

4.3.1.1 前提条件プログラムの取り組みについてのガイドライン

1 施設の立地と周辺環境

食品製造は、潜在的に危険物質が製品に入らない立地区域で行わなければならない。又、その手段の有効性は定期的に見直さなければならない。

2 施設及び作業区域の配置

内部の配置は、良好な衛生状態及び製造規範を促進するために設計され、建設され、そして維持されなければならない。材料、製品、人の動線、及び装置の配置は、潜在的汚染源から保護するように設計されていなければならない。

3 加工及び保管区域のユーティリティ管理

加工及び保管区域周辺へのユーティリティの備蓄及び供給ルートは、製品汚染のリスクを最小にするように設計されなければならない。ユーティリティの質は、製品汚染のリスクを最小にするために監視されなければならない。

4 内部構造及び装置器具

加工区域の壁及び床は、加工若しくは製品ハザードに適するように洗浄可能であるか、又は清掃・洗浄が可能でなければならない。構造物の材料は、使用する清掃洗浄システムに耐えるものでなければならない。

5 保守・点検・メンテナンス

製品の安全上重要な全ての装置・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

6 食品取扱者のための施設

食品取扱者のための施設は、衛生レベルを適切に維持でき製品を汚染させないように設計・運用されなければならない。

7 危害要因（生物学的・化学的・物理的）の管理

製品の物理的、化学的（アレルゲンを含む）及び生物学的汚染リスクを制御するための適切な施設及び手順を定めなければならない。

8 交差汚染の予防手段

プログラムは、汚染を防止、管理、及び検知するために行わなければならない。物理的、アレルゲン及び微生物学的汚染を防止するための手段が含まなければならない。

9 在庫の管理及び保管場所

材料及び製品は埃・結露・煙・におい、又は他の汚染源から保護されている清潔で乾燥した換気の良い場所に保管されなくてはならない。又、適切な管理方法により先入先出を活用し、決められた期間内に使用されなければならない。

10 清掃・洗浄及び殺菌・消毒

清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラムは、食品加工装置及び環境が、衛生的な状態に維持されることを確実にしなければならない。プログラムは、継続的に適合性及び有効性が監視されなければならない。

11 ユーティリティ 水・氷の管理

製造施設に使用する引用的な水は、製造工程の需要を満たすように十分でなければならない。水の備蓄・供給のための施設は特定された水質条件を満たすように設計されなければならない。

12 廃棄物の処理

システムは、廃棄物が、製品、又は製造区域の汚染を予防する方法で、識別され、集められ、除去され、そして処分されることを確実に実施できるようにしておかなければならない。

13 有害生物（そ族・昆虫等）の防除

衛生、清掃・洗浄、受入れ材料の検査及びモニタリング手順は、環境が有害生物の活動を誘引しないことを確実にするために、実施されなければならない。

14 車両・輸送車及びコンテナ

車両、輸送車及びコンテナは、修理され、清掃され、関連する仕様書の要求に一致している状態に維持されていなければならない。

車両、輸送車及びコンテナは、製品の損傷、又は汚染防止ができなければならない。温度及び湿度の管理が組織によって要求される場合は、適用され、記録されなければならない。

同じ車両、輸送車及びコンテナが食品及び非食品製品に使われる場合は、清掃・洗浄は荷物の積載の間に実施しなければならない。

バルク用コンテナは、食品専用にしなければならない。組織が要求する場合、バルク用コンテナは特定の材料でなければならない。

15 要員の衛生及び健康状態

加工区域、又は製品にもたらされるハザードに関連する、人の衛生及び行動に対する要求事項は、確立され、文書化されなければならない。すべての要員、訪問客及び契約者は、文書化された要求事項に従うことを求められなければならない。

16 従業員の教育・訓練

危害分析で識別されている重要な工程作業を行う人は、適切な教育・訓練を受けていなければならない。このような重要な作業がどのように行われるべきかの指示書は必ず備えておかなければならない。

企業内で最低1名は承認されたH A C C P責任者養成講座トレーニングを修了していなければならない。教育・訓練は誰が受けたかを示す記録を維持しておかなければならない。

17 食品・包装資材・材料の保管

材料、包装資材及び製品を保管する設備は、埃、結露、排水、廃棄物及び他の汚染源からの保護を提供しなければならない。

保管区域は、乾燥し、換気がよくなければならない。

特定される場所では、温度及び湿度のモニタリング及び管理が行われなければならない。

保管区域は、原料、中間製品及び最終製品を隔離できるように、設計、又は配置されなければならない。

すべての材料と製品は、床から離して、さらに検査及び有害生物（そ族・昆虫等）の防除活動を実施するのに十分な材料及び壁の隙間を確保して、保管されなければならない。

保管区域は、汚染を防ぎ及び劣化を最低限にする保守と清掃・洗浄ができるように設計されなければならない。

清掃・洗浄剤、化学薬剤及び他の危険物質に対して、別の安全な（鍵か掛かるか、さもなければアクセスが管理されている）保管区域が提供されなければならない。バルク、又は農作業のための例外は、F S M Sの中で文書化されなければならない。