

そのまま食べられる生鮮カット野菜の製造業者のための食品安全実施指針

目次

- ✓ [序文](#)
- ✓ [範囲](#)
- ✓ [そのまま食べられる生鮮カット野菜に関するハザードの要約](#)
- ✓ [指針書の利用について](#)
- ✓ [第1章 業務コントロール](#)
 - [1.1 製品処方及びその組成](#)
 - [1.2 表示および正味量](#)
 - [1.3 プロセス設計](#)
 - [1.4 入荷材料のコントロール\(受け入れ\)](#)
 - [1.5 原材料の前処理](#)
 - [1.6 プロセスコントロール](#)
 - [1.7 包装コントロール](#)
 - [1.8 表示コントロール](#)
 - [1.9 製品コード化コントロール](#)
 - [1.10 逸脱及び是正措置](#)
 - [1.11 製品安全性の検証](#)
- ✓ [第2章 設備](#)
 - [2.1 一般的設備](#)
- ✓ [第3章 施設](#)
 - [3.1 建物の外部](#)
 - [3.2 建物の内部](#)
 - [3.3 衛生施設](#)
 - [3.4 水/氷/蒸気の品質](#)
- ✓ [第4章 サニテーション及びペストコントロール](#)
 - [4.1 サニテーション](#)
 - [4.2 ペストコントロール](#)

- ✓ [第5章 職員](#)
 - [5.1 衛生及び健康に関する要求事項](#)
 - [5.2 トレーニング](#)
- ✓ [第6章 輸送及び保存](#)
 - [6.1 輸送](#)
 - [6.2 保存](#)
- ✓ [第7章 記録](#)
 - [7.1 一般的な記録](#)
 - [7.2 業務コントロール記録](#)
 - [7.3 設備に関する記録](#)
 - [7.4 施設に関する記録](#)
 - [7.5 サニテーション及びペストコントロールに関する記録](#)
 - [7.6 苦情処理及びリコールに関する記録](#)
- ✓ [第8章 苦情処理及びリコール](#)
 - [8.1 苦情処理](#)
 - [8.2 リコール](#)
- ✓ [用語解説](#)
- ✓ [参考資料](#)
- ✓ [付録 A: 生鮮野菜の一次生産及び収穫に関する適性農業規範](#)
- ✓ [付録 B: ハザード分析及び必須管理点\(HACCP\)の要約](#)

序文

生鮮野菜の摂取による健康上の利益に関する消費者意識は、便利で調理の容易な食品の需要の増加と相まって、そのまま食べられる RTE 生鮮カット野菜の消費量を著しく増大させている。RTE 生鮮カット野菜は、当初、レストラン、ホテル及び業務用市場向けに開発された。現在では、非常に一般的な小売製品であり、家庭での消費用として消費者に直接販売されている。従来、(サラダなどの)生鮮野菜の料理は、家庭での食事の直前に前処理され洗浄されていたが、現在では、このような製品は、場合によって、加工後1週間以上経過した製品の包装から直接摂取することが可能である。

ほとんどの病原体は、生鮮なカットされた農産物に由来するものではない。不良な農作業及び製造作業によって病原体が生鮮カット製品に持ち込まれ、その結果、消費者に潜在的ハザードがもたらされる。RTE 生鮮カット野菜に関連する微生物病原体には、*Salmonella* 種、*Escherichia coli* O157:H7、*Listeria monocytogenes*、*Shigella* 種、ノロウイルス(ノーウォーク様ウイルス)、A 型肝炎ウイルス及びクリプトスポリジウムなどの寄生原虫類が含まれる(WHO/FAO 2007 年)。このような製品において推定される汚染源には、加工用に入荷された生野菜、工場の従業員及び加工環境が含まれる。野菜を切ったり細かく刻んだ場合、植物の細胞質液が放出し、栄養に富んだ培地となり、微生物の増殖が可能となる。生鮮野菜の高い水分含量、微生物病原体を排除する又は減少

させるための熱加工の欠如、前処理、流通及び処理の期間の温度に関連する誤用の可能性によって食中毒のリスクがさらに増大する。実際、RTE 生鮮カット野菜は、多くの食中毒の発生に関与してきた。

生鮮野菜の微生物病原体、有毒な化学残留物及び／又は物理的汚染物質による汚染を防ぐことが、このような RTE 製品の安全性を確保するための最も効果的な方法である。これは、農場での適正農業規範(GAP)、加工施設において適用される適正製造規範(GMP)、ハザード分析及び必須管理点(HACCP)原則などの重要な予防的アプローチによって達成することが可能である。

HACCP は、潜在的ハザードに関し、食品製造プロセスにおける各ステップを評価し、それらの発生を防ぐためのコントロールを特定する体系的なアプローチである。HACCP は、規制機関、産業界及び学界において、食品産業界が利用できる重要な食品安全のアプローチとして認識されている。施設は、HACCP の適用に先立ち、GMP 及び食品安全性に関する法律に従って運営されているべきである。また、施設は、HACCP について訓練された人の指導を受けるべきである。GMP(前提条件プログラム)は、構成単位として機能し、その上に HACCP 計画が構築される。

HACCPシステムは、それが実施される加工施設固有の特性に関する慎重なレビュー及び分析の後に構築される。本文書の第1章では、危害要因分析及び製造プロセスコントロールに関連する指針を提供し、さらに第2～8章では、一般的な HACCP の前提条件プログラムに焦点を置く。独自の HACCP プログラムを構築しようとする運営者は、その運用を目的としてカスタマイズされた計画を構築するために、本指針書を利用することが可能である。

本文書は、カナダ RTE 生鮮カット野菜業界、カナダ保健省及び州政府の代表者との協議により、食品安全に関する情報源として、カナダ食品調査庁(CFIA)が作成した。RTE生鮮カット野菜製造業者がHACCPアプローチを導入し、最終的に最も安全であると考えられる製品の製造を容易にするために、本文書が既存の参考資料及びその他の政府機関の構想を補完することを期待する。

範囲

本指針書は、カナダにおいて販売するために、包装される前に洗浄された後、皮むきされる、薄切りされる、切り刻まれる、又は細断される RTE 生鮮カット野菜に適用される。このような製品には、袋詰め細断レタス、皮むきされたベビーキャロット、千切りキャベツ、(コールスローを含む)混合野菜サラダ、サラダ用キット、カリフラワー、ブロッコリーの房などが含まれる。製品は、最終消費者がドレッシングやクルトンを加える可能性を除き、消費前の(調理、洗浄などの)追加的な前処理を必要としない。本文書は、(フレンチフライ用の薄切り生鮮ポテトなどの)さらなる加工用の野菜や生鮮カット果物などのその他の製品に対するHACCPシステムを構築するために利用することが可能である。

そのまま食べられる生鮮カット野菜に関するハザードの要約

そのまま食べられる生鮮カット野菜の製造に関連する潜在的ハザードが以下の表に要約されている。可能なコントロールメジャーがその表に提案されている。施設には、その施設の業務に特有のハザードを特定し、それぞれのハザードをコントロールし得る方法を決定する責任がある。追加情報に関しては、参照欄に示された本文書の特定の節を参照されるように。

そのまま食べられる生鮮カット野菜に関するハザードの要約表

プロセスステップ	潜在的ハザード	コントロールメジャー	参照
入荷材料／受け入れ (生鮮野菜、包装資材、及び化学物質)	生鮮野菜及び／又は包装資材の (<i>E. coli</i> O157:H7 及び <i>Shigella</i> 種などの) 病原微生物	供給される生鮮野菜、包装資材及び化学物質が運営者の購入仕様を満たすというサプライヤーからの保証を得る(例えば、サプライヤーが保証状を提供する)。あるいは、サプライヤーは、それぞれの出荷に対し分析証明(COA)を提供してもよい。 病原体の増殖を防ぐために、成分の温度に関する要求事項が輸送期間を通して維持されることを確実にする。 受け入れ時に、すべての入荷材料及びコンテナの状態を検査し、購入仕様が満たされていることを確認する。損傷のあるコンテナは受け入れない。 仕様を満たさない材料は、使用しない。	1.4
入荷材料／受け入れ (生鮮野菜、包装資材、及び化学物質)	生鮮野菜のペスティサイド残留物	供給される生鮮野菜が運営者の購入仕様を満たすというサプライヤーからの保証を得る(例えば、サプライヤーが保証状を提供する)。あるいは、サプライヤーは、それぞれの出荷に対し分析証明(COA)を提供してもよい。 受け入れ時に、所定の審査基準に対し、入荷材料を検査する(例えば GAP)。 仕様を満たさない材料は、使用しない。	1.4
入荷材料／受け入れ	異物(外来物質)、例えば、石、ガラス、金属、植物の残骸、動物など	受け入れ時に、所定の審査基準に対し、入荷材料を検査する(例えば GAP)。異	1.4

(生鮮野菜、包装資材、及び化学物質)		物、過度の汚染物質、土などの存在を検査する。 仕様を満たさない材料は、使用しない。	
入荷材料の保存	不十分な冷却による病原微生物の増殖	生鮮野菜を迅速に荷降ろしし、保存する。 微生物の増殖を最小限に抑えるために、温度及び保存作業を管理する。 成分のローテーション及び使用に関する手順(すなわち、先入れ先出しプロトコル)を実施する。	6.2
入荷材料の保存	不適切に保管された(洗浄剤、抗菌剤などの)化学物質による汚染	化学物質を生鮮野菜及び包装資材と離れた場所に保管する。	6.2
検査／選別／トリミング	土壌由来の病原微生物による汚染及び汚染された野菜やその他の材料との接触	目に見える汚染、腐敗及び／又は損傷のある野菜を識別し、除去する。	1.5
検査／選別／トリミング	異物による汚染	異物を除去する。	1.5
初回洗浄	水中の病原微生物及び／又は化学物質による汚染	水が許容できる(飲料に適している)ことを確実にするために、水をモニターし、また／あるいは試験する。	3.4
初回洗浄	微生物数を減少できない不適切な洗浄	洗浄が正確に実施されることをモニターし、また／あるいは試験する。	1.6.1
初回洗浄	不適切な洗浄水の交換／添加／除去、不適切な洗浄及び／又は温洗浄水に起因する病原微生物による汚染	飲料水としての品質が確実に維持される頻度で水を交換する。 プロセスに抗菌処理ステップを含める。 塩素処理又はその他の抗菌処理の有効性を保証するために、洗浄水の透明度(すなわち、有機物)及び温度をモニターし、また／あるいは管理する。	1.6.1
切断／薄切り／細断／粉碎	設備及び器具の摩耗及び裂傷に起因する金属片による汚染	効果的な予防保全プログラムにより、設備の調整及び摩耗をモニターする。 設備及び器具を定期的に検査する。	2.1.3

切断／薄切り／細断／粉碎	切断／薄切り／細断／粉碎作業と抗菌処理との間の極端な遅れによる病原微生物の増殖	切断／薄切り／細断／粉碎ステップを抗菌処理の直前に実施する。加工期間の周囲の温度を管理する。製品を高温下に置く時間を最小限に抑える。遅れが発生した場合に取られる是正措置手順を実施する。	1.6.1
抗菌処理	水中の病原微生物及び／又は化学物質による汚染	水が許容できる(すなわち、飲料に適している)ことを確実にするために、水をモニターし、また／あるいは試験する。	3.4
抗菌処理	不十分な処理に起因する不十分な病原微生物の減少	適切な濃度で抗菌剤を使用し、製造期間中の濃度をモニターする。 抗菌剤の接触時間が適切であることを確実にする。	1.6.1
抗菌処理	化学物質の不適切な適用割合による化学残留物	妥当性が確認された抗菌処理を使用し、また／あるいは運営者の特定の施設、設備及び製品に関するプロセスの妥当性を確認する。	1.6.1
抗菌処理	認可されていない抗菌処理の利用による最終製品上の有害な化学残留物	食品への使用が認可されている抗菌処理剤のみを使用する。	1.6.1
抗菌処理後の洗い流し	水中の病原微生物及び／又は化学物質による汚染	水が許容できる(すなわち、飲料に適している)ことを確実にするために、洗い流し水をモニターする。	3.4
抗菌処理後の洗い流し	洗い流し水の不適切な交換／添加／除去に起因する病原微生物による汚染	洗い流し水の適切な除去／交換、及び／又は必要に応じて飲料水を添加することを確実にする効果的な洗い流し手順を実施する。	1.6.1
抗菌処理後の洗い流し	最終製品上の過剰な抗菌剤残留物	洗い流し水の適切な除去／交換、及び／又は必要に応じて飲料水を添加することを確実にする効果的な洗い流し手順を実施する。	1.6.1
抗菌処理後の洗い流し	洗い流しに温水を使用することによる病原微生物の増殖	洗浄水の透明度(すなわち、有機物の存在)及び温度をモニターし、また／あるいは管理する。	3.4
乾燥	不十分な乾燥による病原微生物の増殖	乾燥の有効性を管理しモニターする。	1.6.1, 2.1
調合／混合	設備及び器具の不適切な洗浄と消	サニテーション手順をモニターし、サニテ	4.1,

	毒に起因する病原微生物及び／又は化学物質による汚染	ーション・プログラムの有効性を検証する。	7.5.1
調合／混合	パッケージへの間違った成分の添加(すなわち、クルトン、ドレッシングの小パック、種、ナッツなど)による未表示のアレルゲン	正しい成分が正しいパッケージに添加され、すべてのアレルゲンが表示されるようにするためのアレルゲンコントロールプログラムを作成し、実施する。	1.6.2
包装／表示／コード化	製品の保存及び保存可能期間に関連する不適切な表示の指示による病原微生物の増殖	製品の表示をモニターする(製品に貼られた正しい表示、提供されるすべての情報が完全で正確であり、判読可能であるなど)。 保存可能期間が表示に印刷されているのであれば、品質及び食品安全性に対して妥当性確認がなされるべきである。	1.2, 1.9
包装／表示／コード化	ガス置換包装における不適切なガスの適用による病原微生物の増殖	最終製品がガス置換包装される場合は、ガス混合物をモニターする。	1.7.1
金属検出	金属探知機による検出に効果がないこと及び／又は金属が検出された場合に正常に機能しないことに起因する金属片による汚染	意図された通り、金属探知機が機能していることを保証するために、それを定期的に較正する。 金属探知機の機能をモニターし管理する。	2.1.4, 1.6.1
最終製品の保存	不十分な冷却による病原微生物の増殖	病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、温度及び冷蔵庫内の保存作業を管理する。	6.2.3
出荷／流通	非衛生的な容器、不適切な流通時の温度及び／又は損傷を受けた包装に起因する病原微生物、異物及び／又は化学物質による汚染	輸送条件が出荷製品に関する製造業者の要求事項を満たすようにするために、積荷する前に容器を検査する。	6.1
出荷／流通	輸送時間及び／又は輸送中の温度の誤用による病原微生物の増殖	病原微生物の増殖を最小限に抑える温度で、迅速に製品を輸送する。	6.1
すべてのプロセスステップ	トレーニングの欠如、及び／又は書面による標準作業手順(SOP)及び／又は適正製造規範(GMP)を順守することの重要性に対する無理解の結果としての従業員の過失に起因する病原微生物、化学物質及び／又は異物による汚染	従業員の持ち場及び実施する作業に適切な標準作業手順(SOP)及び／又は適正製造規範(GMP)のトレーニングを彼らに実施する。	5.2

すべてのプロセスステップ	時間－温度の誤用による病原微生物の増殖	微生物の増殖を最小限に抑えるために、加工期間の温度を管理する。	1.6.1
すべてのプロセスステップ	従業員の取り扱い作業に起因する病原微生物、化学物質及び／又は異物による汚染	適切な衛生手順及び正しい取扱い手順に関するトレーニングを従業員に実施する。従業員の作業をモニターする。	5.1, 5.2
すべてのプロセスステップ	設備及び施設の不適切な洗浄及び消毒に起因する病原微生物及び／又は化学物質による汚染	サニテーション手順をモニターし、サニテーション・プログラムの有効性を検証する。 カナダ保健省の「RTE 食品における <i>Listeria monocytogenes</i> に関する政策 (2011 年)」において推奨される通り、 <i>Listeria</i> 種に関する「環境サンプリング計画」を作成し、実施する。	4.1
すべてのプロセスステップ	不適切な設備の設計、設置及び／又は保全に起因する病原微生物、異物、及び／又は(潤滑油を含む)化学物質に由来する汚染	食品施設での使用のために適切に設計され、設置された設備を使用する。設備が効果的に機能するように、それを適切に維持する。 食品接触面が食品等級であり、設備が製品の汚染を防ぐように設計され設置されていることを確実にする。	2.1
すべてのプロセスステップ	空気を媒介として持ち込まれた、また／あるいは圧縮の結果としての病原微生物に由来する汚染	製品の汚染リスクを最小限に抑えるために、空気の流れ及び換気システムを管理し、モニターする。	3.2
すべてのプロセスステップ	(作業の不十分な分離などの)不適切な工場配置に起因する病原微生物による交差汚染	建物及びプロセス設計によって相容れない作業を分離する。	3.2
すべてのプロセスステップ	プロセスステップ間の従業員及び訪問者の不適切な移動に起因する病原微生物による交差汚染	工場内での従業員及び訪問者の移動を管理する。	5.1
すべてのプロセスステップ	げっ歯類、鳥又は昆虫の存在に起因する病原微生物による汚染	ペストコントロール・プログラムの有効性をモニターする。	4.2
すべてのプロセスステップ	<i>Listeria monocytogenes</i> による最終製品の汚染。	カナダ保健省の「RTE 食品における <i>Listeria monocytogenes</i> に関する政策 (2011 年)」に従い、最終製品を分類し、	1.3

指針書の利用について

原則声明

原則声明は、コーデックス規格委員会(コーデックス)が採択した「推奨される国際的実施規範－食品衛生の一般的原則」に見られるものと同様の目的に関する成果に基づく一般的な声明である。これらは、ガイドラインの意図の把握を目的とするものであるが、特定の製品やプロセスへの取り組みの際の柔軟性を許容する。

論理的根拠

論理的根拠は、原則声明の説明を必要とする場合のみ、含められる。これらは、問題の性質や潜在的ハザード及びコントロールの必要性を説明するために、本指針書のいくつかの章(業務コントロール、設備、記録、苦情処理及びリコール)に含められている。

予測される成果

予測される成果には、原則声明を支持する目的に影響を及ぼす要因を記述し、産業界を指導することが意図されている。CFIA は、本指針書に記述された方法以外の原則声明の意図を満たす代替手段があり得ることを認識している。例えば、このような代替手段には、関連した食品安全リスクのコントロール又は規制上の要求事項を満たすために使用される特定のプロセスステップが含まれる可能性がある。

第 1 章：業務コントロール

- ✓ [1.1 製品処方及びその組成](#)
- ✓ [1.2 表示および正味量](#)
- ✓ [1.3 プロセス設計](#)
- ✓ [1.4 入荷材料のコントロール\(受け入れ\)](#)
- ✓ [1.5 原材料の前処理](#)
- ✓ [1.6 プロセスコントロール](#)
- ✓ [1.7 包装コントロール](#)
- ✓ [1.8 表示コントロール](#)
- ✓ [1.9 製品コード化コントロール](#)
- ✓ [1.10 逸脱及び是正措置](#)
- ✓ [1.11 製品安全性の検証](#)

1.1 製品処方及びその組成

1.1.1 製品処方の有効性及び正確さ

それぞれの製品に対し、書面による最新の処方が利用可能である。

論理的根拠

製品処方は、一貫性のある製品の製造を確実にし、(アレルギー反応を引き起こす可能性のあるリストされていない成分の添加などの)潜在的ハザードを防ぐための情報を従業員に提供する。

予測される成果

- ✓ 製造従業員は、それぞれの多成分製品に対する書面による最新の製品処方を利用することができる。
- ✓ 製品処方には、以下の通りの処方に関するすべての詳細が含まれる。
 - (銘柄／サプライヤー、濃度、種類、一般名などの)すべての成分、食品添加物及び／又は加工助剤の特定、
 - (様々な種類の野菜の混合物を使用する場合は、)すべての成分の量
- ✓ 製品は、必要とされる場合、栄養素の表示が正確であるように処方される(詳細については、1.1.3 組成に関する要求事項を参照のこと)。

1.1.2 製品処方における重要な加工要因の特定

安全なプロセス及び均一な組成の製品を提供するために極めて重要な製品処方におけるあらゆる要因を特定する。

論理的根拠

重要な成分及びそれらの仕様、あるいは重要な前処理／プロセスステップの特定が不十分な場合、製品の安全性に影響を及ぼす可能性、又は不正確な栄養成分組成をもたらす可能性がある。

予測される成果

- ✓ 製品の組成に重要な成分及びその栄養素のプロフィールは、それらの仕様及び制限によって特定される。
- ✓ 特性変化の影響を受けやすく栄養素が損失しやすい成分が特定される。
- ✓ 製品の安全性及び完全性に対する重要なコントロール要因が特定される(これには、微生物学的、化学的及び物理的な懸念事項及びアレルゲン、異物などの懸念事項が含まれる)。それらの仕様及び制限が特定される。

1.1.3 組成に関する要求事項

食品の栄養成分は、表示値(それがあある場合^{補足説明¹})、及び [食品医薬品法 \(Food and Drugs Act\)](#) 及び [食品医薬品規則 \(Food and Drug Regulations\)](#) において適用となる要求事項を満たすようにコントロールされる。栄養成分強調表示及び健康強調表示がなされる食品は、[食品医薬品規則](#) [第 24 節, B.01.503 及び B.01.600] の組成に関する要求事項を満たさなければならない。

論理的根拠

不正確な栄養素情報、栄養成分強調表示及び健康強調表示は、食品の栄養成分に基づき食品を選択している人々に対し、健康上のリスクをもたらす可能性がある。

予測される成果

- ✓ 製造業者は、すべての栄養成分表示を確実に満たすように製品設計又は調合をコントロールする。

注記: 以下の CFIA 文書は、食品組成及び表示に関するさらなる指針を提供する。

1. 栄養表示に関する評価基準(栄養表示ツールキットJ項)
2. 食事関連の健康強調表示に関し、詳細な指針を提供する「食品表示及び広告のガイド (GFLA)」
3. 栄養表示及び強調表示の正確さを評価するための CFIA の方法論を構成する「栄養表示適合性試験」(GFLA の 6.11 を参照のこと)

1.1.4 食品添加物及び加工助剤

食品添加物は、[食品医薬品法及び規則](#) の要求事項を満たすようにコントロールされる。

論理的根拠

化学物質は、それらの特性、(水及び抗菌剤の pH 調整剤などの)使用及び／又は最終製品中の残留化学物質の量によって、食品添加物、加工助剤又は食品汚染物質と見なされ得る。食品添加物及び／又は加工助剤のコントロールが不十分な場合、化学的又は生物学的ハザードがもたらされる可能性がある。

予測される成果

製造業者は、使用するすべての食品添加物について、特定の食品における使用が認められていること、[食品医薬品規則](#) 及びその他すべての適用となる法律の要求事項を満たすことを保証する。

製造業者には、すべての食品添加物及び／又は加工助剤に関する（組成及び濃度などの）化学的な仕様が、すべての仕様が満たされていることを保証する。食品医薬品法及び規則に仕様がなない場合、製造業者は、すべての食品添加物及び／又は加工助剤が食品化学物質規格集（Food Chemical Codex）（FCC）の仕様又はそれらと同等のものを満たすことを保証する。

製造業者は、加工助剤が GMP に従ったレベルで使用されることを保証する。

補足説明

補足説明 1

RTE 生鮮カット野菜を含め、果物及び野菜は、包装に栄養強調表示をする場合、又は製品が（クルトンやドレッシングなどの）非農産物成分を含むセットの一部である場合を除き、栄養表示の要求事項を免除される。製造業者は、**自発的に**栄養成分表を提供してもよい。このような場合、製造業者は、すべての栄養表示の要求事項を満たさなければならない。

[補足説明 1 の言及元に戻る](#)

1.2 表示及び正味量

1.2.1 表示 / 1.2.2 正味量

製造業者は、表示が完全で正確であり、適用となる場合は、[食品医薬品法及び規則](#)、[消費者包装表示法 \(Consumer Packaging and Labelling Act\)](#) 及び [消費者包装表示規則 \(Consumer Packaging and Labelling Regulations\)](#)、[カナダ農産物法 \(Canada Agricultural Products Act\)](#) の [生鮮果物及び野菜に関する規則 \(Fresh Fruit and Vegetable Regulations\)](#)、[度量衡法 \(Weights and Measures Act\)](#) 及び [度量衡規則 \(Weights and Measures Regulations\)](#) の要求事項を満たすことを保証するための所定のコントロールを行う。

論理的根拠

食品の表示は、基本的な情報、栄養成分表（適用となる場合）、正味量及び製品の安全な保存、取扱いや前処理に関する指示を提供する。

予測される成果

製造業者は、すべての表示に関する要求事項が満たされていることを保証する。

すべての強調表示が正確であり、誤解を招くことがない。

製品に賞味期限が表示される場合は、[食品医薬品規則](#) の B.01.007 項の通り、規定の形式で印刷される。賞味期限は、恒久的であり明確で読みやすく、最終消費者が理解し易いも

のである。賞味期限が示す保存可能期間は、その期間の試験によってバリデーションされるべきである。

製品中のアレルゲンが成分リストに表示される。

製造業者は、表示された製品の正味量が *消費者包装表示規則* の 39 項及び *度量衡規則* の 52 項に適合していることを保証するために所定のコントロールを行う。

1.3 プロセス設計

1.3.1 プロセス設計

製造業者は、製品の加工、包装及び流通の全体にわたり、食品があらゆる(微生物学的、化学的又は物理的な)安全ハザードを生じないことを実証する。

論理的根拠

それぞれのプロセスが製品の安全性を十分に保証することを実証するために、書面による検証が必要である。不十分なプロセス設計は、表示されていないアレルゲンなどの意図しない成分の混入、あるいは病原微生物、毒素、化学物質及びその他のハザードのコントロールの欠如を引き起こし得る。

予測される成果

手順を含め、書面によるプロセスの記述が要請に応じて利用可能である。

プロセス設計において、それぞれの製品に関する全ての **必須管理点(CCP)** が、それぞれの CCP に対する許容限界を含めて特定され、試験され、評価され、バリデーションがなされる。一般的なプロセスフロー及び潜在的な CCP に関する下記のプロセスフローダイアグラムを参照のこと。CCP の論理的根拠に関する詳細情報は、CFIA の「そのまま食べられる生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル」を参照のこと。

それぞれの製品は、カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策(2011 年)」に従って評価され、分類される。規制当局は、必要があれば、製品が 2A 又は 2B として分類されることを支持するバリデーション・データをレビューする。

製品処方又はプロセスのすべての変更は、製品の安全性又は組成への影響がないことを確実にするために評価される。

1.3.2 保存可能期間のバリデーション

製造業者は、製品の予測保存可能期間にわたって、品質及び食品安全性が維持されることを実証する。

論理的根拠

生鮮野菜の切断は、微生物を増殖させる状況を作り出す可能性がある。包装及び保存技術には、(ガス置換包装、真空包装又は冷蔵保存など)病原微生物の増殖を抑制せずに(品質の)物理的劣化速度を遅延させ得るものもある。これらは食べられるように見えるが、安全ではない。

予測される成果

製造業者は、それぞれの製品の保存可能期間を決定する。

製造業者は、それぞれの製品に関して保存可能期間の妥当性を確認する試験を実施する。その試験には、製品の賞味期限までその品質及び安全性を実証するために必要なすべての情報が含まれる。

賞味期限が5日以内であり、最小限の加工がなされるそのまま食べられる野菜は、カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策(2011年)」に従い、(2B群に対する物理化学的な要求事項を満たさない限り、)2A群に分類される。

賞味期限が5日以上 of 製品について、その製品が2A群又は2B群として分類されることを実証するためには、カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策(2011年)」に従い、保存可能期間のバリデーション試験が必要である。それがない場合、製品は1群のものに見なされる。

保存可能期間の試験に関する詳細情報は、[カナダ保健省](#)を参照のこと。

期待される「プロセス設計の記録」について、7.2.1節を参照のこと。

ハザード分析及び必須管理点(HACCP)システムは、食品製造に関連する微生物学的、化学的、及び物理的ハザードを予防する、許容レベルにまで減少させる、あるいは排除するために策定される予防を基礎とする食品安全システムである。HACCPの長所の一つは、食品安全に対するその積極的なアプローチであり、汚染が発生した後にそれを特定しコントロールしようとするのではなく、食品汚染を予防することにある。生鮮アラメンタリ・ペースト(fresh alimentary paste)製造業者は、ハザード分析及び必須管理点(HACCP)の原則に基づくシステムを通して食品ハザードをコントロールすることが可能である。それらは、

RTE 生鮮カット野菜及びそのプロセスに関連する可能性のあるハザードを特定し、RTE 生鮮カット野菜の安全性をコントロールするために重要な作業上のプロセスを特定し、許容限界を設定することによって、それらのステップにおいて効果的なコントロール手順を実施し、

それらの継続的な有効性を確保するためにコントロール手順をモニターし、

許容限界からの逸脱に対処するための所定の手順を持ち、

定期的、及び作業が変更される場合は常にコントロール手順を検証し、

本指針書の第7章において規定される通り、記録を保持する

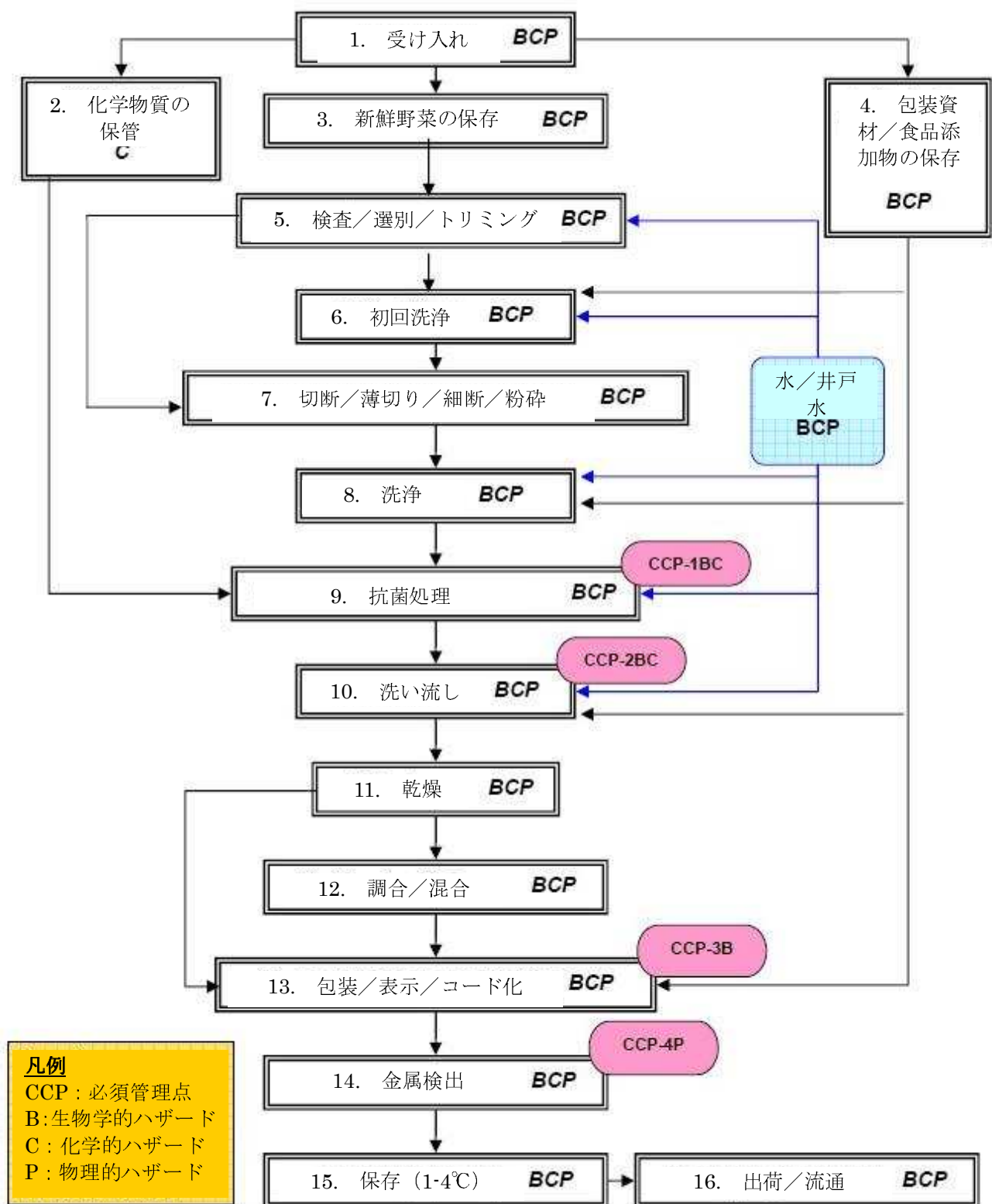
ことが可能である。

HACCP 型のプログラムは、食品ハザードをコントロールすることによって業務上の適切な段階における食品の安全性と適合性を保証するための予防対策を取り、**安全でない食品のリスクを低下させる。**

それぞれの施設の HACCP チームは、HACCP システムのバリデーションに対し責任を持つ。それは、最初に施設に存在するハザードをバリデーションすること、その後、前提条件プログラム(GMP)の基準及び必須管理点の許容限界基準がそのハザードをコントロール可能であることをバリデーションすることによる。また、バリデーションは、新たな手順、方針又はコントロールメジャーが導入される場合は、常に実施される。基準又は許容限界との関連で、科学的研究及び／又は政府の規制がある場合、施設はバリデーションとしてこの情報を引用してもよい。そのような研究又は規制が無い場合、施設は、試験を通してコントロールメジャーの妥当性を確認するための独自のバリデーション試験を実施しなければならない。HACCP システムを構築する間に、一旦最初のバリデーションが完了すれば、施設は、少なくとも年 1 回、コントロールメジャーのバリデーションを実施すべきである。この年 1 回のバリデーションでは、特定されたハザードをコントロールする上で、これらのコントロールメジャーが継続して効果的であることを保証するために、管理点の許容限界ばかりでなく、前提条件プログラム(GMP)のすべての基準をレビューする。

HACCP システムの構築方法に関する追加情報については、本指針書の付録 A(ハザード分析及び必須管理点(HACCP)の要約)、「そのまま食べられる生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル」、及び CFIA の「食品安全強化プログラム(FSEP)マニュアル」を参照のこと。

RTE 生鮮カット野菜に関し示唆される必須管理点(CCP)を特定する一般的なプロセスフローダイアグラム(詳細については、「RTE 生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル」を参照のこと)



そのまま食べられる生鮮カット野菜に関する一般的なプロセスフローダイアグラムの説明

1.4 入荷材料のコントロール(受け入れ)

1.4.1 入荷生野菜及びその他の非包装材料

製造業者は、食品が(生物学的、化学的及び物理的な)安全性ハザードに暴露されず、安全で正確な表示が維持されるように、入荷農産物、成分、化学物質及びガスをコントロールする。

論理的根拠

健康ハザードの防止は、生野菜及びその他の材料の受入れから始める。適切な製品試験及び選別の欠如や表示の検証を怠ることなどの不十分な入荷製品コントロールは、汚染された製品や誤って表示された製品の販売につながる。品質及び安全性に関連する仕様書は、製造業者が最終製品の製造に必要な構成成分の受容性について評価し得る基準を提供する。

予測される成果

製造業者には、最終製品の製造に必要なすべての生野菜及びその他の成分について、書面による品質及び安全性に関する仕様書がある。

製造業者には、野菜が適正農業規範(GAP)に基づき生産され、その製品が仕様書に従って栽培されたことを示す書類がある。付録 A－生鮮野菜の一次生産及び収穫に関する適正農業規範を参照のこと。

製造業者には、表示されていないアレルゲンの存在を回避するための書面による仕様書がある。

製造業者には、(食品との接触に使用が認可されているガスの等級及び抗菌剤などの)製造プロセス及び製品の安全性に必須の基準を特定する化学物質及びガスに関する書面による仕様書がある。

製造業者は、それぞれのサプライヤーから仕様が満たされていることを示す保証状を入手する。あるいは、製造業者による出荷毎の分析証明(COA)が提供される可能性がある。

製造業者は、仕様書に示される通りの適切な温度で生野菜を受け入れる。

入荷農産物のそれぞれのロットは、(げっ歯類による穴などの)コンテナの損傷、製品の品質及び(汚れ、有害動物、昆虫、げっ歯類及び鳥の糞、かび、異物、現場機器に由来する潤滑油やその他の工業化学物質などの)汚染の証拠に関し、目視試験が実施される。設定された品質及び安全性の仕様を満たさないロットは、受け入れるべきではない。

栽培者の身元又はサプライヤー、収穫日、農場などのすべての入荷成分に関する情報が保持され、(加工された日付及び変更などの)最終製品に関する運用製造記録にリンクされる。

期待される「入荷材料のコントロール記録」について、第 7.2.2 節を参照のこと。

1.4.2 包装資材

製造業者は、生物学的、物理的又は化学的ハザードが食品中に存在しないことという食品医薬品規則 第 23 節の要求事項を満たすように、入荷包装資材をコントロールする。

論理的根拠

包装資材が製造業者の仕様を満たすようにするために、コントロールが必要である。コントロールが不十分な場合、製品を汚染する可能性や製品の物理的、化学的又は生物学的な汚染を引き起こし得るコンテナを使用することになる可能性がある。

予測される成果

製造業者には、包装資材に関する書面による仕様書があり、それにより、(包装資材の透過性、脱酸素剤及び活性包装のその他の形式など、)製造プロセス及び製品の安全性に必須となる基準を特定する。

包装資材は、用途に適しており、包装資材の製造業者の指示に従って使用される。

包装資材のそれぞれのロットは、製造業者の受け入れ施設において、物理的損傷、(汚れ、鳥の糞、げっ歯類の活動 [糞、尿など]、昆虫及び異物 [木、金属、ガラスなど] などの)汚染の証拠に関し、目視試験が実施される。製造業者は、汚染された包装資材又は汚染された可能性のある包装資材を使用しない。

期待される「入荷材料のコントロール記録」について、第 7.2.2 節を参照のこと。

1.5 原材料の前処理

1.5.1 洗浄／選別－汚染コントロール

生野菜は、生物学的、物理的及び化学的な汚染を減少させ最終製品の汚染を防ぐ方法で、検査され、選別され、トリミングされ、洗浄され、殺菌される。

論理的根拠

生野菜の十分な洗浄、選別及び抗菌処理は、生物学的、化学的及び／又は物理的ハザードの汚染を防ぐ、減少させる又は除去するために必要である。

予測される成果

製造業者は、ハザードをコントロールするために、以下の手順を利用することができる。

生物学的ハザード

選別コントロール－目視検査及び入荷未加工成分から損傷のある製品や腐敗した製品を除去すること。

初回洗浄－汚れの除去及び無傷の野菜に付着した微生物の低減。これは、農場又は加工施設において発生し得る。水は、飲料に適していなければならない。生野菜の洗浄は、農産物上に存在する可能性のある病原微生物を減少させ得るが、除去することはない。

(メロン、キノコなど、)製品には、その特質に依存して、土及び微生物の物理的な除去のためにブラシが掛けられるものもある。これは、洗剤を用いて実施される場合が多く、その後、飲料水で洗い流される。洗浄効率は、農産物、洗浄システムの種類、土壌の種類、接触時間、洗剤及び水温によって異なる。

野菜全体の抗菌処理－原材料の汚染を最小限に抑える又は減少させるため。

化学的ハザード

選別コントローラー著しく損傷を受け、(ディーゼル、ガソリンなどの)燃料、機械油、油、潤滑油などで汚染された農産物の使用を防ぐための目視検査
(必要な場合は、)抗菌処理後の農産物から過剰な抗菌剤を除去するための洗い流し

物理的ハザード

外来物質のコントローラー目視検査、重力・空気又は水などによる選別／洗浄、小石・木・金属及びガラスの除去 コントロールには、マグネットや金属探知機を用いた金属検出の適用が含まれ得る。

1.6 プロセスコントロール

1.6.1 プロセスコントロール:切断／薄切り／細断／粉碎、洗浄、抗菌処理、抗菌処理後の洗い流し、洗い流し後の乾燥、加工期間の製品温度

製品の安全性を確保するために、すべての加工要因がコントロールされる。

論理的根拠

加工ステップのコントロールが不十分な場合、生物学的、化学的又は物理的なハザードが引き起こされる可能性がある。

予測される成果

製造業者は、プロセスを評価し、最終製品の安全性に影響を及ぼすすべての要因を特定する。

製造業者は、適切なすべての加工要因が、確実に許容限界内でコントロールされるようにする。

製造業者は、計画された頻度で、食品安全性に重要な要因をモニターする。

典型的な加工ステップには、以下が含まれる。

切断、薄切り、細断、粉碎

切断、薄切り、細断又は粉碎期間の物理的(金属)及び生物学的(微生物)汚染を最小限に抑えるための手順が整えられている。この手順には、摩耗や損傷の兆候に関するナイフ／刃物、ベルト及びその他の加工設備の検査及び製品の蓄積残留物の検査が含まれる。ナイフ及び刃物を定期的
に研ぐべきである。ナイフ及び刃物は、損傷を受けたり、衛生的な状態で維持できない場合は、交換すべきである。

洗浄

汚れのない飲料水による切断された農産物の洗浄は、微生物汚染を減少させる。さらに、洗浄は、切断プロセスにおいて放出された細胞質液の一部を除去し、それによって微生物の増殖に利用可能な栄養素のレベルを減少させる。

カット野菜は、カナダ保健省が発行した「カナダの飲料水水質ガイドライン(Guidelines for Canadian Drinking Water Quality)」の要求事項を満たす飲料水で洗浄される。
有機物質の増加を防ぎ、交差汚染を防ぐために、十分な頻度で水を交換する。

抗菌処理

抗菌処理は、最終製品の汚染を最小限に抑えるため、又は減少させるために利用され、適切な場合は、製品の保存可能期間のバリデーション試験に概要される基準を満たすために利用される。

塩素処理洗浄水

農産物上の微生物汚染を減少させるために、洗浄水に塩素を添加することが可能である。抗菌処理後、過剰な塩素を除去する。

塩素処理洗浄水に対する推奨濃度は、全塩素が 100～150 ppm(100 万分の 1)又は接触後の遊離残留塩素が 2～7 ppm である。水の pH は、6.0～7.0 である。接触時間は、農産物及び塩素濃度に依存するが、理想的には 5 分以内である。

製造業者が保存可能期間のバリデーション試験を実施しており、プロセスの一部に塩素の使用が含まれる場合は、試験で規定された塩素濃度及び接触時間が常に満たされる。

警告: 化学的殺菌剤は、有毒である可能性がある。化学物質を取り扱う人々は、表示の指示に従い、適切な予防措置を取らなければならない。防水手袋、耐薬品性の靴及び靴下、長袖シャツとズボンの上につなぎの作業服などの防護衣、保護眼鏡、頭上用の耐薬品性の帽子などの保護具を着用すべきである。

その他の抗菌処理

微生物の増殖を阻害するため、又は汚染を減少させるために、有機酸や過酢酸などのその他の抗菌処理が利用可能である。塩素処理以外の抗菌処理は、カナダ保健省・健康製品食品局・食品委員会 (Food Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada) が評価しなければならない。

抗菌処理は、*食品医薬品法* 及び *規則* に適合しなければならない。

製造業者は、抗菌処理の利用をモニターし、コントロールする。

製造業者が保存可能期間のバリデーション試験を実施し、プロセスの一部に抗菌処理の利用が含まれる場合、製造業者は、常に試験に規定された通り、抗菌剤を使用する。

抗菌処理後の洗い流し

過剰な(塩素などの)抗菌剤化学物質は、抗菌処理後、飲料水による洗い流しによって、農産物から除去される。飲料水による洗い流しは、抗菌処理のレベルを GMP レベルまで減少させるために、十分に繰り返される。GMP レベルは、意図する目的を達成するために必要な抗菌処理の量である。詳細については、カナダ保健省が発行した「カナダの飲料水水質ガイドライン」を参照のこと。

注記: 過剰の塩素処理洗浄水は、(遠心乾燥などによる)乾燥法を用いて除去することも可能である。製造業者は、この方法を用いる場合、すべてのハザードを評価する。

洗い流し後の乾燥

製品に対し適切な場合は、遠心などの脱水法により、加工農産物から出来るだけ余分な水を除去する。

調合／混合

付加的なハザードが製品に持ち込まれないようにするために、調合／混合をコントロールする。例えば、従業員は、適切な衛生手順及び製品の取り扱い手順を実践する、設備、容器及び器具が清潔であり、良好な状態にある、など。

金属検出

すべての製品が機能している金属探知機を通過する。金属探知機は、金属が検出された場合、(ラインが停止する、警報が鳴る、又はその製品がラインから排除されるなど、)意図された通りに機能する。

設定された頻度で(鉄、非鉄及びステンレス製の)試験棒を通過させ、機能が適切であることをモニターする。

加工期間の製品温度

病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、加工期間の製品温度がコントロールされる。

以下を含む多数の要因が、加工期間の製品温度に影響を及ぼす可能性がある。

入荷農産物の温度の多様性、
周囲の大気温度及び洗浄水と洗い流し水の温度の変動、
乾燥空気温度、及び
冷却速度。

包装時の最終製品温度が高いほど、冷蔵温度(4℃以下)に到達する時間が長くなり、微生物病原体が増殖する機会が増える。製品の保存可能期間も短くなる。

製品温度がその品質に影響を及ぼすことがなく、出来る限り短時間で冷蔵温度(4℃以下)まで低下するように、プロセスをコントロールする。
製造業者は、以下のプログラムの一つ又は同等なものによって、製品温度のコントロールを実証する。

1. 低温流通方式(Cold Chain)の概念

冷却は、(夜又は早朝などの)比較的低い温度での収穫、収穫時の製品の日よけ、及び収穫から冷却施設又は加工施設への到着時間の短縮により、農場レベルで開始される。農産物の温度は、加工の開始まで4℃以下で維持される、又は4℃以下まで低下される。(しかし、農産物の中には、急激に冷却した場合、病原体が取り込まれることが示されているものもある。例えば、トマトは、病原体の取り込みを防ぐために、内部の果肉温度より少なくとも10°F(5.6℃)高い温度の水で洗浄される。)

生鮮農産物が加工される部屋の気温は、4℃を超えない。洗浄液は、4℃以下に維持される。プロセスの一部であるその他すべての処理は、農産物温度を4℃以上に上昇させることがない。

最終製品温度は、常に4℃以下に維持される。

2. バリデーショナルされた温度管理プロセス

製造業者は、プロセスにおける以下の表(表1)にリストされた製品温度以外について、製品温度のあらゆる変動が製品の安全性に悪影響を及ぼさないことを示すバリデーショナル試験を行っている。

製造業者は、実際のプロセスがバリデーショナル試験において設定された温度と時間の最大限のパラメーターを超過しないことを実証する。

3. 時間/温度パラメーター

製造業者は、以下の表(表1)にまとめられた冷却ガイドラインに従う。

表 1 は、次の通り解釈する：製品温度は、左の欄に示された温度が、それに対応する右の欄に示された総使用時間以上にわたって超過しない。例えば、製品温度は、加工開始から 4 時間以上にわたって 15°C を超過せず、その 4 時間内の 0.5 時間以上にわたって 25°C を超過しない。野菜の加工を 20°C で開始した場合は、この温度で 1.5 時間を超過しない。加工室が 5°C 以下に設定されている場合は、加工時間は 30 時間を超過しない。

表 1. RTE 生鮮カット野菜に関する冷却ガイドライン

製品温度	加工開始からの総使用時間
25°C	0.5 h
20°C	1.5 h
15°C	4.0 h
10°C	10 h
5°C 未満	30 h

注記：冷却ガイドラインは、カナダ保健省・食品委員会・微生物ハザード局 (Bureau of Microbial Hazards, Food Directorate, Health Canada) によって作成された。

推奨される「プロセスコントロール記録」について、第 7.2.4 節を参照のこと。

1.6.2 前処理及び組成のコントロール

前処理及び成分の調合は、物理的、化学的及び微生物学的ハザードを最小限に抑え、組成の正確さを保証するためにコントロールされる。

論理的根拠

製品の¹前処理及び調合のコントロールが不十分な場合、過剰なレベルの食品添加物や表示されていないアレルゲンの存在などの食品安全性ハザードが引き起こされる可能性がある。製品の成分リスト、栄養成分表及び／又は強調表示が不正確になる可能性がある。

予測される成果

製造業者は、望ましくない微生物の増殖やその増殖による代謝副産物の生産を防ぐために、前処理、調合及び仕掛かり材料の保存期間の(時間、温度などの)状態をコントロールする。

製造業者は、成分リスト、栄養成分表及び／又は強調表示の正確さを保証するために、(計量及び計測などの)調合における成分割合のコントロールを維持する。

製造業者は、それぞれの製品が処方及び製品ラベルにリストされた成分のみを含んでいることを保証するために、所定のコントロールを実施している。

製造業者は、食品添加物がある場合、それらを正確に測定し、均一化のために適切な調査を行うことを含め、それらを許容レベル内で使用するよう所定のコントロールを実施している。

製造業者は、表示されていないアレルゲンの存在を防ぐために、所定のコントロールを実施している。厳重なコントロールが必要とされる可能性のある領域には、

- 交差汚染又はキャリア・オーバー、
- 再加工の不適切な利用、
- 成分の変更、置換又は追加、
- 不正確な表示、
- 成分の不正確な、又は不完全なリスト、
- 未知の成分

が含まれる。

注記: CFIA のウェブサイトには、カナダの重大なアレルゲンに関する情報、「アレルギー及び反応を誘発する食品の表示 (Labelling of Foods Causing Allergens and Sensitivities)」に関する指針、及び「食品のアレルゲンリスクをコントロールするためのツール (Tool for Managing Allergen Risk in Food Products)」を含め、食品アレルゲンに関する食品産業界のための情報及び指針が含まれている。

期待される「製品の前処理記録」について、第 7.2.3 節を参照のこと。

1.7 包装コントロール

1.7.1 包装資材の取扱い及び使用

製品の汚染を防止するために、包装資材の取扱い及びその使用をコントロールする。

論理的根拠

包装資材のコントロールが不十分な場合、損傷や欠陥のある包装資材、あるいは汚染された包装資材が使用され、それにより製品の汚染を引き起こす可能性がある。包装基準の逸脱は、保存可能期間の終了より前に汚染や微生物病原体の増殖を引き起こす可能性がある。

予測される成果

製造業者は、汚染された容器、損傷や欠陥のある容器の使用を防ぐための効果的なシステムを整えている。所定のコントロールは、定期的な審査によって検証される。

- 包装資材は、損傷及び汚染を最小限に防ぐ方法で取り扱われ、移動される。受け入れ、保存及び運搬に関する所定のコントロールが実施されている。
- 包装資材は、使用前に損傷及び汚染の検査が実施される。

- 容器は、意図された目的のみに使用される。
- 容器を再使用する場合、製造業者には洗浄システムが整えられており、それによって、容器は使用前に効果的に洗浄される。

容器充填及び密閉は、プロセス設計及び／又は 保存可能期間試験に概要された基準を満たすようにコントロールされる。保存可能期間試験に関する追加情報については、第 1.3 節「プロセス設計」を参照のこと。

製造業者は、適切な場合には、袋や容器の組成、ガス混合、フラッシング時間、及び容器の密閉などの包装に関するすべての重要な要因を特定し、コントロールする。製造業者は、適切な記録を保持する。

製造業者には、容器の損傷が発生し得る状況又は発生する状況を特定し、是正するための所定のプログラムがある。

1.8 表示コントロール

1.8.1 不正表示の防止

製造施設は、不正表示を防止するためのコントロールを実施している。

論理的根拠

確実にそれぞれの製品に正しいラベルを貼るために、表示のコントロールが重要である。不正確なラベルの使用は、消費者の誤解を招き、アレルギーのある人々に潜在的な健康ハザードをもたらす可能性がある。

予測される成果

製造業者には、ラベルが正確に製品処方及びその組成を反映していることを保証するための所定の手順がある。典型的なコントロールは、以下の通りである。

(ラベルを貼る前に製品が混ざり合わないようするための製品間の適切な中断及び目視検査など、) 切り替えの間に、製品の種類が効果的に分離される。

様々な製品ラベルや表示済みの包装資材が効果的に分けられており、製品ラベルの種類数が最小限に維持されている。

(ラベルを独立した箱に保管し、箱に入っていないラベルがなく、未使用のラベルは正しい箱に戻されるなど、) 保管の間、個別のラベル又はラベルの束が混ざり合わないよう注意が払われている。

(製品が正確にラベル付けされることを確実にするためのライン上での確認など、) ラベル付け作業に供給される製品又は加えられる製品が、使用されているラベルに対応していることを保証する手順が整えられている。

1.9 製品コード化コントロール

1.9.1 製品のコード化

リコールが発生した際の製品の特定を可能とするために、それぞれの包装済みの食品は、ラベルや容器上のコードやロット番号によって特定される。

論理的根拠

コード化は、流通網を通して製品の追跡を可能とし、製品の保存可能期間に関する情報を提供することが可能である。

注記: RTE 生鮮カット野菜については、コード化は表示の必須要求事項ではない。しかし、リコールの有効性を高めるために、第 8.2.1 節(手順)において、その実施が推奨されている。

予測される成果

製造業者は、包装済みの RTE 生鮮カット野菜に、ラベル、包装又は容器上の読みやすいコード又はロットの識別によって、恒久的に印が付けられるようにする。

コード化システムは、(施設、ラインなどの)製品が製造された場所及び(シフト、日、月、年などの)時間を特定する。

すべての使用コードの正確な意味は、製造業者から得ることができる。

容器が用いられる場合、容器のコードは、読み易く内部の製品の識別マークと対応している。

1.10 逸脱及び是正措置

1.10.1 逸脱コントロール

食品安全性又は組成に影響を及ぼす可能性のある許容限界の超過、又は異常が発生した場合に、製品を特定し、分離し、評価するための手順が整っている。

論理的根拠

許容限界及び手順の逸脱、又は異常の発生は、製品の安全性に影響を及ぼす可能性がある。不十分な逸脱に関する手順又は手順の不順守は、安全でない製品や不正表示製品の販売につながる。

注記: 逸脱に関する手順は、適切な場合、本指針書のすべての節に適用される。

予測される成果

製造業者には、

1. 入荷材料及び成分、最終製品及び／又は手順における逸脱を特定し、
2. 不良製品を分離し、
3. 適切な是正措置を取る

ための事前に決定され、文書化された逸脱に関する手順書がある。

製造業者は、最終製品又は環境サンプルが *Listeria monocytogenes* に関して陽性である場合には、カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策 (2011 年)」の要求事項を順守する。

逸脱の特定

製造業者には、逸脱が発生した場合にそれらを特定し、記録するための所定のシステムがある。

影響を受けた製品の分離

製造業者には、逸脱期間に受け入れられたすべての製品及び／又は製造されたすべての製品を分離し、明確に標識し、コントロールするための効果的な所定の手順がある。

- プロセスが最後にコントロールされていた時点まで戻り、すべての不良製品が分離される。このために、良好であった最後の記録より前まで戻る可能性がある。
- 分離された製品は、(以下の情報: 保留番号、製品の名称、量、保留日、保留理由、及びその製品を保留している人の名前を記入した札をしっかりと付けることなど、) 明確に標識される。
- 製造業者は、保留管日から製品評価後の最終的な処理日又は別の活動が必要とされる日まで、その製品のコントロールを維持する。

影響を受けた製品の評価

製品の評価は、資格要件を満たす人が実施する。

影響を受けた製品に対する(未使用成分／材料のサプライヤーへの返却、疑わしいロットの選別、再加工、廃棄などの)活動は、十分に訓練された職員が食品安全ハザードの持ち込みを回避する適切な方法によって実施する。

評価は、潜在的な健康ハザードを検出するため、又は不正表示を特定するために十分なものである。例えば、

- サンプリングは、問題の範囲を特定するために十分である。
- 試験が適切である。
- 判断は、適切な科学に基づいている。また、

- 製品は、評価によって、健康ハザードが存在せず、製品が関係する法律に適合していることが確定されるまで、出荷されない。

推奨される逸脱に関する手順及び是正措置について、「そのまま食べられる生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル」を参照のこと。

1.10.2 是正措置

逸脱の後に取られる是正措置は、その逸脱を是正し、再発を防止するために効果的である。

論理的根拠

問題の原因を究明し、再発を防止する措置を取るために、是正措置の手順が必要である。是正が効果的であったことを保証するために、モニタリング及び再評価によって、すべての是正措置を追跡調査することが不可欠である。

予測される成果

製造業者には、逸脱に関する手順の一部として、

- 逸脱の原因を究明するための調査、
- 逸脱の再発を防止するために取られる予防対策、及び
- 取られる是正措置及び予防対策の有効性に関する製造業者による検証

を含む一連の文書化された是正措置がある。

最終製品又は環境サンプルのいずれかに関する *Listeria monocytogenes* 陽性結果に応じて取られる製造業者の是正措置は、カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策(2011 年)」の要求事項を満たす。

「逸脱及び是正措置の記録」に関する詳細について、第 7.2.5 節を参照のこと。

推奨される逸脱に関する手順及び是正措置について、「そのまま食べられる生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル」を参照のこと。

1.11 製品安全性の検証

1.11.1 検証手順

製造業者は、製品の安全性に影響を及ぼすコントロールの有効性を検証するために、補助的な評価方法を利用する。

論理的根拠

検証の目的は、健康ハザードの予防における既存のコントロールの適合性及び有効性を評価し、改善が必要とされる領域を特定することである。

注記：検証は、適切な場合、本指針書のすべての節に適用される。

予測される成果

製造業者は、製品の安全性に影響を及ぼすコントロールの適合性及び有効性を検証する。検証に対し責任のある個人又は組織が特定される。このような個人又は組織は、相応の資格要件を満たしている。

検証の頻度及び方法は、製品及びプロセスに関係するハザードに適している。

検証の方法には、

- 適切な頻度での入荷成分及び材料に関するすべての仕様及び保証状のレビュー又は変更がなされる場合のそれらのレビュー、
- カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策」の提言を受けた *Listeria* 種に関する環境サンプリング計画（食品接触面及び非食品接触面）、
- 適切な化学的ハザード又は（*Listeria monocytogenes*、*Salmonella* 種などの）微生物学的ハザードに関するプロセス内及び最終製品のサンプリングと分析、
 - カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策（2011 年）」及び「分析方法の概論」を参照すること、
- （GMP 及び必須管理点などの）モニタリング手順に関する現場での評価、
- 洗浄水の（塩素などの）抗菌剤濃度、pH 及び／又は温度に関する検証、
- 完全性に関する記録のレビュー、
- 逸脱が発生した場合に適切な是正措置及び予防管理が取られ、記録がなされたことを保証するための逸脱記録のレビュー、
- 負荷試験、
- 独立した外部審査及び／又は内部審査、
- 消費者の苦情傾向に関する分析、及び
- （保存温度と保存可能期間の期限が順守されているかどうかを判断するためなどの）小売店の審査

が含まれる可能性がある。

推奨される「検証記録」について、第 7.2.6 節を参照のこと。

第 2 章：設備

[2.1 一般的設備](#)

2.1 一般的設備

2.1.1 設計、構築及び設置

すべての設備及び器具は、目的通りに機能し、効果的な洗浄とサニテーションが可能であり、RTE 生鮮カット野菜の汚染を防止するように設計され、構築され、設置される。

予測される成果

設備は、

- プロセスが(急速冷却、温度管理、十分な乾燥、効果的な包装密閉、及びガス置換包装[MAP] のガス・フラッシュ組成と時間のコントロールなど、)求められる結果をもたらすように、
- 設定温度が必要な限り迅速に達成され、維持されるように、冷却設備は温度をコントロールしモニターするように設計され、
- 動作中の製品の汚染を防ぐために、適切かつ容易に洗浄、消毒、維持、及び検査することが可能であり、
- 洗浄し易く、設備の汚染を防止するために、床の排水管から十分に離れて設置され、
- 床からの跳ねによる汚染を防止するために、食品接触面が床から十分に高い位置にあり、
- (適切な潤滑油貯蔵容器の位置、高所の狭い通路及びコンベヤーが露出した製品や食品接触面の上を横切らないような位置決めなど、)動作中の製品の汚染が防止され、
- 適切な排水が可能であり、適切な場合は、設備が排水管に直接つなげられ、適用可能な場合は、排水管に逆流防止器が取り付けられるように、

設計され、構築され、設置される。

2.1.2 食品接触面

食品接触面は、適切な材料で作製されており、食品汚染を防止するような方法で維持される。

予測される成果

設備、容器及び器具の食品接触面は、滑らかであり、非腐食性であり、非吸収性であり、毒性がなく、孔、ひびや割れ目、ほころびがなく、洗浄の繰り返し及びサニテーションに耐え得る。食品接触面には、刃物、コンベヤー、ベルト、シュート、製品の入れ物、手袋、(スコップ及びラックなどの)道具、まな板、テーブル、乾燥器、脱水機のかご及び詰め込み計りなどが含まれる。

被覆剤、塗料、化学物質、潤滑油及びその他の材料を食品接触面に使用する場合、又は食品と接触する可能性のある設備に使用する場合、それらの物質は用途に適しており、製造業者の指示に従って使用される。

食べられない材料の処理に使用する設備及び器具は、食用の材料を処理するために使用しない。

2.1.3 設備の保全及び較正プログラム

設備が意図された通り、常に機能し、製品の汚染を防ぐように、効果的な保全及び較正プログラムが整えられている。

論理的根拠

予防的な保全及び較正プログラムの設置は、すべての設備が意図された通りに機能することを保証する助けとなる。製造中に保全活動を必要とする設備の故障は、生物学的、化学的、及び物理的な汚染のリスクを増大させる可能性がある。

予測される成果

製造業者には、食品安全性に影響を与える可能性のある設備が、意図された通り確実に機能するように、文書化された効果的な予防的な保全及び較正プログラムがある。このプログラムには、

- (冷蔵設備、殺菌運搬システム、バルブ、ガスケット、リング、ポンプ、篩、フィルター及び熱交換器、刃物、切刃及びベルトなどの) 定期保全を必要とする設備のリスト、及び
- (設備の製造業者のマニュアル又は同等のもの、あるいは設備の状態に影響を及ぼし得る動作状況に基づいた設備検査の指示、調整及び部品交換の予定などの) 保全手順及び頻度

が含まれる。

製造業者は、食品安全性に影響を与える可能性のある設備のモニタリング及び／又は装置をコントロールするための較正方法及びその頻度を含む文書化されたプロトコルを設置する。

施設は、(不適切な修理、塗料やさびの剥離、過剰な潤滑油の注油、液体の漏出に起因するハザードなどの) 物理的又は化学的ハザードの発生する可能性がないように維持される。設備の保全及び較正は、適切に訓練された職員によって実施される。

予防的な保全及び較正プログラム、及び文書化されたプロトコルが順守される。

推奨される「設備／計測器の保全及び較正の記録」について、第 7.3.1 節を参照のこと。

2.1.4 計測器の保全及び較正プログラム

計測器は、設備が要求されるプロセスを実行でき、それによって製品の安全性を確保できるように設計され、構築され、設置され、較正され、維持される。

論理的根拠

計測器の不適切な設計、設置、較正又は保全是、製品の不十分な加工や食品添加物及び抗菌処理の誤用につながる可能性がある。

予測される成果

製造業者には、食品安全性に影響を与える可能性のある計測器が意図された通り、確実に機能するように、文書化された効果的な予防的保全及び較正プログラムがある。このプログラムには、

- 定期保全及び較正を必要とする計測器のリスト、及び
- 保全と較正の手順及び頻度

が含まれる。

食品安全性に影響を及ぼし得る要因をコントロールする計測器は、意図された通りそれらが確実に機能するように必要に応じて設計され、設置され、構築され、較正され、維持される。

計測器の保全及び較正は、適切に訓練された職員によって実施される。

予防的保全及び較正プログラム、及び文書化されたプロトコルが順守される。

プロセスの重要な要因をコントロールするために必要となり得る計測器のいくつかの例を以下に挙げる。

温度測定装置

温度測定／記録装置は、正確さを保証するために、必要に応じて設置され、較正され、維持される。

計時装置

計時装置は、設置時及びその後は年 1 回(又は正確であることを保証するために、必要に応じてさらに高い頻度で)検証される。

正式な計時装置は、操作員が容易で正確に読み取ることができる場所にある。

金属探知機

金属探知機は、金属を効果的に確実に除去するために、機器製造業者のマニュアルに従い、設計され、構築され、設置され、較正され、維持される。これには、製品の影響、対象とする金属とサイズを選択、排除機構のタイミング及び環境条件に対する適合性に関する調整が含まれる。

マグネット

マグネットは、(ダイスカット、薄切りや充填などの)特定の作業の前又は後に、効果的に金属を除去するために設置する。

マグネットの強度及び種類は、その必要性に適合している。

マグネットの強度は、必要に応じてプローブ又はその他の有効な装置を用いて確認される。

マグネットは有効な操作及び表面の露出を確実にするために、必要に応じて(十分に洗浄され、金属粒子が取り除かれていることなどの)モニターがなされる。

測定器

(塩素送出量測定器、ガス圧測定器などの)流量計は、正確さを確保するために、設置時及びその後は年1回、検証される。

その他の計測器

(塩素注入機、塩素濃度試験装置、pHメーターなどの)食品安全に重要となる要因のコントロールに必要なその他の専用計測器が整っており、必要に応じて較正されている。

注記: 製造業者は、許容限界が超過した場合、又は製品が影響を受けた可能性があり、仕様を満たさないことが見出された場合は常に、第1.10節 - 「逸脱及び是正措置」の通り、是正措置を開始する。

推奨される「設備／計測器の保存及び較正の記録」について、第7.3.1節を参照のこと。

第3章:施設

[3.1 建物の外部](#)

[3.2 建物の内部](#)

[3.3 衛生施設](#)

[3.4 水／氷／蒸気の品質](#)

3.1 建物の外部

3.1.1 屋外の土地及び建物

建物及び周辺地域は、食品の汚染を引き起こし得る状況を防止するように設計され、構築され、維持される。

予測される成果

土地、道路及び排水

周囲の土地は、残骸、有害動物の避難領域などの汚染源をコントロールするように維持される。

建物は、どのような環境汚染物質にも極めて接近して位置することがない。

道路は、適切な勾配があり、圧縮され、埃に耐性で水はけが良い。

周囲は十分に水はけが良い。

建物の外部の構造

建物の外部は、汚染物質及び有害動物の侵入を防止するように設計され、構築され、維持される。例えば、外部には、無防備の開口部がなく、空気の取り入れ口が適切な場所に位置しており、屋根、壁及び土台が漏水を防ぐように維持される。

3.2 建物の内部

3.2.1 設計、構造及び保全

建物の内部及び構造は、食品の汚染を引き起こし得る状況を防止するように設計され、構築され、維持される。

予測される成果

床、壁及び天井

床、壁及び天井は、耐久性があり、不浸透性で滑らかであり、洗浄可能な区域内の製造条件に適した材料で構築される(すなわち、材料は、環境や食品の汚染を引き起こさない)。適切な場合は、汚染を防止し、洗浄を容易にするために、壁、床及び天井の接合部が塞がれており、角が曲面にされる。

床、壁及び天井は、環境や食品の汚染を引き起こさない材料で構築される。

床は、液体が排水口に排水されるように十分に傾斜している。

天井、頭上構造、階段及びエレベーターは、汚染を防止するように設計され、構築され維持される。

窓及び扉

窓は、密閉されているか、ぴったり閉まる網戸が設置される。

食品の汚染を引き起こし得るガラス窓の破損の可能性がある場所は、それらの窓が代替材料で作製されるか、十分に保護される。

扉は滑らかであり、表面が非吸収性でぴったり閉まり、適切な場合には自閉する。

プロセスフローの分離

建物の内部及び構造は、作業間及び作業中の交差汚染に対する保護を含め、良好な衛生の実施を可能とする。例えば、

微生物の交差汚染の可能性を防止するために、入荷生野菜、加工中の野菜及び最終製品の各区域が互いに分離される。

内部設計及び配置は、製造期間の良好な衛生の実施を促すように設計されており、それらには、作業間の交差汚染及び器具・設備の洗浄とサニテーションにおける交差汚染に対する保護が含まれる。施設への生野菜の着荷から RTE 生鮮カット野菜製品まで、プロセスフローが制御されている。

(手押し車やフォークリフトなどの)移動式設備が相容れない区域間を移動する場合は、交差汚染を最小限に抑えるために、(フロア・フォーマー、消毒用スプレーなどの)車輪を消毒するための対策が取られる。

洗浄／消毒区域と病原体の交差汚染をもたらす可能性のある区域との間に、足用／手用消毒液が用いられる。

RTE 生鮮カット野菜以外の加工作業が同じ施設で実施される場合、交差汚染(すなわち、生物学的、化学的、アレルギー)に関連する潜在的ハザードを防止するために、それらが適切に分離される。

3.2.2 照明

照明は、実施される活動に適している。適切な場合には、食品や包装資材の汚染を防止するために、電球及び照明器具が保護される。

予測される成果

照明は、意図された製造又は検査活動が効率的に実施できる適切なものである。照明は、食品の色を変えず、

- 検査区域^{補足説明 2}、では、540 ルクス(50 フートキャンドル)以上、
- 作業区域では、220 ルクス(20 フートキャンドル)以上、
- その他の区域では、110 ルクス(10 フートキャンドル)以上

である。

露出した食品及び包装資材のある場所に設置された電球及び照明器具は、食品及び包装材料の汚染を防止するために、それらが破損した場合に備え、安全な種類のものであるか、又は保護される。

3.2.3 検証

過剰な結露及び粉塵を防ぎ、汚染空気が入ることを最小限に抑えるために、十分な換気が行われる。

予測される成果

換気により、好ましくない結露の蓄積や粉塵を防止し、汚染空気が入ることを最小限に抑えるための十分な空気交換が行なわれる。

換気システムは、(受け入れ区域などの)最も汚れた区域から、(包装及び最終製品保存区域などの)最も清浄な区域への空気の流れを回避するように構築されており、適切に維持され洗浄されるように設計される。

換気口には、汚染空気の吸気を防止するために、必要に応じて、ぴったりした網又はフィルターが設置されている。(吸気用、圧縮空気用などの)フィルターは、洗浄されているか、フィルターの汚れや貫通の兆候などの問題が示される場合は、少なくとも製造業者の指定より頻回に交換される。

(空気運送、空気攪拌、送風機、空気乾燥機などの)加工技術として使用される空気は、汚染源を縮小させるために、適切に供給され、(吸気、フィルター、圧縮などの)処理がなされる。

3.2.4 廃棄物処理

下水、廃液及び廃棄物の保管及び処理システムは、汚染を防止するような方法で設計され、構築され、維持される。

予測される成果

排水及び下水システムには、適切なトラップ及び通気口が設置される。

施設は、施設内の下水道システムとその他のすべての流出廃水システムとの交差接続がないように設計され構築される。

廃水ライン又は下水道は、それらが汚染を防ぐようにコントロールされていない限り、製造区域を直接横切ることがない、又は通過していない。

施設から撤去される前の廃棄物及び食べられない材料を保管する適切な施設及び設備が設置され、維持されている。このような施設は、汚染を防ぐように設計される。

廃棄物用に使用されるコンテナは、明確に特定され、漏れが無く、適切な場合は、覆いが掛けられる。

汚染の可能性を最小限に抑えるために、適切な頻度で廃棄物が撤去され、コンテナが洗浄され、消毒される。農産物を取扱い貯蔵する区域や隣接する環境に、廃棄物を堆積させることは許されていない。

補足説明

補足説明 2

検査区域は、食品又は容器が目視検査される場所、又は計測器がモニターされる場所と定義される。

[補足説明 2 の言及元に戻る](#)

3.3 衛生施設

3.3.1 従業員施設

従業員施設は、従業員の効果的な衛生を可能とし、汚染を防ぐような方法で設計され、構築され、維持される。

予測される成果

加工区域には、トラップ排水管のある、(望ましくは、手を使わずにすむ)適切な数の手洗い場が便利な場所に設置される。

トイレ、食堂及び更衣室が十分に換気されており、維持されている。それらは、食品加工区域から分離され、直接通じていない。

施設には、衛生的な手の洗浄及び乾燥のための適切な手段があり、トイレに隣接して、洗面器、石鹸、手用消毒液、使い捨てタオル又は衛生的な手を乾燥させる装置が置かれ、給水・給湯(又は適切に制御された温水が供給)される。

トイレ設備は、排泄物を衛生的に除去できるように設計されており、農産物や施設の汚染を回避する場所にある。

トイレ設備は、衛生的な状態で維持され、常に手入れが行き届いている。

トイレ、食堂及び更衣室が清浄な状態で維持される。

手洗の注意が適切な場所に掲示される。

3.3.2 設備の洗浄及び消毒設備

設備の洗浄及び消毒用施設が汚染を防ぐような方法で適切に設計され、構築され、維持される。

予測される成果

施設は、洗浄が容易にできる耐食性材料で構築されている。施設には、使用する化学洗浄剤に適した温度の飲料水が供給される。

設備の洗浄及び消毒施設は、汚染の防止などのために、食品の保存区域、加工及び包装区域から十分に分離される。

3.4 水／氷／蒸気の品質

3.4.1 水及び氷

汚染を防ぐために、温水及び水の飲料水としての品質がコントロールされる。

予測される成果

飲料水は、カナダ保健省の「カナダの飲料水水質ガイドライン」の要求事項、州及び地方自治体の要求事項を満たす。

地方自治体以外の供給源由来の水は、製造業者が必要に応じて処理を行う。

水は、飲料水としての品質を確認するために十分な頻度で、製造業者によって分析される。水道水は、微生物に関し、年 1 回分析が行われる、あるいは地方自治体又は州政府の試験結果を得ることが可能である。その他の供給源由来の水は、半年毎に分析が行われる。地方自治体の供給源由来ではない水は、化学物質に関し、少なくとも井戸の初動時に分析される。

製造業者には、水を煮沸させるという州／地方自治体の指令及び不十分な分析結果に対応する所定の緊急時対応計画がある。

飲料水供給と非飲料水供給との間の交差汚染がなく、すべてのホース、蛇口及びその他の同様の潜在的汚染源が逆流やサイホン作用を防ぐように設計される。

水を貯蔵する必要がある場合は、(貯水が覆われているなどの)貯蔵設備が汚染を防ぐように適切に設計され、建築され、維持される。

飲料水の容量、温度及び圧力は、すべての作業及び清掃での需要に十分である。

水処理薬品を使用する場合は、それらが用途に適しており、その薬品の製造業者の指示に従って使用される。

薬品処理は、望ましい濃度で実施されるように、また、汚染を防ぐためにモニターされ、コントロールされる。

再循環水は、意図された目的に応じて処理され、モニターされ、維持される。再循環水は、分離された供給システムであり、明確に識別されている。野菜がさらに加工された時に、最も清浄な水に曝されるように、再循環水の流れは製品の動きと逆行すべきである。

成分として使用される氷又は食品と直接接触する氷は、飲料水から作製されており、汚染から保護される。製造業者から購入する氷は、入荷成分として取り扱われ、第 1.4.1 節「入荷生野菜及びその他の非包装材料」に基づき、評価される。

製造業者は、詳細情報について、CFIA「登録農産物倉庫の登録／水分析に関する更新要求事項についての生鮮果物及び野菜プログラムの判断記録(CFIA Fresh Fruit and Vegetable Program's Record of Decision on Registered Produce Warehouse Registration/Renewal Requirements for Water Analysis)」が参照可能である。

期待される「水／氷／蒸気の品質記録」について、第 7.4.1 節を参照のこと。

3.4.2 蒸気

製品の汚染を防ぐために、食品又は食品の接触面と直接接触する蒸気の飲料水としての品質がコントロールされる。蒸気の供給は、十分作業上の要求事項を満たす。

注記: 蒸気が食品又は食品の接触面と直接接触しない場合は、本節は適用されないものと判断される。

予測される成果

使用するボイラー処理薬品は、用途に適しており、その薬品の製造業者の指示に従って使用される。

汚染を防ぐために、ボイラー用水が定期的に試験され、薬品処理がコントロールされる。

蒸気の供給は、飲料水から作り出され、作業上の必要条件を満たすのに十分である。

必要に応じて、十分に凝縮液を除去し、異物を排除するようにトラップが設置される。

期待される「水／氷／蒸気の品質の記録」について、第 7.4.1 節を参照のこと。

第 4 章:サニテーション及びペストコントロール

[4.1 サニテーション](#)

[4.2 ペストコントロール](#)

4.1 サニテーション

4.1.1 サニテーション・プログラム

食品の汚染を防ぐために、設備及び施設の効果的なサニテーション・プログラムが整えられている。

予測される成果

製造業者には、すべての設備に関する書面による洗浄及びサニテーション・プログラムがあり、それらには、

- 責任を持つ立場にある人の名前又は職位、
- 活動の頻度、
- 使用する化学薬品及びその濃度、
- 温度に関する要求事項、
- 洗浄及びサニテーションの手順であり、それは、
 - ライン、設備及び器具を特定し、
 - 洗浄及び検査に必要な分解／再組立ての指示を概説し、
 - 特別な注意が必要な設備の区域を特定し、

- 洗浄、消毒及び洗い流しの方法を概要する。

。本プログラムの有効性を検証するための検査の種類及び頻度が含まれる。

製造業者には、施設(製造及び保存区域)に関する書面による洗浄及びサニテーション・プログラムがあり、それは洗浄する区域、洗浄方法、その活動に責任のある人及び頻度を規定する。(休止期間の製品残渣の除去など、)製造期間の特別なサニテーション手順及び維持管理手順がその文書の中で規定される。

化学薬品は用途に適しており、その薬品の製造業者の指示に従って使用される。

洗浄及び消毒設備は、その用途のために設計され、適切に維持される。

洗浄及び消毒の期間又はその後に(エアロゾルや化学残渣物の汚染がないことなど、)食品や包装資材を汚染しない方法で、サニテーション・プログラムが実施される。

サニテーション・プログラムの有効性が、(施設及び設備の操作前点検、又は適切な場合には、微生物学的サンプリングによって)モニターされ、検証され、必要な場所/時には、それに応じてプログラムが調整される。RTE 食品を加工する施設は、カナダ保健省の「RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策(2011年)」の提言を受けて、*Listeria* 種の存在に関し、食品接触面及び非食品接触面を試験するための環境サンプリング・プログラムを策定し、実施し、維持すべきである。

サニテーション・プログラムは、(新しい設備、新しい化学薬品などの)新たな洗浄手順を組み入れるために、必要に応じて調整される。

サニテーション・プログラムは、非アレルギー製品及びアレルギー製品に関連する交差汚染の問題をコントロールするために利用することができる。

サニテーションの要求事項が満たされて初めて、作業が開始される。

期待される「サニテーション記録」について、第 7.5.1 節を参照のこと。

加工区域内の洗浄及び消毒のステップの例

洗浄及び消毒のステップ

1. 必要に応じて、ほうきやシャベルで床から大量の残骸を除去し、加工設備を乾燥洗浄する。
2. 飲料水で、設備の事前の洗い流しを行う。
3. 床の残りの残骸を掃除する。
4. 低圧ホースを用い、飲料水で床を洗い流し、排水する。
5. 床を擦るための専用ブラシ、排水溝に効果的な洗剤を用い、必要に応じて飲料水を使用する。[補足説明 3](#)
6. 効果的な洗剤を用いて設備を泡立て、専用ブラシで擦る。
7. 低圧ホースを用い、飲料水で設備、床及び排水溝を十分に洗い流す。
8. 床から過剰な水を除去する。
9. (製造業者の指示に従い、)設備と床を消毒する。[補足説明 4](#)

補足説明

補足説明 3

床の排水溝を洗浄する間、排水溝の開口部の直径又は跳ねよけより 1/4 インチ(6 mm)小さいブラシなどの適切なブラシを用いることによって、跳ね返りを最小限に抑える。

[補足説明 3 の言及元に戻る](#)

補足説明 4

洗浄及び消毒活動は、上から下に作業する。設備には、洗浄及び消毒の前に分解し、その後再組立てする必要があるものがあるかもしれない。

[補足説明 4 の言及元に戻る](#)

4.2 ペストコントロール

4.2.1 ペストコントロール・プログラム

有害動物の侵入を防ぎ、それらを発見して除去し、食品の汚染を防ぐための効果的なペストコントロール・プログラムが整えられている。

予測される成果

建物及び設備に対する書面による効果的なペストコントロール・プログラムがあり、それには、

- 責任を持つ立場にある人の名前又は職位、
- 適用となる場合は、ペストコントロール企業の名称又はペストコントロール・プログラムの契約者の名前、
- 使用される化学薬品の名称、濃度、それらが適用される場所及び適用方法と頻度、
- トラップの位置を示す図、
- 本プログラムの有効性を検証するための検査の種類及び頻度

が含まれる。

使用するペスティサイドは、[有害動物管理製品法 \(Pest Control Products Act\)](#) 及び [有害動物管理製品規則 \(Pest Control Products Regulations\)](#) に基づき、有害動物管理規制局 (Pest Management Regulatory Agency) に登録され、PCP 登録番号が発行されている。ペスティサイドは、表示の指示に従って使用される。

有害動物をコントロールするための設備、建物又は成分の化学薬剤処理は、(ロット当たりの燻蒸処理回数を制限するなど、) [食品医薬品法](#) 及び [規制](#) の最大残留限界を超過しない方法で実施される。

有毒な殺鼠剤は、食品加工区域や保存区域では使用しない。
鳥及び動物は、施設から排除する。

期待される「ペストコントロール記録」について、第 7.5.2 節を参照のこと。

第 5 章:職員

[5.1 衛生及び健康に関する要求事項](#)

[5.2 トレーニング](#)

5.1 衛生及び健康に関する要求事項

5.1.1 清潔及び行為

食品取り扱い区域に入るすべての人は、個人の適切な清潔度を維持し、食品の汚染を防ぐための適切な予防策を取る。

予測される成果

すべての人が食品取り扱い区域に入る時、作業を開始する前、(床から物を拾い上げること、廃物、洗浄剤や未加工入荷材料を取り扱うことなど、)汚染された材料を処理した後、休憩後、及びトイレ施設を使用した後や鼻をかんだ後に手を洗い、消毒する。必要に応じて、微生物学的汚染を最小限に抑えるため、従業員は、手を浸す消毒液を使用する。

汚染の可能性がある場合は、常に使い捨て手袋が交換される。

従業員が従事する作業に適切な防護服、髪の毛の覆い、履き物及び／又は手袋が身に付けられ、衛生的に維持される。

(食事、喫煙やチューインガムを噛むこと、唾を吐くような非衛生的な行為などの)食品の汚染を引き起こし得る行動は、食品取り扱い区域では行われない。

食品取り扱い区域に入るすべての人は、食品に入ったり食品を汚染する可能性のある装飾品及びその他の物を外す。(結婚指輪、医療情報ブレスレット [medical alerts bracelet] などの)外すことのできない装飾品は、固定され、カバーされる。

所持品及び私服は、食品取り扱い区域には置かれず、汚染を防ぐような方法で保存される。

汚染を防ぐために、職員及び訪問者のアクセスが管理されている。(従業員は、製造のさまざまな段階を行ったり来たりすることを回避し、手を洗い、清潔な保護衣に着替えられない限り、汚染の可能性のある区域から包装区域へ行くことがないなど、)従業員のトラフィック・パターンは、製品の交差汚染を防止する。

すべての従業員が本節の要求事項に従うことを保証する責任が、特に適任の監督職員に割り当てられる。

5.1.2 伝染性疾患及び損傷

食品を介して伝染し得る疾患に感染していることが判明している人、又は開いた傷口や外傷のある人は、その人が直接的又は間接的に食品を汚染する可能性のある食品取り扱い区域で働くことは許可されない。

予測される成果

製造業者には、職員が食品を介して伝染し得る疾病を患っていること、又はその保菌者であることが判明している場合、その職員を食品取り扱い区域で働かせない方針があり、それを実行する。

製造業者は、従業員が食品を介して伝染し得る伝染性疾患を患っている場合、マネジメントに通知するよう要求する。報告される状態には、

- 黄疸、
- 下痢、
- 嘔吐、
- 発熱、
- 発熱を伴う咽頭痛、及び
- 耳、眼又は鼻からの分泌物

が含まれる。

開いた傷口や外傷を有する従業員は、その損傷が(ゴム手袋などの)確実な防水処理によって完全に保護されていない場合は、食品又は食品接触面を取り扱わない。

5.2 トレーニング

5.2.1 一般的な食品衛生トレーニング

食品取り扱い者は、個人の衛生及び食品の衛生的な取り扱いについて、トレーニングされる。彼らは、RTE 生鮮カット野菜の汚染を防ぐために必要な予防策を理解する。

予測される成果

製造業者には、従業員に対する書面によるトレーニング・プログラムがあり、適切な記録を維持する。

すべての食品取り扱い者に対し、雇用の初めに、個人の衛生及び食品の衛生的な取り扱いについて、適切なトレーニングが実施される。

食品衛生トレーニングは、適切な間隔及び食品取り扱い者の任務が変更される毎に強化され、更新される。

5.2.2 技術トレーニング

食品安全性を保証するために、職員は、十分な技術知識を持ち、責任のある作業やプロセスを理解するようにトレーニングされる。

予測される成果

トレーニングは、製造プロセス及び割り当てられたタスクの複雑さに適応している。製造業者には、従業員に対する書面によるトレーニング・プログラムがあり、適切な記録を維持している。例が以下にリストされている。

職員は、彼らが責任を持つ重大な要因の重要性、許容限界及び／又は社内基準、モニタリング手順、限界又は基準が満たされない場合に取られる措置、及び保持される記録について理解するためにトレーニングされる。

職員及び監督者は、十分な技術知識を持ち、責任のある作業やプロセスを理解するようにトレーニングされる。

RTE 生鮮カット野菜製造の管理者及び監督者は、食品衛生原則の必要な知識を持ち、潜在的なリスクの判断を可能とし、欠陥を是正するために必要な措置を取る訓練を行う。保全及び顧客サービスの担当を含むすべての職員は、アレルゲンコントロールを実行するためにトレーニングされる。

食品安全性に影響を与え得る設備の保全に責任のある職員は、製品の安全性に影響を及ぼし得る設備の欠陥を特定し、(工場内での修理、契約による修理などの)適切な是正措置を取るための適切なトレーニングがなされている。特定の設備の保全を実施する個人が適切にトレーニングされる。

サンテーション・プログラムに責任のある職員及び監督者は、効果的な洗浄及び消毒に必要なとされる原則及び方法を理解するためにトレーニングされる。

水処理及び水の安全性のモニタリングに責任のある職員及び監督は、原則及び方法を理解するために適切にトレーニングされ、食品の安全性を保護するために策定された手順を適用することができる。

潜在的に有害な薬品を取り扱う職員は、安全な取り扱い及び廃棄技術について指導される。

職員が設備及び最新の加工技術に関する知識を維持するために、必要に応じて、追加のトレーニングが職員に提供される。

トレーニング及び指示のプログラムの有効性に関する定期的な評価がなされ、手順が効果的に実施されていることを確実にするために、日常的な監督及び確認がなされる。

第 6 章: 輸送及び保存

[6.1 輸送](#)

[6.2 保存](#)

6.1 輸送

6.1.1 食品コンテナ

製造業者が使用する輸送担体及びコンテナは、食品の汚染を防ぎ、微生物の増殖を最小限に抑えるように設計され、構築され、維持され、洗浄され、利用される。

予測される成果

食品の輸送は、望ましくは食品専用の輸送担体及びコンテナで行われる。食品貨物及び非食品貨物に用いられる場合は、非食品貨物を同じ積荷の中で食品にリスクをもたらすことのない種類のものに限定する、又は完全に空にし、許容される状態で食品貨物に用いるよう限定する手順が整えられている。

輸送担体及びコンテナは、それらに汚染がなく、食品の輸送に適していることを保証するために、入荷成分の受け入れ時、及び最終製品を積荷する前に、製造業者が検査する。

輸送担体及びコンテナは、食品の汚染を防ぐように構築され、維持され、洗浄される。製造業者は、運送業者には適切な所定の洗浄及び消毒のプログラムがあることを実証できる。

輸送担体及びコンテナは、損傷及び汚染を防ぐ方法で積荷され、整えられ、荷降ろしされる。

6.1.2 温度管理

入荷野菜及び最終製品は、病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、輸送の間冷蔵される。

予測される成果

輸送期間の温度は、生鮮野菜の最適保存条件を維持するようにコントロールされる。

冷蔵を必要とするその他の入荷成分は、4℃以下で維持される。

最終製品は、輸送の間、4℃以下で維持される。

運搬用車両には、温度計測装置、望ましくは自記温度計が設置されている。自記温度計を使用しない場合は、最高最低温度計が使用される。

6.2 保存

6.2.1 入荷材料の保存

入荷成分及び包装資材は、腐敗及び劣化を最小限に抑え、損傷及び汚染を防ぐように計画された方法で保存され取り扱われる。入荷野菜は、病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、冷蔵保存される。

予測される成果

保存室の温度は、生鮮野菜の最適保存条件を維持するようにコントロールされる(第 1.8.1 加工コントロール:温度管理を参照のこと)。入荷野菜は、病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、冷蔵保存される。

冷蔵を必要とするその他の入荷成分は、4℃以下で維持される。

冷蔵施設(保存室)には、温度計測装置、望ましくは自記温度計が設置される。自記温度計を使用しない場合は、最高最低温度計が使用される。

劣化及び腐敗を防ぐために、(成分、適切な場合には、包装資材の)在庫品のローテーションがコントロールされる。先入れ先出しの在庫品ローテーションが実践される。

入荷成分及び包装資材は、(積み重ねの高さ及びフォークリフトによる損傷のコントロールなど、)損傷及び/又は(アレルギーによる交差汚染を含む)汚染を防ぐ方法で保存され、取り扱われる。

湿気に弱い成分及び包装資材は、劣化を防ぐために適切な条件下で保存される。

6.2.2 非食品化学物質—受け入れ及び保管

非食品化学物質は、食品、包装資材及び食品接触面の汚染を防ぐ方法で受け入れられ、保管される。

予測される成果

非食品化学物質は、乾燥した換気の良い区域で受け入れられ、保管される。

非食品化学物質は、食品又は食品接触面の交差汚染の可能性がない指定された区域で保存される。

(コンベヤーの潤滑油などの)食品取り扱い区域で継続して使用する必要のある化学物質の場合は、それらは食品から離して保管され、食品、食品の接触面及び包装資材の汚染を防ぐように置かれる。

非食品化学物質は、清潔で正しく表示された容器に保管され、その中で調合される。

非食品化学物質は、適切にトレーニングされ許可された職員のみによって調剤され、取り扱われる。

6.2.3 最終製品の保存

最終製品は、腐敗及び劣化を最小限に抑え、損傷及び汚染を防ぐように計画された方法で保存され取り扱われる。最終製品は、病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、冷蔵保存される。

予測される成果

病原微生物の増殖を最小限に抑えるために、予測される保存可能期間を通して、最終製品の冷蔵が必要とされる。

保存室の温度は、最適な保存条件を維持するようにコントロールされる。最終製品は、保存の間、4℃以下で維持される。

冷蔵施設(保存室)には、温度計測装置、望ましくは自記温度計が設置される。自記温度計を使用しない場合は、最高最低温度計が使用される。

(保存可能期間を超過した製品など、)健康ハザードを示す可能性のある劣化及び腐敗を防ぐために、在庫品のローテーションがコントロールされる。先入れ先出しの在庫品ローテーションが実践される。

最終製品は、(積み重ねの高さ及びフォークリフトによる損傷のコントロールなどの)損傷及び/又は(アレルギーによる交差汚染を含む)汚染を防ぐ方法で保存され、取り扱われる。

不良品又は疑わしい製品として戻された製品は、適切な処分のために、明確に特定され、指定された区域に隔離される。

第7章:記録

[7.1 一般的な記録](#)

[7.2 業務コントロール記録](#)

[7.3 設備に関する記録](#)

[7.4 施設に関する記録](#)

[7.5 サニテーション及びペストコントロールに関する記録](#)

[7.6 苦情処理及びリコールに関する記録](#)

7.1 一般的な記録

7.1.1 一般的な記録に関する要求事項

製品又はプロセスの正確な履歴を示す方法で、情報が記録される。記録は、要求される期間、保持される。

予測される成果

記録は読み易く恒久的であり、実際の事象、条件や活動を正確に反映する。

誤り又は変更は、(一本線を引いて削除し、訂正/変更によりイニシャルを記入するなど、)最初の記録が明確に残るように特定される。

記録へのそれぞれの記入は、特別な事象が発生した場合に責任を持つ立場にある人によってなされる。完成した記録には、責任を持つ立場にある人によってサイン及び日付が記入される。

必須管理点の記録は、マネジメントが指名した資格要件を満たす個人によってサインされる。その他のすべての記録は、潜在的に重大な不良を早期に指摘できるように、適切な頻度でレビューされる。

記録は、表示又は容器上の賞味期限が切れた後、少なくとも1年間保持される。記録が保持され、要求に応じて利用することができる。

7.2 業務コントロール記録

7.2.1 プロセス設計記録

記録は、プロセス開発に用いられる手順及び方法の妥当性を実証するために利用することができる。

論理的根拠

記録は、必須管理点を含め、食品安全性に重要な要因が安全な製品を製造するための必要条件を満たすことを検証するために必要である。

予測される成果

記録は、信頼できる手順に従ってプロセス設計がなされたことを検証するための要求に応じて利用することができる。

7.2.2 入荷材料コントロール記録

製造業者は、入荷材料コントロールの妥当性を実証する記録を保持する。

論理的根拠

入荷材料に関連する生物学的、物理的及び／又は化学的ハザードに対する製造業者のコントロールを検証するために、適切な記録が必要である。

予測される成果

入荷成分

生野菜及びその他の成分の入荷ロットが、汚染の兆候及び仕様書への順守について検査されたことを実証するために、適切な記録が保持される。

抗菌剤及び(食品添加物／化工助剤などの)食品用化学物質に関するデータがファイルに保管される。

入荷包装資材

プロセス設計又は保存可能期間試験において特定された必須の基準が十分にコントロールされていることを実証するために、適切な記録が保持される。

不適合な入荷材料(入荷成分及び包装資材)

製造業者には、

- 材料を特定する記録、
- 不備を特定する記録、及び
- 取られた予防措置及び是正措置を特定する記録

がある。

7.2.3 製品準備記録

食品安全性に重要となる要因に関する記録が保持され、要求に応じて利用することができる。

論理的根拠

準備期間において、食品安全性に重要となる要因がコントロールされていることを検証するために、記録が必要である。

予測される成果

適用となる場合、製造業者には、(アレルゲン、食品添加物などの)食品安全性に重要となる要因の順守によって製品の前処理がコントロールされていることを実証する記録がある。

7.2.4 プロセスコントロール記録

加工における必須管理点、及び／又は食品安全性に重要となる要因がコントロールされていることを適切に反映する書面による記録が、要求に応じて利用可能である。

論理的根拠

プロセスの安全性を検証するために、記録が必要である。

予測される成果

製造業者には、加工における必須管理点及び／又は食品安全性に重要となる要因がコントロールされていることを実証する記録がある。

逸脱は、事後ではなく、プロセスの間に作業員によって記録に書き留められる。

検査、選別、トリミング

製造業者には、(目視検査、金属除去、重力・空気・水による選別／洗浄などの)生物学的、化学的及び物理的ハザードがコントロールされていることを実証する記録がある。

初回洗浄

製造業者には、効果的な土の除去及び最初の微生物負荷の減少を確実にするための初回洗浄がコントロールされていることを実証する記録がある。

切断、薄切り、細断、粉碎

製造業者には、病原体及び金属などの生物学的及び物理的なハザードが伴う汚染を最小限に抑えるために、これらのステップがコントロールされていることを実証する記録がある。

洗浄

製造業者には、細胞質液を除去し、微生物の増殖に利用可能な栄養素を減少させるために、洗浄が効果的であることを実証する記録がある。

抗菌処理

製造業者には、(必要に応じて)塩素濃度、pH 及び接触時間などの重要なプロセスの要因及びその他の抗菌処理の利用がコントロールされていることを実証する記録がある。

抗菌処理後の洗い流し

製造業者には、抗菌処理の残留物を許容レベルまで減少させたことを実証する記録がある。

洗い流し後の乾燥

製品に関し適切な場合、製造業者には、過剰な水が効果的に除去されたことを実証する記録がある。

調合／混合

適切な場合、製造業者には、付加的なハザードが製品に持ち込まれなかったことを実証する記録がある。

金属探知

製造業者には、設定された頻度で試験棒を金属探知機に通すことにより、すべての金属探知機の機能が適切であることを実証する記録がある。

加工期間の製品の温度

製造業者には、加工期間の製品の温度がコントロールされていることを実証する記録がある。

保存期間の製品の温度

製造業者には、保存期間の製品の温度がコントロールされていることを実証する記録がある。すべての冷蔵施設における毎日の温度の記録が保持される。これらは、記録計のチャート又は最高最低温度計の毎日の記録からなることもある。記録には、温度が記録された日付及び場所が含まれる。

注記: 記録に要求される最小限の情報は、プロセスの種類によって異なる可能性がある。

7.2.5 逸脱及び是正措置記録

逸脱を文書化し、取られた是正措置の有効性を実証するために、記録を利用することができる。

論理的根拠

製造業者が逸脱を文書化し、是正措置が効果的であったことを検証するために記録が必要である。

予測される成果

逸脱／保留

逸脱記録には、

製品及びコード、
製品が製造された日付、保留された日付、出荷された日付又は破棄した日付、
逸脱及び保留理由の記述、
プロセスが最後にコントロールされていた時点まで戻るなどの保留した製品の量、
分析された量、不良の数及びその特質についての分析報告などの評価／仕分けの結果、
仕分けされた量、破棄された量又はサプライヤーに返却された量、従業員への販売、出血
販売又は廃物利用、再生及び小売販売などの保留製品の処分、
保留及び評価に責任のある職員の署名、
署名された処分の承認

などの情報が含まれる。

是正措置

是正措置記録には、

特定された逸脱の理由、
欠陥を是正するために取られた措置、
是正措置の有効性に関連する追跡調査／評価
再発を防ぐために取られた予防対策、
是正措置が取られ、検証された日付、及び
責任を持つ立場にある人の署名

などの情報が含まれる。

7.2.6 検証記録

記録は、検証手順の妥当性を実証するために利用可能である。

論理的根拠

記録は、検証結果を示し、製造コントロールの適合性及び有効性を裏付ける。

予測される成果

検証記録には、用いた方法、日付、責任のある個人／組織、結果／所見、及び取られた措置(逸脱が見出された場合の是正措置)が含まれる。

7.3 設備に関する記録

7.3.1 設備／計測器の保全及び較正の記録

記録は、食品安全性に影響を与え得る設備及び計測器に関する保全及び較正プログラムの順守を実証するために利用可能である。

論理的根拠

記録は、設備／計測器の保全及び較正プログラムの有効性に関する検証を可能とする。

予測される成果

製造業者は、通常、**保全記録**には、設備／計測器の特定、保全活動、保全の日付、責任を持つ立場にある人の名前及び活動の理由を含める。
製造業者は、通常、**較正記録**には、設備／計測器の特定、較正の日付、責任を持つ立場にある人の名前、較正結果及び是正措置を含める。

7.4 施設に関する記録

7.4.1 水／氷／蒸気の品質記録

水／氷／蒸気の品質及び処理のコントロールを適切に反映する書面による記録が要求に応じて利用可能である。

予測される成果

製造業者には、要求に応じて、水、氷及び蒸気供給の微生物学的及び化学的な安全性の妥当性を実証するために利用可能な記録がある。

記録により、水源、サンプリング場所、サンプリングした日時、処理方法、分析方法、分析結果、分析者の名前及び完了した日付が示されなければならない。

製造業者は、登録施設に要求される追加の記録に関し、CFIA の「登録農産物倉庫の登録／水分析に関する更新要求事項についての生鮮果物及び野菜プログラムの判断記録」を参照すべきである。

7.5 サニテーション及びペストコントロールに関する記録

7.5.1 サニテーション記録

記録は、サニテーション・プログラムの有効性を実証するために利用可能である。

予測される成果

サニテーション活動の記録には、日付、責任を持つ立場にある人の名前、所見、取られた是正措置及び、適切な場合は、微生物試験の結果が含まれる。

7.5.2 ペストコントロールの記録

記録は、ペストコントロール・プログラムの有効性を実証するために利用可能である。

予測される成果

最低限のペストコントロールの記録には、

- (トラップに関する所見、昆虫の侵入場所などの) 検査プログラムの結果及び取られた是正措置、
- (使用したペスティサイド、適用した方法及び場所、燻蒸の日付などの) ペストコントロール活動の記録、及び
- 日付及び責任を持つ立場にある人の名前

が含まれる。

7.6 苦情処理及びリコールに関する記録

7.6.1 苦情の記録

製品の苦情、検査所見及び取られた措置の記録が、要求に応じて利用可能である。

論理的根拠

記録は、妥当な期間内で適切な措置が取られたという根拠を提供する。

予測される成果

施設は、取られた是正措置を含め、受け取った消費者の苦情、その後の調査の詳細な記録を保持する。その苦情記録には、以下にリストされた情報が含まれる。

消費者情報

製造業者の記録には、少なくとも、

1. 苦情者の名前、住所及び電話番号、及び苦情を受け取った日付、
2. 苦情及び／又は疾患の詳細、
3. 製品の名称、コード及び大きさ、及び
4. 製品が購入された販売店

が含まれる。

調査

製造業者の記録には、少なくとも、

1. 調査に責任のある人の名前、
2. 調査の結果として、(製品及び／又はプロセスに関して)取られた措置、
3. 再発を防ぐために取られた是正措置、及び
4. 是正措置の有効性に関する追跡調査／評価

が含まれる。

7.6.2 流通記録

製品の流通記録は、製造業者が時機を逸せず食品のすべてのロットのリコールを可能とするために利用される。

予測される成果

流通記録は、特定のコード又はロット番号のトレーサビリティを可能とするための十分な情報を含んでいる。流通記録には、以下の最低限の情報が必要である。

1. 製品の特定及び大きさ、
2. ロット番号又はコード、
3. 量、及び
4. 顧客の名称及び(製造業者、卸業者、小売業者などの)種類、受領者の住所及び電話番号

第 8 章: 苦情処理及びリコール

[8.1 苦情処理](#)

[8.2 リコール](#)

8.1 苦情処理

8.1.1 製品の苦情

製造業者には、苦情を処理し調査するための効果的なシステムがある。

論理的根拠

製品の苦情は、製造コントロールにおける潜在的な欠陥、及び／又は流通処理体制における欠陥の重要な指標である。苦情処理システム自体に欠陥がある場合は、リスクの特定及びその排除に失敗する可能性がある。

予測される成果

製造業者には、製品の苦情を処理し調査するシステムが整っており、苦情の受け入れ、評価、分類及び／又は調査の実施に責任のある人が特定される。

苦情は、リスクに従って正確に分類される。

潜在的に重大な苦情は、措置を取る適切な職員に直ちに送られる。

安全性及び汚染の苦情は、適切にトレーニングされた技術職員が調査する。

苦情者のサンプル、同一コードの小売業者の製品又はその他の製品の試験は、食品安全に関連する苦情について実施される。

調査の深さは、リスク及び類似した苦情の傾向に適合している。

調査において特定された逸脱に対して、適切な是正措置が取られる。

期待される「苦情記録」について、第 7.6.1 節を参照のこと。

8.2 リコール

8.2.1 リコール手順

製造業者は、市場から製品のあらゆるロットを完全に迅速にリコールできるようにするための書面による手順を策定する。

予測される成果

製品のあらゆるロットのリコールを可能とし、特定された農産物の汚染の調査に役立つ詳細情報を提供するための書面による手順が整えられている。

注記: 施設は、場合によって、安全でないと判断された未加工成分又は包装資材の使用により、製品のリコールを必要とするかもしれない。施設は、未加工成分のロットコードを最終製品のコードとリンクさせることによって、リコールする必要がある最終製品を特定することが可能となる。

書面による手順は、(リコールの調整役などの) 責任を持つ立場にある人、役割及びリコールを調整し実施する人の責任を特定する。

手順は、リコール製品を特定し、探し出し、コントロールする方法を規定し、ハザードの影響を受けている可能性があり、リコールに含められるべき製品を調査するための要求事項を含む。

手順には、リコールの有効性を評価するために、それをモニターすることが必要とされる。(例えば、有効性の確認が、リコール通知に指定される流通の適切なレベルまで実施されるなど)。

施設のある地域において、カナダ食品検査庁に迅速に通知される。この通知には、

- 製造された製品の量、在庫量及び流通量、
- リコールされた食品の名称、大きさ、コード又はロット番号、
- (地方、全国的、国際的など、) 製品が流通した地域、及び
- リコール理由

が含まれる。

期待される流通記録について、第 7.6.2 節を参照のこと。

注記: リコール計画の立案に関する詳細情報については、「[食品リコール: 計画を立て、それを行うこと!](#) 製造業者のガイド」を参照されるように。

8.2.2 リコール能力

リコール手順は、製品を迅速に特定し、それを市場から排除する製造業者の能力を検証するために、定期的に試験される。

予測される成果

製造業者は、正確な情報を適時に提供し、影響を受けたすべての製品を迅速に特定し、市場から排除できることを検証する能力を実証する。

- 製造業者は、影響を受けた可能性のある製品のロットのコードを迅速に特定してコントロールし、製造された製品の量を在庫量及び流通量と照合させる手順の能力を検証するために、定期的な試験(内部の模擬試験又は模擬リコール)を実施する。
- 製造業者は、リコール手順のあらゆる欠陥を特定し、是正する。

用語解説

本文書の目的のために、以下の表現は、定められた定義を持つ。

アレルギー

感受性のある個人に異常な免疫反応を引き起こし得るあらゆる物質

負荷試験

理論的なプロセスの妥当性を裏付けるために、問題とされる特定の微生物を製品に添加する科学的な試験

汚染

原材料、手、食品接触面、設備及び器具による製品又は包装資材への異物、有害物質又は疾患を引き起こす微生物の持ち込み

コントロール

プロセスの能力に基づき、所定の限度内で一貫した業務を実施し、プロセスの要求事項を満たし、プロセスの安定性を維持するための機構を提供し、一貫して安全な製品をもたらす手段

輸送担体

食品の移動に使用するあらゆる飛行機、運搬車両、自動車両、鉄道車両、船舶、貨物、コンテナ又はその他の装置、あるいは食品の容器

是正措置

モニタリングの結果がコントロールの喪失を示す場合に取られる措置 さらに、この用語は、許容限界又はその他の基準が満たされない場合に、コントロールにプロセスを導入し、影響を受けたあらゆる製品に対処するために取られるあらゆる措置に言及する。措置は迅速であり、欠陥の重大度に対し適切であるべきである。

必須管理点(CCP)

コントロールを適用でき、食品安全性ハザードを防止、排除又は許容レベルにまで減少させ得るポイント、ステップ又はプロセス

許容限界

(必須管理点に関し、)非許容性から許容性を分離する値

交差汚染 Cross-contamination

プロセスのより前の段階にある材料との直接的又は間接的な接触によるそのまま食べられる野菜又は包装資材の汚染。制御されたプロセスフロー及び適正従業員規範によって、交差汚染の発生リスクが最小限に抑えられる。

劣化

本指針書の目的のため、劣化は、腐敗と置き換えて使用することができる。しかし、劣化は、包装資材などの非食品製品にも適用され得る。非食品に対する用語に関しては、劣化は、食品の安全性に悪影響を及ぼす可能性のある物理的又は化学的な材料の変化である。

逸脱

必須管理点に対する許容限界を満たすことに失敗すること、又は食品安全性に重要となる要因に対する許容性の限界を満たすことに失敗すること。

逸脱に関する手順

逸脱が発生した場合に実施される、事前に決定され文書化された一連の(迅速な予防的)是正措置

文書

本指針書の目的のため、文書は、製造業者が使用する、又は製造業者に要求される書式、手順又は仕様に言及する。

食品安全性に影響を与え得る設備

食品安全性ハザードを防止、排除、又は許容レベルまで減少させ得る影響をプロセスに及ぼす機能を果たす設備

食品安全性に重要となる要因

あらゆる特性、特徴、条件、側面、又はその他のパラメーターであり、それらの変動が製品又はプロセスの安全性に影響を及ぼし得るものを意味する。

最終製品

施設によるさらなる加工や変化を受けないことのない製品

注記: その他の施設によるさらなる加工や変化を受ける製品は、最初の施設の状況では最終製品であり、2番目の施設の状況では原材料又は成分である。

食品接触面

食品と通常接触するあらゆる設備又は機器、あるいは製品と通常接触する面

適正農業規範(GAP)

生鮮野菜の植え付け、栽培、収穫、選別、包装、保管及び輸送において用いられる一般的な規範であり、生物学的、化学的及び物理的汚染のリスクを減少させ、最小限に抑える規範

ハザード

害を引き起こす可能性。消費者に許容されない健康リスクを引き起こす可能性のある生物学的、化学的又は物理的特性

ハザード分析及び必須管理点(HACCP)

食品業務に関連するハザード及びリスクを特定し、評価し、それらをコントロールする方法を規定する体系的なアプローチ

検査区域

(照明の要求事項に関する定義) 検査区域は、食品又は容器が目視検査される場所、又は計測器がモニターされる場所として定義される。

ロット

特定の期間に食品施設によって製造された特定容器の大きさの製品量であり、製品の型及びコードを意味する。

微生物

酵母、かび、細菌、ウィルス及び寄生生物を含む。形容詞として使用される場合は、微生物の、の用語が使用される。

モニタリング

CCP(又はその他の活動)がコントロール下にあるかどうかを評価するための計画された一連の観察又は測定

飲料水

カナダ保健省が発行した「カナダの飲料水水質ガイドライン」の要求事項及び適応されるあらゆる州及び地方自治体の要求事項を満たす水

包装済み製品

食品医薬品法 の通り、通常、人に販売され、使用され、又は購入される包装した製品に入っているあらゆる食品

加工助剤

「食品表示及び広告のガイド」の通り、加工助剤は、加工における技術的な効果のために食品に添加され、最終製品中に存在しないか極わずかなレベル又は機能しないレベルで存在する物質／成分

製品処方

複数の成分による製品の配合表であり、成分と食品添加物及びそれらの割合が含まれる。また、製品開発プロセス(設計)又は複数の成分による製品を製造するために成分を物理的に調合する行為にも言及する。

そのまま食べられる(RTE)生鮮カット野菜

販売のために包装される前に、洗浄されて皮むきされた、薄切りされた、切り刻まれた、又は細断された生野菜 製品は、最終消費者がドレッシングやクルトンを加える可能性を除き、消費前の追加的な前処理を必要としない。

リコール(名詞)

影響を受けた製品を市場から回収する過程を意味し、それらの流通システムの全段階が含まれる。

リコールする(動詞)

施行された法律及び／又は CFIA が執行する法律に違反する市場に出された製品がさらに販売又は利用されないように、施設がそれらを排除する、又は是正する手段

リコール、定期的な試験

製品の任意のロットを迅速に特定してコントロールする製造業者の能力を検証するために、定期的な実施される内部の活動 このような活動では、製造業者が必ずしも顧客と接触する必要はない。

記録

(必須管理点又は食品安全性に重要となる要因に対する)許容限界又はその他の規定された要求事項への順守を判断するために、製造業者が記録した観察及び測定

冷蔵

4°C以下の温度への暴露を意味するが、凍結は意味しない。

リスク

ハザードが発生する可能性の推定

消毒

健康への悪影響を引き起こす可能性のある微生物を殺菌する、又はその数を大幅に減少させるための熱処理又は化学処理の適用

腐敗

食品が微生物学的又は化学的な反応によって、消費することが許容し難い状態になる過程

バリデーション

コントロールメジャーが一貫して効果的であることを示す証拠を得ること。バリデーションは、新しいコントロールメジャー又は新しい食品安全コントロールシステムが策定される場合、又は変更によって、再バリデーションの必要性が示唆される場合、それらが目的通りに実施される時、適切なレベルまでハザードをコントロールでき、このコントロールのレベルが一貫して達成可能であることを確認するために実施される。

検証

試験、検査又は基準との比較によってバリデーションされたプロセス又はプロセスコントロールの精度、正しさ又は有効性の調査

参考資料

[生鮮果実・野菜衛生実施規範](#)「そのまま食べられる生鮮カット果物・野菜」の付録1、2007年 世界保健機構(WHO)／国際連合食糧農業機構(FAO)

追加の情報源

法律及び規則

[消費者包装表示法](#)

[消費者包装表示規則](#)

[食品医薬品法](#)

[食品医薬品規則](#)

[有害動物管理製品法](#)

[有害動物管理製品規則](#)

[度量衡法](#)

[度量衡規則](#)

カナダ食品検査庁

[最小限に加工されたそのまま食べられる野菜に関する実施規範](#)

[食物アレルギー及びアレルゲン表示](#)

[食品リコール: 計画を立て、それを行うこと! 製造業者のガイド](#)

[食品安全強化プログラムマニュアル](#)

[食品衛生、配合及び表示の一般的原則](#)

[食品表示及び広告のガイド](#)

[そのまま食べられる生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル](#)

[栄養表示適合性試験](#)

[栄養表示評価基準](#)

ハザード特定のための参考データベース、カナダ、オタワ、2008年3月1日

[認可配合原料、包装資材及び非食品化学製品の参考リスト](#)

カナダ保健省

[分析方法の概論](#)

[カナダの飲料水水質ガイドライン—要約表](#)

[RTE 食品における *Listeria monocytogenes* に関する政策\(2011年\)](#)

国際的な参考資料

コーデックス規格委員会 2003年 WHO/FAO 食品基準プログラム 推奨される国際的実施規範—[食品衛生の一般的原則 - PDF \(234 kb\)](#). CAC/RCP 1-1969, 第4版

コーデックス規格委員会 2003年 WHO/FAO 食品基準プログラム [生鮮果物・野菜衛生実施規範 - PDF \(212 kb\)](#) CAC/RCP

米国食品医薬品局 食品安全・応用栄養センター 2008年 [産業界のためのガイダンス: 生鮮カット果物・野菜の微生物食品安全ハザードを最小限に抑えるための指針](#)

米国食品医薬品局 食品安全・応用栄養センター 2001年 [生鮮農産物及び生鮮カット農産物における微生物ハザードのコントロール及び低減/排除のための予防管理対策の分析及び評価](#)

付録 A: 生鮮野菜の一次生産及び収穫に関する適正農業規範

カナダ食品検査庁が発行した「最小限に加工されたそのまま食べられる野菜に関する実施規範」のパートIIでは、生鮮野菜の一次生産及び収穫に関する適正農業規範の概要を示している。製造業者は、野菜の一次生産には関与しないかもしれないが、そのまま食べられる(RTE)生鮮カット野菜の安全な製造におけるその役割に対する認識を喚起するため、本章がその規範に含まれていた。生鮮農産物の一次生産及び収穫に関する実施規範は、現在開発されている。本規範は、農業経営者に生鮮農産物の衛生的な生産のための指針を提供する。

©日本 HACCP トレーニングセンター/鶏卵情報センター

微生物汚染及び化学汚染は、生鮮農産物の一次生産及び収穫の期間に発生する可能性がある。RTE 生鮮カット野菜の安全性は、汚染を防ぐために農場で使用される予防対策の程度によって非常に影響を受ける。栽培者は、生鮮農産物の一次生産及び収穫の期間の微生物汚染、化学的汚染及び物理的汚染のリスクを最小限に抑える適正農業規範を意識すべきである。製造業者は、栽培者に適正農業規範を導入し、製品が仕様に従って栽培された証拠を提供するよう指示すべきである。

生鮮農産物の安全性を推進するための適正農業規範の一般的側面には、以下の事柄が含まれる。

土地利用

農薬、糞便汚染及びその他の毒性化合物などの農作物汚染の潜在的汚染源を特定するために、(栽培作物、飼育場、毒性廃棄物処理場などの)栽培農場及び隣接地の以前の利用及び現在の利用について、評価がなされるべきである。潜在的な土壌の糞便汚染及び汚染作物のリスクを回避するために、用地への家畜及び野生動物の接近を防止するための措置が取られるべきである。

天然肥料

農産物生産における(堆肥、有機物質、食肉処理廃棄物、下水汚泥などの)天然肥料の利用は、農産物の微生物汚染及び化学物質汚染の可能性を抑えるためにコントロールされるべきである。天然肥料は、微生物病原体の潜在性を最小限に抑えるために、適切に処理(堆肥化、殺菌、加熱乾燥、紫外線照射、アルカリ蒸解又はこれらの組み合わせ)されるべきである。

農業用水

灌がい用水及び燻蒸用水は、微生物病原体、重金属及びその他の化学物質を含んでいる可能性があるため、潜在的な汚染源となる。栽培者は、農場で使用される(井戸、開放水路、貯水池、灌がい用水の再利用、地方自治体、川、湖水などの)水源を評価し、その安全性をモニターし、潜在的な汚染源をコントロールすべきである。

農薬

栽培者は、特定農産物の栽培のために許容される農薬のみを使用すべきであり、それらを意図された目的のために製造業者の指示に従って使用すべきである。栽培業者は、農薬の利用に関する(使用した農薬、利用した割合及び日付などの)記録を保持すべきである。

労働者の衛生

衛生及び健康に関する要求事項では、直接的又は間接的に農産物に接触する職員が農産物を汚染しないよう要求すべきである。農産物を介して感染する可能性のある疾患の保菌者であることが

わかっている人又はその疑いのある人に、農産物を汚染する可能性のある農場区域や施設内への接近を許可すべきではない。良好な個人衛生を確保するために、栽培者は、農場の労働者が利用し易いトイレ設備及び手洗い設備を提供すべきである。

収穫

微生物汚染を受け易い病んだ野菜、損傷を受けた野菜や熟し過ぎた野菜は、破棄すべきである。痛んでいない生鮮野菜のみが収穫され、出荷されるべきである。石、木片、金属やガラスなどの物理的汚染物質及び昆虫やその一部などの異物は、除去されるべきである。

輸送及び保存

農産物を輸送するための車両及び保存施設は、農産物に適しており、十分に冷蔵されているべきである。コンテナ、車両及び保存施設は、汚染リスクを最小限に抑えるために、定期的に洗浄され、消毒され、げっ歯類及び昆虫から保護されているべきである。

付録 B: ハザード分析及び必須管理点 (HACCP) の要約

本指針書及び「そのまま食べられる生鮮カット野菜のための HACCP の一般的モデル」は、リスクの高い食品を摂取することによって引き起こされる健康リスクを低減させるために、カナダ食品検査庁 (CFIA) によって開発された。

HACCP (ハザード分析及び必須管理点) は、安全な食品の製造を促進するために、世界中で最も重要視されている食品加工概念として認識されている。HACCP のアプローチは、可能性のあるあらゆるハザード又は汚染源を特定するために、食品の製造プロセスにおける開始から終わりまでのそれぞれのステップのレビューを含む。ハザードは、(病原微生物などの) 生物学的なもの、(ペステイサイド、アレルゲンなどの) 化学的なもの、又は(異物などの) 物理的なものである可能性がある。汚染が発生しないこと、又は許容レベルまで制御することを確実にするために、特定されたそれぞれのハザード又は汚染源に対し、信頼性のあるコントロール又は手順が整備される。

HACCP システムは、施設の既存の食品安全性コントロールプログラムを基礎として構築される。施設によって作成され文書化された標準操作手順は、適正製造規範 (GMP) 又は採用された食品安全規範となり得る。これらの GMP は、多くの HACCP の指針書において、HACCP 計画の基礎に相当する前提条件プログラムと見なされている。GMP は、食品加工を実施している環境が適切にコントロールされていることを保証するために、コーデックス規格委員会 (codex) が採択した「推奨される国際的実施規範—食品衛生の一般的原則」と同等でなければならない。

一般に、食品加工施設は、HACCP アプローチの採択において、以下の 5 つの事前タスクを実施する必要があると認識されている。

1. HACCP 計画を構築するために、専門技術及び知識を持つ HACCP チームを編成する。
2. (一般名称、製品の重要な特性、保存可能期間、表示の指示などの) 製品及びその用途を完全に記述する。
3. 製品のすべての成分及び製品と接触する入荷材料又は製品の準備に使用される入荷材料をリストする。
4. 正確かつ詳細な(原材料の入荷から最終製品の出荷までの)プロセスフローダイアグラム及び製品とトラフィック・フローを示す工場の概略図／見取り図を作成する。
5. プロセスフローダイアグラム及び工場の概略図を現場で検証する。

事前のタスクを完了した後、HACCP チームは、HACCP の 7 原則を加工するそれぞれの食品の種類に適用することによって、HACCP 計画を構築する。

原則 1

原材料の入荷から消費者が最終製品を利用するまでの危害要因分析を実施する。

注記: (生物学的、化学的及び物理的ハザードなどの) 食品ハザードに関する情報は、科学出版物及び産業界の団体から入手することができる。

原則 2

必須管理点(CCP)を決定するために、HACCP のデシジョンツリーを適用する。

原則 3

許容限界、すなわち食品の許容性と非許容性を規定する基準を設定する。

原則 4

許容限界が満たされていることを保証するためのモニタリング手順を設定する。

原則 5

CCP におけるモニタリングにより、設定された許容限界からの逸脱が示される場合の逸脱に関する手順を設定する。

原則 6

HACCP 計画への企業の適合性及び有効性を確認するための検証手順を設定する。

原則 7

HACCP 計画の詳細、加工記録、HACCP に関連するモニタリング記録及び検証記録を含め、文書化及び記録について規定する。

「HACCPの一般的モデル」、後にCFIAが開発した「食品安全強化プログラム(FSEP)」のアプローチには、上に概略した7原則がすべて含まれている。これは、施設が工場に特有のHACCP計画を構築する際に利用する情報を提供する。この「一般的モデル」には、プロセスフローダイアグラムの例が含まれており、プロセスのそれぞれのステップに関連する潜在的な食品安全ハザードが特定される。この「一般的モデル」は、コーデックス規格委員会のデシジョンツリーを用いることによって、施設の所定の適正製造規範(GMP)が潜在的ハザードをコントロールしないプロセス上のポイントを決定する(必須管理点)。プロセス上のそれぞれの必須管理点に対し、「一般的モデル」は、以下の例を提供している。

ハザードがコントロールされていることを保証するために実施される手順(すなわち、モニタリング手順)

ハザードがもはやコントロールされておらず、潜在的な食品安全ハザードが存在し得ることをモニタリングが見出した場合に実施される手順(すなわち、逸脱に関する手順)、及びモニタリング手順及び逸脱に関する手順が順守されており、特定されたハザードを効果的にコントロールしていることを保証するために実施される手順(すなわち、検証手順)

「HACCPの一般的モデル」には、施設が独自のHACCP計画を構築する際の指針及び情報を施設に提供することが期待されている。それぞれの製造業者は、その特定の実務と手順に従った独自のプロセスフローダイアグラムを作成しなければならない。さらに、製造業者固有のプロセスフローダイアグラム及び／又は製品特性を反映させるために、必要に応じて、「一般的モデル」の記述の通り、ハザード及びそれらをコントロールする方法を変更する必要がある。

HACCP計画の構築に関する追加情報は、CFIAウェブサイト上のFSEPマニュアルに記載されている。

本指針書には、前提条件プログラムとしての機能を果たし得るGMP指針案が含まれている。上記の通り、GMPを実施することによって、施設はプロセス上のそれぞれのステップについて特定されたハザードの多くをコントロールできる可能性がある。また、本文書は、プロセスコントロールに関する情報も含んでいる。「一般的モデル」及び本指針書は、食品産業界が食品安全コントロールシステムを構築する際に任意に利用するためのツールとなることを目的としている。

修正日:

2014年1月27日