

中華人民共和國国家標準

GB 14881-2013

食品安全国家標準 食品生產汎用衛生規範

2013年5月24日公布

2014年6月1日实施

中華人民共和國
国家衛生・計画生育委員会 公布

前言

本標準は、GB 14881-1994『食品企業汎用衛生規範』を代替する。

本標準と GB 14881-1994 を比較したときの、主な変更点は以下のとおりである：

——標準の名称を変更した。

——標準の構成を変更した。

——用語と定義を追加した。

——原料、加工、製品の保管と輸送などの食品生産の全プロセスに対する食品安全管理要求を強調するとともに、生物的、化学的、物理的な汚染を抑制するための主な措置を制定した。

——生産設備の関連内容を変更して、生物的、化学的、物理的汚染を防止するという観点から、生産設備の配置、材質と設計に対する要求を提示した。

——原料調達、受入検査、輸送と保管に関連する要求を追加した。

——製品のトレースバックとリコールに関する具体的な要求を追加した。

——附則 A「食品加工環境微生物モニタリング手順ガイド」を追加した。

食安全国家標準

食品生産汎用衛生規範

1 範囲

本標準は、食品の生産プロセスの原料調達、加工、包装、保管および輸送などの工程における場所、施設、人員に関する基本要件と管理準則について規定した。

本標準は、各種食品の生産に適用し、いずれかの食品生産の特定項目について、衛生規範を確実に制定する必要がある場合は、本基準をベースとしなければならない。

2 用語と定義

2.1 汚染

食品生産プロセス中で発生した生物的、化学的、物理的な汚染要素が伝わる過程。

2.2 害虫被害

昆虫、鳥類、げっ歯類動物などの生物（ハエ、ゴキブリ、スズメ、ネズミなどを含む）が引き起こす悪い影響。

2.3 食品加工人員

包装済みまたは未包装の食品、食品関連設備および器具、食品接触面に直接接触する作業人員。

2.4 接触表面

設備、工具器具、人体などの接触を受ける可能性がある表面。

2.5 分離

物品、設備、エリアの間に一定のスペースを設けることで、物理的遮断を設置することなしに行う隔離。

2.6 分割

壁、衛生バリア、シェードまたは独立した部屋などの物理的遮断を設置して行う隔離。

2.7 食品加工場所

食品の加工処理に使用する建築物と敷地、ならびに同一方式で管理されるその他の建築物、敷地と周辺環境など。

2.8 モニタリング

予め設定した方法とパラメータに従って観察や測定を行い、管理対象がきちんと制御されているか否かを評価する。

2.9 作業服

各生産エリアの要求に基づいて、食品加工人員による食品汚染リスクを低減するために配備される専用の服装。

3 用地選択と工場区的环境

3.1 用地選択

3.1.1 工場区には、食品に顕著な汚染をもたらす区域を選択してはならない。ある場所が食品の安全性や食用適正性に明らかに不利な影響を及ぼし、且つ、措置を講じても改善することができない場合は、その場所に工場を建設することを避けるものとする。

3.1.2 工場区には、有害廃棄物ならびに粉じん、有害ガス、放射性物質およびその他の拡散性汚染源を有効に排除できない場所を選択してはならない。

3.1.3 工場区に洪水災害が発生し易い地区を選択するべきではない。回避が難しい場合は、必要な防護措置を講ずるものとする。

3.1.4 工場区の周囲には、害虫被害の潜在的な大量発生場所があるべきではない。回避が難しい場合は、必要な防護措置を講ずるものとする。

3.2 工場区的环境

3.2.1 環境が食品生産にもたらす潜在的汚染リスクを考慮して、適切な措置を採用し、それを最低水準まで低減するものとする。

3.2.2 工場区は合理的に配置するものとする。各機能エリアは明確に区分して、適切な分離または分割措置を講じて交差汚染を防止するものとする。

3.2.3 工場区内の道路は、コンクリート、アスファルト、もしくはその他の硬質材料を採用して敷設するものとする。空き地には、セメントやタイル、または芝生を敷くなどの必要措置を採用して清潔な環境を保持し、正常な天候の下で、砂埃が立ったり、水が溜まったりするなどの現象が生じないようにするものとする。

3.2.4 工場区の緑化は、生産作業場と適切な距離を保持するものとする。植込みは定期的にメンテナンスを行うことで、害虫被害の繁殖を防止するものとする。

3.2.5 工場区には、適切な排水システムを備えるものとする。

3.2.6 宿舎、食堂、従業員の娯楽施設などの生活エリアは、生産エリアと適切な距離または分割を保持するものとする。

4 工場建物と作業場

4.1 設計と配置

4.1.1 工場建物と作業場の内部設計と配置は、食品の衛生作業要求を満たし、食品生産中の交差汚染の発生を避けるものとする。

4.1.2 工場建物と作業場の設計は、生産工程に基づいて合理的に配置し、製品が汚染を受けるリスクを予防、低減するものとする。

4.1.3 工場建物と作業場は、製品の特徴、生産工程、生産特性ならびに生産プロセスの清浄度の要求に基づいて、合理的に作業エリアを区分するとともに、効果的な分離または分割を採用するものとする。例：通常、クリーンエリア、準クリーンエリア、一般エリアの3区分、またはクリーンエリアと一般エリアの2区分などに分ける。一般エリアとほかの2つのエリアは分割すること。

4.1.4 工場建物の内部に設置する検査室は生産エリアと分割するものとする。

4.1.5 工場建物の面積とスペースは、設備の取り付け、清掃と消毒、資材保管および作業員が容易に操作を行えるよう、その生産能力に適したものでなければならない。

4.2 建築物の内部構造と材料

4.2.1 内部構造

建築物は、保守メンテナンス、清掃または消毒がし易い内部構造であるものとする。また、耐久性の高い適切な材料を採用して建造すること。

4.2.2 天井

4.2.2.1 天井には、無毒、無臭で、生産ニーズに適した、クリーン状況を観察し易い材料を使用して建造するものとする。屋根の内層に直接塗料を塗布して天井とする場合は、無毒、無臭、防カビ仕様で、脱落しにくく、清掃が容易な塗料を使用するものとする。

4.2.2.2 天井は、清掃と消毒が容易で、構造上凝縮水が垂直に落ちにくく、害虫被害やカビの発生を防止するものとする。

4.2.2.3 暴露されている食品の上部に、蒸気、水道、電気などの付属設備の配管を設置しないようにすること。どうしても設置しなければならない場合は、ほこりの落下や水滴の滴下を防止できる装置または措置を備えるものとする。

4.2.3 壁

4.2.3.1 壁面や仕切り板は、無毒、無臭の防湿材料を使用して建造するものとし、作業の高さの範囲内にある壁面は、滑らかで汚れが溜まりにくく、且つ清掃し易いものであるものとする。塗料を使用する場合は、無毒、無臭で、防カビ仕様を施し、脱落しにくく、清掃し易いものであること。

4.2.3.2 壁や仕切り板と床が交わる場所は、合理的な構造で、清掃し易く、汚れの蓄積を有効に回避できるものとする。例えば、交差面を緩やかにカーブさせるなどが考えられる。

4.2.4 ドアと窓

4.2.4.1 ドアと窓は隙間なく密接に閉まるものとする。ドアの表面は、平坦且つ滑らかで、吸着を防ぎ、浸透せず、且つ清掃、消毒が容易であること。また、撥水性の、頑丈で変形しない材料を使用して製作するものとする。

4.2.4.2 クリーンエリアおよび準クリーンエリアとその他のエリアの間にあるドアは、すぐに閉じることができるものとする。

4.2.4.3 窓ガラスには割れにくい材料を使用するものとする。普通ガラスを使用する場合は、必要な措置を採用して、ガラスが破碎しても原料、包装材料および食品への汚染を防ぐことができるものとする。

4.2.4.4 窓に窓台を設置する場合、その構造は、ほこりの蓄積を防ぐことができ、且つ清掃が容易であるものとする。開放式の窓の場合は、清掃し易い害虫防止用の網戸を設けるものとする。

4.2.5 床

4.2.5.1 床は、無毒、無臭で、浸透しない、耐腐蝕性の材料を使用して建造するものとする。床の構造は、汚染排出と洗浄のニーズに有効であること。

4.2.5.2 床は、平坦で滑らか、ひびがなく、清掃、消毒が容易であるものとする。また、適切な措置を講じて水が溜まらないようにすること。

5 施設と設備

5.1 施設

5.1.1 給水施設

5.1.1.1 水質、水圧、水量およびその他の要求が生産ニーズに適合することを保証できるものとする。

5.1.1.2 食品加工用水の水質は、GB 5749の規定に適合するものとする。加工用水の水質に特殊要求がある食品については、相応の規定に適合するものとする。間接冷却水、ボイラー水などの食品生産用水の水質は、生産ニーズに適合するものとする。

5.1.1.3 食品加工用水と食品に接触しないその他の用水（例えば、間接冷却水、汚水または廃水など）は、完全に分離された配管で輸送し、交差汚染を避けるものとする。各配管システムには、区分し易いよう明確なマークを設けるものとする。

5.1.1.4 自家水源と給水施設は関連規定に適合するものとする。給水施設で使用する飲用水関連の衛生安全製品については、さらに、国家の関連規定にも適合するものとする。

5.1.2 排水施設

5.1.2.1 排水システムの設計と建造は、排水時の排水がスムーズで、清掃とメンテナンスが容易であることを保証するものとする。また、食品生産のニーズに適しており、食品および生産、清掃用水が汚染を受けないことを保証するものとする。

5.1.2.2 排水システムの入口には水封式フロアドレンなどの装置を取り付けて、固体廃棄物が進入したり、淀んだ空気が漏れ出たりするのを防ぐものとする。

5.1.2.3 排水システムの出口には、害虫被害リスクを低下させる適切な措置を講じるものとする。

5.1.2.4 室内排水は清浄度の要求が高いエリアから清浄度の要求が低いエリアに流れるようにし、且つ、逆流を防止する設計を施すものとする。

5.1.2.5 汚水は排出する前に適切な方式で処理を行い、国家の汚水処理関連規定に適合するものとする。

5.1.3 清掃消毒施設

食品、工具器具および設備には、必要十分な専用清掃施設を配備するものとする。必要な場合は、適切な消毒施設を配備するものとする。また、清掃、消毒用の工具器具による交差汚染を避ける措置を採用すること。

5.1.4 廃棄物の保存施設

合理的で、滲出を防ぐ、清掃が容易な廃棄物保存専用施設を配備するものとする。作業場

内の廃棄物保存施設と容器には、はっきりとしたマークを施すものとする。必要な場合は、適切な地点に廃棄物の臨時保存施設を設置して、廃棄物の特性に基づいて分類保存するものとする。

5.1.5 人員の衛生施設

5.1.5.1 生産場所または生産作業場の入口部には更衣室を設置するものとする。必要な場合は、特定の作業エリアの入口部にも、ニーズに応じて更衣室を設置するものとする。更衣室は、作業服と個人の服飾品およびその他の物品を分けて置くことを保証するものとする。

5.1.5.2 生産作業場の入口および作業場内の必要な場所には、必要に応じて靴交換（シューカバーの着用）施設または作業靴の消毒施設を設置するものとする。作業靴の消毒施設を設置する場合、その規格寸法は消毒ニーズを満たすものとする。

5.1.5.3 必要に応じて洗面所を設置するものとする。洗面所の構造、施設と内部材質は清潔を保持し易いものとする。洗面所内の適当な位置には手洗い施設を設置するものとする。洗面所は食品の生産、包装または保管などのエリアと直接繋がってはいならない。

5.1.5.4 クリーン作業エリアの入口には手の洗浄と乾燥および消毒施設を設置するものとする。必要な場合は、作業エリア内の適当な位置にも手洗い及び（又は）消毒施設を増設するものとする。消毒施設に取り付けられた蛇口は非手動式であるものとする。

5.1.5.5 手洗い施設の蛇口の数量は、同じ作業班の食品加工人員の人数に見合ったものとし、必要な場合は、冷温水混合器を設置するものとする。シンクは滑らかで、撥水性を備え、清掃が容易な材質を採用して製作し、その設計と構造は清掃と消毒が容易であるものとする。手洗い施設近くが目立つ位置に、手洗いの方法を簡潔且つわかり易く表示するものとする。

5.1.5.6 食品加工人員に対する清浄度の要求に基づき、必要に応じて、エアシャワー室やシャワー室などの施設を設置するものとする。

5.1.6 通気施設

5.1.6.1 適切な自然または人工の通気措置を備えるものとする。必要に応じ、自然通気または機械設備を通して生産環境の温度と湿度を有効に制御するものとする。通気施設は、空気がクリーン要求の低い作業エリアからクリーン要求の高い作業エリアに向けて流れないようにするものとする。

5.1.6.2 吸気口の位置を合理的に設置して、排気口や戸外のゴミ置き設備などの汚染源が吸気口と適切な距離および角度を保持するようにするものとする。吸気口と排気口には害虫の侵入を防止するネットなどの設備を装備するものとする。換気排気施設は、清掃、メンテナンスまたは交換が容易であるものとする。

5.1.6.3 空気のろ過浄化処理を必要とする生産プロセスの場合は、エアフィルタ装置を追加装備して、定期的に清掃するものとする。

5.1.6.4 生産ニーズに基づき、必要な場合は除塵設備を取り付けるものとする。

5.1.7 照明施設

5.1.7.1 工場建物内には十分な自然採光または人工照明を備えて、その光沢や輝度が生産と作業のニーズを満たすものとする。光源は食品の本来の色を見せるものであること。

5.1.7.2 暴露された食品と原料の真上に照明施設を取り付ける場合は、安全タイプの照明施設を使用するか、もしくは防護措置を採用するものとする。

5.1.8 倉庫施設

5.1.8.1 生産する製品の数量、保管要求に見合った倉庫施設を備えるものとする。

5.1.8.2 倉庫は、無毒で頑丈な材料で建設するものとする。倉庫の床は平坦で、通気や換気が容易であるものとする。倉庫は、メンテナンスや清掃が容易にできる設計を採用して、害虫が隠れて生息するのを防止するとともに、害虫の侵入を防止する装置を備えるものとする。

5.1.8.3 原料、半製品、完成品、包装材料などは、その性質ごとに異なる保存場所を設置するか、エリアごとに分けて整理して置き、明確なマークを施して交差汚染を防止するものとする。必要な場合は、倉庫に温度や湿度を制御する装置を設けるものとする。

5.1.8.4 保存物品は、壁、床と適切な距離を保持し、空気の流れと物品搬送の便宜を図るものとする。

5.1.8.5 清掃剤、消毒剤、殺虫剤、潤滑剤、燃料などの物質は、それぞれ安全包装を行い、明確なマークを付けて、原料、半製品、完成品、包装材料などと分けて置くものとする。

5.1.9 温度制御施設

5.1.9.1 食品生産の特徴に基づき、適切な加熱、冷却、冷凍などの施設、ならびに温度を観測するための施設を配備するものとする。

5.1.9.2 生産ニーズに基づいて、室温を制御する施設を設置することができる。

5.2 設備

5.2.1 生産設備

5.2.1.1 一般要求

生産設備の配備は、生産能力にふさわしいものを生産工程の流れに従って順序良く配列し、交差汚染の発生を回避するものとする。

5.2.1.2 材質

5.2.1.2.1 原料、半製品、完成品に接触する設備と用具は、無毒、無臭、耐腐蝕仕様で、脱着し難い材料を使用して製作するほか、清掃とメンテナンスが容易であるものとする。

5.2.1.2.2 食品に接触する設備、工具器具などの表面は、滑らかで、非吸収性を備え、清掃とメンテナンスおよび消毒が容易な材料を使用して製作し、正常な生産条件の下で、食品や清掃剤、消毒剤との間に反応が発生せず、損傷がまったくない状態を保持するものとする。

5.2.1.3 設計

5.2.1.3.1 すべての生産設備は、構成部品、金属片、潤滑油またはその他の汚染要因が食品

に混入しないような設計および構造を採用するものとする。また、清掃と消毒、検査とメンテナンスがそれぞれ容易であること。

5.2.1.3.2 設備は、壁または床に隙間なく固定するか、清掃とメンテナンスがし易いように床と壁の間に十分なスペースを設けて取り付けるものとする。

5.2.2 モニタリング設備

監視測定、制御、記録に用いる設備、例えば、圧力計、温度計、記録装置などは、定期的に校正、保守を実施するものとする。

5.2.3 設備の保守メンテナンスと修理

設備の保守メンテナンスと修理制度を確立し、設備の日常的なメンテナンスと保守を強化するとともに、定期的に点検修理を行い、随時記録するものとする。

6 衛生管理

6.1 衛生管理制度

6.1.1 食品加工人員と食品生産の衛生管理制度ならびに相応の考査基準を制定して、職場の職責を明確にし、職場責任制を実行するものとする。

6.1.2 食品の特徴ならびに生産、保管プロセスの衛生要求に基づき、食品の安全意義が際立って高い重要管理工程に対するモニタリング制度を確立し、これを良好に実施するとともに、定期点検を行い、問題が認められた場合は速やかに是正するものとする。

6.1.3 生産環境、食品加工人員、設備および施設などに対する衛生モニタリング制度を制定して、内部モニタリングの範囲、対象と頻度を確立するものとする。モニタリングの結果は記録、ファイリングしておき、定期的に執行状況と効果の検査を行い、問題を発見した場合は速やかにこれを改正するものとする。

6.1.4 清掃消毒制度と清掃消毒用具管理制度を確立するものとする。清掃消毒を行う前と行った後の設備や工具器具はそれぞれ分けて置き、適切に保管することで、交差汚染を回避するものとする。

6.2 工場建物および施設の衛生管理

6.2.1 工場建物内の各施設は清潔を保持し、問題が出現した場合は速やかに修理や更新を行うものとする。工場建物の床、屋根、天井および壁に破損が生じたときは、すみやかに補修するものとする。

6.2.2 生産、包装、保管などの設備および工具器具、生産用パイプライン、むき出し状態の食品接触表面などは、定期的に清掃と消毒を行うものとする。

6.3 食品加工人員の健康管理と衛生要求

6.3.1 食品加工人員の健康管理

6.3.1.1 食品加工人員の健康管理制度を確立し、これを執行するものとする。

6.3.1.2 食品加工人員は毎年健康診断を行い、健康証明書を取得するものとする。持ち場に就く前は衛生教育を受けるものとする。

6.3.1.3 食品加工人員が、赤痢、腸チフス、A 型肝炎、E 型肝炎などの消化器系感染症、ならびに活動性肺結核、化膿性または滲出性皮膚病など、食品の安全を妨げる疾病を患った場合、もしくは皮膚の損傷が明らかに治癒していない場合は、食品安全に影響しないほかの持ち場に調整異動させるものとする。

6.3.2 食品加工人員の衛生要求

6.3.2.1 食品生産場所に進入する前は、個人の衛生状態を確認して、食品汚染を防止するものとする。

6.3.2.2 作業エリアに進入するときは清潔な作業服を着用し、要求に従って手洗いと消毒を行うよう規範化するものとする。頭髮は作業帽の中に収めるか、ヘアネットを使用してしっかりとまとめるものとする。

6.3.2.3 作業エリアに進入するときは、装飾品や腕時計を身に付けてはならず、化粧、マニキュア、香水はすべて落とすこと。また、食品生産に関係しない個人用品を携帯したり置いたりしてはならない。

6.3.2.4 洗面所の使用、食品を汚染する可能性がある物品への接触、または食品生産に無関係なその他の活動に従事した後は、食品や食品工具器具、食品設備など食品生産に関連する活動に再び従事する前に、手洗いと消毒を行うものとする。

6.3.3 来訪者

食品加工以外の人員は食品生産場所に進入してはならない。特殊な状況下で進入する場合は、食品加工人員と同様の衛生要求を遵守するものとする。

6.4 害虫被害の制御

6.4.1 建築物の完璧性、環境の整備を保持し、害虫の侵入と繁殖を防止するものとする。

6.4.2 害虫制御措置を制定、執行するとともに定期検査を行うものとする。生産作業場および倉庫には、有効的な措置（例えば、薄布カーテン、メッシュネット、ラットガード、ハエよけライト、エアカーテンなど）を採用して、ネズミ類や昆虫などの侵入を防止するものとする。虫やネズミの被害の痕跡を発見した場合は、発生源を調査追跡して、隠れた危険性を除去するものとする。

6.4.3 害虫被害管理図を正確に作成して、ネズミ用トラップ、ネズミ粘着シート、殺虫灯、室外誘導餌置き場、フェロモン誘引捕獲器などを置く位置を明示するものとする。

6.4.4 工場区では、定期的に害虫駆除業務を実施するものとする。

6.4.5 物理的、化学的または生物的製剤を採用して処理を行うときは、食品の安全と食品が備えるべき品質に影響を与えてはならず、また、食品接触表面、設備、工具器具および包装材料を汚染してはならない。害虫駆除業務には相応の記録を取るものとする。

6.4.6 各種の殺虫剤またはその他の薬剤を使用する前は、予防措置をしっかりと講じて、人体、食品、設備工具への汚染発生を回避するものとする。また、不注意で汚染を制御できなかった場合は、速やかに汚染を受けた設備、工具を徹底的に清掃し、汚染を除去する

ものとする。

6.5 廃棄物の処理

6.5.1 廃棄物の保存処分制度を制定するものとする。特殊な要求がある廃棄物の処理方法については、関連規定に適合すること。廃棄物は定期的に処分を行い、腐敗し易いものは出来るだけ早く処分するものとする。必要に応じて、適時処分すること。

6.5.2 作業場の外にある廃棄物置き場は、汚染防止のため食品加工場所から隔離するものとする。異臭または有害有毒ガスが漏れ出ないようにすること。害虫被害の発生を防止すること。

6.6 作業服の管理

6.6.1 作業エリアに進入するときは、作業服を着用するものとする。

6.6.2 食品の特徴および生産工程の要求に基づいて、上衣、ズボン、靴、帽子、ヘアネットなど専用の作業服を配備するものとする。必要な場合は、さらにマスク、エプロン、袖カバー、手袋などを配備することができる。

6.6.3 作業服のクリーニング制度を制定して、必要に応じて速やかに交換するものとする。生産中は作業服が完全にきれいな状態を保持するよう注意するものとする。

6.6.4 作業服のデザイン、材料選定と制作は、各作業エリアの要求に適応するものとし、食品の交差汚染リスクを低減するものとする。また、作業服のポケットの位置、使用する繋ぎ用の留め具などは合理的な選択を行い、内容物や留め具が外れ落ちて食品を汚染するリスクを軽減するものとする。

7 食品原料、食品添加物と食品関連製品

7.1 一般要求

食品原料、食品添加物と食品関連製品の調達、検収、輸送と保管管理制度を確立して、使用する食品原料、食品添加物と食品関連製品が国家の関連要求に適合することを確保するものとする。人体の健康と生命の安全に危害をもたらす如何なる物質も食品中に添加してはならない。

7.2 食品原料

7.2.1 食品原料を調達する際は、供給業者の許可証と製品合格証明文書のチェックを行わなければならない。合格証明文書を提出できない食品原料については、食品安全標準に照らして検査を実施しなければならない。

7.2.2 食品原料は、必ず、検収に合格したものをを使用すること。検収が不合格だった食品原料は、合格品と区分して指定エリアに置くとともに、目立つマークを付けて、速やかに返品、交換などの処理を行うものとする。

7.2.3 加工前は、官能検査を実施するべきである。必要な場合は試験所で検査を行うものとする。検査で食品安全項目に関わる指標に異常が発見された場合は、これを使用してはならない。適用が確定した食品原料のみを使用するものとする。

7.2.4 食品原料の輸送と保管中は、直射日光を避け、防雨防塵設備を備えるものとする。食品原料の特徴と衛生ニーズに基づいて、必要な場合は、さらに保温、冷蔵、鮮度保持などの設備を備えるものとする。

7.2.5 食品原料の運搬用工具と容器は、清潔を保持し、メンテナンスが良好で、必要な場合は消毒を実施するものとする。食品原料は、汚染を避けるため、有毒、有害物品と一緒に積み込んで서는ならない。

7.2.6 食品原料の倉庫は専門の担当者を設けて管理し、管理制度を確立するとともに、定期的に品質と衛生状況の検査を行って、適時、変質や品質保証期限を超過した食品原料を処分するものとする。倉庫の出荷順序は「先入れ先出し」の原則を遵守するものとし、必要な場合は、各食品原料の特徴に基づいて出荷順序を確定するものとする。

7.3 食品添加物

7.3.1 食品添加物を調達する際は、供給業者の許可証と製品合格証明文書のチェックを行わなければならない。食品添加物は、必ず、検収に合格したものを使用すること。

7.3.2 食品添加物を運搬する工具と容器は、清潔を保持し、メンテナンスが良好であるとともに、必要な保護を提供して、食品添加物の汚染を回避できるものとする。

7.3.3 食品添加物の貯蔵には専門の管理担当者を備えて、定期的に品質と衛生状況の検査を実施し、変質または品質保証期限が過ぎた食品添加物は適時処分するものとする。倉庫の出荷順序は「先入れ先出し」の原則を遵守するものとし、必要な場合は、食品添加物の特徴に基づいて出荷順序を確定するものとする。

7.4 食品関連製品

7.4.1 食品包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤などの食品関連製品を調達する際は、製品の合格証明文書をチェックしなければならない。許可制の管理を実行する食品関連製品の場合は、さらに供給業者の許可証もチェックするものとする。食品包装材料などの食品関連製品は、必ず検収に合格したものを使用すること。

7.4.2 食品関連製品を運搬する工具と容器は、清潔を保持し、メンテナンスが良好であるとともに、必要な保護を提供して、食品原料の汚染と交差汚染を回避できるものとする。

7.4.3 食品関連製品の貯蔵には専門の管理担当者を備えて、定期的に品質と衛生状況の検査を実施し、変質または品質保証期限が過ぎた食品関連製品は適時処分するものとする。倉庫の出荷順序は「先入れ先出し」の原則を遵守するものとする。

7.5 その他

食品原料、食品添加物、食品に直接接触する包装材料を詰める包装または容器は、材質が安定し、無毒無害であるほか、汚染を受け難く、衛生要求に適合するものとする。

食品原料、食品添加剤と食品包装材料などを生産エリアに投入するときは、一定の緩衝エリアまたは外包装のクリーン措置を設けて、汚染リスクを低減するものとする。

8 生産プロセスにおける食品安全管理

8.1 製品の汚染リスク管理

8.1.1 危害分析手法によって生産プロセス中の食品安全重要工程を明確化するとともに、食品安全重要工程の管理措置を設定するものとする。重要工程が存在するエリアには、材料配合（投入）表、職場作業規程などの関連文書を配備して管理措置を確実に実行するものとする。

8.1.2 危害分析と重要管理点システム（HACCP）を採用して、生産プロセスに食品安全管理を実施することを奨励する。

8.2 生物的汚染の管理

8.2.1 清掃と消毒

8.2.1.1 原料、製品と生産工程の特徴に基づいて、生産設備と環境に対する有効な清掃消毒制度を制定することで、微生物汚染のリスクを低減するものとする。

8.2.1.2 清掃消毒制度には、以下の内容を含むものとする。清掃消毒を行うエリア、設備または器具の名称、清掃消毒業務の職責、使用する洗浄剤や消毒剤、清掃消毒の方法と頻度、清掃消毒効果の検証および不適合時の処理、清掃消毒業務およびモニタリングの記録。

8.2.1.3 清掃消毒制度は確実に実施し、事実どおり記録するものとする。また、適時消毒効果を検証して、問題が発見された場合は速やかに是正すること。

8.2.2 食品加工プロセスの微生物モニタリング

8.2.2.1 製品の特徴に基づいて重要管理工程を確定し、微生物のモニタリングを実施する。必要に応じて食品加工プロセスの微生物モニタリング手順を確立するものとし、これには、生産環境の微生物モニタリングとプロセス製品の微生物モニタリングが含まれる。

8.2.2.2 食品加工プロセスの微生物モニタリング手順には、次を含むものとする。微生物モニタリング指標、サンプリング・ポイント、モニタリング頻度、サンプリング取得と検査測定方法、評価判定原則と改正措置など。具体的には、附則 A の要求を参照し、生産工程と製品の特徴を踏まえて制定することができる。

8.2.2.3 微生物モニタリングには、病原菌モニタリングと指標菌モニタリングを含むものとする。食品加工プロセスの微生物モニタリングの結果は、食品加工プロセス中の微生物汚染に対する管理水準に反映できるものとする。

8.3 化学的汚染の管理

8.3.1 化学的汚染を防止するための管理制度を確立して、可能性のある汚染源と汚染ルート进行分析するとともに、妥当な管理計画と管理手順を制定するものとする。

8.3.2 食品添加物と食品工業用加工補助剤の使用制度を確立し、GB 2760 の要求に従って食品添加物を使用するものとする。

8.3.3 食品加工では、食品添加物以外の非食用化学物質やその他の人体の健康に危害を及ぼす可能性のある物質を添加してはならない。

8.3.4 食品に直接又は間接的に接触する可能性がある生産設備上の可動部品について、これらを潤滑させる必要がある場合は、食用油脂または食品安全要求を保証し得るその他の

油脂を使用しなければならない。

8.3.5 清掃剤、消毒剤などの化学品の使用制度を確立する。清掃消毒に必須、または生産工程上必要である場合を除き、生産場所で食品を汚染する可能性がある化学製剤を使用したり置いたりしてはならない。

8.3.6 食品添加物、清掃剤、消毒剤などは、相応の容器を採用して適切に保存するものとする。また、明確な表示を設けて、分類保管するものとする。受領および使用時は、正確に計量して、使用記録をきちんと作成するものとする。

8.3.7 食品の加工プロセス中に有害物質が発生する可能性がある状況に着目しなければならない。有効な措置を採用してそのリスクを低減することを奨励する。

8.4 物理的汚染の管理

8.4.1 異物汚染を防止するための管理制度を確立して、可能性のある汚染源と汚染ルートを分析するとともに、相応の管理計画と管理手順を制定するものとする。

8.4.2 設備メンテナンス、衛生管理、現場管理、外来人員管理および加工プロセスの監督などの措置を採用することで、食品がガラス、金属、プラスチックなどの異物による汚染を受けるリスクを最大限に低下させるものとする。

8.4.3 スクリーン、捕集器、磁石、金属探知器の設置などの有効措置を採用して、金属またはその他の異物による食品汚染のリスクを低減するものとする。

8.4.4 現場で修繕、メンテナンスおよび工事などの作業を実施するときは、適切な措置を採用して異物、異臭、屑などによる食品汚染を避けるものとする。

8.5 包装

8.5.1 食品包装は、正常な保管、輸送、販売条件の下で食品の安全性と食品品質を最大限に保護できるものとする。

8.5.2 包装材料を使用する場合は、標識を照合して誤使用を避けるものとする。包装材料の使用状況は事実どおり記録するものとする。

9 検査

9.1 自主検査または相応の資質を具える食品検査機関への委託を通して、原料と製品に対する検査を実施し、食品出荷検査記録制度を確立するものとする。

9.2 自主検査の場合は、検査を行う項目に適した検査室と検査能力を備えるものとする。また、相応の資質を具える検査人員が規定の検査方法に従って検査を行うものとする。検査に用いる機器設備は周期どおり検定を行うものとする。

9.3 検査室は完全な管理制度を備えるものとし、各検査のオリジナル記録と検査報告書を適切に保存するものとする。製品のサンプル保存制度を確立して、適時サンプルを保留するものとする。

9.4 製品の特性、生産工程の特徴、原料管理状況などの要素を総合的に考慮して、検査項目と検査頻度を合理的に確定し、生産プロセスにおける管理措置を有効に検証するものと

する。正味含有量、官能性要求、ならびに生産プロセスの影響を受けることで変化し易いその他の検査項目の検査頻度については、ほかの検査項目より多くするものとする。

9.5 同一品種だが包装が異なる製品については、包装規格と包装形式の影響を受けない検査項目を一括で検査することができる。

10 食品の保管と輸送

10.1 食品の特徴と衛生ニーズに基づき、適切な保管と輸送条件を選択し、必要な場合は、保温、冷蔵、鮮度保持などの設備を配備するものとする。食品を有毒、有害、または異臭がする物品と一緒に保管、輸送してはならない。

10.2 適切な倉庫保管制度を確立し、異常を発見した場合は速やかに処理するものとする。

10.3 食品を保管、輸送および積み下ろしするための容器、工具器具と設備は、安全、無害で、清潔を保持し、食品汚染のリスクを低減するものとする。

10.4 保管と輸送プロセスでは、直射日光、雨による濡れ、顕著な温度、湿度の変化と激しい衝撃などを避け、食品が不良な影響を被ることを防ぐものとする。

11 製品のリコール管理

11.1 国家の関連規定に基づき製品リコール制度を確立するものとする。

11.2 生産した食品が、食品安全標準に適合しない、またはその他の食用に適さない状況が存在することが発見された場合は、直ちに生産を停止しなければならない。既に市場に出まわって販売された食品に対してリコールを行う場合は、関連する生産経営者と消費者に通知するとともに、リコールと通知の状況を記録するものとする。

11.3 リコールされた食品については、無害化処理または廃棄を実行して、それが再び市場に流入することを防止するものとする。ラベル、マークまたは取扱い説明書が食品安全標準に適合せずリコールされた食品に対しては、食品の安全を保証することができて、且つ、再販売の際に消費者に容易に明示できる救済措置を採用するものとする。

11.4 生産ロットは合理的に区分、記録して、製品ロット番号などの方式を採用してマークを施すことで、製品のトレースバックを容易にするものとする。

12 教育訓練

12.1 食品生産に関連する部署の教育訓練制度を確立して、食品加工人員ならびに関連する部署の従業員に対し、相応の食品安全教育訓練を実施するものとする。

12.2 教育訓練を通して、各部署の従業員に、食品安全の関連法律法規と標準を遵守し、各食品の安全管理制度を執行する意識と責任を促し、知識水準を相応に高めるものとする。

12.3 食品生産の各部署の実際のニーズに基づいて、食品安全年度教育訓練計画を制定、実施するとともに考査を行い、教育訓練記録をきちんと取るものとする。

12.4 食品安全関連の法律法規と標準を更新するときは、速やかに教育訓練を実施するもの

とする。

12.5 定期的に教育訓練計画の審査と改訂を行って、教育訓練の効果を評価するとともに、通常の検査を実施することで、教育訓練計画の有効的な実施を確保するものとする。

13 管理制度と人員

13.1 食品安全の専門技術人員、管理人員を配備して、食品安全を保障するための管理制度を確立するものとする。

13.2 食品安全管理制度は、生産規模、生産工程技術のレベルと食品の種類、特性に見合ったものとする。また、実際の生産と実施経験を踏まえて、つねに改善を図るものとする。

13.3 管理人員は、食品安全の基本原則と作業規範を理解して、潜在的な危険を判断し、適切な予防と是正措置を採用することで、有効的な管理を確保できるものとする。

14 記録と文書管理

14.1 記録の管理

14.1.1 記録制度を確立して、食品生産における調達、加工、保管、検査、販売などの工程を詳細に記録するものとする。記録の内容は、完璧且つ真実であり、原料調達から製品販売までの製品の全工程について、有効なトレースバックを実施できるものとする。

14.1.1.1 食品原料、食品添加物と食品包装材料などの食品関連製品の名称、規格、数量、供給者の名称と連絡先、入荷日などの内容を、事実どおり記録するものとする。

14.1.1.2 食品の加工プロセス（生産工程のパラメータ、環境モニタリングなどを含む）、製品の保管状況および製品の検査ロット番号、検査日、検査人員、検査方法、検査結果などの内容を、事実どおり記録するものとする。

14.1.1.3 出荷製品の名称、規格、数量、生産日、生産ロット番号、商品購入者の名称と連絡先、検査合格票、販売日などの内容を、事実どおり記録するものとする。

14.1.1.4 リコールが発生した食品の名称、ロット、規格、数量、リコール発生の原因および後続の改正方案などの内容を、事実どおり記録するものとする。

14.1.2 食品原料、食品添加物と食品包装材料などの食品関連製品の入荷検査記録、食品出荷検査記録は、記録人員と審査人員のダブルチェックによる署名を行い、記録内容は完璧であるものとする。また、保存期限は2年以上でなければならない。

14.1.3 顧客クレーム処理システムを確立するものとする。顧客が提示した書面または口頭による意見、クレームに対して、企業の関連管理部門は、記録を取って原因を究明し、適切に処理を行うものとする。

14.2 文書の管理制度を確立して、文書の有効管理を行うことで、各関連場所で使用する文書がすべて有効なバージョンであることを確保するものとする。

14.3 記録と文書管理は、先進技術ツール（例えば、電子コンピュータ情報システムなど）を採用して行うことを奨励する。

附則 A

食品加工プロセスの微生物モニタリング手順ガイド

注：本附則には、食品加工プロセスの微生物モニタリング手順を制定するときに考慮すべき要点を提示している。実際の生産の中では、製品の特性と生産工程技術レベルなどの要素に基づいて参照、執行することになる。

A.1 食品加工プロセス中の微生物モニタリングは、食品安全を確保する重要手段であり、また、ターゲットとなる微生物の管理手順の有効性を検証または評価して、食品品質と安全体系全体の継続的改善を確保するための手段でもある。

A.2 本附則には、食品加工プロセスの微生物モニタリング手順を制定するときに考慮すべき要点を提示している。

A.3 食品加工プロセスの微生物モニタリングは、主に、環境の微生物モニタリングとプロセス製品の微生物モニタリングを含む。環境の微生物モニタリングは、主に加工プロセスにおける衛生管理状況の評定、ならびに存在の可能性のある汚染源の洗い出しに用いる。通常、環境モニタリングの対象には、食品接触表面、食品または食品接触表面に隣接する接触表面、ならびに環境空気が含まれる。プロセス製品の微生物モニタリングは、主に、加工プロセスにおける衛生管理能力と製品衛生状況の評価に用いる。

A.4 食品加工プロセスの微生物モニタリングは、加工プロセスの各工程における微生物学的評価、清掃消毒効果ならびに微生物管理効果の評価をカバーしている。制定時は、以下の内容を考慮するものとする。

a) 加工プロセスの微生物モニタリングには、微生物モニタリング指標、サンプリング・ポイント、モニタリング頻度、サンプリングと検査測定方法、評定原則ならびに不適合状況の処理などが含まれる。

b) 加工プロセスの微生物モニタリング指標：加工環境における衛生状況と工程管理能力を評価することができる指標微生物（例えば、総菌数、大腸菌群、酵母菌またはその他の指標菌）を主体とすること。必要な場合は、病原菌を採用してモニタリング指標とすることができる。

c) 加工プロセスの微生物モニタリングのサンプリング・ポイント：環境モニタリングのサンプリング・ポイントは、微生物が存在する、または進入して汚染を引き起こす可能性のある場所とすること。関連文献資料に基づいてサンプリング・ポイントを確定してもよいし、経験や過去の実績データに基づいてサンプリング・ポイントを確定してもよい。プロセス製品モニタリング計画のサンプリング・ポイントは、すべての加工工程中の、微生物レベルに変化が発生する可能性があり、且つ製品安全性及び/又は食品品質に影響を及ぼすと思われるプロセス製品をカバーすること。例えば、微生物管理の重要管理点の後のプロセス製品など。具体的には、表 A.1 中の例を参考とすることができる。

- d) 加工プロセスの微生物モニタリングのモニタリング頻度:汚染発生の可能性のリスクに基づいてモニタリング頻度を制定すること。関連文献資料に基づいて、関連の経験と専門知識または過去の実績データに基づき、合理的なモニタリング頻度を確定することができる。具体的には、表 A.1 中の例を参考とすることができる。加工プロセスの微生物モニタリングは動的であるべきで、データの変化と加工プロセスの汚染リスクの高低に基づいて若干の調整と定期的な評価を行わなければならない。例：指標微生物のモニタリング結果が高過ぎる、または最終製品で病原菌が検出されたとき、もしくは重大メンテナンス工事の後、もしくは衛生状況に低下傾向が見られたときなどは、サンプリング・ポイントとモニタリング頻度を追加する必要がある。モニタリング結果が一貫して要求を満たしている場合は、適度にサンプリング・ポイントを減らすか、モニタリング頻度を緩和することができる。
- e) サンプリングと検査測定方法：環境のモニタリングは、通常、塗布によるサンプリングを主とする。プロセス製品のモニタリングは、通常、直接サンプリングを行う。検査測定方法は、モニタリング指標に基づいて選択すること。
- f) 評価原則：一定のモニタリング指標の限度値に従って評価と判定を行うものとする。モニタリング指標の限度値は、微生物管理の効果、ならびに製品品質と食品安全性の影響に基づいて確定することができる。
- g) 微生物モニタリングにおける不適合状況の処理要求:各モニタリングポイントにおけるモニタリング結果がモニタリング指標の限度値に適合し、安定を保持しなければならない。軽微な不適合が出現したときは、サンプリングの頻度を増やすなどの措置によってモニタリングを強化することができる。重大な不適合が出現したときは、直ちに是正を行わなければならない。同時に、問題の原因を洗い出して、微生物管理手順に相応の是正措置を採用する必要があるかどうかを確定する。

表 A.1 食品加工プロセスの微生物モニタリング例

| モニタリング項目 | | 推奨するサンプリング・ポイント ^a | 推奨するモニタリング対象微生物 ^b | 推奨するモニタリング頻度 ^c | 推奨するモニタリング指標限度値 |
|--|----------------------|---|---|--|-----------------------------|
| 環境の微生物モニタリング | 食品接触表面 | 食品加工人員の手部、作業服、手袋、コンベアベルト、工具器具およびその他の直接食品に接触する設備表面 | 総菌数 大腸菌群など | 清掃効果の検証は、清掃、消毒後に行うものとする。その他は毎週、隔週または毎月行うことができる。 | 生産の実情に合わせてモニタリング指標限度値を確定する。 |
| | 食品または食品接触表面に隣接する接触表面 | 設備の外表面、支持具の表面、コントロールパネル、部品用台車などの接触表面 | 総菌数、大腸菌群などの衛生状況指示微生物。必要な場合は、病原菌をモニタリングする。 | 隔週または毎月 | 生産の実情に合わせてモニタリング指標限度値を確定する。 |
| | 加工エリア内の環境大気 | むき出し製品に近い位置 | 総菌数 酵母菌など | 毎週、隔週または毎月 | 生産の実情に合わせてモニタリング指標限度値を確定する。 |
| プロセス製品の微生物モニタリング | | 加工工程中の微生物レベルに変化が発生する可能性があり、且つ食品の安全性及び（又は）食品品質に影響を及ぼすと思われるプロセス製品 | 衛生状況の指標微生物（例えば、総菌数、大腸菌群、酵母菌またはその他の指標菌） | 各作業班の開始後最初の時間帯に生産した製品、およびその後の連続した生産プロセスでは毎週（または、隔週か毎月） | 生産の実情と合わせてモニタリング指標限度値を確定する |
| ^a サンプリング・ポイントは、食品の特性ならびに加工プロセスの実情に基づいて選択する。 ^b 必要に応じて、1つまたは複数の衛生指標微生物を選択してモニタリングを実施できる。 ^c モニタリング頻度は、具体的なサンプリング・ポイントのリスクに基づいて確定できる。 | | | | | |