

3-A サニタリ規格

3-A サニタリ規格と実施要綱の手引き

ここでは 3-A サニタリ規格 (3-A サニタリスタンダード) と 3-A 実施要綱についての基本的な説明をします。この情報は装置メーカー関係者、装置担当者、エンジニアリング部門の責任者、品質保証担当者など、3-A 規格についてよく知りたい方々にはもちろん、サニタリ装置の設計についてこれから勉強を始める方にもお役に立つと思います。また、3-A Sanitary Standards, Inc. (3-A SSI) に関する基本的情報や、3-A のシンボルマーク、さらに 3-A 規格に共通する重要な基準と 3-A 実施要綱についても説明致します。この「手引き」の更に詳しい情報は 3-A SSI のウェブサイトをご覧ください。



3-A とは? 3-A 規格の何が特別なのですか?

3-A 規格の詳細と他の装置 / 材料の規格との違いについて説明します。最初の 3-A 規格は 1920 年代に作られた牛乳用パイプフィッティングの規格でした。3-A の名前は、この規格を協力して作った当時の専門のサニタリ学専門家、装置製造業者、牛乳加工業者の 3 つの関係団体にちなんでいます。この関係団体には、IFAP(国際食品防御協会)、FPSA(食品加工供給者協会)、IDFA(国際酪農食品協会)、ADPI(米国酪農製品研究所)など、現在の 3-A に関連している団体の先駆けと言える団体も含まれていました。

これらの協会は、3-A シンボル管理委員会、USDA と FDA 出身の代表者とともに、現在の組織 3-A Sanitary Standards, Inc. (3-A SSI) の構成メンバーです。機械的特性、電気的安全性、人的安全性などを規定する他の装置規格とは異なり、3-A 規格は食品と接触する装置の設計製作の基準を規格化しています。3-A 規格の目的は、サニタリ的な装置の使用を通じて公衆の健康を守ることです。3-A 規格の目標は次の通りです。

U 食品汚染の防止

U 製品に接する面は機械的に清掃可能で、手動で清掃や検査するときには簡単に取り外しができること

現在 3-A SSI は、以下の装置カテゴリについて 70 件の 3-A 規格を管理しており、常に更新しています。

- U 容器
- U 充填装置
- U バルブとフィッティング
- U ポンプとミキサー
- U 熱交換器
- U コンベアとフィーダー
- U 計器
- U 濃縮装置
- U 生乳
- U チーズ・バター関連装置

3-A SSI には食品加工装置の設計・設置に関する一連の 3-A 実施要綱があります。また 3-A 実施要綱には、加工システム、クリーニングシステム及び工場支援システムの項目もあります。3-A SSI のウェブサイトでこれらの文書の最新情報をダウンロードできます。

3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱は、

どのように作成・維持されているのですか?

現在すでにある文書の維持管理と、新しいサニタリ規格・実施要綱の作成に関する責任は、装置メーカー、食品加工者、規制担当サニタリ学専門家で構成される委員会にあります。3-A SSI は規格の作成や文書の維持管理に当たっては、ANSI の基本要件に基づく、最新の合意形成手順を採用しています。3-A SSI 委員会の管理と手続きの詳細については、ウェブサイトの 3-A Sanitary Standards and Committees を参照して下さい。

法的検査要件における 3-A サニタリ規格の重要性

検査は連邦や州および地区の規制部門の法的権限のもとに定期的に実施されています。3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱は酪農品と食品の加工装置の適切なサニタリ基準として自主的に適用されています。自主的規格とはいえ、3-A サニタリ規格および 3-A 実施要綱は、州と連邦の規制部門で重要な基準として使われてきた長い歴史があり、さらに 3-A 規格は州の規制法にも採用されています。

酪農用装置評価における連邦公衆サニタリ局 (PHS) と連邦食品医薬品局 (FDA) の役割は、州の牛乳規制当局に対して技術的援助をすることです。酪農用装置・システムのサニタリ面の総合要件は、州を跨いだ牛乳の移送に関する全国会議 (NCIMS) の公式書類であるグレード APMO (牛乳殺菌法 -FDA) に準拠しています。3-A サニタリ規格と実施要綱は、グレード A 牛乳安全プログラムでは必須ではありませんが、最新の 3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱に適合する装置は、PMO のサニタリ設計及び構造規格に適合します。3-A サニタリ規格または 3-A 実施要綱に準拠していない装置は、PMO のサニタリ設計及び構造基準に沿って検査が実施されます。



PMO に含まれていない、その他の食品のシステムについては、3-A サニタリ規格と実務要領に準拠していれば、FDA 検査で使用されている最新の GMP (Good Manufacturing Practices) および HACCP 規制の要件に十分に適合します。

アメリカ農務省 (USDA) の農産物市場サービス公社 (AMS) 酪農品部には、当局の検査対象となる、酪農施設内で使われる装置に対する承認手続きがあります。

この手続きでは、3-A サニタリ規格または 3-A 実施要綱に適合する装置は、USDA の一般規格の要件を満足するものとして受容されます。3-A サニタリ規格または 3-A 実施要綱に準拠していない装置は、USDA 一般規格の 58.128 章の要件、および USDA の酪農品加工装置のサニタリ設計製造ガイドラインに基づき、酪農等級局によって検査が行われます。



3-A マークと 3-A サニタリ規格適合装置との関係

1956 年に導入された 3-A マークは、3-A サニタリ規格に適合する設計・製造の基準で作られた装置であることを示す認証マークです。3-A マークの使用は任意ですが、使用するには 3-A SSI のライセンス要件を満たすことが必要です。製造者は 3-A SSI から 3-A マークの使用許可を受けることができます。2003 年に 3-A SSI は全ての 3-A マーク保有者に対して、第 3 者認証・検査・評価 (TPV) 体制を確立しました。この 3-A サニタリ規格適合性の独立認証の確率によって 3-A マークに対する信頼性はより高くなりました。TPV の検査要件に関する詳細は 3-A のウェブサイトの「The 3-A Symbol and Third Party Verification Program」で見ることができます。

3-A サニタリ規格 (続き)

3-A マークと 3-A サニタリ規格の本当の価値

酪農および食品装置への 3-A マークの自主的採用には 3 つの重要な目的があります。

- U 食品加工業者に対し、サニタリ規格に合格した装置であることを保証
- U 装置製造者に対し、一般的に採用されているサニタリ設計基準を提供
- U サニタリ学専門家による一定不変の評価・適合指針の確立



3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱に共通基準

本文では、3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱に共通する基準の内、数件だけを説明しています。読者の皆さんにはこの説明を読んだ後に、さらに知識と理解を深められることをお勧めします。この入門資料は 装置の設計・メンテナンスや法的検査に対する公式な案内をするものではありません。3-A サニタリ規格に基づく装置の設計、使用、評価を実行する場合には、実務経験と知識を備えた専門家に依頼する事を推奨します。3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱の、原案作成と規定化を担当する 3-A SSI 委員会に関する重要な資料の一つが、3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱の「文書作成要領」です。この資料は、希望者に 3-A SSI より提供されています。この書類を読むに当たっては、この文書作成要領は、3-A SSI 書類の原案または改訂版を作るためのテンプレートになっています。

この文書には、規格文書全体の枠組みを作るための慣例的な様式・型式、文書を整理・完成させるための一般的方法などに関する膨大な情報が含まれています。

しかし、この 3-A SSI の文書は、各表題についての詳細説明や「要約ガイド」を目的とするものではありませんが、文書作成要領は、各種の 3-A SSI の文書に共通する基準の貴重な要約になっています。3-A サニタリ基準に適合する装置の設計、使用、検査を計画している担当者は、最低限この基準に精通していなければなりません。個別の規制要件に関する広範な知識と、基準の基礎となる工学および食品安全に関する総合的な知識が不可欠です。

文書作成要領は常に更新作業がなされ、以前発行された 3-A SSI の文書と異なる用語や基準が使用される場合があります。文書の総合的な改定においては、3-ASSI は最新の文書作成要領の手法・考え方を取り込むようにしています。

3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱の但し書きの意味

適応範囲

全ての 3-A サニタリ規格と 3-A 実施要綱は食品加工装置・システムのサニタリ面にのみ関与します。3-A サニタリ規格では「適応範囲」で装置の機能と制約について述べており、3-A 規格の適用範囲を、他の規格に対して明確に区別しています。3-A 実施要綱では、システムの特長、対象または用途、機能について記述しており、他の実施要綱との違いを明確にしています。どちらの場合にも「適応範囲」は装置・システムの適用範囲を簡潔にかつ十分に規定しています。

場合によっては、適応範囲は 3-A サニタリ規格または 3-A 実施要綱の制約となります。しかし、「適応範囲」は文書の他の部分の必要な基準を決めるので、装置又はシステムの制約と機能は、非常に重要です。

規範参照資料

文書中には多くの規範参照資料名が記載されています。3-A サニタリ規格では、材料の要件やバルブやフィッティングなど特定の装置の要件など、一般的な他の 3-A サニタリ規格や 3-A 実施要綱が頻繁に参照されます。3-A SSI の文書には、他の規格や参考資料名も出てきます。これには材料の仕様や規制要件、指針や公開されている規格なども含まれます。

定義

文書作成要領は、3-A サニタリ規格と3-A 実施要綱で使われる用語の定義をまとめたものです。この定義は関係各所による検討の結果合意されたものです。この定義と用語が重要なものは、いろいろな3-A SSIの文書に首尾一貫した不変の基準の元となって使用されるからです。さらに重要なことはこの定義は慎重な合意形成の結果であり、用語は長年使用された実績と、規制当局間の解釈を反映したものになっていることです。まれに、ある文書で使われた定義が作成要領と異なる場合は、例外とその違いの理由は詳細に説明され、例外はその文書に限定されます。

個別の3-A サニタリ規格または3-A 実施要綱にはその文書だけに使われる用語や定義が出てきます。定義の数はその装置によります。例えば、メンブレンモジュールの規格には80件以上の定義があります。ここで使う全ての定義は、出て来る特殊用語を全部カバーするのにどうしても必要なものでした。多くの場合、わずか10個ないし20個の定義で十分です。重要な定義には、洗浄の種類、フィッティング、被検査物、取り外し可能な物、殺菌、表面（製品に接触、製品に非接触、飛沫接触、加工空気接触、排気接触）、各種表面処理・コーティングを含む表面改質などの用語があります。文書作成要領に載っている40以上の「標準的」用語に加えて、ある規格では他の定義が個別に必要な場合があります。

例えば、その装置やシステムを説明する言葉が必要な場合、その言葉が標準的な用語でない場合には、その言葉が定義に入ってくることがあります。その他の用語は必要ならば、標準的な辞典の基準を使用します。また定義を追加する場合には、合意形成の手順を踏んで作成されます。

材料

3-A 装置の設計では、装置の用途によっては多くの種類の材料が使われます。3-A サニタリ規格には必ず材料の章があり、製品に接触しても良い材料と製品に接触しない材料について説明があります。サニタリ規格は、使用環境に応じた究極の基準に基づき、使用できる材料を指定しています。

使用可能な材料はサニタリ用途に適しており、壊れにくく、無害（FD&C法で定義）でなければなりません。またその材料は規制対象の間接的食品添加物であるか、または食品添加物でないことの証明、またはFDAの販売事前通告リスト（www.fda.gov参照）に記載されている必要があります。基準となる材料はAISI300シリーズ（301を除く）のステンレスまたは鋳物の同等品（ACI合金鋳物協会による）です。金属については、AISI 300シリーズのステンレスと同等以上の耐蝕性と無害性そして非吸水性を証明できるものは使用可能です。

AISI300シリーズのステンレスで必要な機能が得られない場合は、3-Aのワーキンググループがその材料を検証すれば、AISI 300シリーズステンレスの例外が通常認められます。

ステンレス以外の材料としては、ゴム状の材料とプラスチックが多く使われます。ゴム、ゴム状の材料とプラスチックについては特別3-A サニタリ規格が作成されています。従って上記の材料が製品と接触する部分に使われる場合には、この材料規格に適合しなければなりません。ゴム状の材料とプラスチックの要件については、別途この章で説明しています。

他にAISI 400シリーズステンレスやセラミック、カーボン、クロムやニッケルなどのめっき材料、その他の表面改質材や技術なども承認されています。AISI 300シリーズステンレスの例外は、必要な部品や機能を規定しなければならず、使用はその部品または機能に限られます。



製造

3-A 装置の製造の基準は極めて重要です。すべての3-A サニタリ規格は装置の清掃容易性と製品汚染防止について規定しています。サニタリ基準では必ず、表面仕上げ（表面粗さ約 $0.8 \mu\text{mRa}$ 以下、ピット、ひだ、割れなどの欠陥がないこと）、最小半径、ドレンに関する要件、清掃と検査の容易性、CIP（定置清掃）やCOP（分解清掃）及び手清掃（水洗またはドライブラシ清掃）を含む清掃方法の設計要件についても規定しています。製品に接触する面に関しては、妥協のない完全性が要求されています。

3-A サニタリ規格 (続き)

3-A 規格の制定にあたっては、0.8 μ mRa の平滑性は SSINA(北米特殊鉄鋼協会)の No.4 仕上げで達成できること、そして 2B の冷間圧延ステンレスの無欠陥品はほとんどの場合十分に使用可能と附則に記述されています。これはすなわち、検査済みの 2B シートを溶接部分に No.4 仕上げを施すことで (タンクやスプレードライヤーの制作などの用途に) 使用可能になります。光の反射が違うため、磨いた面が他の部分と違って見える場合がありますが、製造規格には適合しています。文書作成要領には製品が接触する面の最小半径に関して詳細



に説明されています。ある装置については 1/4 インチが標準最小半径として規定されていますが、通常より小さい半径も例外として認められます。他の装置では標準として 1/8 インチですが、ここでも例外があり得ます。酪農品や食品の加工装置を手で清掃したことのある人ならば皆、小さな角は掃除しにくく、滑らかな角ははるかに掃除しやすいことは、よく知っています。

ほとんどの規格は手作業による清掃と CIP(定置洗浄)の両方を想定しているので、3-A 基準に適合しているからといって、自動的に CIP 適合を意味するものではありません。CIP 清掃では、定期的分解検査の可能性を排除していません。成分追加、製品の除去、無菌装置の場合の自動停止などの理由で、公衆サニタリ上必要でない場合は規定には含まれません。

3-A Sanitary Standards, Incorporated, (www.3-a.org) の許可を得て転載しています。

オプション章

3-A サニタリ規格には、必要な場合には他の章をオプションとして入れることも可能です。そのオプションの章には次のものがあります。

特別検討事項 この章は、スプレードライヤーと蒸発器が組み合わされた HTST(高温短時間)殺菌法などの、独特の製造・設置方法が必要な場合に使われます。

設置

規格ではこの章はオプションになっていますが、実質的にはほとんどの場合に必要です。必要であれば次の設置基準を含むことも可能です: PMO(牛乳殺菌法-FDA)のグレード A やその他の法規制上必要な項目、例えば、装置の適切な並べ方や床、壁、天井との間隔、また法規制上必要な相互接続や配線など。この章の文書は非常に重要です。3-A 実施要綱では、この章は本文に入れます。3-A サニタリ規格では本文または附則とすることもできます。

附則

3-A サニタリ規格または 3-A 実施要綱では、製造の章で特に引用されていなければ、附則は助言または資料の章となります。通常はオプションですが、3-A の文書には概ねこの章があります。附則には通常、ステンレス材料の資料が含まれ、製品が接触する表面の仕上げ方法と測定方法が記載されています。ここでは、3-A サニタリ規格および 3-A 実施要綱に記載されている適切な製造、材料規格、設置、清掃などに対する有用な助言情報と、装置・システムの図面類なども入れることができます。基準に照らして標準的と見なされない場合でも、製造者または加工業者から附則の内容以外の助言がない場合には、規制代理人は、手順書とその権限に従って、非標準的附則の情報を検査時に使用することがあります。また附則には、装置を表す図面や推奨様式で作ったエンジニアリング設計及び技術的製造ファイル (EDTCF) を入れることができます。その装置が 3-A サニタリ規格および 3-A 実施要綱に適合している証拠として、製造者は全ての製品、アセンブリ、サブアセンブリについて EDTCF の維持管理をする必要があります。3-A シンボルの表示にはこのファイルの維持管理が必要要件です。

