2. ハンバーグにおけるHACCP導入の事例

1) 製品についての説明

HACCPを進める段階としてその商品の特性を正確につかみ、整理しておく事が重要である。
その為には商品を開発した時点で設計品質等について作成される商品リストもしくは製造仕様書の内容とリンクさせた形で記載する。
（様式1参照）
(1) 製品名
製品の名称
(2) 重要な製品の特性
特性の項目としては通常、水分活性、組成、pH、保存料等その製品の品質上特に重要な要因について記載する。
ハンバーグの場合は冷凍食品としての保存温度、食品衛生法上の食品分類等を記載する。
(3) 使用法
製品を摂取するに当たっての具体的な使用方法（調理法）を記載する。
そのまま摂取されるか、さらに加工されるか、摂取前に加熱されるか等を明確にしておく。
(4) 包装形態
製品の入数規格、外包装、内包装の種類、材質等について記載する。

[様式1]
製品についての説明

<table>
<thead>
<tr>
<th>項 目</th>
<th>説 明</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1. 製品名</td>
<td>ハンバーグ</td>
</tr>
<tr>
<td>2. 重要な製品の特性（水分活性、組成、pH保存料等）</td>
<td>品温 －18℃以下&lt;br&gt;加熱後摂取加熱凍冷凍食品</td>
</tr>
<tr>
<td>3. 使用方法</td>
<td>フライパンにて加熱調理後摂取する。</td>
</tr>
<tr>
<td>4. 包装形態</td>
<td>30 g × 6個／30袋&lt;br&gt;外箱（ダンボール箱）&lt;br&gt;外装フィルム（Ny/Pe）</td>
</tr>
<tr>
<td>5. 日付表示（品質保持期限、賞味期限保存条件を含む）</td>
<td>製造後 －18℃で1年</td>
</tr>
<tr>
<td>6. 出荷先</td>
<td>一般家庭用</td>
</tr>
<tr>
<td>7. 表示上の指示（警告表示関連を含む）</td>
<td>－18℃以下の冷凍庫で保存してください。&lt;br&gt;一度とげた冷凍食品をふたたび凍らせると、味・品質・鮮度が落ちますのでご注意下さい</td>
</tr>
<tr>
<td>8. 輸送条件</td>
<td>冷凍設備（－18℃以下）を有する車両が必要</td>
</tr>
</tbody>
</table>
(5) 日付表示
品質保持期限（賞味期限）、製品の保存条件について記載する。

(6) 出荷先
この製品がどのようなユーザーに向けて商品設計されたものか記載する。

(7) 表示上の指示
P L法等とも関連し、製品の取扱い上重要な箇所について記載する。
冷凍食品のハンバーグの場合、製品保管条件や再凍結禁止の警告表示等が該当する。

(8) 輸送条件
製品の流通上特別に求められる管理（輸送条件）となるが、冷凍食品の場合－18℃以下
の冷凍設備を有する車両の使用となる。

2) 原材料リスト
主、副原料、加工助剤、包装資材等の製品
を製造する過程で使用される全ての原材料に
ついてリストアップする。（様式2参照）
リストアップは次のステップである製造工
程一覧図を考慮の上共通項目でグルーピング
してまとめる。

3) 製造工程一覧図
製造工程一覧図は次のステップでの危険分
析が十分行なえるよう、原材料の受け入れか
ら最終製品の出荷までの重要なステップを詳細
に記載する。
ハンバーグの場合、下処理された畜肉類、
たまねぎ、植物蛋白と副原料、調味料、香辛料
が計量後に混合され、成型機で打ち出された
後にコンベアラインに乗り焙焼以降の工
程へと連続して移動していく。また、インラ
インでの検査、チェックは工程の流れに、
抜き取り検査等のアウトラインでの検査、チ
ックは工程外にレイアウトすると整理がし
易い。

[様式2]
原材料リスト

<table>
<thead>
<tr>
<th>製品名</th>
<th>畜肉類</th>
<th>野 菜</th>
<th>副原料</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ハンバーグ</td>
<td>牛肉</td>
<td>たまねぎ</td>
<td>粒状植物性蛋白</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>豚肉</td>
<td></td>
<td>パン粉</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>鶏卵</td>
<td></td>
<td>でん粉</td>
</tr>
<tr>
<td>調味、香辛料</td>
<td>包装資材</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ウスターソース</td>
<td>ダンボール箱</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>砂糖</td>
<td>内装フィルム</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>食塩</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>香辛料</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>調味料（アミノ酸等）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>水</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
記載項目の左側の数字は原料の受入から最終製品の出荷段階迄の一連の番号であるが、前工程より順に番号を附す。この番号は危害リストを作成する時の制御段階とリンクするようにすること。

書き上げた製造工程一覧図は現場で再チェックし、正確であること、そして主な製造プロセスが特定されていることを確認しなければならない。（様式3参照）

4）施設内見取り図

施設内見取り図は製造加工工程での製品の流れおよび作業動線計画をたてるうえで重要である。製品の流れとは、すべての原材料および包装資材の施設での受け入れ時から保管、準備、加工、包装、最終製品として保管、出荷までの流れをいう。

作業動線とは、更衣室、便所、食堂への出入りを含む施設における従業員の動き方をいう。

この見取り図によって、施設内での相互汚染の危険性を把握し、汚染防止策をとる必要がある。

ハンバーグの場合、焙焼前の原材料及び仕掛品と焙焼後の加工ライン、さらに加熱前作業者と加熱後作業者とが交差しないようにレイアウトされなければならない。（総論の様式4参照）

5）危害の特定（分析）（HACCP原則1）

危害分析はHACCPの第1原則であり、最も重要なステップである。なぜならば危害分析を誤ることにより、HACCP計画が不適当なものになるからである。全ての可能性のある危害を適切に特定するため、危害分析には広範囲な技術知識と科学的バックグラウンドが必要である。

危害分析の手順及び一般的な注意事項については総論で述べているので、ここではグラタンの事例として具体的な分析内容について説明する。

危害は原材料、加工工程、製品の保管段階で考えられる危険を微生物的危害、化学的危害、物理的危険の3つに分類し、各々次のような要領でリストアップする。

（様式5参照）

（1）微生物的危害

i）原材料由来

ハンバーグの原材料では牛肉、豚肉、鶏卵由来のサルモネラ、ブドウ球菌、大腸菌とパン粉、植物性蛋白由来の大腸菌群れ及びたまねぎ、でん粉、調味料、香辛料よりの微生物汚染が問題となるが、いずれも焙焼工程での加熱が制御となり、焙焼温度とコンベアーの速度（焙焼速度）によって管理される。

ii）加工工程

加工工程での危害では次の項目が課題となる。

・原料、仕掛品の保管温度、時間の管理不良による細菌の増殖
・加熱工程での温度、時間の管理不良による細菌の残存
・洗浄、殺菌不良等による2次汚染
製品の名称：ハンバーガー

[図の説明]

1. 畜肉
2. たまねぎ
3. 植物蛋白
4. 上水
5. 副原料
6. 調味・香料
7. 包装資材
8. 受入
9. 受入
10. 受入
11. 受入
12. 受入
13. 受入
14. 保管
15. 保管
16. 保管
17. 保管
18. 保管
19. 保管
20. 金検
21. 金検
22. 金検
23. 重量チェック
24. 計量
25. 練り
26. 練り
27. 練り
28. 練り
29. 練り
30. 練り
31. 練り
32. 練り
33. 練り

[フローダイアグラム]
[様式 5-1]

危害のリストとその制御方法

製品の名称：ハンバーグ

1. 微生物的危害

（原材料、加工工程、製品の保存、流通段階で考えられる微生物的危険をリストアップし、その制御について記載すること。）

<table>
<thead>
<tr>
<th>微生物的危害</th>
<th>制御段階*</th>
<th>制御手段(措置)</th>
<th>一般管理項目(PP)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>環境：</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>サルモネラ、他有害鳥類による汚染</td>
<td></td>
<td>防虫、防鼠</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>原材料由来：</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>牛肉、豚肉</td>
<td>1</td>
<td>原料受入れ検査</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>(サルモネラ、ブドウ球菌、大腸菌)</td>
<td>24</td>
<td>焼焼温度、時間の管理</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>鰹時</td>
<td>1</td>
<td>原料受入れ検査</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>(サルモネラ、ブドウ球菌、大腸菌)</td>
<td>24</td>
<td>焼焼温度、時間の管理</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>たまねぎ</td>
<td>2</td>
<td>原料受入れ検査</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>(芽胞形成菌)</td>
<td>24</td>
<td>焼焼温度、時間の管理</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>パン粉、植物性蛋白</td>
<td>3.5</td>
<td>原料受入れ検査</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>(大腸菌群)</td>
<td>24</td>
<td>焼焼温度、時間の管理</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>でん粉、調味、香辛料</td>
<td>5.6</td>
<td>原料受入れ検査</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>(芽胞形成菌)</td>
<td>24</td>
<td>焼焼温度、時間の管理</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>加工工程：</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>畜肉、鶏卵の解凍後保管</td>
<td>8</td>
<td>解凍温度、時間</td>
<td>保管温度の管理</td>
</tr>
<tr>
<td>不良による細菌の増殖</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>たまねぎ、糸状植物蛋白の処理</td>
<td>9.10</td>
<td>保管温度の管理</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>後の保管不良による細菌の増殖</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>焼焼工程の温度、時間が長すぎ</td>
<td>24</td>
<td>焼焼温度、時間の管理</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>管理不良による細菌の残存</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>機器洗浄不良による二次汚染</td>
<td>25〜27</td>
<td>洗浄の徹底</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>(大腸菌、ブドウ球菌)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>包装時手作業による手指よりの二次汚染(大腸菌、ブドウ球菌)</td>
<td>29</td>
<td>手指洗浄の徹底</td>
<td>〇</td>
</tr>
<tr>
<td>保存（流通過程）：</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>保管時の不適切な温度</td>
<td>32</td>
<td>冷凍庫の温度管理</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>出荷時の不適切な温度</td>
<td>33</td>
<td>出荷時の温度管理</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

（注）*：様式3に記載したフローダイアグラムの記号を記入すること。
2. 化学的危険

<table>
<thead>
<tr>
<th>化学的危険</th>
<th>制御段階*</th>
<th>制御手段(措置)</th>
<th>一般管理項目（P.P）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>原材料由来：</td>
<td>1</td>
<td>納入業者よりの規格書</td>
<td>○</td>
</tr>
<tr>
<td>牛肉、豚肉、鶏卵の抗生物質</td>
<td></td>
<td>原料受入れ検査</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>たまねぎの農薬</td>
<td>2</td>
<td>納入業者よりの規格書</td>
<td>○</td>
</tr>
<tr>
<td>原料受入れ検査</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>でん粉、香辛料の農薬</td>
<td>5, 6</td>
<td>納入業者よりの規格書</td>
<td>○</td>
</tr>
<tr>
<td>原料受入れ検査</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>上水の有害物質</td>
<td>4</td>
<td>水道法による水質基準</td>
<td>○</td>
</tr>
<tr>
<td>による（定期的に水質検査を依頼）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>包装フィルムよりのモノマー等の</td>
<td>7</td>
<td>納入業者よりの規格書</td>
<td>○</td>
</tr>
<tr>
<td>有害物質</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

（注）*；様式3に記載したフローダイアグラムの記号を記入すること。

3. 物理的危険

<table>
<thead>
<tr>
<th>物理的危険</th>
<th>制御段階*</th>
<th>制御手段</th>
<th>一般管理項目（P.P）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>原材料由来：</td>
<td>17</td>
<td>納入および下処理段階での金属検出機の使用</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>牛肉、豚肉</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(金属異物の混入)</td>
<td></td>
<td>原料および下処理段階での金属検出機の使用</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>牛肉、豚肉</td>
<td>14</td>
<td>選別</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(石、ガラスの混入)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>たまねぎ</td>
<td>15</td>
<td>洗浄</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(石、ガラスの混入)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>パン粉</td>
<td>27</td>
<td>包装段階における</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(金属異物の混入)</td>
<td></td>
<td>金属検出機</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>加工工程：</td>
<td>27</td>
<td>包装段階における</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>計量から包装工程における</td>
<td></td>
<td>金属検出機</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>金属部品等の混入</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>混合時における</td>
<td>21</td>
<td>原料投入時の確認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>石（木材）の混入</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

（注）*；様式3に記載したフローダイアグラムの記号を記入すること。
いずれも温度、時間の管理と消洗の徹底が制御手段の主体となる。
ハンバーグの場合植物蛋白の水もどし中の温度、時間の管理は保管時と同様重要である。

ⅲ）保存

冷凍食品はその特性上、温度管理が重要である。原則として-18℃以下での保存を行わなければならないが、解凍後の再凍結に特に注意する。

(2) 化学的危险

ハンバーグで化学的でこれからが問題となることは現在のところあまりないが、近年原材料由来の抗生物質や農薬等が問題として取りあげられるケースも出てきている。これらの危険は受入れ時にチェックする事が理想的であるが、現実には納入業者より分析証明などを求め、これをもって管理する事が主体となる。

(3) 物理的危险

物理的危险では異物混入が主体となる。ハンバーグでは畜肉類、たまねぎ、パン粉等原材料よりの金属、石、ガラス等の混入、加工工程でのメンテナンス不良によるボルト、ネジ等の部品の混入、及び施設（建物）の建築材料（石、ガラス）の混入が問題となる。制御手段は選別、洗浄の徹底や金属検出機での機械的排除が主体となる。

6) ハンバーグについてのＣＣＰの決定
（ＨＡＣＣＰ原則２）
ＣＣＰの決定はＨＡＣＣＰの第２の原則である。ＣＣＰは食品の加工工程において、管理不十分のために発生する許容できないレベルの健康被害に結びつくと考えられる危険要因と定義される。

（1）ＣＣＰの決定の前段に考慮すること
ＣＣＰの決定は次の事項を考慮して行なわれる。

i）危害の重要性の評価
ii）危害の起こりやすさ
iii）加工工程において当該危害を消滅、予防又は減少させるために何ができるか

また、ＣＣＰの選択は次の事に基づいて行なわれる。

i）何が許容できない汚染を構成しているかということに着目した危害の特定および当該危害の発生率
ii）加工および前処理工における作業内容

iii）製品の意図された使用目的

各々の危険に対して、すべてがＣＣＰに指定される必要はない。しかし、それ以外の特定された危害はＰ．Ｐとして事前に措置を取りなければならない。

（2）Decision Tree（DT）によるＣＣＰの決定

ＣＣＰは様式6のＤＴを用いて決定される。このDTはQ1～Q4の4つの質問によってＣＣＰとなるかならないかのチェックが行なわれ、次の点に留意する。

i）特定された危害のレビューア

DTを用いる前に、すべての特定された危害はＰ．Ｐによってうまくコントロールされる制御段階があるかを確認するために、
### 加工工程

<table>
<thead>
<tr>
<th>加工工程</th>
<th>危害の種類</th>
<th>Q1 その危害に</th>
<th>Q2 この段階は存在する</th>
<th>Q3 確認された危害にか</th>
<th>Q4 次の段階で危害</th>
<th>CCPの判定 (重要度を記載)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>原料保管 (8～13)</td>
<td>生物的</td>
<td>Yes:保管条件(温度、時間)の管理</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>選別 (14)</td>
<td>物理的</td>
<td>Yes:従業員による目視チェック</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>洗浄 (15)</td>
<td>物理的</td>
<td>Yes:洗浄条件(流量、時間)の管理</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>細切 (18、19)</td>
<td>物理的</td>
<td>Yes:使用機器の点検</td>
<td>No</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>混合 (21)</td>
<td>物理的</td>
<td>Yes:従業員による目視チェック</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>成型 (22)</td>
<td>生物的</td>
<td>Yes:処理条件(温度、時間)の管理</td>
<td>No</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>焼焼 (24)</td>
<td>生物的</td>
<td>Yes:加熱条件(温度、時間)の管理</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>包装 (33)</td>
<td>生物的</td>
<td>Yes:使用機器の点検</td>
<td>No</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP2</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>製品保管 (36)</td>
<td>生物的</td>
<td>Yes:保管温度の管理</td>
<td>Yes</td>
<td>CCP2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
様式 5 の記載内容を再確認する。
さらにそれぞれの危害が P、P によって実際にコントロールされていることを確認しなければならない。
もし、危害がコントロールされていれば、それに応じて様式 5 は埋められ、P、P によって十分に処置されていない危害は当該危険が起きる可能性がある加工工程においてDT を用いてチェックする。

ii）DT の使用
DT は特定された危害をコントロールするためにどんな CC Pが必要とされているかを客観的に評価するために 4 つの連続する質問から構成されている。
DT は手順通りに適切なステップをふんで使用されることが重要であり、その結果は利用者がわかりやすい簡潔な言葉を用いて記載する。
DT の第 1 列は分析する工程、原材料、第 2 列は第 1 列で記載された工程等が 3 種の危害（物理的危険、化学的危険、微生物的危険）のうち、どれと関連するかを、第 3 列以降は DT の第 1 項から第 4 項の回答をそれぞれ記入していく。

ハンバーグの製造工程での CC P は原料、製品の保管条件、原料下処理の選別、洗浄の方法、混合時の取り扱い、焙焼工程での加熱条件があげられる。

i）原料の管理
ハンバーグの原料では畜肉（牛肉、豚肉）、鶏卵、たまねぎが使用されるが、いずれも原料が納入される時点ですでに、ある程度の微生物汚染がされている。
このため、保管中の温度や保管の期間が所定の基準内で管理されなければ細菌の増殖による変敗の原因となり CCP となる。

ii）選別、洗浄
牛肉、豚肉、たまねぎに由来する危害の一つとして金属、石、ガラス等の異物混入がある。牛肉、豚肉の金属異物は選別工程後及び包装工程、たまねぎでは包装工程での金属検出機により排除可能であるため CCP とはならないが、石、ガラスについては戦略的（自動的）な排除手段がないため、従業員の目視による選別と流水等による洗浄を行なうことになるので CCP となる。

畜肉には注射針などの重大危険異物の混入の恐れがあるため、選別後の金属検出機の管理は重要である。

iii）混合
すべての原材料が集約される工程であるが、加工中開放状態になるため危害異物が混入する恐れがある。しかし、機械的な排除手段がないため従業員による目視検査が主な制御手段となり CCP となる。

iv）焙焼
原材料由来の微生物学的危険の制御はこの工程で行わねばならずとなる。このようなため、焙焼機の雰囲気温度、コンベア速度（加熱時間）や焙焼後の品温の管理が重要になり CCP となる。
v）製品保管
冷凍食品の保存・流通間は原則として
-18℃以下で保管されるが、通常製品は
-25℃程度の製品冷凍室にて保管される。
製品冷凍庫は冷凍機により冷却されている
が、冷凍機の故障で製品が温度上昇し、
解凍された場合には冷凍食品の特性上、微
生物の増殖の可能性がある。このため、製
品冷凍室の温度管理は重要であり CCPと
なる。
7） CCPにおける管理基準の設定
（HACCP原則3）
管理基準とは CCPがうまくコントロール
されて基準の範囲内にあることを検証する際
の指標と定義され、これらの数値がポーダー
ライン内にある場合、製品は安全であると確
認される。
ハンバーグの場合、次のような管理基準を
設定する。
1）原材料受入基準
牛肉、豚肉、鶏卵、たまねぎ等の生原料
では衛生（細菌数、大腸菌、プドウ球菌、
サルモネラ、VBN）や品質（香味、食感、
異臭、色沢等の官能）および異物の有無等
を基準として設定する。
なお、基準はできるだけ抽象的表現を避
けて数値化し、数値化が難しい品質、異物
についても指数化して設定することが必要
である。
2）保管温度、時間
保管条件として保管場所の温度、時間を
設定する。時間は原材料、仕掛品、製品の
特性を考慮して先入れ先出しを原則とした
上で適切な時間（保管期間）を設定しなけ
ればならない。
3）焙焼温度、時間
焙焼温度、時間の管理は衛生管理上大変
重要であるが、設定にあたっては焙焼機の
雰囲気温度、焙焼後の中心温度を品質（香
味、食感、色沢等）の面と合わせて考慮の
上設定する必要がある。また、温度は焙焼
機の計器で管理するが、加熱器具の設定温
度と品質との間に相違が生じる場合もある
ので注意する。
4）機器の洗浄・消毒
機器の洗浄・消毒の徹底は一般管理項目
であるが細菌の二次汚染防止上重要である。
洗浄・消毒の方法とその基準は PPにて規
定する。（総論参照）
8） 監視／測定方法の設定
（HACCP原則4）
ここでいう監視／測定とは、CCPがコン
トロール下に置かれ、設定された管理基準内
であるか否かをチェックするために必要な監
視または測定である。
監視／測定は迅速な分析検査、目視検査、
証明書による確認等の方法が一般的である。
検査頻度、チェックの担当者、チェックの方
法はそれぞれの CCPごとに設定される。
監視／測定は管理システムが適切に機能し
ているか把握し、コントロールが失われたこ
と、または失われそうな方向に向かっている
ことを事前に察知し、とるべき措置を把握す
るためのものである。
監視／測定により加工工程中のロットの管
理状況をタイムリーに入手することができるが、操作中に施設において行われる監視／測定の方法は文書と記載され、その結果は操作状態の正確な記録にならなければならいない。
ハンバーグでは監視／測定は次のように行う。

ⅰ）原料受入
原材料購入時に購入予定ロットからの抜き取り検査、また原材料受入れ時に全数まちは抜き取りの検査を実施する。
検査の頻度、方法は原料の特性に合わせて設定するが、検査結果が正確に管理に反映するよう十分考慮されなければならない。
ハンバーグの場合、牛肉、豚肉、たまねぎの一次産品は品質のバラツキが大きいため各ロット毎に出来るだけ詳細にわたって実施することが重要である。
実際にの担当は工場の組織にもよるが、受入れ時での検査は受入れ都度となるので、原料受入れ係で実施するケースが多い。

ⅱ）保管温度・時間
牛肉、豚肉、鶏卵の保管は冷凍庫、たまねぎの保管は冷蔵庫で行なわれるが、温度の管理は自記温度計で自動記録することが望ましい。また、製品保管冷凍室も同様である。
自動記録の設備がない場合は保管倉庫に設置された棒温度計によりチェックすることになるが、通常午前、午後、夜間の一日あたり3回程度のチェックでよい。
時間の管理は原料および製品の在庫管理表により管理することとなるが、この時にロット区分を明確にしておく必要がある。

ⅲ）焙焼温度・時間
焙焼工程での温度、時間の管理は近年自動化が進み、焙焼機のコントロール装置で自動設定する場合が多い。
自動コントロールの場合、コントローラーの不良による温度や時間のうすいに気が付かないで使用しているケースが時々あるので始業前の点検を確実に実施しなければならない。また、手動の場合サーミスター温度計を使用する事になるが、この場合も時々計器の精度確認をする事と検体の最低温度に測定することが重要である。
また、チェックの頻度は自動コントロールされた機器においては1時間毎、焙焼後の中心温度は30分毎とし一熱作業者が常に異常を測定すること。焙焼後の半製品の測定は焙焼機コンベアーの左右及び直中3箇所を各5個づつ測定する。

ⅳ）機器の洗浄
使用機器や手指の抜き取り検査でチェックすることとなる。
機器の抜き取り検査は定期的には洗浄後抜き取りやを行いないデスオキシコート塗地を使用する。
夏期と冬季の温度変化によって頻度は適正なものを決定するが、検査結果は指数化して把握するとともに経歴表を作成し、時系列的な変化をつかむ必要がある。手指の抜き取りは、直接加熱後の仕掛け品や製品にふれる者を対象に実施するが、その頻度は作業内容に応じて適正な頻度を設定する。
機器の抜き取り同様指數化して管理する。なお、抜き取り検査の方法は食品衛生検査指針を原則とするが、機器の場合必ずしもこの方法が全く適用することができない場合もあるので自社で経験的に適切と考えられる方法を決定し、一定の方法で実施する。

9）基準からの逸脱に対する修正措置
（HACCP原則5）
監視／測定の結果、管理基準に適合しないケースが出た場合、直ちに修正措置をとることとなる。
基準からの逸脱が認められた際の措置とは逸脱が発生したときに実施される改善措置で、事前に決定し、文書化しておく必要がある。すべての逸脱は適切な改善措置をとることにより直ちに改められなければならない。
通常、基準からの逸脱の発生は監視／測定により発見されるが、適切な改善措置がとられなければ、基準からの逸脱は、食中毒など健康上の危害を招く恐れがでるかもしれない。
基準からの逸脱が認められた場合、その原因は究明され当該原因を排除する対策がとられ、さらに逸脱があった製品に対しては必要な措置が講じられる。とられた修正措置は記録され、保管されなければならない。
ハンバーグにおける基準からの逸脱時には取るべき修正措置は次の通りである。
i）原料受入れ
原材料受入れ基準に適合しない場合、通常納入業者への返品、もしくは選別のうえで使用のいずれかの措置をとることになる。
水産物、野菜等の主原料は市場による供給バランスが変動しやすく、このためにも市況の変化に対応できる措置ルールが必要である。
重要な事は購入窓口の独断で措置が行なわれないように客観的なデータによる判断ルールを明確にしておくことである。
ii）焙焼温度、時間
焙焼後の中心温度が基準の温度に達しない場合は、あらかじめ決められた措置方法により措置を行う。また、焙焼機の温度、時間を再度調整する。
iii）保管温度、時間
原料冷蔵庫、製品冷凍庫の保管温度は通常自記温度計で自動的連続測定が行なわれるが、温度異常が発生した場合、まず何時から何時までの間が異常であったか、時間であったか、時間帯であったか、時間帯の把握を正確に行なうことが重要である。
長時間の異常により原料もしくは製品に影響があると判断された場合、管理基準に基づく再検査を行なわなければならない。
再検査の結果不合格であれば使用もしくは出荷可となるが、不合格の場合は措置方法等を事前に設定しておく、これに従う事になる。
また、温度異常の原因追求を行ない、速やかにその原因となる事項を改善しなければならない。
10）検証（確認試験）方法の設定
（HACCP原則6）
生産ラインにおけるHACCP計画が有効にまた適切に機能しているかを確認することが必要である。

確認試験によって見落としていた危険に気づいたり、予想もしなかった危険を発見する場合もある。

確認の方法として一般的なものはラインが実施する工程でのチェック（監視、測定）が正しい方法で行なわれているか、記録がきちんととられているか、また、機器の洗浄等が正しい方法で行なわれているか等を再チェックする必要がある。

ハンバーグの場合、 CCP となっている原材料や製品の保管温度と時間、および原料の異物選別、焼き温度、時間が正しく行なわれているか、品質管理担当者がその管理状況をチェックする。

また、機器の洗浄状況を確認するため、洗浄後の拭き取り検査を実施する。さらに最終製品を社内の品質管理規則で定められた検査項目、方法により検査し、管理状況を検証する。

11）記録およびその保管（HACCP原則⑦）
HACCP計画が正しく運用され、有効に機能しているかどうかを決定するうえで記録を取る事は重要である。特にP L 法に対応するために、万一問題が発生した場合過去の正確な情報が必要であるとともに問題解決の助けとなる。

HACCPの記録はP．Pの要件に適合していることを保証するために保管されている記録とは異なり、各々の CCP において保管されることになっている。

記録の様式はその生産ラインに合った適切な記録の様式を作成することとなるが、加工工程監視測定結果の逸脱に対してとられた修正措置の経時的な事項が記載されなければならない。

また、その記録の保存は通常社内の文書保存規定に定められた期間とするが、冷凍食品の場合最低限その製品の賞味期限以上保管する必要がある。

ハンバーグの場合、次のような記録を必要とする。

i）保管温度と時間
原料および製品の保管温度記録は通常自記温度計で計測される場合が多く、この場合自記記録記の記録紙を保管する。自動記録されない場合は測定結果を作業日報等に記載する。

保管の時間管理は原料および製品の受払日報で行われるので、これを記録とする。

ii）加熱工程の温度と時間
ハンバーグでは焙焼工程でその温度と時間の管理が重要であり、この記録を必要とする。

作業日報もしくは記録用紙に加熱温度およびコンベアースピード等の時間、焙焼後の中心品温等を記録する。この記録は製品との関係が明確になるように時系列で記載する。

iii）物理的危険（異物管理）
ハンバーグの場合牛骨、豚肉、たまねぎ
より金属、石、ガラスの混入の危険性があるため選別および清浄を行なう。この時、発見除去された異物は記録し、以後の工程の管理資料や今後の原料購入の資料として活用する。異物の記録は異物ノート（記録表）に原料名、納入業者名、納入品ロット、異物の内容等を記録する。記録したものは報告書に整理し、購入窓口等の関係部署にフィードバックする事により改善のために活用されなければならない。

v）機器の拭き取り検査

機器の洗浄徹底を確認するために定期的に拭き取り検査を実施するが、その結果は拭き取り検査報告書にまとめ、記録すると同時に生産現場へフィードバックする。

この検査結果は工程、機器別にわかりやすいように汚染度を指数化して表現することが望ましい。

12）HACCP計画一覧表

HACCP原則1〜7迄の作成手順により整理された事項を表にまとめたものがHACCP計画一覧表である。

HACCP計画一覧表はその規模によって生産ライン別もしくはアイテム別に作成される。

様式としては、横列に要因（危害の種類、除去手段、 CCPの重要度、管理基準、監視／測定項目、修正措置、記録）を、縦列に各工程を記載する。

HACCP計画一覧表が生産現場での管理の基本として使用されるが、この内容を製造、品質管理、原料購入窓口等の関係部署にいかに理解させ徹底するかが大変重要である。
（様式7参照）
### ＨＡＣＣＰ計画一覧表

<table>
<thead>
<tr>
<th>工程（段階）</th>
<th>危害</th>
<th><em>化学的</em></th>
<th>防除手段</th>
<th><em>物理的</em></th>
<th>ＣＣＰの重要度</th>
<th>管理基準</th>
<th>監視／測定</th>
<th>修正措置</th>
<th>記録</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>原料受入（1～6）</td>
<td>微生物（細菌汚染）</td>
<td>化学的（不適切な保存、保管容器）</td>
<td>受入時チェック、納入業者の確認書</td>
<td>物理的</td>
<td>ＣＣＰ1</td>
<td>原材料受入基準（衛生、添加物、品質、異物）</td>
<td>受入時、受入時に</td>
<td>不良品は返品もししくは選別使用</td>
<td>原材料受入検査報告書に記入</td>
</tr>
<tr>
<td>原料保管（8～13）</td>
<td>微生物</td>
<td>物理的（金属、石、ガラス等の混入）</td>
<td>保管条件の管理</td>
<td>物理的</td>
<td>ＣＣＰ2</td>
<td>備品、環境</td>
<td>自記温度計（ＱＣ）</td>
<td>温度の調整</td>
<td>自動記録</td>
</tr>
<tr>
<td>原料下処理 退別（14）</td>
<td>物理的（金属、石、ガラス等の混入）</td>
<td>物理的</td>
<td>目視チェック</td>
<td>物理的</td>
<td>ＣＣＰ2</td>
<td>目視検査（原料相）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>混合（17）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>金属検出機の作動確認</td>
<td>金属検出機の作動確認</td>
<td>クールビース（〇％）</td>
<td>2時間毎</td>
<td></td>
<td>調整</td>
<td>金属検出機確認表に記入</td>
</tr>
<tr>
<td>洗浄（18）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>水洗にて除去</td>
<td>物理的</td>
<td>ＣＣＰ2</td>
<td>水圧、水量、處理時間</td>
<td>チェック（原料相）</td>
<td></td>
<td>調整</td>
</tr>
<tr>
<td>裁断（19, 19）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>計量（20）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>混合（21）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>製品温度、彫刻時間の管理</td>
<td>温度、時間</td>
<td></td>
<td>温度計、タイムマー</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>成型（22）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>製品温度、彫刻時間の管理</td>
<td>温度、時間</td>
<td></td>
<td>温度計、タイムマー</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>塑形（23）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>加熱温度、時間の管理</td>
<td>加熱温度、時間</td>
<td></td>
<td>加熱温度計</td>
<td>自記温度計</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>放冷（26）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>貯蔵管理</td>
<td>冷蔵</td>
<td></td>
<td></td>
<td>再冷</td>
<td>作業日報に記入</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>酸化（27）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>貯蔵管理</td>
<td>冷蔵</td>
<td></td>
<td></td>
<td>再冷</td>
<td>作業日報に記入</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>金属検出（28）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>金属検出機の作動確認</td>
<td>金属検出機の作動確認</td>
<td>クールビース（〇％）</td>
<td>2時間毎</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>包装（29）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>貯蔵管理</td>
<td>貯蔵</td>
<td></td>
<td></td>
<td>再冷</td>
<td>作業日報に記入</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>製品保管（30）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>貯蔵管理</td>
<td>貯蔵</td>
<td></td>
<td></td>
<td>再冷</td>
<td>作業日報に記入</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>出荷（31）</td>
<td>物理的</td>
<td>物理的</td>
<td>貯蔵管理</td>
<td>貯蔵</td>
<td></td>
<td></td>
<td>再冷</td>
<td>作業日報に記入</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：*微生物的（B）、化学的（C）、物理的（P）に分けて記載すること。
** CCP1：1つの危険の除去が得られるもの。
** CCP2：1つの危険の除去が得られるが、完全除去ではいかないもの。