

7. その他収集資料
(1) 食品安全国家プログラム



REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

NATIONAL FOOD SAFETY PROGRAM

CHILEAN MINISTRY OF HEALTH

INDEX

I. - INTRODUCTION

II. - CURRENT LEGAL FRAMEWORK

III. - OBJECTIVES

IV. - AREAS OF WORK AND ACTIVITIES

a) Formalization

b) Inspection (of premises and meat plants)

c) Food surveillance

d) Sanitary education

I. INTRODUCTION

Food is a key element in any strategy aimed at the protection of health given that it provides the nutrients required for the healthy development of persons during all stages of the human life cycle. Food must be wholesome and safe so that its consumption will not pose a hazard to the health of persons. It is important to note that all food is at risk of carrying biological contamination, including bacteria, viruses, parasites or fungi, whenever poor hygienic practices are present in the production chain. Likewise, during the different stages of production, transport or sale, food may deteriorate due to environmental exposure or chemical contamination, via the incorporation of drug residues, pesticides, heavy metals and food additives, among others. Because consumers are unable to recognize *a priori* the majority of such elements, the State is responsible for creating reliable systems capable of safeguarding the quality of food consumed by the population.

Moreover, as consumers increasingly focus on food safety and quality, food chain operators should ensure it is an overriding imperative. Consumers, especially those from developed countries and increasingly from Chile, are extremely conscious of the potential food-borne threats to health, as regards acute and immediate effects caused by microbiological or chemical contamination, as well as the chronic and medium to long-term consequences of pesticides, hormones and food additives, among others, present in food. In this context, food safety has become a major issue for the community that relies on State agencies responsible for regulating and controlling food production to safeguard their interests. In Chile, as in most developed nations the community perceives the health sector as responsible for guaranteeing safe food.

To meet the demand for food supply, the private sector has developed a major industry based on complex production chains, in some cases with high levels of automation, which produce primary food and increasingly sophisticated processed food. Given its importance in the food chain, this industry should be actively incorporated into a food control system, assuming roles and responsibilities that will ensure the population access to healthy, safe and nutritious food.

Of all actors involved in the food production chain, the health sector should play a key role, given that it is responsible for developing actions related to the control and regulation of public health.

In this context, the Food Control and Hygiene Program aims to prevent, control and oversee those factors that pose a risk to food safety. To fulfill this objective, the health sector, via Chile's regional health authorities (SEREMIS), should formalize procedures for the inspection and surveillance of food and for the development of sanitary education for personnel participating in the food production chain.

II. LEGAL FRAMEWORK

The most important health sector regulations relating to food control and hygiene in Chile include:

1. Sanitary Code

The Sanitary Code controls all issues related to promoting, protecting and improving the health of Chile's population. It states that the Health Ministry and health authorities are responsible for eliminating or controlling all environmental factors that could affect the population's health, safety and wellbeing. This code grants health authorities the legal capacity to control activities related to the production, preparation, packaging, storage, distribution and sale of food.

Title III refers to food control and hygiene, and Article 109, specifically, mentions that a regulation should establish the characteristics that all food or food products for human consumption must meet. It also states that the import and production of said products requires the authorization of Chile's health authorities.

2. - Supreme Decree (S.D.) No. 977/1996 Food Hygiene Regulation

Supervisory activity is regulated by the Food Hygiene Regulation (Supreme Decree No. 977/96 - Health Ministry), which includes the legal norms related to the production, preparation, packaging, storage, distribution, sale and import of food, as well as to the labeling on packaged foodstuffs, mineral water, nutritional guidelines on the health properties of food, the use of vitamins and minerals, the maximum veterinary drugs residue limit for food for human consumption, and regulation on bromatological laboratories that aims to safeguard the quality of food products for export.

3. - Supreme Decree No. 106/1997 - Mineral water regulation

This decree regulates the activities related to mineral waters, including the scope of protection, exploitation, the characteristics of water destined for consumption or retailing, the requirements established as regards bottling mineral water, and containers, labels and propaganda.

4. - Decree of Exemption 581/1999 - Maximum pesticide residue tolerances in food for domestic consumption.

Establishes the maximum pesticide residue limits (MRLs) for various foodstuffs.

5. - General Technical Rule No. 62 - Medical/veterinary inspection of beef livestock and meat and criteria for its certification as fit for human consumption

This rule provides guidelines for the inspection of animals and their meat so as to obtain a supply of meat and its byproducts that is edible, healthy and safe for human consumption.

6. - General Technical Rule No. 54 - Medical/veterinary inspection of poultry farms and poultry meat.

This rule provides guidelines for the inspection of poultry and their meat so as to ensure that safe and healthy products that do not endanger the health of consumers are put on the market.

7. - Decree of Exemption No. 1462/1999 - Establishes the maximum veterinary drugs residue limit in food for human consumption

This decree establishes the maximum veterinary drugs residue limit (MRLs) in food for human consumption, by product and species.

8. - Decree of Exemption 737/83 - Determines the premises or activities that do not require previous inspection for sanitary authorization.

This decree outlines the type of premises that may obtain sanitary authorization without prior inspection.

9.-Decree Law No. 1 (1989)

This decree lists the activities that expressly require sanitary authorization from Chile's health authorities for their implementation, including the installation, operation, expansion or modification of establishments designated for the storage, distribution and/or sale of food that needs refrigeration, and the installation, operation, expansion or modification of establishments designated for the preparation, handling or consumption of food.

III. - OBJECTIVES

General objective:

To eliminate or control the factors, elements or agents present in food and that pose a risk to the health of consumers and/or that could have a serious effect on the mortality profile according to the population's consumption habits.

Specific objectives:

- **Surveillance and control of microbiological, physical chemical and parasitological quality of food.**
To identify the scale and control the presence of harmful agents in food.
- **Surveillance and control of residues in food.**
To reduce the health risks posed to the population by the consumption of food containing

unacceptable levels of residues deriving from pesticides, veterinary drugs and heavy metals.

- **Surveillance and control of red tide intoxication.**
 1. To minimize the risks faced by the population of intoxication and death due to the ingestion of seafood contaminated with marine toxins.
 2. To become familiar with the evolution of red tide in Chile's coastlines.

- **Medical/veterinary inspection of beef livestock and poultry farms and their meat products.**

To ensure a supply of edible, wholesome and safe meat and its byproducts based on ante-mortem and post-mortem inspection.

- **Medical/veterinary inspection of beef livestock and poultry farms and their meat products.**

To reduce risks of contamination of meat to a minimum by establishing control systems for ensuring the correct implementation of processes and procedures.

- **Control of imported food.**

To verify the sanitary quality of food so as to ensure that it is in line with the levels of protection established for food produced in Chile.

- **Register of food-borne diseases. Study of outbreaks with analytical support.**

To identify the incidence, prevalence and relative importance of epidemiological variables related to food-borne diseases so as to take the correct preventive measures.

- **Food labeling control.**

Ensure that food labeling norms are complied with, especially as regards the labeling of ingredients and the declaration of nutritional and health properties.

IV. - AREAS OF WORK AND ASSOCIATED ACTIVITIES

In order to meet the objectives of this program, we have identified four areas of work that will ensure the issue of food safety is dealt with in a comprehensive manner. All the activities should be carried out from a prevention perspective.

The four areas of work are:

- a) Formalization
- b) Inspection (of premises, beef livestock and their meat)
- c) Food surveillance
- d) Sanitary education

a) **Formalization**

It is necessary to determine whether or not the premises or vehicle meet the required sanitary conditions for developing the line of business requested. These requisites are laid down in the Food Hygiene Regulations (S.D. No. 977/96) and other regulatory dispositions such as S.D. No. 594/99,

It should also be noted that Decree of Exemption No. 737/83 issued by the Health Ministry establishes certain premises that do not require inspection prior to their authorization.

In order to develop a system for granting authorization, officials in charge of technical administrative tasks and field inspectors are required.

Basic Requirements for the Formalization of Food Premises

LOCATION: The premises should be located far away from any noxious substances and other contaminants (dust, smoke, rodents, etc.), they should not be subject to floods, and should have **direct and independent access, and should have no direct communication with buildings used for housing**, in areas authorized by the relevant Municipality. **Access** to the premises should be constructed of a hard surface, which should be paved or treated in such a way that it controls environmental dust, should this not be the case an alternative system of protection must be installed (for instance, screens, air curtains, etc.).

FACILITIES AND CAPACITY: The premises should be laid out so that the work can be carried out under adequate hygienic conditions according to each particular line of business. **Sufficient capacity** refers to unfurnished interior space that will allow the circulation of personnel, facilitating the carrying out of tasks. The preparation rooms must consider a **minimum satisfactory space of 3m²** per operator and a **minimum width of one meter** behind counters.

FLOORS: Floors should be constructed of waterproof, non-absorbent, washable, non-slip and non-toxic surfaces; floors in preparation sections should be free of cracks, box drains and degreasers. Depending on the work carried out at the premises, the floors should be slightly sloped to allow liquids to run towards the drains.

WALLS: Walls should be constructed of light colored, waterproof, even, washable, non-toxic surfaces, resistant to corrosion and temperature changes, they should have a minimum height of 1.80 meters, and be smooth and free of cracks and easy to clean and disinfect.

CEILING: Ceilings should be smooth, flat, light colored and easy to clean.

WINDOWS: Windows should fit their frames perfectly; those that open should be screened to prevent the entry of insects with screens easily removed for cleaning. Internal ledges and windowsills should be sloped to prevent their use as shelves.

DOORS: Doors should be of smooth, non-absorbent surfaces, and should be fitted with an automatic lock (access to preparation sections and toilet facilities)

STAIRWAYS, FORKLIFTS AND RAMPS: The location and construction of these should be such that they do not become a source of contamination of food.

WATER SUPPLY: Premises should be provided with adequately distributed potable water, in sufficient quantity and under enough pressure, supplied by the public network or a **private system authorized** by the health authorities. All pipelines and taps should be in good conditions.

DISPOSAL OF WASTE WATER: Premises should be provided with a system connected to the public sewage network or to a **private sewage system authorized** by the corresponding bodies. Drains, links, degreasers and siphons should be clean and in good working conditions. Processing industries should ensure they have an authorized liquid waste residue disposal system.

TOILET FACILITIES FOR PERSONNEL: All food premises should be provided with toilet facilities for personnel, separated by gender and located as far away as possible from the working area, in the numbers indicated by S.D. 594/99. Toilets should be well ventilated, well lit, provided with enough space, and they should have no direct connection with the section where food is handled.

CHANGING ROOMS: All premises where food is altered or prepared should be provided with changing room facilities separated by gender, located close to the toilet facilities and with individual lockers for personnel. **The lockers** should provide enough interior space to store clothes. The following minimum storage room is recommended: 30 cm wide, 50 cm deep and 1.20 m high. Doors should have ventilation vents on both ends.

VENTILATION: The entire premises should be provided with natural and/or mechanical ventilation that should prevent the accumulation of excessive heat, smoke, gases, vapor condensation, smells. The ventilation systems should not cause **damage to or bother the neighborhood**. Ventilation shafts should be provided with grills or other protection systems that can be removed for cleaning. Vapor and gas extraction systems should be fitted above heat sources (cookers, ovens, pots and pans, etc.).

LIGHTING: Natural and artificial lighting should not distort colors and both should enable the adequate handling and control of food (220 lux in work sections).

FITTINGS: Sufficient numbers of shelves, counters, display windows, etc. should be provided and these should meet the required capacity, they should also be easy to clean and in good conditions. Surfaces in contact with food and utensils should be smooth, washable and resistant to corrosion.

EQUIPMENT AND UTENSILS: Equipment: all machines and installations (mixers, sinks, etc) Utensils: cooking elements, crockery and glassware. These should all be made from smooth, **non-contaminating material** and/or stainless steel, designed for easy cleaning and in good conditions. Porous materials should not be used given that they constitute a source of contamination (all types of wood). All the moving parts of a machine should be provided with adequate safeguards to avoid accidents.

APPLIANCES FOR THE PROTECTION AND CONSERVATION OF FOOD: Displays, refrigerators, etc. These should have smooth, washable interior surfaces, which should be of stainless steel and provided with a thermometer.

APPLIANCES FOR WASHING AND DISINFECTING EQUIPMENT. These should have sufficient capacity and should, at least, be provided with **two tanks**, and hot and cold water.

APPLIANCES FOR HAND WASHING: Where required, two hand-washing basins should be provided along with soap and a sanitary drying system (hot air or paper towels).

SOLID WASTE DISPOSAL: Waste should be stored in washable containers with leak-proof lids in the numbers and capacity required. Waste holding areas, where waste should be stored until its elimination, should be located in a section that is independent from the food preparation area.

FIRE EXTINGUISHER: These should be located in places that are easy to access and identify, and close to high risk areas. They should be placed at a maximum height of 1.30 meters and should be signaled. All staff should be instructed in their use. There should be at least one fire extinguisher per 1.50 m².

FIRST AID KIT: Premises should be provided with a first aid kit containing the basic elements.

ELECTRICAL AND GAS APPLIANCES: These should be installed, protected and maintained in compliance with the current regulations established by the competent authorities. Gas cylinders should not be stored in underground locations and should be located at least 1.5 meters from heat sources; if located outdoors, they should be stored in a protection cabin constructed from fire-resistant material and provided with ventilation.

ACCIDENT AND OCCUPATIONAL ILLNESSES RISK CONTROL: Work safety and the use of the required safety equipment should comply with law 16.744/68.

EMERGENCY ESCAPE ROUTES AND EMERGENCY LIGHTING: Premises with a greater risk of fire (subterranean) shall provide, except where it is physically impossible, two exit doors that open outwards and that are clear of all obstructions. In premises that operate at nighttime or are located underground, the use of automatic emergency lighting is recommended.

b) Inspection

The sanitary inspection of food comprehends a set of activities aimed at obtaining a supply of safe food. Inspection is a regulating activity that contributes, via a solid control system, to the development of the economy and the improvement of the population's health. This is as a consequence of its objectives, that is, the evaluation of processes, procedures and facilities, and all the control systems implemented during every stage of the food chain, and the evaluation of the safety and acceptability of products following said inspection.

These inspections should be coordinated in accordance with the epidemiological risk derived from the type of food in question, the number of persons requiring assistance and whether or not they target highly sensitive sectors of the population. They should also be carried out following reports of disease, to verify that sanctions and requirements are complied with and to inform of sample results that do not comply with the criteria established by the Food Hygiene Regulation.

These inspections should verify that the health permit required for operation has been granted. Subsequently, an exhaustive inspection of the premises should be carried out as regards operations and facilities, and their impact on food safety. This includes an evaluation of the

appliances, food handlers, their state of health, handling practices and knowledge of food safety, the flow of food, origin of raw materials, storage, cold chain management, preparation (including temperature and cooking time) and post-preparation processes, equipment, cleaning and disinfecting processes, water supply, sewage system, garbage and waste disposal and/or pest control.

The veterinary/medical inspection of beef livestock and their meat should be carried out in compliance with General technical Rule No. 62 on medical/veterinary inspection of beef livestock and meat and criteria for its certification as fit for human consumption.

Medical/veterinary inspection of poultry farms and poultry meat should be carried out in compliance with General Technical Rule No. 54, which regulates said activity.

c) Food Surveillance

Surveillance is the continued supervision of food supplies aimed at ensuring consumers are not exposed to food components, such as chemical contaminants or biological hazards, that constitute a health risk.

Surveillance Activities

- Surveillance and control of the microbiological, physical chemical and parasitological quality of food.
- Surveillance and control of residues in food.
- Surveillance and control of red tide intoxication.
- Surveillance and control, research and recording of food-borne diseases.
- Food labeling control.

d) Sanitary Education

Sanitary education is of special importance to the prevention of food-borne diseases because of its low cost and high effectiveness when it includes the active participation of food handlers. In addition, the health sector plays an important role in promoting the education and participation of the consumer in food control.

Sanitary education should be based on a plan comprised of four stages: conception, design, implementation and evaluation.

The plan should identify the causal factors to be approached, clearly determine the overall objectives, produce and deliver the educational messages, and promote the fulfillment of the objectives established.

It is important to ensure that the educational program understands the needs of the participants, designing strategies based on their requirements and needs. An initial diagnosis of the levels of education and knowledge of the participants as regards the topics to be delivered should be carried out, an activity that requires listening to said students.

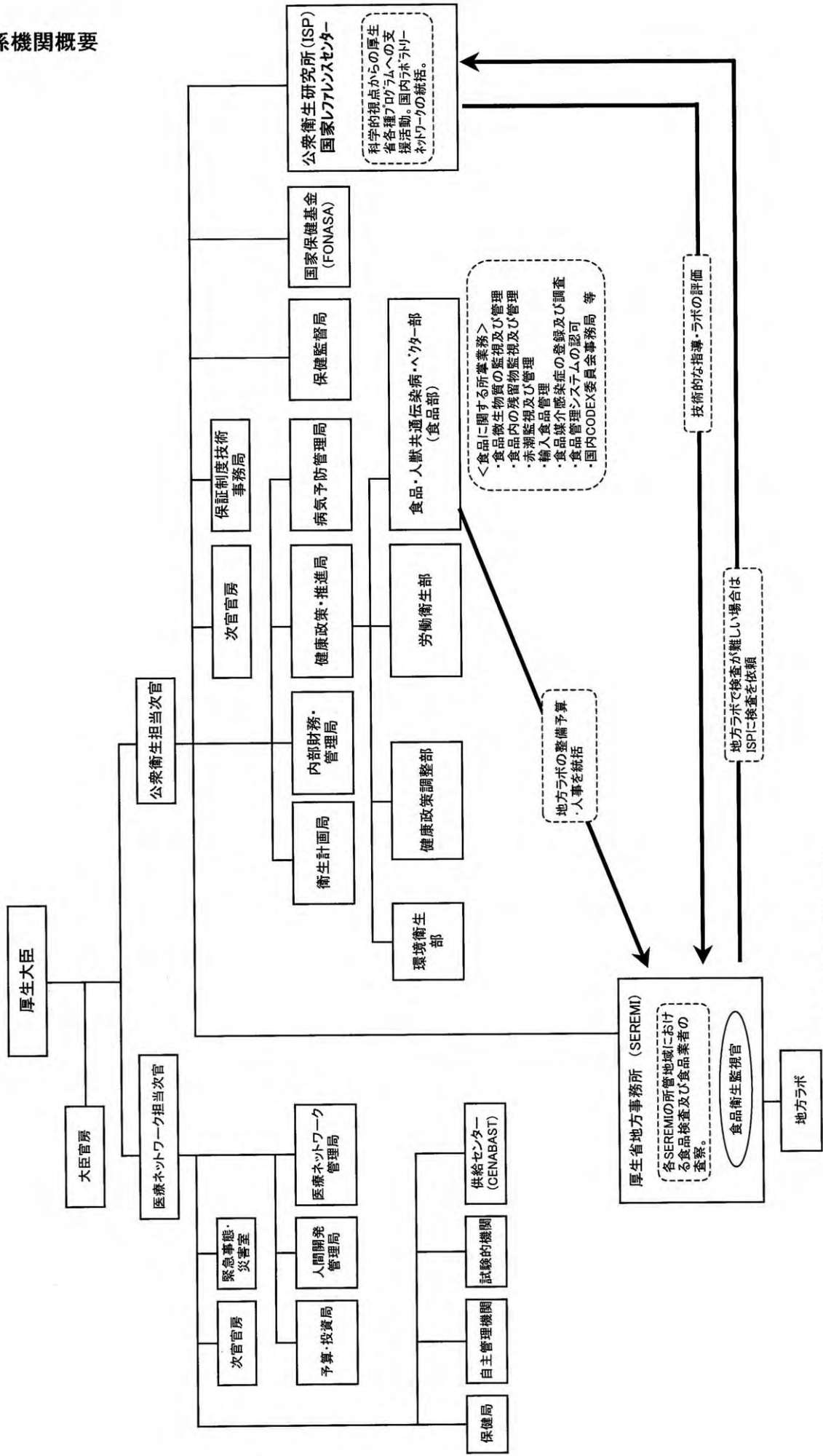
It is important to deliver the activities in a pleasant environment without interruptions, so that the students may recall the program positively, thus facilitating the integration of the knowledge acquired in the practice of processing of food.

A program of technical talks should be designed, in conjunction with the education unit, targeting premises with samples showing below optimum results following inspections by the regional health authorities (SEREMIS).

① 厚生省 (Ministerio de Salud)

<組織図(法律19.937番に基づき2005年1月1日から有効)>

(2) 関係機関概要



※各SEREMIに1~3つのラボが設置されている

<保健セクター—予算>

単位: 100万ペソ

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Gasto Total 予J政府全体(歳出)	5,284,854	6,129,796	6,806,305	7,565,987	8,365,233	9,046,645	9,701,114	10,364,175	10,833,815	11,585,918 (2兆5522億円)
Salud 保健セクター	642,360	751,109	844,590	953,245	1,033,911	1,153,447	1,293,112	1,390,412	1,515,250	1,620,937 (3572億円)
Servicios Hospitalarios 病院サービス	513,273	596,540	669,805	739,743	803,012	880,350	976,930	1,047,307	1,135,268	1,218,763 (2685億円)
Servicio de Salud Pública 公衆衛生サービス	34,004	39,795	42,888	45,523	47,655	53,351	57,427	54,847	57,639	59,842 (132億円)
Salud n.e.p. その他	95,083	114,774	131,897	167,979	183,244	219,746	258,755	288,258	322,343	342,332 (755億円)

1ペソ=0.22028302で計算(2005年11月JICA統制レート)

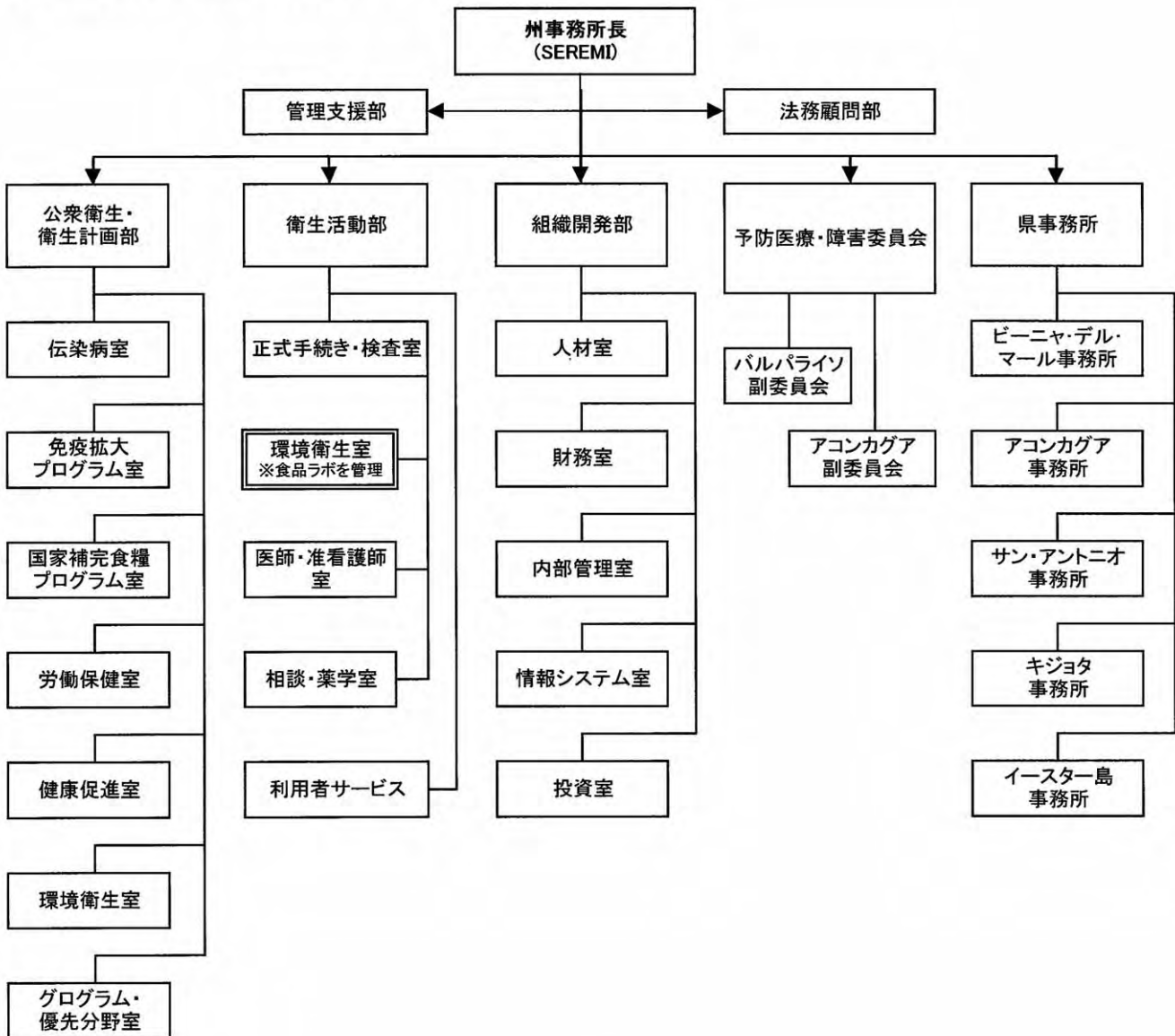
出典: Clasificación Funcional de las Erogaciones del Gobierno Central Total 1995-2000 (En Millones de pesos), p130-p131, "Estadísticas de las Finanzas Públicas 1995-2000 (Julio 2005)"
Dirección de Presupuestos, Ministerio de Hacienda

② 厚生省地方事務所 (SEREMI)

<各州食品ラボ所在地>

REGION	SEREMI所在地	食品ラボ所在地		
I REGION	Iquique	Arica	Iquique	
II REGION	Antofagasta	Antofagasta		
III REGION	Capiapó	Atacama		
IV REGION	La Serena	Coquimbo		
V REGION	Valparaiso	Valparaiso (スタッフ14名)	Aconcagua	Viña del Mar
VI REGION	Rancagua	O'higgins		
VII REGION	Talca	Maure (スタッフ10名)		
VIII REGION	Concepción	Ñuble	Concepción	Bio Bio
IX REGION	Temuco	Araucania Sur (スタッフ17名)		
X REGION	Puerto montt	Llanchipal (スタッフ8名)	Osorno	Valdivia
XI REGION	Cihaiquie	Aysen		
XII REGION	Pta. Arenas	Magallanes		
REGION METROPOLITANA (首都圏)	Santiago	Santiago		

<組織図例>バルパライソ州衛生当局



< SEREMI 予算 >

DIVISION DE FINANZAS Y ADMINISTRACION INTERNA / 財務・内部管理局
 DEPARTAMENTO DE FINANZAS / 財務部
 PRESUPUESTO 2005 M\$ / 2005年予算
 AUTORIDAD SANITARIA REGIONAL / 地方衛生当局

REGION	HBTES. 人口	DOTAC. 職員数	Ingresos propios 自己収入(※ 1)	Aporte fiscal 国庫補助金	Sub total ingresos 小計	FONASA pres. Instit. 国民保険(※ 2)	Total ingresos 歳入合計(※3)	Total gastos 歳出合計(予 定)
I REGION	428,594	137	568,406	678,431	1,246,837	59,494	1,279,746 (2億8191万円)	1,306,331 (2億8777万円)
II REGION	493,984	107	413,753	615,875	1,029,628	-182,952	821,501 (1億8197万円)	846,676 (1億8651万円)
III REGION	254,336	86	78,102	598,667	676,769	-22,893	631,750 (1億3917万円)	653,876 (1億4404万円)
IV REGION	603,210	112	198,862	820,148	1,019,010	-191,321	807,706 (1億7793万円)	827,689 (1億8233万円)
V REGION	1,549,852	344	4,036,152	1,300,458	5,336,610	-2,111,708	3,203,762 (7億574万円)	3,224,902 (7億1040万円)
VI REGION	780,627	123	677,398	409,947	1,087,345	-46,343	1,008,042 (2億2206万円)	1,041,002 (2億2932万円)
VII REGION	908,097	151	364,495	1,055,014	1,419,509	-326,233	1,066,916 (2億3503万円)	1,093,276 (2億4983万円)
VIII REGION	1,861,562	362	923,494	2,111,097	3,034,591	445,642	3,448,574 (7億5967万円)	3,480,233 (7億6664万円)
IX REGION	869,535	155	281,829	961,007	1,242,836	233,682	1,449,825 (3億1938万円)	1,476,518 (3億2526万円)
X REGION	1,073,135	214	538,488	1,323,559	1,862,047	285,994	2,129,817 (4億6917万円)	2,148,041 (4億7318万円)
XI REGION	91,492	52	62,738	212,012	274,750	236,915	489,902 (1億792万円)	511,665 (1億1272万円)
XII REGION	150,826	59	192,506	186,955	379,461	263,345	619,018 (1億3636万円)	642,806 (1億4160万円)
REGION METROPOLITANA (首都圏)	6,061,185	847	347,522	178,526	526,048	13,780,614	14,441,118 (31億8114万円)	14,441,118 (31億5152万 円)
SESMA (※4)		482	2,806,877	2,947,936	5,754,813	12,007	5,766,820 (12億7034万円)	5,766,820 (12億7034万 円)
TOTAL (INCL. SESMA)	15,126,435	2,749	11,490,622	13,399,632	24,890,254	12,436,243	25,630,857 (56億4605万円)	31,559,677 (69億5207万円)

1ペソ=0.22028302で計算(2005年11月JICA統制レート)

出典: Division de finanzas y administracion interna, Departamento de finanzas, Ministerio de Salud

備考:

※ 2005年は、公衆衛生次官ポストが新設され、大規模な組織改編及びそれに伴う予算構造の改編が行われている(地方に関しては、各州の Servicio de Salud(地方保健サービス局)から公衆衛生部門がSEREMIとして分離独立した)。よって、この予算書は「過渡期」の特別なものとなる。

(※1) 自己収入は、各SEREMIが管轄する州の人口とSEREMIの職員数に応じて配分される。2006年以降の歳入は、各州SEREMIの独自収入(企業等から依頼された食品や水質検査の報酬)と財務省からの予算配当となる。

(※2) FONASA(国家保険機関)による保健診療報酬は、通常Servicio de Saludの予算に含まれる。ただし、2005年中のSEREMIへの予算分割にあたり、各州の自己収入に加えてFONASAの診療報酬で予算調整を行っている(マイナス調整のところもある)。

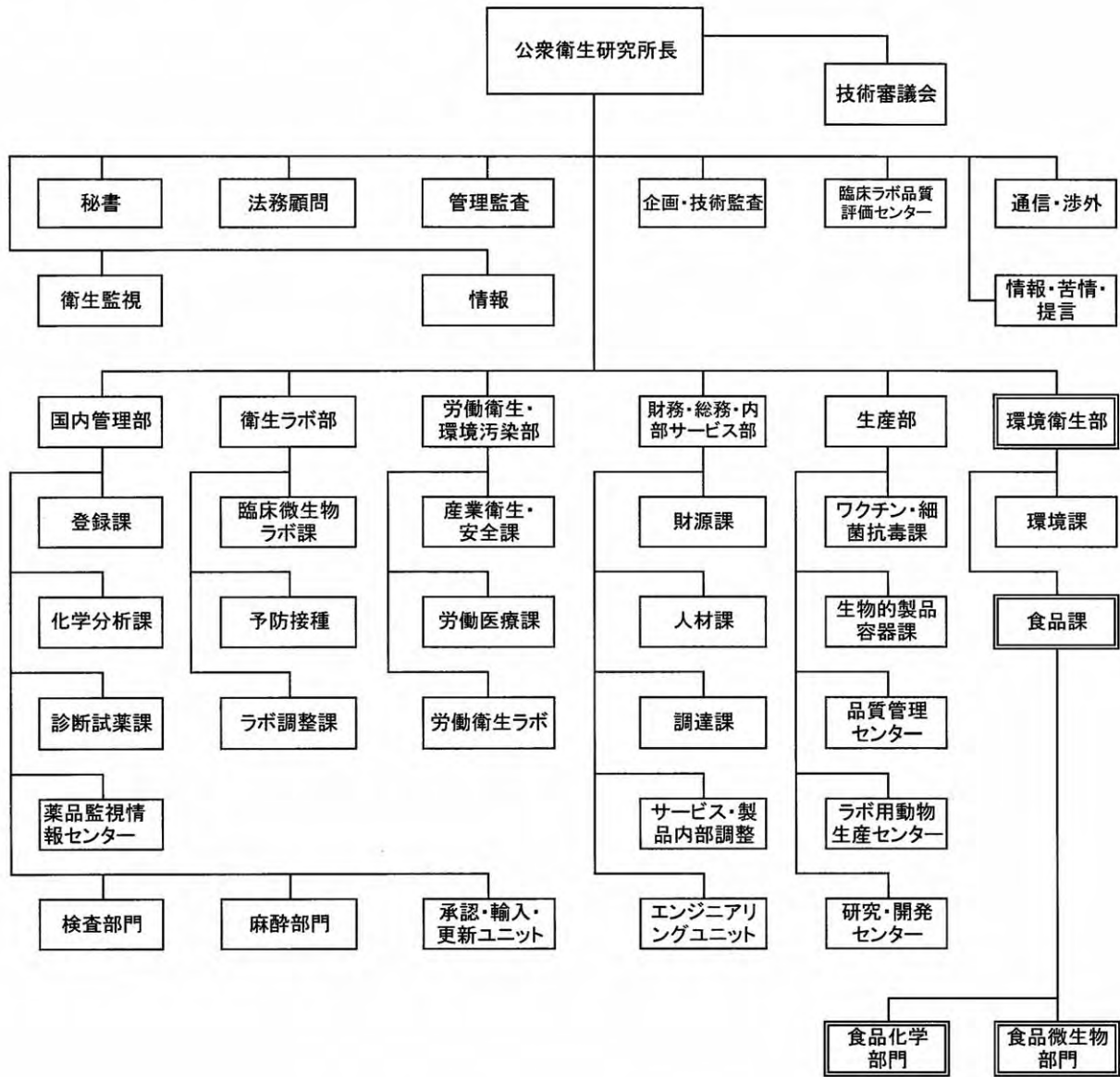
(※3) FONASA以外にも予算の微調整が行われたため、収入合計の欄が作られた。

(※4) SESMA(Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente:首都圏保健局)は、2005年途中から首都圏SEREMIに統合された。現在は存在しない。

③ 公衆衛生研究所

<ISP組織図>

総職員数：593人(第1回調査団時間き取り)



環境衛生部食品関係スタッフ

	部長	課長	食品化学	食品微生物	合計
専門家	1	2	6	7	16
行政官	1	1	1	2	5
技術スタッフ			5	7	12
助手			2	2	4
合計	2	3	14	18	37

<予算>

(1)全体 (単位:千ペソ)

	2000	2001	2002	2003	2004
TOTAL INGRESOS / 収入	6,684,493	7,194,553	6,790,995	7,375,420	6,808,063 (14億9971万円)
Ingresos de operación / 事業収入	3,693,176	4,037,669	3,907,694	4,039,383	3,739,383
Ortos / その他	2,187	4,063	0	0	0
Transferencias FONASA / 国家保険	282,195	301,826	196,134	198,864	198,864
Aporte libre fiscal / 国家補助	2,563,863	2,314,674	2,354,306	2,803,133	2,535,776
Otros ingresos / その他収入	17,194	191,145	34,979	36,158	36,158
Operac. años anteriores / 前年繰越	125,878	232,352	232,352	232,352	232,352
Saldo inicial de caja / 金庫残金	0	112,824	65,530	65,530	65,530
TOTAL GASTOS / 支出	6,684,494	7,194,553	6,790,995	7,375,420	6,808,063 (14億9971万円)
Gastos en personal / 人件費	4,024,923	4,148,570	4,159,306	4,069,119	4,092,602
Bienes y servicios de consumo / 一般経費	2,032,151	2,373,611	2,324,301	2,839,686	2,433,681
Transferencias corrientes / 銀行振込	11,553	13,172	13,506	26,780	26,780
Inversion real / 実物投資	446,264	457,628	228,882	374,835	190,000
Operaciones años anteriores / 前年取引	22,665	186,042	50,000	50,000	50,000
Saldo final de caja / 金庫残金	146,938	15,530	15,000	15,000	15,000

(2)食品課 (Subdepartamento de laboratorios de ambiente) (単位:ペソ)

	2000	2001	2002	2003	2004
TOTAL INGRESOS / 収入	79,222,224	65,581,702	50,474,362	54,787,681	109,685,052 (2417万円)
Venta de Bienes / 物品販売	534,137	300,003	380,003	326,600	3,612,814
Venta de Servicios / サービス提供	77,695,707	57,283,400	50,094,359	54,461,081	106,067,438
Otros / その他	992,380		0	0	4,800
Ingresos por percibir / 振込収入		7,998,299		0	
TOTAL GASTOS / 支出	387,795,595	448,397,429	359,099,200	366,750,127	370,512,508 (8162万円)
Gasto en Personal / 人件費	285,367,382	291,323,740	281,136,018	261,094,636	263,456,033
Productos Químicos y Farmacéuticos / 化学薬品類	19,370,495	20,159,450	20,764,912	21,972,056	24,245,186
Material de Laboratorio / ラボラトリー器具	23,639,440	34,134,181	12,267,705	36,704,843	27,520,874
Otros Gastos de Bienes y Servicios de Consumo / 一般経費	38,869,423	39,035,154	44,076,835	16,246,313	51,766,060
Adquisición de equipos / 機材購入	20,548,855	63,744,904	853,730	30,732,279	3,524,355

*支出－自己収入の差額をISP全体予算から補填することになっている。

※1ペソ=0.22028302で計算(2005年11月JICA統制レート)

④ 支援対象ラボラトリー機材整備状況

(1)ISP食品ラボ (※第1回調査時に確認)

機材	存在の有無	稼働状況	購入時期	調査結果
原子吸光分析装置 Espectrofotómetro de absorción atómica	有	悪	1994	旧式。水素発生装置が壊れているためヒ素の測定できず
電子レンジ Microonda	有			微生物 各室に有
UV-VIS 吸光分析装置 Espectrofotómetro UV-VIS	有	良	1994	機能が限定されており稼働状況良好とは言えず
導電率計 Conductímetro	有	良	1996	問題なし
偏光計 Polarímetro	有	良	1998	問題なし
濁度計 Turbidímetro	有	良	1997	問題なし
ガス・クロマトグラフィー装置 Cromatógrafo gaseoso	有	普通	1990	FID、ECD、NPD-FPDの各1台。いずれも旧式。FIDは脂肪酸分析用
湯煎装置 Rotavapor	有	良	1990	3台。ポンプ不良と本体不良があり、稼働しているのは1台のみ。(残留分析には不可欠)
蛋白質装置 Equipo proteína	有	良	1996	栄養成分分析用
脂質装置 Equipo Lípido	無			栄養成分分析法(旧式)があったとのこと
食繊維装置 Equipo Fibra dietaria	有	良	1996	栄養成分分析用
液体クロマトグラフィー装置 Cromatografía Líquida	有	良	1998～2004	4機。2機の状態はよくない。
ELISAテスト読み取り機 Lector Elisa	有	悪		微生物 有 (ただし稼働悪い)
PCR Biología Molecular	有	普通	2000	微生物 有 (ただし性能悪い)
オートクレーブ Autoclave	有	良	1990	微生物 有 (2台:新旧各1台)
蒸留装置 Destilador	有			微生物 有 (1装置)
クリーンベンチ Flujo laminar	有	普通	1990	微生物 有 (各室に有)
安全換気扇 Campana de seguridad	有	良	1999	重金属分解用ドラフト。ヒ素担当者の健康に影響が出て扉を付けたとのこと。
質量分析検出器 Detector Masa	有	良	2001	アジレント製。ECD/NPDとMS兼用
イオン交換装置 Desionizador	有	良	2000	微生物 1台有

他に、フラン器(各温度対応)、乾熱滅菌器、超低温槽(-70℃)、顕微鏡(生物・実体)、ストマッカー、遠心機、ホモジナイザー、UVトランスルミネーター、振とう培養装置、嫌気用ジャー

(2)テムコ栄養ラボ (※第1回調査時に確認)

機材	存在の有無	稼働状況	購入時期	調査結果
電子レンジ Microonda	有			微生物 有
UV-VIS 吸光分析装置 Espectrofotómetro UV-VIS	有	良	2002	問題なし
導電率計 Conductímetro	有	良	2000	問題なし
濁度計 Turbidímetro	有	良	1980	問題なし

機材	存在の有無	稼働状況	購入時期	調査結果
ELISAテスト読み取り機 Lector Elisa	有	良	1995	微生物 有 (しかし機能せず)
オートクレーブ Autoclave	有	良	1990	微生物 有
蒸留装置 Destilador	有	普通	1990	微生物 有
クリーンベンチ Flujo laminar	有	普通	1990	微生物 有
安全換気扇 Campana de seguridad	有	良	1999	微生物簡易あり
イオン交換装置 Desionizador	有			微生物 有

(3)バルパライソ栄養ラボ (※第1回調査時に確認)

機材	存在の有無	稼働状況	購入時期	調査結果
電子レンジ Microonda	有			微生物 有
UV-VIS 吸光分析装置 Espectrofotómetro UV-VIS	有	良	2002	問題なし
偏光計 Polarímetro	有	良	1995	問題なし
オートクレーブ Autoclave	有			微生物 有 4台(1台大型)
蒸留装置 Destilador	有	普通	1990	微生物 有
クリーンベンチ Flujo laminar	有			微生物 有 (2台)
イオン交換装置 Desionizador	有			微生物 有

(4)タルカ栄養ラボ

機材	有無	稼働状態	購入時期	備考
原子吸光分析装置 Espectrofotómetro de absorción atómica	有	良	2003	
UV-VIS 吸光分析装置 Espectrofotómetro UV-VIS	有	良	2002	
導電率計 Conductímetro	有	良	2000	
偏光計 Polarímetro	有			
濁度計 Turbidímetro	有	良	1990	
ガス・クロマトグラフィー装置 Cromatógrafo gaseoso	有	良	2001	
液体クロマトグラフィー装置 Cromatografía Líquida	有	良	2001	
オートクレーブ Autoclave	有	良	2002	
蒸留装置 Destilador	有	普通	1990	
クリーンベンチ Flujo laminar	有	普通	2000	
安全換気扇 Campana de seguridad	有	普通	2000	
質量分析検出器 Detector Masa	有	良	2003	

機材	存在の有無	稼働状況	購入時期	調査結果
Vortex	有			
乾燥ストーブ Estufa de secado	有			
マッフル炉 Mufia	有			
温浸器 Digestor	有			
IR天秤 Balanza IR	有			
デジタル天秤 Balanza Digital	有			
分析天秤 Balanza Analítica	有			
電位差計 Potenciómetro	有			
測色計 Fotocolorímetro	有			

(5) プェルトモント栄養ラボ

※調査団は視察していないため、チリ側の申告情報

機材	有無	稼働状況	購入時期	備考
UV-VIS 吸光分析装置 Espectrofotómetro UV-VIS	有	良	1994	
導電率計 Conductímetro	有	良	1994	
濁度計 Turbidímetro	有	良	1980	
オートクレーブ Autoclave	有	良	1990	
蒸留装置 Destilador	有	普通	1990	
クリーンベンチ Flujo laminar	有	普通	1990	

(3) 首都圏州におけるETA報告

(チリ厚生省提出資料)

食品感染による病気(ETA)の予防において達成した大きな進歩に伴い、近年新しい病原の出現と共にこれらの病気の伝染において変化が発生している。この状況は、人々のより多くの移動を伴うグローバル化の過程、また食品の国際的商取引の成長に関連している。

もともと、食品感染による病気の原因となる食事は、十分に調理されていない家畜の肉、鶏肉、腸菌による汚染を低温殺菌していない牛乳であったが、新しい病原が発生しており、それらの中にはチフス性でないサルモネラ菌、ハンバーグの消費に関連した赤痢の発生源である *Escherichia coli* O157:H7、鶏肉が主な感染源である *Cyclospora cayetanensis*、鶏肉や牛乳に見られる共通の下痢を発生させる *Campylobacter jejuni* があげられる。

ETA の現状は、コレラについては 1998 年から国内では発症は通告されていない。また、腸チフスとパラチフス熱については、2004 年首都圏州においては 10 万人あたり、それぞれ 3.4%と 2.1%という割合であり発症率は著しく下がっている。

A 型肝炎については、2002 年と 2003 年の間に首都圏州(RM)を含めた大部分の州にて発生が検出され、高い発生率が見られた。2004 年には、肝炎は 10 万人あたり全国レベルで 25.9%、首都圏州では 19.8%という予想内の数値であった。2003 年の発症調査によると、より高いリスク要因としては適切な衛生習慣不足、特に手洗い、トイレ及び台所の清掃状況の不備についてもある種の重要性があるということがわかった。

食中毒の原因については、保健局の通告によれば、首都圏の東部、中部、南部の保健局での通告がより高い発生率を示しており、それぞれ 10 万人あたり 6.3%、6.2%、5.8%となっている(表1参照)。発生件数によると、首都圏州の南部、東部、中部の保健局の管轄地域における割合がより高く、それぞれ、10 万人あたり 53.9%、33.4%、29.7%となっている(表2参照)。

傾向としては、首都圏州の西部、南東部、北部の保健局における割合が減少しており、特に北部での減少が著しい。中部については、安定した割合となっているが、東部については 1 ポイント以上の上昇となっている。

食中毒の発生により関連している施設もしくは場所は、家庭、スーパーマーケット、レストランであり、それぞれ、26.7%、20.3%、17.8%となっている。露天販売から派生する発生源については、10.3%である 4 番目の原因となっている(表3参照)。

このことから、スーパーマーケット、レストラン、家庭で見られる高い発症率は、国民の食習慣における変化、従来の食料雑貨店での販売から他の形での商品の販売といったスーパーマーケットにおける新しい販売戦略に伴い、家庭の外で用意される食事の消費量の増加によるものであることが推測できる。

食中毒の発生源となる食品は、主に調理済み料理及び肉製品であり、それぞれ、発生源の44.8%、33.5%を占めている。これらの割合は、首都圏州の食中毒感染の75%以上を示している(表4参照)。表4.1では、病気発生 の 主要な病原が示されている。

表 1: 2002—2004 における首都圏州保健局での食品感染による病気発生率

保健局	2002 年			2003 年			2004 年		
	N°	人口	割合	N°	人口	割合	N°	人口	割合
南部	63	1.102.771	5.7	39	1.112.109	3.5	65	1.121.341	5.8
中部	64	836.256	7.7	53	848.518	6.2	53	860.598	6.2
北部	57	650.813	8.8	28	657.730	4.3	18	662.573	2.7
東部	58	1.137.637	5.1	59	1.148.867	5.1	73	1.159.957	6.3
西部	25	1.084.713	2.3	18	1.097.012	1.6	18	1.109.170	1.6
南東	46	1.463.938	3.1	35	1.497.753	2.3	37	1.531.171	2.4
不明	3	-	-	5	-	-	17	-	-
TOTAL	316	6.276.128	5.0	237	6.360.989	3.7	281	6.444.810	4.1

情報源: 保健・環境局 (SESMA) 食品品質課、伝染病監視「1998~2002 年の首都圏州における食中毒感染症」

表 2: 2004 年首都圏州保健局での食中毒感染発生率

10 万人あたりの割合

首都圏州保健局	N°	人口	割合 ¹
東部	388	1.159.957	33.4
中部	256	860.598	29.7
南部	604	1.121.341	53.9
北部	125	662.573	18.9
西部	261	1.109.170	23.5
南東	287	1.531.171	18.7
Total	1.921	6.444.810	29.8

情報源: 保健・環境局 (SESMA) 食品品質課、伝染病監視「2004 年の首都圏州における食中毒感染症」

区によって割合の数値に目立った違いがあり、同じ保健局の中でも同じことがいえる(表 2.1)

割合が一番高い区は、Melipilla.(199.3), Lo Espejo (131.4)、そして Quilicura (118.3)であり、それぞれ 10 万人あたり 199.3%, 131.4 %y 118.3%となっている。

二番目に重要性があるのは、南部保健局管轄の Buin (74.1), El Bosque (70.1), San Miguel (66.1) y San Bernardo (55.5)、南東部保健局管轄の San José de Maipo (53.9) y La Pintana (51.1)、東部保

健局管轄の La Reina (50.0) となっている。

そのほかの区については、10 万人につき 50%以下で非常にばらつきがある。また、その中の幾つかの区、特に村落部では通告は発生しなかった。

こう言った違いは、食中毒感染での準通告の問題と関係があり、それは救急サービスや一次医療施設にて治療を受けた症状が軽くないケースについてのみ記録しているからである。

表 2.1: 2004 年の首都圏州の保健局及び区単位での食中毒感染の発生率

10 万人あたりの割合

保健局	区	N°	人口	割合
東部	Providencia	28	105.300	27.5
	Las Condes	110	237.657	46.3
	Vitacura	32	88.639	36.1
	Lo Barnechea	36	81.652	44.1
	Ñuñoa	33	176.434	18.7
	Macul	15	130.001	11.5
	Peñalolén	80	232.314	34.4
	La Reina	54	107.960	50.0
東部 Subtotal		388	1.159.957	33.4
中部	Santiago	113	227.789	49.6
	Estación Central	58	131.020	44.3
	Cerrillos	11	81.386	13.5
	Maipú	74	420.403	17.6
中部 Subtotal		256	860.598	29.7
南部	San Miguel	50	75.598	66.1
	La Cisterna	21	92.593	22.7
	P.A.C.	9	108.015	8.3
	San Joaquín	14	101.348	13.8
	El Bosque	146	208.288	70.1
	Lo Espejo	149	113.413	131.4
	San Bernardo	161	289.877	55.5
	Calera de Tango	5	15.467	32.3
	Buin	49	66.122	74.1
	Paine	-	50.620	-
南部 Subtotal		604	1.121341	53.9

北部	Independencia	-	68.535	-
	Recoleta	7	165.200	4.2
	Conchalí	17	147.117	11.6
	Huechuraba	13	68.521	19.0
	Quilicura	75	63.373	118.3
	Colina	10	99.944	10.0
	Lampa	3	34.609	8.7
	Til-til	-	15.274	-
北部 Subtotal		125	662.573	18.9
西部	Quinta Normal	3	101.645	3.0
	Lo Prado	-	119.232	-
	Pudahuel	13	186.050	7.0
	Cerro Navia	-	176.735	-
	Renca	19	167.702	11.3
	Melipilla	197	98.833	199.3
	María Pinto	-	10.128	-
	Alhue	-	4.594	-
	San Pedro	-	7.163	-
	Peñaflor	6	60.743	9.9
	Talagante	13	63.127	20.6
	Isla de Maipo	-	23.513	-
	El Monte	-	25.060	-
	Curacaví	-	25.201	-
	Padre Hurtado	10	39.444	25.4
西部 Subtotal		261	1.109.170	23.5
南東部	La Florida	54	462.339	11.7
	La Pintana	143	279.834	51.1
	San Ramón	-	102.085	-
	La Granja	51	165.187	30.9
	Puente Alto	32	494.318	6.5
	Pirque	-	14.418	-
	San José de Maipo	7	12.990	53.9
南東部 Subtotal		287	1.531.171	18.7
TOTAL		1.921	6.444.810	29.8

情報源：保健・環境局 (SESMA) 食品品質課、伝染病監視「2004 年の首都圏州における食中毒感染症」.

表 3: 2000～2004 年の首都圏州における食中毒の発生に関わった主要な施設

施設	2000		2001		2002		2003		2004	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
スーパーマーケット	25	9.8	50	16.3	56	17.0	55	22.5	57	20.3
レストラン・喫茶店	29	11.4	32	10.4	39	11.9	32	13.1	50	17.8
食堂・台所	27	10.6	28	9.1	18	5.5	15	6.1	17	6.0
倉庫	32	12.6	33	10.7	36	10.9	14	5.7	8	2.8
家庭内	60	23.6	85	27.7	104	31.6	88	36.1	75	26.7
露天商	32	12.6	29	9.4	28	8.5	7	2.9	29	10.3
他の施設	49	19.3	50	16.3	48	14.6	33	13.5	45	16.0
Total	254	100.0	307	100.0	329	100.0	244	100.0	281	100.0

情報源: 保健・環境局 (SESMA) 食品品質課、伝染病監視「1998～2002 年の首都圏州における食中毒感染症」

表 4: 2000～2004 年の首都圏州における食中毒発生源となった主要な食品群

Grupos de Alimentos	2000		2001		2002		2003		2004	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
肉製品	74	29.3	86	28.0	98	29.8	64	26.2	94	33.5
調理済みの料理	90	35.6	133	43.3	114	34.7	101	41.4	126	44.8
乳製品	50	19.6	49	16.0	69	21.0	31	12.7	23	8.2
缶詰・瓶詰	5	2	1	0.3	5	1.5	3	1.2	1	0.4
アイス	6	2.4	3	1.0	2	0.6	4	1.6	2	0.7
砂糖菓子	12	4.8	7	2.3	13	4.0	7	2.9	0	0.0
ノンアルコール飲料	8	3.2	6	2.0	9	2.7	8	3.3	4	1.4
粉から製造する製品	6	2.4	8	2.6	7	2.1	2	0.8	5	1.8
その他	3	1.2	14	4.6	12	3.6	24	9.8	26	9.3
TOTAL	254	100	307	100.0	329	100.0	244	100.0	281	100.0

表 4.1: 2002～2004 年の首都圏州における食中毒発生に関わったタイプ毎の要因

要因	2002		2003		2004	
	N°	%	N°	%	N°	%
化学	13	4.0	8	3.3	14	5.0
Salmonella sp.	14	4.3	7	2.9	14	5.0
Stafilocócica 毒	12	3.6	7	2.9	6	2.2
Histamina	10	3.0	1	0.4	4	1.4

Clostridium botulinum /perfringens	0	0.0	0	0.0	1	1.1
Vibrio parahaemolyticus	0	0.0	0	0.0	3	1.1
Anisakis	0	0.0	0	0.0	2	0.7
E. coli 病原	6	1.8	3	1.2	1	0.4
Bacillus cereus	1	0.3	1	0.4	1	0.4
菌類による毒素	2	0.6	0	0.0	1	0.4
Virus	9	2.7	1	0.4	0	0.0
Trichinella spiralis	2	0.6	0	0.0	0	0.0
特定されていない細菌/virales	254	77.2	179	73.4	229	82.1
不明	5	1.5	36	14.8	1	0.4
TOTAL	329	100.0	244	100.0	279	100.0

情報源：保健・環境局 (SESMA) 食品品質課、伝染病監視「1998～2002 年の首都圏州における食中毒感染症」

発生に関わった要因の 90%以上が細菌もしくは viral を原因としているが、そのうち 82.1%は 2004 のデータによると識別されていないことがわかる。

化学的原因が要因となっているのは 5%のみであり、1.4%がヒスタミン、0.4%が細菌の毒による中毒である。

(4) 公衆衛生・栄養学ラボラトリー規定

“公衆衛生・栄養学ラボラトリー”の規定を制定する。

No.707

サンティアゴ市

チリ共和国憲法第 32 条 No.8 によって与えられる権限をもって、衛生法第 10 巻の 2 条、42 条、43 条、45 条、46 条および厚生省省令 1996 年 977 号第 70 条ならびに 1979 年法令第 2763 号の 4 条、6 条、16 条 35 条と 37 条に従って、

国民の健康を保護する役目により食品の監視、管理を担当する衛生当局として、国で消費されるもしくは輸出される食品の分析を実施するために当局が信頼できる“公衆衛生・栄養学ラボラトリー”を設ける必要性を考慮して、私立の“公衆衛生・栄養学ラボラトリー”規定を下記のように制定する。

タイトル 1 <一般規定>

第一条 保健サービス機関は本規定を遵守する私立の施設を、輸出用食品の衛生品質分析および食品加工工場の内部管理に資するための“公衆衛生・栄養学ラボラトリー”として承認する。

第二条 本規定の効力のため、次の語彙定義を定める。

- a) 品質保証：製品もしくはサービスが所定の品質条件を満たしているという適正な信頼性を提供するために必要な体系的で計画された一連の活動。
- b) キャリブレーション：計測するための機器もしくは手段の誤差を絶対手法またはパターンや標準物質の使用もしくは比較によって認証、校正する技術手法。
- c) 輸出産品の衛生品質：購買国の規制によって要求される微生物学的、理化学的、栄養学的諸条件。
- d) 国家レファレンスセンター：国家保健サービスシステムおよび私立の“公衆衛生・栄養学ラボラトリー”ネットワークを標準化(規格化)し、評価し、管理するラボラトリーであり、この機能はチリ公衆衛生研究所(ISP)によって実施される。
- e) 衛生品質管理：食品衛生法が定めている規格値の遵守を様々な証明書によって検証するシステム。
- f) 分析技術もしくは試験：食物、水または食品添加物における一つ以上の定められた特性を確認する特定技術手法。
- g) インターラボラトリー試験：無分別サンプルの送付を通じてラボラトリーの分析能力を評価するプログラム。
- h) バリデーション：分析手法またはサービスが所定の仕様を遵守できることの確認。

第三条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”とは保健サービス当局によって規格化、バリデーション、承認された分析手法を用いて食品、食品添加物、食品原材料や飲料水の分析課題において公衆衛生当局を支援する分析業務を実施する施設として承認されたラボラトリーである。

第四条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”は食品の分析サービスを最低限、次のいずれか一つをもって実施しなければならない：微生物学、化学・栄養学、寄生虫学、トキシコロジー。

第五条 国家レファレンスラボラトリーとしての役割を果たすために公衆衛生研究所は食品と水の分析技術、分析手順や分析手法を規格化して、諸ラボラトリーを毎年評価し、分析の技術や手法の忠実性、結果の信頼性などをインターラボラトリー試験プログラムを通じて評価する。評価結果は所轄の保健サービス当局に提出され、必要な場合は是正措置などの指示が下される。

第六条 本規定の規制下にある食養学ラボラトリーはその分析技術、分析手法に関する全ての活動においてチリ公衆衛生研究所が定める技術規準に従わなければならない。

第七条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”は栄養学に関連のある専門コースを最低4年間(6ヶ月単位のコース X8単位)学んだ学歴を有する技術責任者の管理を必要とする。本責任者の学歴は当該書類による証明を要する。

タイトル 2 <許可に関して>

第八条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”としての業務が実施できる許可を取得するためには候補者は立地する地域の所轄保健サービス当局に下記のデータを添付して申請書を提出する必要がある。

- a) ラボラトリーの名称と住所
- b) 所有者のデータおよび、法人の場合は設立と有効期限を証明する書類ならびに代表者諸氏のデータ。
- c) 専門的な資格を証明する書類をも含めた、技術責任者ならびにその代理者のデータ。
- d) 施設の家屋や衛生設備の倍率を示した見取り図。作業現場や機器の配置、フローラインなどが示されているもの。
- e) 分析機器の描写。技術的特性、実施されているキャリブレーションやメンテナンスの記録。
- f) 許可の対象となる分析サービス項目のリストと検証済みで使用される予定の当該分析手法。
- g) ラボラトリーの品質保証システム。試験結果の有効性とサービスの信頼性を証明する書類。
- h) 有害物質の保管システムと廃棄物処理方法。

第九条 申請書を受理した後、保健サービス当局は申請施設が適切で信頼性のあるサービスを実施できる能力があるかどうかを評価する。この評価は次の局面に関しての施設における査察が含まれる。

- a) 組織、管理体制
- b) 品質保証システム
- c) 業務の実施に使用される機器
- d) 人員の研修レベルと経験の度合い
- e) 実施するサービスで応用される検査技術の開発能力
- f) 業務を展開するために適切な建物と機器などの設備

第十条 必要書類の不足を申請者が提出してから30日後までに当該当局は許可の答えを出さなければならない。この期間内に全ての訪問、査察など必要な手続きをして、許可するか否かを決定しなければならない。

保健サービス当局(SEREMI)の中で自己の“栄養学ラボラトリー”を有さないところ、もしくは有してはいるが、申請施設が必要とする分析手法がチリ公衆衛生研究所(ISP)から検証、承認されていないものであれば、チリ公衆衛生研究所の助言を伴って当該許可を授与しなければならない。

第十一条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”としての許可書には当該ラボラトリーが許可された分析の種類が明確に表示されていなければならない。許可は授与された年月日から数えて3年間有効であり、更新期日の前に施設側の代表者から継続しない旨を公式に通知しない限り、自動的に再度3年間更新される。

申請書に対して許可を拒絶する場合は、理由を書いた決議の文書をもって実施する。

第十二条 許可を取得したラボラトリーが当初の許可項目に含まれていない試験項目の許可を後で申請する場合においても、新規申請と同様の手続きを実施しなければならない。

第十三条 公衆衛生当局は許可された施設の公式なリストを作成する。そのリストには其々のラボラトリーが実施できる分析サービス項目、所在地、代表者および技術責任者の名前などが記される。これらのリストは一般市民のための公開情報として保持される。

タイトル 3 <ラボラトリーの物理的な施設に関して>

第十四条 ラボラトリーは粉塵、汚染物質など不衛生な状況の発生源から離れた所に立地していなければならない。設備などは工程の円滑性と品質保証システムを保障できる状態でなければならない。

第十五条 分析エリアにおいては床、壁、天井、ドアや窓が非浸透性、無毒で洗浄が可能な建築資材でなければならない。

至近エリアにおいてサービスの品質に影響が出る活動が実施される場合には、適切に隔離する措置を講じなければならない。

第十六条 設備は上水の供給と排水の除去システムを有していなければならない。生物学的廃棄物の場合にはガスの排気システム、空調ならびに緊急時のセキュリティーシステムを有しなければならない。それらの設備は常時適切な状態で保全されなければならない。

同様に作業現場においての基本的な衛生環境条件に関する規定(法令745号)に従った衛生施設や着衣などが装備されていなければならない。

タイトル 4 <ラボラトリーの操業に関して>

第十七条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”は技術責任者なしで操業することはできない。しかしながら、責任者同様の条件を満たす職権能力を有した代理者がいる場合は保健サービス当局にその任命を報告した上で操業することができる。

第十八条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”の技術責任者には下記の責任が課される。

- a) 分析業務の品質ならびに試験結果報告書の忠実性を保証する。
- b) 保健サービス当局に対して技術面において施設(ラボ)を代表する。
- c) 当局からの助言や指示を遵守して、遵守させる。

第十九条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”は実施されたサービスが相関性のある番号付けで記録されるシステムを有しなければならない。この台帳もしくは電子記録は保健サービス当局からの査察に備えて5年間保持されなければならない。この記録には下記のデータが少なくとも記されていないなければならない。

- a) 検体を受理した期日と時間
- b) 検体の描写と数量
- c) 顧客の名前と住所ならびに検体をサンプリングした人物の名前
- d) 要請された試験名と使用した分析手法
- e) 試験結果
- f) 機器やその部品のキャリブレーション記録

第二十条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”は保健サービス当局が丁付け、査証した検査訪問用の台帳を作成し、技術責任者の管理下に保持しなければならない。その台帳には所定の保健サービス当局者による管理訪問や検査における指示、懸念事項や全ての出来事に関する内容が記録されなければならない。

タイトル 5 <査察と罰則に関して>

第二十一条 “公衆衛生・栄養学ラボラトリー”が立地する所轄の保健サービス当局は本規定の応用と遵守を確認するために査察を実施し、衛生法第10巻に従って当該の罰則を実施する責任機関である。

特に、当該の衛生調書を作成する前に、公衆衛生研究所が発行する品質管理報告書によって最低許容レベルに品質が達していない場合、特定の検査技術において期限を定めたり、品質不足を是正するまでの間、定業を命じたりすることができる。

上記につき、記録、公布を命じる。

共和国大統領
エドアルド・フレイ・ルイス・タグレ

(5) 食品衛生規則改定案
(食品取扱施設での HACCP システム設置技術的基準の承認)

非公式資料
公開諮問

チリ共和国
厚生省

食品取扱施設での HACCP システム設置技術的基準の承認
除外法第: _____
サンティアゴ市、

以下認める:

食品衛生規則第 69 条の確定事項に基づき、生産プロセスにおいて HACCP システムを導入すべき食品取扱施設の確定のための必要な判断指針を地方衛生当局に提示する必要性を考慮し、以下のように決定する。

第 I 節

方針と目的

1. 厚生行政の企画、決定及び管理責任は厚生省にある。
2. 食品に関しては、食品衛生規則(Reglamento Sanitario de los alimentos; RSA)(法令第977/96号とその修正)により、国民の健康保護及び安全で無害な商品の供給を保障するために必要な衛生条件を定める。
3. パンアメリカン保健機構 (Organización Panamericana de salud; OPS)は、パンアメリカン食品保護人獣共通感染症研究所(Instituto Panamericano de Protección de alimentos y zoonosis; INPPAZ)を通じて、生産 GMP(Good Manufacturing Practice)及び HACCP システムを、政府や産業が食品管理に利用する近代的な道具として定める。
4. 本技術的基準は、食品衛生基準第 69 条の確定事項に基づき、生産プロセスにおいて HACCP システムを導入すべき食品取扱施設の確定のための必要な判断指針を地方衛生当局に提示することを目的とする。

第 II 節

定義

5. 衛生当局: 厚生省地方事務所(SEREMI)
6. HACCP システム: 危険評価及び予防管理システムを設置する手段
7. GMP: 食品の生産、製造、取り扱い、表示及び販売に係る必須条件について食品衛生規定に則していること
8. 食品施設: 人間が消費する食品が産業的に生産、製造、保管またはパッケージされる場所
9. チリ公認 HACCP 規則: 国家規格機関(Instituto Nacional de Normalizacion; INN)の現行公認規則 NCh 2861

第 III 節

判断基準

10. 応用する技術的基準は、現行 NCh 2861 であり、HACCP システムとその応用における指針は、2004 年 4 月 21 日付け官報公示の経済省承認によるチリ共和国布告である。
11. 内部監視(生産者責任による)及び外部監視(第 3 者責任による)に関わらず、HACCP 計画の公認外部監視は計画的な監視活動を含め地方衛生当局が行い、同当局は申請者の要望によ

って基準遵守の証明することができる。

食品取扱施設が内部または(第三者による)外部監視によって行う監視や他の HACCP システム検証方法に関わらず、地方衛生当局は安全監視計画の枠内にて監視を行う。それらの結果は、申請者の希望によって証明できる。

12. 本規則の4. で指す食品取扱施設は、食品衛生規定にて定められた食品グループを参考とする。
13. 同施設内において、幾つかの食品プロセスラインが存在する場合、定められた優先順位と期間によって、個別の HACCP システム導入が必要となる。
14. 国内の疫学的リスクにより HACCP システムの導入上優先された食品グループは次の通りである。

I. 第1 優先順位

1. 幼児向け食品
2. 牛乳と乳製品
3. 低酸性保存食
4. 魚介類
5. 肉と肉製品
6. アイス・クリームとアイス・クリーム混合製品
7. 半調理済み果物及び野菜

II. 第2 優先順位

8. 卵製品と卵ベース・ソース
9. ケーキ類
10. 調理済み食品
11. 容器詰め無アルコール飲料、ミネラル・ウォーター等
12. 果実、野菜ジュース、ネクター
13. スポーツ用食品と栄養補助食

III. 第3 優先順位

14. ソース、ドレッシング、香辛料と調味料
15. 菓子類
16. 脂肪質食品
17. パン類
18. 穀物ベースの食品
19. ブイヨン、コンソメ、クリームスープと乾燥ミックス
20. 保存食
21. 糖類と蜂蜜
22. 刺激剤と覚醒剤

15. 表 1 に示す産業規模は、経済省が行った企業の売上げレベルによる分類を参考にしたものである*。

* http://www.sii.cl/contribuyentes/empresas_por_tamano/pymes.htm

表1

産業規模	売上げレベル（年間 UF）
大	100,000 以上
中	25,000 から 99,999
小	2,400 から 24,999

1UF=\$17,572.74 ペソ(2005 年 8 月 8 日付け)

16. 産業規模の活動においては、本技術的基準と第 69 条項改定の現行日から、表 2 に従い HACCP システムを導入する必要がある。

表2

産業規模	優先順位		
	I	II	III
大	18 ヶ月	30 ヶ月	42 ヶ月
中	30 ヶ月	42 ヶ月	54 ヶ月
小	42 ヶ月	54 ヶ月	66 ヶ月

17. 新しい産業施設の場合、第 69 条を遂行するため 18 ヶ月の期間が与えられ、食品衛生基準の第 7 条 g) で示されるように、地方衛生当局に提出した情報内に明記すべきである。
18. 全国の厚生省地方事務所に当裁決を 1 部発送する。

記録及び通知する。

ペドロ・ガルシア・アスピジャガ
厚生大臣

非公式資料
公開諮問

健康公共政策・振興部
食品、媒体と人獣共通感染症部

厚生省 1996 年法令第 977 号の改定
第 _____ / 号
サンティアゴ市、

第 2 条、9 条 c)、109 条項及び 1967 年、政令第 725 号で承認された厚生省の衛生法第 4 書第 3 章;1979 年政令第 2763 号第 4 条 b)と第 6 条;会計検査院 1996 年裁決第 520 号の記載事項を考慮し、

食品に関する現行規則の更新及び詳細化が適切であること、

憲法第 32 条 8 号で小生に与えられる任務によって、

以下布告する:

第 1 条:次のように食品衛生規則を承認する厚生省の 1996 年 8 月 6 日付け第 977 政令を改定する:

1. 第 69 条のテキストを次と差し替える:

「第 69 条:食品を生産、製造、保存とパッケージを行う施設は、本規則に含まれる GMP をシステム化及び監査可能な形にて遂行すべきである。さらに、厚生省の技術的規則を基準として衛生当局が決定する施設については、現行公認規則 NCh 2861 によって、生産プロセス全体に HACCP システムの導入を行わなければならない」。

仮条項:本決定は官報公示 90 日後に施行される。

記録、認識及び公示すること。

ペドロ・ガルシア・アスピジャガ
厚生大臣

リカルド・ラゴス・エスコバル
大統領

(6) 食品安全委員会設立に係る官報記事

参考書類

官報/一般規則/2005年/DO 21/10/2005 DCTO 83 2005 大統領府 大統領府次官

大統領府により大統領顧問委員会としてチリ食品安全委員会を設立する。

サンチャゴ 2005年8月8日、83条.-: 共和国憲法8条24項、32項、憲法による行政組織法1条、3条、5条、共和国会計検査院1996年520号決裁に関し、以下の理由により審議された。

- 1.- 憲法による大統領任務は、国の行政機関と共に、国の統治と行政に当たり、永続的かつ公的ニーズへの対応、また、憲法や法律が与える権限の執行を通じて国の発展促進を目的とする。
- 2.- 現在、食品安全の振興と確保は、優先的な公的ニーズとして位置づけられており、それにより国民の健康と消費者の権利に対する適切な保護が保障される。さらに、国内外の市場で求められる食品の品質へのさらなる要求に答える国産食品の競争力と信望の向上に貢献するものである。
- 3.- 政府が推進し、厚生省、農業省、経済省及び大統領府と共に開発した参加型プロセスの結果として、わが国における食品安全の標準を総合的に改善する必要性が認められる。
- 4.- 本目的達成のためには、食品安全に関する国民の権利の保護と振興を目指し、現状で活用可能な公的体制の改善が必要である。
- 5.- その公的体制の改善には、食品安全国家システムの設計及び設立に向けた取り組みの調整や指導が必要であり、そのためには、様々な公的機関の力を統合し、結束させる必要がある。
- 6.- 食品安全国家システムの設計及び設置のためには、政府に協力する食品安全の振興及び確保に関わる全セクター及び機関が参加する大統領顧問委員会が必要である。

これらを前提として以下について布告する：

第1条

「チリ食品安全委員会(以降「委員会」)」(Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria)と呼ばれる大統領顧問委員会を設立し、食品安全と食品安全国家システム開発に係る政策、プラン、プログラム、対策及びその他の活動の明確化、策定及び実施について大統領に助言し、それらに関連する組織の調整を行う。

第2条

大統領の顧問としての義務を果たす為に、次の職務を「委員会」が行う。：

食品安全国家政策の策定、提案及びその実施及び遂行に向けた対策、プラン及びプログラムの策定、提案。

- a) 食品安全国家政策とその枠内プログラム、プラン、対策の応用における調整。
- b) 食品安全に影響を及ぼす課題において、「機関」に参加する大臣の職務を調整し、適切な提案をすることにより、チリ外交政策が食品安全国家政策に適合すべく監視する。
- c) 食品安全国家システムとチリ食品安全当局を設立する法案の策定及び提案。

- d) 現行の法律において、食品安全課題への応用性を検討し、ラベリング基準を含む食品安全の改善に必要な基準及び規則を提案する。
- e) 食品安全に関わる機関の調整。特に、工程及び技術基準ガイドラインの作成と提案、リスク評価手順、管理及び点検、食品に関わる緊急事態の対応と管理に関連する提案の作成における調整。
- f) 国内の食品安全体制の業務評価と改善への教訓を含む年間レポートを作成し、その他必要な特別レポートの大統領への提出。
- g) 大統領の顧問として必要なその他の業務実施。

第3条

チリ食品安全機関のメンバーは次の通りである：

- a) 「委員会」議長を務める大統領府次官
- b) 公衆衛生次官
- c) 経済次官
- d) 漁業次官
- e) 農業次官
- f) 外務省対外経済総局長

また、「委員会」は上記以外の行政職員、政治、社会、科学、学術、高級公務員、専門家、また様々な分野における国内外の人物を招くこともできる。

第4条

大統領はチリ食品安全機関を先導し、委員会の業務履行に必要な活動を促進する。

「委員会」には、さらに、大統領が指名する事務局長を置き、その事務局長は業務遂行における支援を行い、大統領が委任する業務を行い、行政組織と「委員会」の調整役を果たす。

そのために、「委員会」は専門家委員会を形成でき、その委員会のメンバーや特別任務は「委員会」の同意により決定する。同様に、学術、科学、組合、企業、消費者を含む民間部門の代表者からなる諮問委員会も形成できる。

第5条

「委員会」は、メンバーの満場一致により、設立段階で「機関」の機能に関する規則を決定する。

「委員会」のメンバー何名かに支障がある場合、それぞれの法的代理人が代行する。また、専門家委員会及び諮問委員会からの「機関」メンバーは無報酬にて業務を果たす。

第6条

大統領府次官房を通じて、「委員会」に必要な行政支援を提供する。技術支援は、大統領府を始め、厚生省、経済省、農業省及び外務省が提供する。

第7条

行政組織、またそれらの幹部及び職員は、それぞれの権限範囲内で「委員会」が要求する協力を提供する義務がある。

ここに述べた項目を認識、通信、公表する。

リカルド・ラゴス・エスコバル大統領、エドゥアルド・ドケンドルフ・バジェホス大統領府大臣、イグナシオ・ウォーカー・ブリエト外務大臣、ホルヘ・ロドリゲス・グロッシ経済大臣、ペドロ・ガルシア・アスピジヤガ厚生大臣、ハイメ・カンポス・キログ農業大臣。

これらの情報認識のため筆記する。

ロドリゴ・エガニャ・バラオナ大統領府次官

司会役