確立し、その運用と管理方法を明確にする。その基本となるのは供給側のHACCPシステムであるが、あるいはその原則に則った管理の仕組みが既に運用されている範囲とする。

- ・管理方式を決める要素

H A C C Pを基にした管理方式またはこれに準じた食品安全確保のための仕組みを持つ管理方式であり、その要素としてリスクカテゴリー及びリコールを考慮したものである。

- ・受入可能な供給契約の品質記録

契約の更新を含めて、そのプログラムは定期的に検証され、品質の記録がなされている。

③原材料購入データ

- ・明確な識別方法

種類、グレード、他との識別方法を明確にする。特に、受け入れ側が製品として出荷するまでの識別が可能かどうか、検討する。

- ・適用すべき文書の種類

原材料購入に関するデータとなりうる文書の種類を設定（取り決め）する。

- ・供給者品質保証プログラムの実行程度

内部監査により検証する。その結果は双方協議の上改善（是正）措置に結びつける。

- ・規定要求事項の適切性の根拠

S Q Aに関わる要求事項は「供給者品質保証プログラム」の規定によるものであり、内部監査、その他の検証によりその適切性の根拠とする。

④原材料の検証（要求項目）

- ・原材料生産契約者先での供給者が行なう検証

監査規定に従った供給者による原材料の検証とする。

- ・購入品の検証文書

「供給者品質保証プログラム」に規定する検証文書

- ・原材料供給契約者への配布

上記、文書及び契約書

- ・供給契約された製品の顧客による検証

受入時に供給者側の検証データを基に受入側で行なう検証（工程内で行なう制御法）

- ・契約製品の規定要求事項適合検証権利

双方は、「供給者品質保証プログラム」に規定した要求事項の適合性に対して検証する権利を持つ

- ・顧客購入品の検証の扱い

購入品の検証の扱いに関しては、双方協議の上定めた規定を遵守し、現場で即時的に実施可能な指標を基に行なう。

- ・受入可能な製品の責任