## 欧米の施設基準について

		EU(EC No 852/2004, ANNEX II)	米国 (Code of Federal Regulations Title 21 Part 117)
場所建物	施設は不潔な場所に位置しないこと。 (詳細あり: 不潔の定義)	Chapter I 1. 施設は清潔に保たれ、良好な状態で保守されていること。	
	路面その他場内の必要な場所は、耐水材で敷設すること。		11720(a) 工境及び敷地 加工者の管理下にある食品工場の敷地は、食品の汚染を防げる状態を維持されなければならない、敷地の適切な維持管理の方法は以下を含む。 (い) 敷健し海切に保管すると、こみや廃棄物は除去すること、有害動物を誘引し、繁殖場所になり得る、又は隠れる場所になり得る工場の建物又は建設物のすぐ近への健草や芝を刈り取ること。 (2) 食品がき出しになっている場所の汚染源にならないよう、道路、庭及び駐車場を維持管理すること。 (3) 漏出、土足由来の汚染又はそ族昆虫の繁殖場所の提供により食品を汚染しないよう、適切に 排水すること。 (4) 食品がきき出しになっている場所の汚染源にならないよう、廃棄物の処理及び処分のためのシステムを適切に運用すること。 工場の解除性が、当該工場の管理者の管理が及ばない場合であり、(a)(1)から(3)に記載される方法により維持されない場合は、検査、点検又はそ族昆虫、埃又は汚物を排除するための指置を講
周囲の地面	製造場の周囲の地面は、排水がよく、かつ、清掃し易い材料でおおわれ、適当な勾配が設けられていること。		117.20(も) 工場の構造及び配置 工場は、金融をは、20歳及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければならない。(3) 屋外にあるバルクの発酵器中の食品を保護するために、以下を含むあらゆる効果的な方法により適切な予防措置の実施を可能にすること。(6) 保護が、一の使用 (6) で族昆虫の生息場所にならないよう機器の周囲及び上部の管理 (6) で族昆虫のどその領人を定期的な点検 (6) 必要に応じ、免酵器のスキミング
	製造場の周囲の地面は清掃し易い材料でおおわれ、排水が良好であること。	Chapter I 2. 施設のレイアウト、デザイン、構造、配置とスペースは以下の条件を満たすこと: (4) 保守、清揚、消毒を十分に実施でき、空気を介した汚染を防除もしくは最小限にでき、かつ、全ての作業を衛生的に行える十分なスペースを有する。 (6) 埃の建稿や毒性のある物質との接触、等下物の食品への混入、食品接触面における結構や意図しない力にの発生を防ぐことができる。 (c) 汚染の防御(特にペストコントロール)を含む一般衛生管理(GHP)を行える。 (d) 必要に応じて、食品を適切な温度で取扱い、保管することが可能で、温度のモニタリングと(必要であれば) 記録が可能である。	
区側	施設内は作業区分に応じて、他と適当な方法により一定の区画をすること。		117.20(3) 工場の構造及び配置 工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければならない。 (1) 衛生的な操業の維持及び安全な食品の生産に必要となる装置の配置及び原材料の保管のための十分な広さを備えていること。
	作業区分が示されている。 (詳細あり:作業区分)		11720(3) 工場の構造及び配置 工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければならない。 (2) アレルゲンの交差汚染、及び食品、食品の接触面又は食品容器包装が、微生物、化学物質、 汚物、又はその他異物によって汚染される可能性を低減させるため、適切な予防措置の実施を可 能にすること。アレルゲンの交差汚染及び汚染の可能性は、適切な色の全管理及び規範の実 施又は効果的な設計(次の一つ又は複数の手段(場所、時間、バーティション、空気の流れ、閉鎖 システム、又は他の効果的な方法)により起こり得るアレルゲンの交差汚染及び汚染に関する操 業の分離を含む、)により低速され得る。
	住居と一定の区画をすること。	Chapter I	
更衣室	製造場外に従業者の数に応じた清潔な更衣室又は更衣箱を設けること。 従業者の数に応じた清潔な更衣室又は更衣箱を設けること。	9. 必要に応じて、従業員の数に応じた更衣室を備えること。	
面積	製造量に応じた十分な広さを有すること。 (詳細あり: 具体的な面積)		
天井	製造所は十分な耐久性を有すること。 (詳細あり: 材質等) 製造所に天井があること 製造所内の天井は清掃し易い構造であること。	Chapter II 11(c) 天井(天井がない場合、屋根の内側表面)及び頭上の構造物は、 域の堆積を防ぎ、結路や意図しないカビの発生、落下物を減らすような 構造・仕上げをしていること。	117.20 (b) 工場の構造及び配置 工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。 (4) 床、壁及び天井は適切に洗浄ができ、清潔が維持でき、手入れが行き届いた状態を維持でも 体構造であること。すなわち、傷品、ダクト及び配管からの滴下又は結節が食品、食品の接触表面 又は食品容器包装を汚染しないこと。追酌又は作業場には、従事者の作業が可能であるととも に、作業素の2は作業者の接触による食品又は食品の搭触表面又は食品容器の全後方染されない。
	来井は、振張り、コンクリート等の不湿透性材料で作られていること。 天井は明めい色で産業技れていること。 天井は床面から24m以上の高さであることが望ましい。 天井は、結蹊しにくい材質・構造であること。 天井郎にあるバイブ及びダクトは、清掃が容易に行える構造であることが望ましい。		よう、設備と壁の間に、適切に妨げられずかつ適切な幅を設けること。
窓	製造場内の窓は、ほこりの集積を避けるために、窓の下部は45度以下の角度を有する構造であることが望ましい。	(Chapter II 11.d) 窓その他の関口部は、埃の堆積を防ぐような構造であること。これ ら外環境に通じた構造物には、必要に応じて、容易に取り外して洗浄できる虫像性の網戸を構造がけておこと。窓を開けることによって汚染が生じる場合、生産中は窓は閉めたままにしておくこと。(e) 扉は、清掃や、必要に応じて消毒がしやすいものであること。そのだいは、平原で球吸収性の対覚を用いる必要があるが、それ以外の材質を用いる場合は、食品事業者が当局に問題ない旨を説明できること。	
採光	接光に十分な設備とすること。	Chapter I 7. 十分な自然光又は人工光による明かりが採れること。	117.20(3) 工場の構造及び配置 工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければならない。 (5) 手禁い場、更衣及びロッカー室、トイレ、及び食品が検査され、製造され、加工され、包装され 又は保管される場所、及び設備又は器具が洗浄される場所に適切な照明が設けられること。各製造段階のむき出しの食品の上には、飛散防止型の電球、備品、天窓、又は他のガラス製品が設置されなければならない。
	やむを得ない場合及び夜間は15から50ルクス以上の照明	Chapter I   F   TRY O T   THE I   THE I	117.20 (b) 工場の構造及び配置
換気	換気に十分な設備とすること。	5. 天然の又は機械化された換気機能を有すること。 汚染区域から正常区域への空気の流入を避けること。 換気システムは、フィルターや洗浄・交換を必要とする部分に容易にアクセスできるような構造であること。 6. 衛生施設は天然の又は機械化された換気機能を有すること。	工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管) を速成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければなら ない。 (6) 埃、臭気及び蒸気(水蒸気及び有番ガスを含む。)によりアレルゲンの交差汚染を引き起こす又 は食品を汚臭するおそれのある区域では、それらを最小限にするための適切な空頭又は制御設 備を設置すること。また、食品、食品接触面及び食品容器包装のアレルゲンの交差汚染又は汚染
	操気扇を備えた排気装置その他水蒸気等を適当な高さで屋外に放散することができる設備を設けること。 「接気に係るダクト・フードに関しての要求事項がある。 (詳細あり:要求事項) 操気発置の材質・機能に対して要求事項がある。 (詳細あり要求事項)		の可能性を最小限にする方法により、換気扇及び他の送風設備を設置し、運用すること。
内壁	内壁は、清掃し易い構造であること。	Chapter II 1.(b) 壁は良好な状態に整備され、清掃や、必要に応じて消毒がしやすいものであること。 そのためには、不浸透性、非吸収性、洗浄可能で非毒性の材質を用いており、食品の取扱いに適切な高さまで平滑な表面の材質で覆うこと、それ以外の材質を用いる場合は、食品事業者が当局に問題ない旨、説明できること。	117.20(3) 工場の構造及び配置 工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするうな適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければならない。 (4) 床、壁及び天井は適切に洗浄ができ、清潔が維持でき、手入れが行き届いた状態を維持でき る構造であること、すなわち、偏品、ダクト及び配管からの滴下又は結露が食品、食品の接触表面 又は食品容器包装を汚染しないこと、遺路又は作業場には、従事者の作業が可能であるととも に、作業策又は作業者の接触による食品又は食品の接触表面が完全されないよう、設備と壁の間
	内壁は、床面から最低1メートルまで不浸透性材料で腰張りされていること。 内壁は、明るい色であること	Chapter II	に、適切に妨げられずかつ適切な幅を設けること。 117.20 (b) 工場の構造及び配置
床	床面は清掃し易い構造であること。 床面は、不浸透性材料で作られていること。	1.(a) 床は良好な状態に整備され、清掃や、必要に応じて消毒がしやす しものであること。 そのためには、不浸透性、非吸収性、洗浄可能で非毒性の材質を用い	工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければなら ない。
	床面に適当な勾配と単水溝が設けられていること。 床面に増水溝が設けられていること。 汚染区域、非汚染区域の床面の色別もしくはテープ等で区別を行うこと。 路面よりも1センチメートル以上高く床面を設置すること。 荷投場の床は、搬入機能に受加な高さを有すること。 魚介類を直接床上に置かぬために必要な設備をすること。		

			117.20 (b) 工場の構造及び配置
	製造場の扉は、自動開閉式とすること。		工場は、食品製造の目的(製造、加工、包装及び保管)を達成するために、維持及び衛生的作業 を容易にするような適切な大きさ、構造及び設計でなければならない。工場は以下でなければなら ない。
そ族・昆虫防除	窓、出入口その他開放する場所は、金網その他のものでそ族、虫の侵入を防止する設備をなす		(7) 必要に応じて、そ族昆虫に対する適切な網戸の設置又他の防止措置を講じること。
	こと。 接水口には防そ設備を設けること。 何らかの対策を講じること。		
	同ちかの対象を講じること。 原材料及び機械器具用の流水式洗浄設備を設けること。		
洗浄及び手洗い設 備	従業者専用の流水式手洗設備を設けること。	すること。 Chapter II	11737(e) 手指洗浄設備、手指洗浄設備は、適切かつ使いやすいものであり、適温の流水が供給されなければならない、この要件は以下の設置により遵守できる。 (1) 適正常生基準により従事者が手指の洗浄消毒を行う必要がある施設内の場所における手指 洗浄設備。及必要に応じ手指消毒設備。 (2) 効集的な手指洗浄及び消毒剤。 (3) 衛生的なタナル又は適切な乾燥装置。 (4) 洗浄消毒された手指が馬乃楽されないように設計され、配置された水量調整バルブのような装置又は偏高。 (6) 防護されていない食品、防護されていない食品容器包装、食品が接触する面を取り扱う従事者に対して、作業開始前、持ち場を離れて作業を再開するごと、及び手指が汚れ、汚染されたおそれがある場合に、手指を洗浄し、必要に応じて、消毒することを指示するわかりやすい根示。これらの掲示は、加工室及び従事者が会品、食品容器包装又は食品の接触面を取り扱いうる全ての区域に掲示されると。
	器具や手指の洗浄殺菌設備を有すること。 器具の水切り設備をすること。		(6) 食品の汚染を防止する構造であり、維持されているごみ箱。
	計画製造量に応じた数及び大きさの機械器具を設けること。	食品接触面は、良好な状態に整備され、容易に洗浄でき、必要に応じて 消毒できること。そのためには、平滑で、洗浄可能で非腐食性・非毒性の 材質を用いること。それ以外の材質を用いる場合は、食品事業者が当局 に問題ない旨、説明できること Chapter V 1.食品と直接接する全ての磐具類は (a) 十分に洗浄され、必要に応じて消毒されていること。洗浄と消毒は汚 染のリスクを避けるのに十分な頻度で行うこと。	117.40 (c) 食品の製造又は食品を取り扱う区域にあり、食品と接触しない設備は、清潔な状態を保てる構造でなければならない。
器具等の整備	機械、器具及び容器は、常によく補修され、かつ、清潔で完全に使用可能の状態に保持されていること。	(b) これら器具類は、汚染のリスクを最小限にするよう、構築され、良好な状態に保つことを除き、良好な状態に保ら、洗浄し、必要に応じて消毒すること。 (d) 観泉や周辺を十分に洗浄できるような状態で設置すること。 2. 必要に応じて、この規則の目標の達成に適した制御装置を器具に備	
	機械器具 (詳細あり:機械器具の内容)	え付けること。 3. 器具や容器の腐食防止に化学物質を使用する場合は、適正に用いる こと。	
	固定した機械器具及び移動し難い器具は、洗浄し易い位置に配列すること。 製造及び加工のために使用する機械、器具及び容器等は医薬品または工業薬品等の製造また は加工のための機械、器具及び容器等と区別すること。		
器具の材質	機械器具のうち、食品に直接接触する部分は、耐水性で洗浄し易く、加熱又はその他の殺菌が可能なものであること。		117.40 股債及び暴臭 (4)全ての工場の股債及び暴臭は、適切に清掃できるような材質で施工されるように設計され、維持されなければならない。また、股債及び暴臭の設計、構造及びその使用方法は、潤滑油、燃料、金尾属片、汚染水又は他のいかなる汚染物質により食品の温泉化を防止しなければならない。全ての設備は、設備及び帰接するスペースが清掃しやすいように設置され、維持されるべきである。食品の接触面は、食品を比れる場合には富食してくい材質でなければならない。それらは、有事でない物質で変速され、裏図される使用環境及び食品の作用、また、該当する場合には、洗浄剤及び、清海剤にも耐えるように設計されなければならない。食品の接触面は、造法な間接食品添加物を含め、いかなる方染素的からの方染を受けないように維持されなければならない。
	材質について耐水性以外に言及のあるもの。 (詳細あり:材質について)		117.40 (b) 食品接触面の継ぎ目は、食品のかけら、埃及び有機物の蓄積を最小限にし、微生物の 増殖の機会を最小限にするよう、滑らかに溶接するなり、は維持しなければならない。
器具保管	移動性の器具及び容器類を衛生的に保管できる保管設備を有すること。 (詳細あり:その他)	Chapter II 2. 必要に応じて、器具容器を洗浄、消毒、保管できる設備を有すること。 設備は、非腐食性の物質で構築されており、洗浄しやすく、十分な量の 温冷水を供給できること。	117.40 (d) 重量式、圧縮空気式、閉鎖式及び自動式システムを含め、保管、運搬及び製造システムは、適切な衛生状態を維持できるような設計及び構造でなければならない。
	有蓋で清潔で衛生的な運搬容器を備えること。	Chapter IV 1.運搬用の器具・容器は食品が汚染されないよう、清潔で良好な状態に 整備されており、必要に応じて十分な洗浄・消毒が行えるようデザイン・	117.40 (d) 重量式、圧縮空気式、閉鎖式及び自動式システムを含め、保管、運搬及び製造システムは、適切な衛生状態を維持できるような設計及び構造でなければならない。
運搬具	運搬用具は、常によく補修され、かつ、清潔で完全に使用可能の状態に保持されていること。 運搬具には防そ、防虫、防じんの装置を備えること。 運搬具は耐水性で洗浄し易く、加熱又はその他の殺菌が可能なものであること。 製品の運搬に際し、低温管理を行う場合は、製品を十分に低温保存できる設備を有していること。	全順されていり、必要に応して下がな元尹・冲毒かけえるようアサイン・ 構築されていること。 -	
	必要に応じ、温度又は圧力を正確に計ることができる計器を装置すること。		11740(e) 微生物が増絶可能な食品を保管し、保存する冷凍及び冷蔵室は、室内の温度を正確に表示できる指示温度計、温度測定装置又は温度部録装置が設置されなければならない。また、温度制御のための自動制御装置、または手動操作の場合には著しい温度変化を知らせる警報システムが設置されるべきである。
計器類	温度を正確に計ることができる装置すること。		117.40(f) 食品中の望ましくない微生物の増殖を管理または防止する温度、pH、酸性度、水分活性または他の条件を測定、制御、記録する計器及び制御装置は、正確かつ適切に維持され、所定の用途のために適切な数でなければならない。
清掃用具	備えるべき計器類 (詳細あり:内容) 清掃用具については、製造場所以外の場所に専用の保管場所が設けられていること。 必要数の清潔な作業衣、作業帽をそなえること。	Charter VII	117.07 能升松趴工 7 能升松趴
	用水は、殺菌処理の行われた水道水か、又は官公立の衛生試験機関で飲用適と認められてから2年以内の水が、豊富に供給されていること。	使用して差し支えない。外部の洗浄にも清浄水を使用して差し支えない。 そのような水を使用する場合、十分に供給できる設備があること。	と。食品又は食品が接触する面に接触する水は安全かつ適切な衛生品質でなければならない。適切な温度で十分な水圧のある流水は、食品の加工、機械器具及び容器包装の洗浄及び従事者の衛生設備のために供給されなければならない。
	上水その他飲用に適する業務用水を豊富に供給できる設備をすること。 飲用に適する水を十分に供給し得る設備をすること。	Chapter VII 2. 火力の調整や蒸気の生成、冷蔵その他類似の目的で非飲用適の水	(b) 配管:配管は、適切な大きさと形状のものが以下の目的のために適切に設置され、維持されなければならない。 (1) 工場内の必要な場所に十分な量の水を供給するため。
給水	必要な温湯等を十分に供給することのできる給湯設備を備えること。	2 欠力の無理や場合、独立したシステムで観測させること。非欧円適の水が、飲用適の水のシステムにつながったり逆流しないようにすること。 を使用する場合、独立したシステムで観測させること。非欧円適の水が、 飲用適の水のシステムにつながったり逆流しないようにすること。 Chapter VII 3. 再利用水を製造工程や原材料として使用する場合、汚染のリスクを呈 さないようにすること。 当局が、水質が最終製品の健全性を損なわないと 認めた場合を除き、飲用適の水に同じ基準が適用されること。 Chapter VII 4. 食品と直接接したり食品を汚染する可能性のある氷は欧用適の水で、 丸のままの鬼介質の冷蔵には清浄水で製造した氷を使用すること。 5. 食品と直接様でする蒸気は、健康に悪影響を及ぼしたり食品を汚染した りする可能性おある物質を含まないこと。 6. 容器包支装割製品の現金、そのかの上がに使用する水は、食品の汚 染漉となるいようなものであること。	(1) 上場内の必要な場所に干力な重め水を挟続するため。
井戸水	水道水以外の水を供給する場合、その水源は閉鎖式で外部から汚染されるおそれがなく、飲用 適と認められたものであること。		
	(詳細かり:汚染場所) 官公立の衛生試験機関で飲用適と認められたものであること。 貯水槽を設ける場合の貯水槽は、不浸透性材料を用い、内部は清掃しやすく、かつ、施錠できる 排浄であるデース。		
廃棄物保管場所	構造であること。 製造場(調理場)から適当な距離を有し、搬出に便利な場所及び設備であること。	Chapter VI 3. 廃棄食品や不可食部分、その他廃棄物の保管や投棄に必要な場所 を確保すること。保管場所は清潔な状態に保ち、必要に応じてそ族、昆 虫を寄せ付けないような形でデザインされ、管理されていること。	
	製造または加工の過程において生ずる廃水、廃棄物及びガス等を完全に処理できる設備を有す バイブライン方式等効率的な収集設備が設けられていること		

	有蓋で且つ耐水性であること。	Chapter I 10. 洗剤や消毒剤は食品を取り扱う区域に保管しないこと。	
廃棄物容器	十分な容量を有したものであること。	Chapter VI 2. 廃棄食品や不可食部分、その他廃棄物は、蓋付きの容器に捨てること。その他のタイプの容器や廃棄システムを利用する場合は、それが適切である旨、食品事業者が当局に説明できること。これら容器は適切な	
	清掃し易いものであること。 汚波万裏のもれないようにすること。 そ後、昆虫対策もされていること	構造で、良好な状態に保たれ、洗浄及び必要に応じて消毒が可能なものであること。 であること。	
排水	排水溝は、内面が平滑で適当な勾配があり、排水が良好で汚水浄化設備又は公共下水道に接続していること。	Chapter 1 8. 目的に応じた能力の排水設備を有すること。 (汚水による)汚染のリスクを防ぐようたデザイン・構造であること。 排水清が完全に又は部分的に開口している場合、排水が汚染区域から 清浄区域、特に最終消費者にとってリスクの高い食品を取り扱っている 区域に流れ込まないようにデザインされていること。	117.37 (6) 配管・配管は、適切な大きと形状のものが以下の目的のために適切に設置され、権持されなければならない。 (2) 工場から汚水、廃液を適切に搬出するため。 (3) 食品、給水設備、設備又は器具の汚染源となったり、不衛生な状態をもたらすことを避けるため。 (4) 水を流して床を洗浄する、又は通常の操業で水やその他の廃液が床に流出し、排出される全ての場所に、適切な床の排水路が設置されるため。 (5) 排水又は下水を排出する配管システムの間に、速流又は変差接続がないようにするため。 同に、速流又は変差接続がないようにするため。
	汚水だめ及び汚物だめは、コンクリートその他不浸透性材料で作られ、密閉できるおおいがあり、 且つ、汚水の処理設備を有すること。 完全な排水機能を有する設備をし、下水に直流出来ぬものは、有蓋の沈澱式汚水潤を施設外に		11737 (c) 下水処理: 下水処理は、適切な下水システム流すか又はその他の適切な方法により処理すること。
便所	設けること。  使所は、製造場に影響のない位置にあり、従業者の数に比して少なすぎず、また、そ族、昆虫の 侵入を防止する設備を設け、かつ、流水式手洗設備を設けること。	Chapter I 3. 十分な数の水洗式トイレがあること、また、排水は下水道(排水システム)につながっていること。 トイレは食品を取り扱う区画に直接通じていないこと。	117.37 (d) トイレ設備:各工場は、従業員が適切かつ利用しやすいトイレ設備を設置しなければならない。この要件は以下の達成により適中できる。 () 常生的な状態に施設を維持すること。 (2) 常に手入れが行き届いている状態に設備を保つこと。 (3) 自動的に閉まるどを設置すること。 (4) 空気を介して汚染が起こる場合、食品が露出している区域に開かないドアを設置すること。ただし、別の方法でこのような汚染を防止する措置が講じられている場合を除く(二重屏、陽圧送気システム等のよな)。
	便所は、製造場に影響のない位置にあり、そ族、昆虫の侵入を防止する設備を設け、かつ、流水 式手洗設備を設けること。		
	便所は、そ族、昆虫の侵入を防止する設備を設け、かつ、流水式手洗設備を設けること。		
	便所は、そ族、昆虫の侵入を防止する設備を設け、かつ、流水式手洗設備を設けること。		