

1. マニュアルの活用

1-1 目的

消費者の「食品の安全性や品質」への関心が高まっている今日の社会環境では、それに対応した品質管理や検査体制の強化の再検討が求められている。

特に原材料の調達から製品の流通、販売にいたるまでの一環した品質確保が求められている。また、パートタイマー従業員等への依存度が高い漬物業界では、効率的な従業員教育の実施が求められる。

このマニュアルは、漬物製造メーカーの皆さんがそれぞれの現場において企業規模に適した管理手法を取り入れ、漬物製造の安全性及び品質向上を考慮し、製造工程における生産管理計画から販売にいたるまでの「漬物の安全確保マニュアル」としてまとめたもので、「一般衛生管理の実行」と「HACCP手法を取り入れた衛生管理」を目的として作成したものである。

1-2 使われている用語や略語の解説

このマニュアルの中には食品衛生に関する専門用語として初めての言葉、聞きなれない言葉が使われている。あらかじめ意味を理解しておく必要から、それぞれの用語や略語の解説をしておきたい。

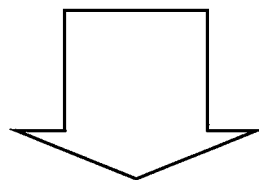
このマニュアルを読まれる前には、意味が分からなくとも一読していただき、読み進む途中に再確認をすることが望ましい。

????????????????????

H A C C P

????????????????

HACCP とは何か？



HACCP とは

現在では最も優れた食品衛生管理の手法で、製品毎により安全な食品を消費者に提供するためのシステムである。従来から行われている最終製品の抜き取り検査ではなく、製品毎の製造工程（流れ）の各段階で何が問題発生の原因となるかを管理して不良品の発生を未然に防ぐことである。

HACCP を効果的に実施するためにはその前提になる一般衛生管理事項が確実に実施されていることが必要である。

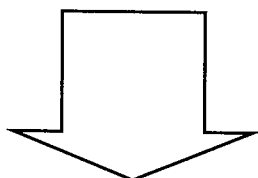
一般衛生管理事項とは

例えば* 施設やその周辺は清潔か？

- * 作業区分ごとの衛生管理をしているか？
- * 原料は新鮮で清潔なものを使っているか？
- * 原料は加工時十分な洗浄、殺菌をしているか？
- * 製造加工の各工程で適正なチェックをしているか？
- * 記録の保管は充分か？
- * 作業者の定期検診、手洗いなど衛生教育が徹底しているか？

など、食品製造の環境を衛生的に保つために必要な管理事項の総称である。

一般衛生管理事項の実施が不十分であれば HACCP への挑戦は意味がない。



まず一般衛生管理事項を完全に実施すること

用語と略語の整理

・ HACCP (ハセップ) システム

食品の安全を確保するための管理システムであり、製品ごとのラインの原料の調達から最終製品までの各工程で発生が予想される病原菌や異物混入を特定し、さらに分析 (HA) し、その防止に必要な管理事項 (CCP) を設け、チェックする方法を言う。

1960年代にアポロ計画の一環として、宇宙食の微生物学的安全性確保のために NASA (アメリカ航空宇宙局) により開発されたシステムであり、CODEX によるガイドラインが作成されている。

・ HA (Hazard Analysis) = 危害分析

どの危害因子の食品衛生上の管理が重要であり HACCP プランの中で取り扱わなければならないかを定めるため、危害に関する情報を集め、評価し、さらに危害因子を存在させるにいたる条件を解析するプロセスを言う。

(因子：ある結果を生じるもとになる要素)

・ CCP (Critical Control Point) = 重要管理点

適切な管理を行うことにより、食品の安全性に影響を及ぼす危害の発生を防止、除去又は許容出来る水準にまで低下させるためのポイント (Point)、手順 (Procedure)、操作又は工程 (Step) ・措置を言う。

・ 危害 (Hazard)

飲食することにより、消費者に引き起こす健康障害又はその恐れを言う。

・ 危害原因物質

食品の中に含まれることにより、または条件により、健康に悪影響を及ぼす可能性のある微生物的、化学的、及び物理的な因子を言う。

・ ^{いつだっ}逸脱 (Deviation)

CCP において設定した管理基準からはずれることを言う。

・ 一般衛生管理事項 (PP : Prerequisite Program)

HACCP システムを実施するためその基礎となる衛生管理事項。施設設備の構造、保守点検や衛生管理また機械器具についての保守点検・精度管理・衛生管理そして

従業員の教育訓練、製品の回収などの衛生管理に係わる一般的共通事項をまとめたもの。内容的には厚生労働省の「食品衛生規範」に基づいており、このマニュアルでは第3章が相当する。

そしてHACCPシステムによる衛生管理を効果的に実施するためには、この食品の製造に用いる施設設備の保守点検などの一般的な衛生管理が確実に実施されていることが必要であり、このための前提条件を言う。

・改善措置 (Corrective Action)

CCPのモニタリング結果により、管理基準からの逸脱が認められたときにとられる措置を言う。

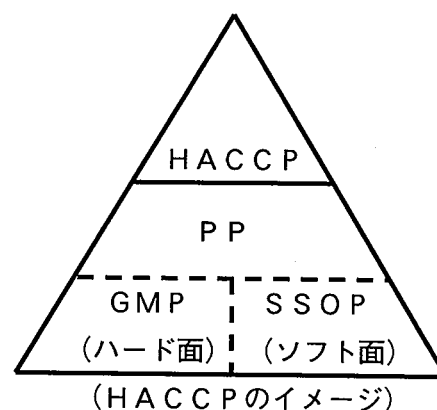
・GMP (Good Manufacturing Practice) = 適正製造基準

HACCP導入の前提条件である衛生的な食品や医薬品などを製造するために必要な衛生的環境整備 (ハード面) の基準。生産施設の建物・設備・製造方法・作業手順について不良品を発生させないしくみを定めたもので、GMPには次の5つの項目が必ず具備されていなければならない。

1. 確認 (原材料から製造工程、製品にいたるまでの安全性の確認)
2. 汚染防止 (異物・重金属・残留農薬・食中毒菌などの混入汚染の防止)
3. ダブルチェック (誤りを防ぐための二重点検)
4. 表示の管理 (包装への表示事項と適正表示の管理)
5. 証拠保全 (原材料から最終製品にいたる各工程の管理記録の保存)

・SSOP (Sanitation Standard Operating Procedure) = 衛生標準作業手順書

PPで定められた管理事項を具体的な作業手順として「文書化」したものを言う。この管理をすすめる上で誰が実施しても一定の衛生効果が得られるように「いつ、どこ、誰が、何を、どのようにして、どういうチェックをすべきか」等の目的 (ソフト面) を明確にマニュアルに定めること。



・管理基準 = CL (Critical Limit)

CCPにおいて危害原因物質が適切にコントロールされているかどうかを判断するためには、温度・時間・水分活性・pH・色調など計測機器を用いて常時又は相

当の頻度で測定するが、その時に「危害を管理する上で許容できるか否か」を区別するためあらかじめ定めておいた温度や時間などの基準を言う。

・ **監視（モニタリング）**

ひとつのCCPに係わる管理基準（CL）について、規定した方法によって逸脱等を測定、または観察すること。

・ **検証（Verification）**

衛生管理がHACCPプランに従って行われているかどうか、HACCPプランに修正が必要かどうかなどを確認し判定する作業及びその方法、手続き、試験検査をいう。

・ **評価（Validation）**

試験等によりHACCPプランの構成内容が効果的であることの証拠を得ること、あるいは取り決めごとの実施が効果をあげているか、有効性を確認すること。

・ **汚染源**

細菌やカビなどの微生物によるもの、微小昆虫・毛髪・機械油・金属片・薬物などの異物に分けられる。異物があると人への害の有無にかかわらず、問題となる可能性がある。これらの汚染源除去の対策が必要である。

・ **汚染区域**

製造現場では原材料の受入から洗浄などの下処理までが「汚染作業区域」であり、下漬けから漬け込み、加熱処理までが「準清潔作業区域」、放冷・調整から包装・製品の保管までを「清潔作業区域」とする。（21頁の図を参照）

・ **PL法（Product Liability）＝製造物責任法**

製造物の欠陥により人の生命、身体または財産に係わる被害が生じた場合のメーカーなどの損害賠償責任について定めた法律で、製品の安全上の欠陥が原因で事故が発生した場合、メーカーに過失がなくとも被害者はメーカーに損害賠償を求めることができる。

・ **SQA（Supplier Quality Assurance）＝供給者の品質保証**

納入以前の衛生及び品質管理状態を客観的にチェックし、保証書により安全性の高い原材料を求めるシステム。

HACCPにおいて原料の安全性確保は重要である。これは供給者の管理に委ね

ることになるが、効果的なSQAのシステムはPPのなかでも重要な項目であり、内容としては合意された仕様書、供給者の監査、仕様書の内容分析による確認などが考えられる。

(アンダーラインの用語は解説をしているもの)