

(別添 1 - 1)

中華人民共和國國家標準

GB 14881-2013

食品安全國家標準 食品生產汎用衛生規範

2013年5月24日公布

2014年6月1日實施

中華人民共和國
國家衛生・計画生育委員會 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。

食品安全国家標準

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求和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。					

(別添 1 - 2)

ICS 67.040

B 50

中華人民共和國國家標準

GB/T 23871-2009

水產品加工企業の衛生管理規範

2009年5月26日公布

2009年10月1日實施

中華人民共和國國家品質監督檢查檢疫總局

中國國家標準化管理委員會 公布

目次

前言.....	3
1 範囲.....	4
2 規範性引用文書.....	4
3 用語と定義.....	4
4 基本原則.....	5
5 原料と補助材料.....	5
6 工場区的环境.....	7
7 作業場と施設設備.....	7
8 加工プロセスの管理.....	10
9 包装、保管と輸送.....	12
10 人員の衛生.....	13
11 加工船の特殊要求.....	14
12 品質マネジメントシステムおよびその運用要求.....	15
13 特殊条項.....	16

前言

本標準は、国家認証認可監督管理委員会が提出し、帰属先となる。

本標準の起草機関：国家認証認可監督管理委員会登録部、中華人民共和国山東出入国検査
検疫局。

本標準の主な起草者：史小衛、顧紹平、孔繁明、呂青、陳曉、王剛、魯超。

水産品加工企業の衛生管理規範

1 範囲

本標準は、水産品加工企業の基本原則、原料と補助材料、工場区的环境、作業場と施設設備、加工プロセスの管理、包装、保管と輸送、人員の衛生、加工船の特殊要求、品質マネジメントシステムおよびその運用などの分野に対する要求を規定している。

本標準は、政府の主管部門によって登録された、加工工場、加工船ならびに貯蔵庫などを含めた水産品加工企業に適用する。

2 規範性引用文書

下記の文書中の条項は、本標準に引用されることによって本標準の条項となる。日付が記されている引用文書は、それ以降のすべての修正票（誤記訂正の内容を含まない）または改訂版を本標準に適用しない。しかしながら、本標準に基づいて協議を行い合意に達した各関係者が、これらの文書の最新版を使用できるか否かを検討することを奨励する。日付が記されていない引用文書については、すべて、その最新版を本標準に適用する。

GB 5749 生活飲用水の衛生基準

GB/T 19538 危害分析と重要管理点（HACCP）システムおよびその応用ガイド[GB/T 19538-2004,Annex to CAC/RCP1-1969,Rev.3(1997),Amd,1999,IDT]

GB/T 19838 水産品の危害分析と重要管理点（HACCP）システムおよびその応用ガイド

GB/T 20941 水産食品加工企業良好操作規範

3 用語と定義

GB/T 19838 で定義されたもの、ならびに下記の用語と定義を本標準に適用する。

3.1 水産品

人類の食用に適するすべての淡水、海水の水生動植物および両生類動物、およびそれを特徴的な成分として製造される食品。

3.2 水産品加工

物理的または化学的方法を用いて水産品を処理するプロセス。例えば、冷却、冷凍、加熱、脱水、燻製、油で揚げる、缶詰、塩漬けなど。

3.3 前処理

水産品の形状の完璧性を改変する前処理。例えば、屠殺、頭部除去、皮除去、内蔵除去、鰭除去など。

3.4 冷却

水産品の温度を融氷温度に近くなるまで降下させる過程。

3.5 冷凍

水産物を冷却装置の中に置いて温度を下げ、最大氷結晶生成温度帯を速やかに通過させる過程。熱平衡に達した後の製品の熱中心温度が-18℃（0° F）以下まで達しなければ、完全に冷凍したとは見なさない。

3.6 二枚貝類

食用性のカキ、ハマグリ、ムール貝、ホタテ貝、またはその他の貝殻が 2 枚ある濾過摂食性弁鰓綱水生動物。

3.7 クリーン海水

微生物、有害物質または海洋浮遊生物の含有量が関連要求に適合する海水であり、天然のもの、人工のもの、または浄化されたものであってよい。

3.8 貝類の浄化

貝類をクリーン海水中に入れて、汚染した微生物を除去または減少させることで、人間の食用に適合させる過程。

3.9 食品接触表面

正常な加工プロセスにおいて、食品に直接的または間接的に接触する各種の表面。これには、加工器具、作業台の表面、コンベアベルト、製氷機、貯氷槽、手袋、エプロンなどがある。

3.10 食品防御

食品が、人為的に破壊されたり故意に汚染されたりすることを防ぐために、食品の生産および供給プロセスに施す保護。

4 基本原則

4.1 食品の安全管理は、リスク分析の原則に従って実施する。

4.2 一次生産から開始して、食品チェーン全般の食品安全性を確保するとともに、そのトレーサビリティを保持する。

4.3 HACCP 原理を基礎とする品質マネジメントシステムを確立、実施するとともに、必要な食品防護措置を採用する。

4.4 原料、補助材料、半製品と完成品に対して、病原微生物、残留物質などの有毒有害物質のモニタリングを行い、相応の製品基準と温度管理要求を確立する。

4.5 常温下では保管できない水産物、特に冷凍水産物については、コールドチェーンを維持し、中断してはならない。

4.6 食品安全の主要責任を負い、水産物の安全衛生情報の提供を履行し、公共衛生と食品安全業務の義務を確実に遂行する。

5 原料と補助材料

5.1 基本要求

5.1.1 原料と補助材料のための管理手順を制定するとともに、これを有効に実施し、原料

と補助材料が関連要求に適合することを保証する。

5.1.2 すべての原料は要求に適合した水域から入手すること。

5.1.3 原料と補助材料の供給業者に対して、定期的に合格評価を実施する。

5.1.4 原料と補助材料の保管、輸送などのプロセスでは、適切な温度と時間を保持し、汚染を避ける。

5.1.5 無許可または成分不明の物質を使用してはならない。

5.2 天然水産物

5.2.1 天然水産物原料の捕獲船、加工船または輸送船は、政府の主管部門による認可を取得するものとする。

5.2.2 生鮮水産物は、適切な生存条件下で輸送するものとする。

5.2.3 チルド水産物は、捕獲後、直ちに冷却処理を施すものとする。温度は0°C~4°Cに保持すべきである。

5.2.4 鮮度保持に使用する氷（水）は、GB 5749 またはクリーン海水の衛生要求に適合するものとする。

5.2.5 捕獲および船上で行う前処理、冷却、冷凍処理などの作業は、国家の衛生要求に適合するものとする。

5.3 養殖水産物

5.3.1 養殖水産物原料は、政府の主管部門が認可した養殖場から入手するものとする。養殖環境、水質、飼料、医薬品の投与などは、関連規定に適合するものとする。

5.3.2 養殖水産物は、適切な衛生条件の下で屠殺または処理を行うものとする。屠殺後すぐに加工できない場合は、冷却を保持するものとする。

5.3.3 捕獲と輸送に関する要求は、5.2 と同じである。

5.4 輸入水産物

輸入水産物原料には、輸出国の主管部門の衛生/健康証明書と原産地証明書を備えるものとし、政府の主管部門が行う検査に合格しなければならない。

5.5 二枚貝類

5.5.1 二枚貝類の加工企業は、貝類の衛生管理手順を制定して、貝類原料の安全性とトレーサビリティを保証するものとする。

5.5.2 二枚貝類の原料は、政府の主管部門が養殖または捕獲を許可した水域で入手するものとする。養殖者と捕獲者は政府の主管部門の許可を取得するものとし、必要な場合は浄化処理を施すこと。

5.5.3 二枚貝類の原料を積載する容器には一つ一つラベルを付けるものとし、ばら積みする場合は関連文書を提出するものとする。ラベルまたは文書には、貝類を養殖または捕獲した日付、水域、種類、数量ならびに養殖者または捕獲者の名称を明記するものとする。受入れ検査の際は、関連情報の資料を保留して、貝類原料のトレーサビリティを確保するものとする。

5.5.4 むき身の二枚貝類には包装を施して、冷蔵を保持するとともに、ラベルを付けるものとする。ラベルには、加工日、貝殻の除去処理を行った企業または施設の名称、所在地および政府主管部門の認可番号を明記するものとする。

5.5.5 二枚貝類の原料には貝毒検査を行い、原料の安全性を保証するものとする。

5.6 その他の水産物

5.6.1 フグなど、それ自体が生物毒を含んでいる水産物原料に対して処理、検収を行う場合は、関連規定に適合するものとする。フグの検査および加工に従事する人員は、専門資格を所有するものとする。

5.6.2 半製品原料は、政府の主管部門の認可を受けた企業から入手するものとする。

5.6.3 品質保証期限を過ぎた原料や補助材料を水産品加工に使用してはならない。

5.6.4 原料と補助材料中に存在するアレルギー物質のリスクに対しては、十分な評価を行い、有効に制御するものとする。

6 工場区的环境

6.1 工場区的环境は衛生要求に適合し、汚染源から遠ざけるものとする。工場区の周辺は清潔、衛生的で、交通の便が良く、水資源が充実している状態を保持するものとする。工場区内で、食品衛生の妨げになるその他の製品の兼営、加工、保存を行ってはならない。

6.2 工場区の主要道路には、車両の通行に適した硬い路面（コンクリートまたはアスファルト舗装の路面など）を敷設し、路面は平坦で、洗浄し易く、水捌けが良いものとする。

6.3 工場区は合理的に配置、設計し、加工エリアと生活エリアを区分し、生活エリアが加工エリアに影響を及ぼしてはならない。

6.4 工場区には、その加工能力にふさわしく、且つ衛生要求に適合した原料、補助材料、化学物品、包装資材の保管施設、ならびに汚水処理、廃棄物、ゴミの一時保存場所などの施設を建設するものとする。

6.5 工場区の排水システムは、スムーズで異臭がなく、衛生状態を保持すること。

6.6 加工中に発生する廃水、廃材、煙や埃の処理と排出は、国家の関連規定に適合するものとする。

6.7 工場区の洗面所には流水、手洗い、通気、防虫、ネズミ防止などの施設を備えるほか、清掃が容易で、乾燥状態と清潔を保持するものとする。

6.8 工場区内では、加工に無関係の動物を飼育してはならない。

6.9 工場区には、有効なネズミ防止設備を設置するとともに、ハエの繁殖場所がないようにすること。

7 作業場と施設設備

7.1 作業場

7.1.1 作業場は、交差汚染を防止するよう合理的に配置し、また、加工する水産品の製造

工程の流れや加工衛生要求に適合しているものとする。作業場の面積、高さは、加工能力と設備の配置に見合ったものでなければならない。

7.1.2 作業場の床面は、耐腐蝕、耐摩耗、滑り止め仕様で、容易に排水でき、水が溜まることのないよう適度な傾斜を備えるほか、洗浄と消毒が容易で、清潔を保持するものとする。床と壁との間の接続部は清掃が容易であるものとし、アーチ形の接続を採用すべきである。

7.1.3 作業場内の壁、屋上または天井は、無毒、淡色で、防水、防カビ仕様が施され、脱落せず、清掃が容易な材料を使用して建設するものとする。屋上または天井と作業場の上方にある固定物は、塵灰や凝縮水の発生や、異物の脱落を防ぐことができなければならない。

7.1.4 作業場のドアと窓は、淡色で、平坦且つ滑らかであるほか、洗浄と消毒が容易で、撥水性、耐腐蝕性を備える頑丈な材料によって製作され、構造は緻密であるものとする。

7.1.5 作業場の出口および外部に繋がる排水口、通気部には、防塵、防虫およびネズミ防止機能を備えた設備を取り付けるものとする。

7.1.6 作業場には、工具器具および設備の洗浄、消毒を実現することができるエリアを設けるものとする。この作業が加工プロセスと製品に汚染をもたらすことがあってはならない。

7.1.7 排水溝の底部やコーナー部には曲線の形状を採用して、洗浄を容易にするものとする。排水管には、異臭が漏れ出ないような水封装置ならびにネズミ防止用のネットを設けるものとする。排水システムには、固体廃棄物の進入を防止する装置を備えること。すべての配管と下水道は、スムーズな排水と溜まり水がないことを保証するものとする。

7.1.8 加工用水が直接床に排出されることを避ける。加工汚水は、クリーン度の低いエリアからクリーン度の高いエリアに向けて排出してはならない。

7.1.9 消毒剤と洗浄剤、包装資材、廃材等を区分して置くための独立したエリアを設けて、交差汚染を避ける。

7.2 水道・電気・ガス施設

7.2.1 給電施設は加工ニーズを満たすものとする。作業場内のすべての電気設備は、防湿、防水を施して使用の安全を確保するものとする。

7.2.2 作業場には十分な自然採光または照明設備を設けるものとする。光線が加工物の元の色を改変してはならない。照明設備には防護カバーを付けるものとする。

7.2.3 給水施設は、企業の各部位で用いる水の流量、圧力が要求に適合することを保証できるものとする。加工用水の配管は、無毒、無害、防腐蝕の材料を使用して製造するものとし、還流現象の発生を防止する装置を設けるものとする。飲用水以外の配管と接続してはならず、飲用水と非飲用水の配管はマークを付けて区分するものとする。

7.2.4 加工用水は、現地の水質の特徴と製品の要求に基づいて、水質浄化または消毒の施設を増設するものとする。貯水施設は、汚染されていない区域に建設して、無毒、無害の

材料を採用して建設するものとする。また、定期的に洗浄消毒を行い、適切に防御を施すこと。

7.2.5 作業場内には換気設備を取り付け、メンテナンスが容易で清潔を保持できるよう、設計、取り付けを行うものとする。また、吸気口は汚染源と排気口から遠ざけるものとする。蒸し煮、油揚げ、燻製、炙り焼きなど大量に水蒸気や煙霧が発生するエリアには、それにふさわしい強制的な換気、油煙排出設備を設けるものとする。

7.3 手洗い消毒、更衣室と洗面所施設

7.3.1 作業場の入口部、洗面所および作業場内の適切な位置には、加工能力に見合った手洗い、消毒と手の乾燥設備および靴の消毒設備を設置するものとする。消毒液の濃度は有効な消毒効果を実現することができること。手洗いの蛇口には非手動スイッチを設け、手洗い消毒の水温は適切であるものとする。手洗い設備の排水は、直接下水管に繋げるものとする。

7.3.2 作業場と直接行き来できる更衣室を設ける。異なる清浄度が要求されるエリアには単独の更衣室を設け、その面積は作業場の人数に相応しいものであること。温度と湿度は適切で、清潔と衛生を保持し、通気が良好で、適切な照明を設けるものとする。個人の衣類と作業服は分けて置くものとする。

7.3.3 洗面所の施設と配置が、製品に対して潜在的な汚染をもたらしてはならない。ドアは自動開閉式で、ドアや窓が作業場に向けて直接開放されてはならない。洗面所には、有効な換気設備と防虫設備を設け、乾燥、清潔と衛生を保持するものとする。

7.4 設備と工具器具

7.4.1 設備と工具器具には、頑丈、無毒、無臭で撥水、耐腐蝕、防サビ仕様が施され、洗浄消毒が容易な材料を採用して、正常な作業条件下で水産品、洗浄剤、消毒剤との間に化学的な反応が発生しないようにするものとする。また、竹製や木製の器具を使用すべきではない。

7.4.2 設備と工具器具は、平坦且つ滑らかで、目立った内角、突起、隙間や裂け目がないようにすること。作業場内の設備は耐用性に優れ、取り外して簡単に洗浄できるとともに、その取り付けは製造工程の衛生要求に適合し、保守メンテナンス、洗浄消毒と衛生管理を容易にするため、床、屋根、壁との間に一定の距離を保持するものとする。

7.4.3 専用容器には、はっきりとしたマークを設けるものとする。廃棄物の容器と可食製品の容器を混用してはならない。廃棄物の容器は、防水、防腐蝕、防漏洩を施すものとする。配管を使用して廃棄物を輸送する場合は、配管の取り付けやメンテナンスが、製品に汚染をもたらさないようにするものとする。

7.5 工場建物、施設、設備と工具器具のメンテナンス

7.5.1 工場建物、施設、設備と工具器具には、予防性の保守メンテナンス計画を制定するとともに、有効に実施して、良好な業務状態を保持するものとする。

7.5.2 食品に直接または間接的に接触する設備と工具器具に使用する潤滑剤は、食品と同

等に取り扱うものとする。

7.5.3 機器設備に対しては、定期的にメンテナンスと調整を行い、計量装置には計量検定を実施すること。

7.6 特殊工程に関する要求

7.6.1 燻製は単独の燻製室（炉）で行うものとする。換気システムを設けて、燃焼で発生した煙や熱が水産品のほかの加工工程に影響を及ぼさないようにするものとする。燻製には、コーティングやワニス塗布、粘着接合されたものや何らかの化学防腐処理を施した木材を燻製材料として使用してはならない。燻製材料は燻製室内に置いてはならず、その使用が製品を汚染してはならない。製品の燻製が終わったら、包装を行う前に製品保存に必要な温度まで急速に冷却するものとする。燻製または加熱の過程では、ボツリヌス菌の生長と毒素の形成を有効に制御するものとする。

7.6.2 塩漬け作業は、独立した加工エリア内で行うものとし、その他の加工作業に影響を及ぼしてはならない。塩漬けに用いる容器は、製品が塩漬け過程に汚染されるのを防止できる構造であるものとする。

7.6.3 缶詰製品の密封、殺菌などは、その特定の要求に適合するものとする。

8 加工プロセスの管理

8.1 加工プロセスの衛生管理

8.1.1 原料の前処理、仕上げ加工、完成品の内外包装など、異なるクリーン衛生が要求されるエリアは、加工技術と製品の特徴に従って相対的に隔離し、人流、物流と気流による交差汚染を防止するものとする。

8.1.2 加工プロセスでは、廃水、廃棄物が原料および製品に汚染をもたらすことを避けるものとする。製品を盛る容器は、直接床に接触してはならない。

8.1.3 設備の修理メンテナンスを行うときは、加工プロセスに影響を与えたり、製品汚染をもたらしてはならない。修理メンテナンス後はそのエリアを洗浄消毒するものとする。

8.1.4 加工プロセスで発生した不合格品は隔離して置き、はっきりとしたマークを施すとともに、品質管理人員の監督の下で適切に処理するものとする。

8.2 温度と時間の管理

8.2.1 前処理、蒸し煮、油揚げ、冷却、加工と保管などの工程における温度と時間の管理は、製造工程および衛生要求に厳格に従って行うものとする。

8.2.2 温度要求がある工程や場所には、温度表示装置を取り付けるものとする。加工作業場の温度は、21℃（加熱工程は除く）を上回るべきではない。冷凍製品単独の包装室の温度は、10℃以内に制御するものとする。その他の製品の包装工程は、製品の特徴に基づいて適切な温度と時間の管理を実施して、コールドチェーンの中断を防ぐものとする。

8.2.3 加工プロセス中（加熱工程は除く）は、製品の内部温度と暴露時間を制御するものとする。加工プロセス中の製品の内部温度が 21℃以上である場合は、加工製品の累計暴露

時間が 2h を超えてはならない。加工プロセス中の製品の内部温度が 21℃以下、10℃以上である場合は、加工製品の累計暴露時間が 6h を超えてはならない。加工プロセス中の製品の内部温度が 21℃前後で変動する場合は、加工製品の 21℃を超える累計暴露時間が 2h を超えてはならず、また、加工製品が 10℃を超える累計暴露時間が 4h を超えてはならない。

8.2.4 パスツリゼーション（低温殺菌）装置には熱分布試験を行い、加熱殺菌の均等性を確保するものとする。必要な場合、熱透過試験によって殺菌の時間と温度を確定するものとする。殺菌の F 値が関連規定に適合すること。パスツリゼーション（低温殺菌）を施す缶詰製品は、その二重カールの構造が缶詰の巻締め密封の要求に適合するものとする。

8.2.5 ヒスタミンが発生し易い魚類については、製品の特徴に基づいて、原料から製品を受け取るまでの全過程において時間と温度の管理を実施するものとし、必要な場合は、ヒスタミンなどの指標を測定するものとする。

8.2.5.1 冷蔵保存の魚を原料とする場合は、環境温度が 4.4℃以上で、21℃を超える可能性があるとき、総暴露時間が 4h を超えてはならない。環境温度が 4.4℃以上、21℃以下のとき、総暴露時間は 8h を超えてはならない。

8.2.5.2 冷凍保存の魚を原料とする場合は、環境温度が 4.4℃以上で、21℃を超える可能性があるとき、総暴露時間が 12h を超えてはならない。環境温度が 4.4℃以上、21℃以下のとき、総暴露時間は 24h を超えてはならない。

8.3 水、氷、蒸気の管理

8.3.1 加工用水と製氷用水は、GB 5749 に適合するものとする。給水システムのネットワーク図を備えるものとする。

8.3.2 加工用水（氷）には、加工前に残留塩素含有量（適用する場合）の検査を行うほか、定期的に微生物項目検査を実施し、加工用水（氷）の衛生品質を確保するものとする。また、衛生主管部門による加工用水の水質検査を少なくとも毎年 2 回以上行うこととする。

8.3.3 加工中に使用する海水はクリーン海水であるものとする。十分に消毒してから使用し、定期的に検査を行うこと。

8.3.4 加工プロセスで使用する氷の製造、破碎、輸送、保管は、衛生的な条件下で行うものとする。

8.3.5 蒸気を使用する必要がある作業は、十分な圧力と蒸気の供給を保証するものとする。

8.4 洗浄消毒

8.4.1 加工の特徴に基づいて洗浄消毒計画を制定し、専門の担当者を指定して有効に実施するものとする。使用する洗浄剤、消毒剤は関連要求に適合すること。

8.4.2 加工プロセス中は、十分な頻度で食品接触表面の洗浄、消毒を実施することを保証するものとする。作業時間の前後に、加工設備、工具、容器、場所などを徹底的に洗浄消毒するものとし、作業前の検査に合格しなければ加工を行うことはできない。

8.4.3 製品と工具器具の洗浄には、交差汚染を防ぐため、流水を使用するべきである。

8.5 有毒有害物品の管理

8.5.1 洗浄剤、消毒剤、殺虫剤ならびに化学試薬などの保管と使用管理計画を制定、執行することで、工場区、作業場と化学検査室の使用が有効的に管理され、また、有効期間内に使用されることを確保する。

8.5.2 専用の貯蔵庫を建設し、貯蔵庫は施錠式で、専用の担当者が保管すること。専用容器で包装し、はっきりとしたマークを施すものとする。

8.5.3 生産に無関係な有毒有害物品を工場区に持ち込んで서는ならない。

8.5.4 使用しなければならない場合は、専門的な訓練を受けた人員が規定に従って作業を行い、食品、食品接触表面と食品包装資材への汚染発生を避けるものとする。

8.6 害虫被害とネズミ被害の管理

8.6.1 企業は、害虫被害とネズミ被害の管理計画を制定して、防ネズミ図を作成するものとする。

8.6.2 物理的な方法を採用して、害虫やネズミが作業場に進入することを有効に防止するものとする。

8.6.3 必要な位置にネズミ捕獲器具を置き、捕獲地点には通し番号を付けるものとする。

8.6.4 作業場内の加工エリアの上方には、誘導式の殺虫装置を設置してはならない。

8.6.5 計画に従い、すべてのネズミ捕獲および殺虫装置を検査、整備するものとする。

8.6.6 防虫および防ネズミ措置を外部委託する場合は、相応の資質を備えた請負企業と契約を締結するものとする。

9 包装、保管と輸送

9.1 包装

9.1.1 包装資材に対しては、管理手順を制定して、有効に実施するとともに、包装資材の供給業者に対して定期的に合格評価を行うものとする。

9.1.2 包装容器と包装資材は関連する衛生標準に適合するものとし、水産品の官能特性を変化させてはならない。

9.1.3 包装容器と包装資材は、十分な強度を備えて、輸送と運搬の過程で破損しないよう保証するものとする。

9.1.4 包装は、繰り返し使用してはならない。但し、包装が洗浄し易く、耐腐蝕性を備えた材料で製作されており、且つ、使用前に洗浄と消毒を行ったものを除く。

9.1.5 内包装、外包装の資材は、それぞれ専用の倉庫に置くものとし、包装資材の倉庫は乾燥、防虫、防ネズミが施され、清潔と衛生を保持するものとする。

9.1.6 包装にははっきりとマークを施して、トレースを容易にするため、政府の主管部門の認可番号などの情報を明示するものとする。

9.2 保管

9.2.1 貯蔵庫内は清潔、整頓状態を保持し、衛生を妨げる物品を置いてはならない。同一の庫内には、相互汚染または匂いが移る可能性のある食品を置いてはならない。また、防

カビ、防虫、ネズミ防止の設備を設けて、定期的に消毒するものとする。

9.2.2 貯蔵庫内の物品と壁との距離は 30cm 以上、床との距離は 10cm 以上あるべきで、天井とは一定の距離を保持するとともに、山を分けて置き、はっきりとしたマークを施すものとする。

9.2.3 冷蔵庫、急速冷凍庫、冷凍庫には自動温度記録装置を配備するとともに、定期的に調整するものとする。冷蔵庫の温度は、0℃～4℃の間に制御し、冷凍庫の温度は、-18℃以下に制御するものとする。急速冷凍庫の温度は-28℃以下に制御するものとする。

9.2.4 干物製品などその他の貯蔵庫の温度、湿度は、製品の特性要求を満たすものとする。

9.3 輸送

9.3.1 輸送用の工具は、関連する安全衛生要求に適合するほか、定期的に洗浄消毒し、清潔と衛生を保持するものとする。輸送時は、水産物を汚染する可能性があるその他の物品と混ぜて積み込みを行ってはならない。

9.3.2 輸送用の工具は、製品の特徴に基づいて、冷蔵、保温および温度記録などの設備を配備するものとする。また、輸送中は、適切な温度を保持するものとする。冷蔵水産物については、輸送温度を 0℃～4℃に保持し、冷凍水産物については、輸送温度を-18℃以下に制御するものとする。

10 人員の衛生

10.1 水産物加工と管理に従事する人員は、実習と衛生研修に合格しなければ職務に就くことはできないものとする。毎年 1 回健康診断を実施し、必要な場合は臨時の健康診断を行うものとする。食品衛生に影響を及ぼす疾病を患った人員は、すべて、食品加工の職場から配置転換させるものとする。

10.2 水産物加工と管理に従事する人員は、個人の清潔と衛生を保持するとともに、良好な衛生習慣を育成するものとする。

10.3 作業場に進入するときは、加工に関係しない物品を作業場に持ち込んで서는ならない。作業用の服、帽子、靴を着用して、手洗いと消毒を行う。加工中に使用する手袋などの用品は、完全で破損などが無いよう保持するものとし、洗浄と消毒処理を施しておく。

10.4 作業服は一括して保存管理し、統一して洗浄消毒、給付するものとする。

10.5 クリーンエリアと非クリーンエリア、生ものエリアと非生ものエリアなど異なる職場の人員は、それぞれ別の色またはマークの作業服、帽子を着用し、区分し易いようにするものとする。異なる加工エリアの人員が職場を兼務してはならない。

10.6 更衣室、作業場などの場所内では、飲食、吸煙、痰を吐く、または食品に向けてくしゃみや咳などの行為をしてはならない。

10.7 無関係の人員が作業場に入出入りするのを制限するものとする。その他の人員（見学者など）が作業場に入るときは、必ず許可を得て、健康状態について自己申告を行うとともに、上記の要求を遵守するものとする。

11 加工船の特殊要求

11.1 施設の衛生要求

11.1.1 捕獲水産物を保存するエリアは、マシン室や人員の居住場所と有効に隔離するとともに、汚染を受けないよう確保するものとする。

11.1.2 加工施設は、サビやカビが発生してはならず、設計は、融氷水が捕獲水産物を汚染しないことを確保するものとする。

11.1.3 捕獲水産物を保存する容器または貯蔵槽は、無毒、無害、防腐蚀仕様の材料で製作するものとし、その表面は、滑らかで、洗浄と消毒が容易であるものとする。

11.1.4 自動温度記録装置を配備し、温度センサーは温度が最高となる位置に取り付けるものとする。

11.1.5 使用の前後に器具を保管するときは、毎回きちんと洗浄と消毒を行うものとする。

11.1.6 冷却海水で捕獲水産物を冷却する場合、その装備と施設が下記の要求を満たすものとする。

11.1.6.1 船艙の海水は十分に注入、排出し、艙内の海水温度は均質、安定状態に保持するものとする。

11.1.6.2 冷却システムは、捕獲水産物と海水の混合物が 6h 以内に 3℃まで下降し、16h 後には 0℃まで下降することを確保するものとする。

11.1.7 船上で捕獲水産物を冷凍する場合、漁船は以下の条件を備えるものとする。

11.1.7.1 凍結設備は、製品の中心温度を-18℃以下まで下げることができる。

11.1.7.2 冷凍庫の温度は-18℃以下を保持するものとする。

11.1.8 生活施設と衛生施設は清潔と衛生を保持するものとする。洗面所には手洗い消毒設備を配備するものとする。

11.2 捕獲作業の衛生要求

11.2.1 作業は、清潔で衛生的であるものとし、捕獲水産物の作業エリアと器具は、化学品、燃料または污水などによる汚染を防止するものとする。

11.2.2 捕獲水産物を洗浄、処理、保存するときは、魚体の損傷を防ぐものとする。処理後は直ちに冷却すること。冷却設備がない場合は、捕獲水産物を船上に 8h を超えて放置してはならない。

11.2.3 洗浄や冷却に用いる水または氷には、GB 5749 に適合した生活飲用水またはクリーン海水を使用し、汚染を受けないこととする。

11.2.4 作業エリア、施設ならびに船艙、貯蔵槽と容器は、使用の前後で毎回洗浄と消毒を行うものとする。

11.2.5 定期的に害虫とネズミの駆除を行う。洗浄剤、消毒剤と殺虫剤などの化学品は、単独で保管するものとする。

11.2.6 必要な作業と温度記録を保存する。

11.3 加工作業の衛生要求

第7章、第8章、第9章、第10章の要求を参照のこと。

12 品質マネジメントシステムおよびその運用要求

12.1 品質マネジメントシステム

GB/T 20941、GB/T 19538 と GB/T 19838 に従って品質マネジメントシステムを確立し、有効に実施するとともに、継続的に改善する。

12.2 HACCP 計画

12.2.1 加工設備と施設の保守メンテナンス手順、不合格品の管理手順、製品のマーク、品質の追跡と製品リコール手順および人員訓練計画などの前提方案と衛生標準操作手順書（SSOP）を制定し、有効に実施する。

12.2.2 危害分析を行う場合は、水産品の種類と所期用途を十分に考慮して、危害の予防措置と重要管理点を確定するものとする。

12.2.3 制定した重要限度値と操作限度値は、操作可能性を備えるとともに、関連する法律法規および標準の規定に適合するものとする。

12.2.4 少なくとも毎年 HACCP システムの検証を行い、HACCP システムの有効性を確保するものとする。

12.3 企業の最高管理者

企業の品質方針と目標を明確にし、相応の組織機構を配備して十分な資源を提供することで、品質マネジメントシステムの有効的な実施を確保する。

12.4 企業の検査機関と検査人員

加工能力に見合った独立した検査機関と相応の資格を備えた検査人員を有する。検査業務に必要な方法、標準資料、検査施設と機器設備を備え、検査用の機器には規定に従って計量検定を実施するものとする。水質と微生物などの基本項目の検査を自ら実施する。また、検査と測定は記録を取るものとする。

12.5 社会的な試験所への委託

企業が社会的な試験所に検査測定業務を委託する場合、当該試験所は相応の資質を備えるとともに、企業と契約を取り交わすものとする。

12.6 SSOP 手順

書面による SSOP 手順を制定し、執行者の職責を明確にして、執行頻度を確定し、有効なモニタリングと相応の是正措置を実施するものとする。SSOP には、少なくとも下記の内容を含むものとする。

- 食品と接触する、または食品接触表面と接触する水（氷）の安全性
- 食品接触表面（設備、手袋、作業服など）の洗浄と消毒
- 交差汚染の回避
- 作業人員の手の洗浄と消毒。洗面所施設の清潔衛生の保持

- 潤滑剤、燃料、洗浄と消毒用品、凝縮水などの汚染物質による製品汚染の防止
- 有毒有害物質のマーク、保存と使用
- 従業員の健康と個人の衛生
- 害虫被害とネズミ被害の予防と管理

12.7 内部監査とマネジメント・レビュー

内部監査制度を確立して、少なくとも半年に 1 回の内部監査を実施する。必要に応じて、マネジメント・レビューを少なくとも毎年 1 回実施する。記録を確立、保存する。

12.8 記録の保持

製品の衛生品質状況を反映する関連記録について、マーク、収集、目録、ファイリング、メモリー、保管と処理の手順を制定して、有効に執行するものとする。

すべての記録は、真実、正確、規範的で、トレーサビリティを有するものとする。

品質保証期間の要求を考慮して、保存期間を少なくとも 2 年とする。

13 特殊条項

伝統的手法や宗教的慣習に照らして加工を行わなければならない製品については、水産品の安全衛生を保証するという前提で、伝統的手法または宗教的慣習に従い、加工を行うことができる。