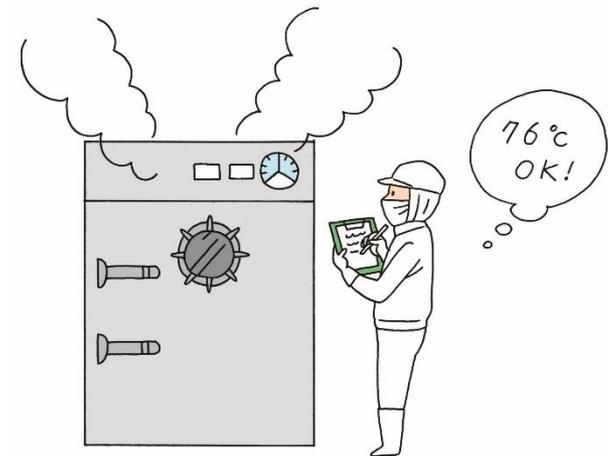
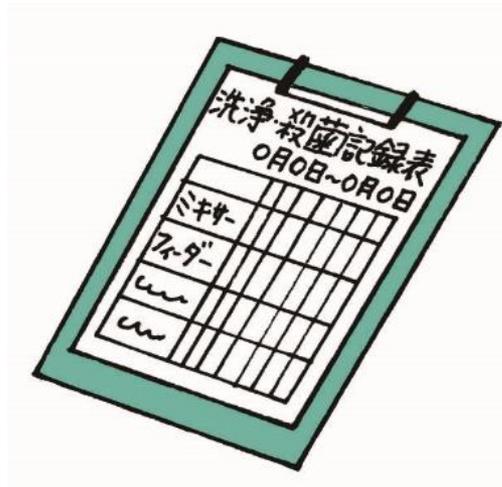
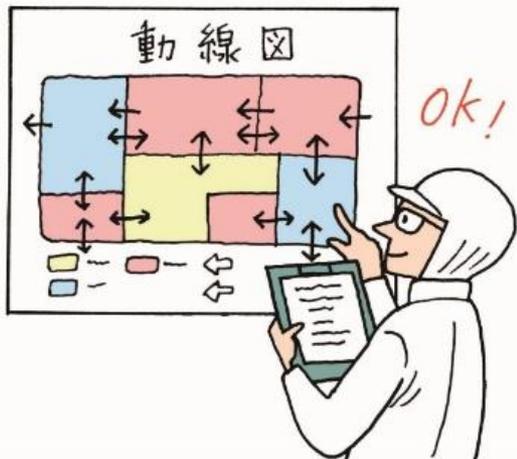


第4部

HACCPに基づく衛生管理

18. HACCPに基づく衛生管理を実施する班の編成
19. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
20. 食品等の取扱い



第4部ではHACCPに基づく衛生管理を学習しましょう。
HACCPに基づく衛生管理では、危害要因分析・重要管理点方式を用いますから、HACCPの7原則12手順に取り組む必要があります。
7原則12手順は、HACCPに基づく衛生管理を効果的に実施するために必要な取り組みです。
7原則12手順は管理者の皆さんが中心となって調査・検討しながら構築しますが、7原則12手順で決定した管理を製造工程で実現するのは製造に直接たずさわる皆さんです。
7原則12手順では専門用語も出てきますが、少しずつ覚えていきましょう。

ポイント

自分が担当する業務が、HACCPに基づく衛生管理にどのように関わっているか考えていきましょう。
日々取り組んでいることの中には、「既にHACCPに基づく衛生管理になっている」、と思えることがたくさんあるはずです。

7原則 1 2 手順って、なんですか？

危害要因分析のための準備段階

- 手順 1 : HACCPチームの編成
- 手順 2 : 製品説明書の作成
- 手順 3 : 意図とする用途及び対象となる消費者の確認
- 手順 4 : 製造工程一覧図（フローダイアグラム）の作成
- 手順 5 : 製造工程一覧図の現場確認

危害要因分析：HACCPプランの作成

- 手順 6 : 危害要因（ハザード）分析の実施（原則 1）
- 手順 7 : 重要管理点（CCP）を決める（原則 2）
- 手順 8 : 管理基準を設定する（原則 3）
- 手順 9 : モニタリング方法を設定する（原則 4）
- 手順 10 : 改善措置を設定する（原則 5）
- 手順 11 : 検証方法を設定する（原則 6）
- 手順 12 : 記録と保存方法を設定する（原則 7）

HACCPチームの業務



解説

HACCPの手順について説明します。

HACCPの取組みでは「7原則（を含む）12手順」が大切なキーワードです。これらは、コーデックス委員会という国際食品規格の策定などを行っている国際的な政府間機関が、「HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）システム」とその適用のためのガイドライン」で示しています。

「HACCPチームの編成」から「記録と保存方法を設定する」まで12の段階がありますが、「危害要因（バザード）分析の実施」から「記録と保存方法を設定する」までが7原則です。

手順1から5は事業所の経営者層や職場の責任者の皆さんが構築する必要がありますが、手順6から12の7原則の取組みは、製造工程で直接食品の製造や加工にたずさわる皆さんにとっても重要な役割があります。

ポイント

HACCPは全員で取組む必要があります。

HACCPに基づく衛生管理の効果を発揮するためには、製造や加工にたずさわる従業員の一人ひとりがHACCPの運営に関わっている強い意識を持って、取り決めたことを確実に実践することが大切です。

現場に任されている重要な業務：5項目

【HACCPチームが計画】

- 手順1：HACCPチームの編成
- 手順2：製品説明書の作成
- 手順3：意図とする用途及び対象となる消費者の確認
- 手順4：製造工程一覧図（フローダイヤグラム）の作成
- 手順5：製造工程一覧図の現場確認
- 手順6（原則1）：危害要因（ハザード）分析の実施
- 手順7（原則2）：重要管理点（CCP）を決める
- 手順8（原則3）：管理基準を設定する
- 手順9（原則4）：モニタリング方法を設定する
- 手順10（原則5）：改善措置を設定する
- 手順11（原則6）：検証方法を設定する
- 手順12（原則7）：記録と保存方法を設定する

【現場担当者の役割】

何が危害要因なのかを知る

どこがCCPかを知る

管理基準を知る

監視する

改善措置方法を習得する

正しく記録し、保存する

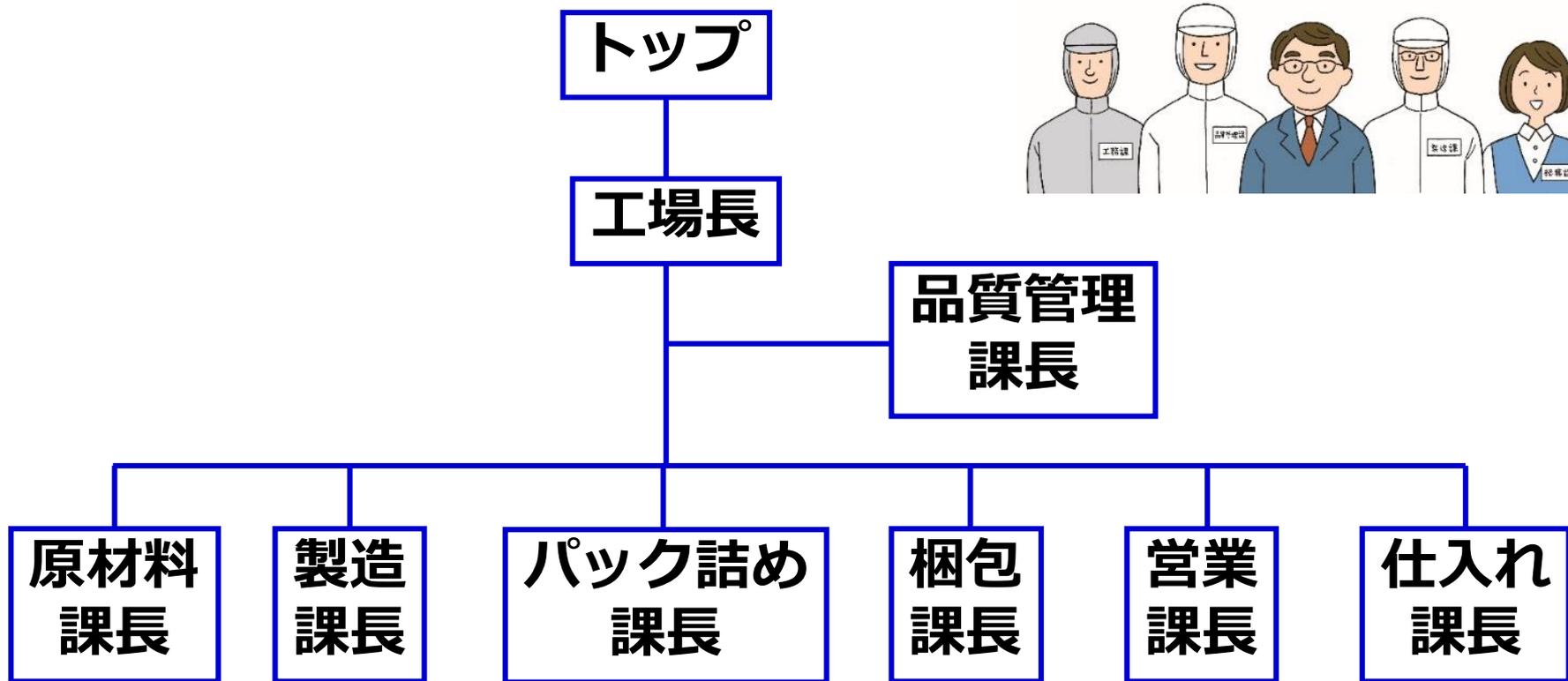
解説

HACCPの7原則の中でも製造、加工に直接たずさわる皆さんが深くかかわるのが手順6から12です。特に手順6から12では、自分がどのようにかかわっているかを考えながら学習しましょう。

ポイント

HACCPの取組みでは専門用語が使われる場合があります。ポイントとなる用語は覚えましょう。

手順 1 : HACCPチームの編成



ポイント:各課のリーダーを入れる

解説

手順 1 から順番に学習していきましょう。

手順 1 は HACCP チームの編成です。

HACCP の導入には、経営者の理解、関与、活動の支援などが欠かせません。

HACCP の導入には、必要な知識や技術が多岐にわたるため、HACCP チームメンバーには、各部門の実務を深く理解しているメンバーをそろえて、それぞれの知識、経験、情報を集めて取組みます。

ポイント

HACCP 導入には、原材料の調達から加工、製造を経て消費に至るまでの一連の情報が重要です。

従って HACCP チームの編成では各部門の実務に精通したメンバーが必要です。

必要であれば HACCP に関する知識を持った外部の専門家をメンバーに入れることも可能です。

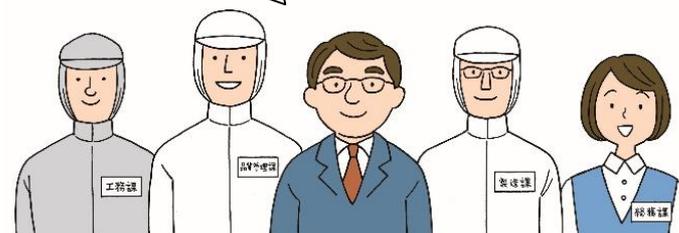
また、取組み状況、問題点、課題などを経営者層にインプットすることも HACCP チームメンバーの重要な役割です。

手順 2 : 製品説明書の作成

製品説明書

記載事項	内容	
製品の名称及び種類		
原材料に関する事項		
使用基準のある添加物の名称及び使用量		
容器包装の材質及び形態		
製品の特性		
製品の規格	社内基準 (出荷基準)	〇〇基準
保存方法		
消費期限又は賞味期限		
喫食又は利用の方法		
消費者		

- 製品の種類は？
- 原材料のモレは無い？
- 表示するアレルギーは？
- 添加物使用基準に準拠してる？
- 容器の材質は？
- 製品の特性は？
- 規格基準はあるの？
- 保存方法は？



HACCPチームメンバーで法規制も含めた原材料や製品の情報を集めます

解説

手順 2 は製品説明書の作成です。

HACCPチームメンバーで、製品の名称や種類、含まれるアレルゲン、製品規格など、最終製品に関する情報を洗い出します。

ポイント

製品情報には、自社基準はもちろんのこと、法令への適合性も確認しましょう。

成分規格、添加物使用基準、製造基準、食品表示基準などの対象になっていませんか。

プライベートブランド製品の場合は、ブランドオーナーとの契約事項や要求事項を確認しましょう。

手順3：意図する用途及び対象となる消費者の確認

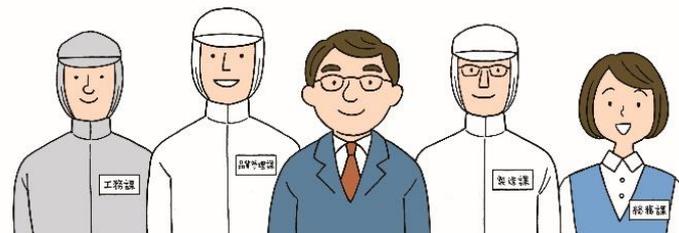
製品説明書

記載事項	内容	
製品の名称及び種類		
原材料に関する事項		
使用基準のある添加物の名称及び使用量		
容器包装の材質及び形態		
製品の特性		
製品の規格	社内基準（出荷基準）	〇〇基準
保存方法		
消費期限又は賞味期限		
喫食又は利用の方法		
消費者		

手順2で作成した「製品説明書」には、その食品を喫食する方法や消費者の情報も記載します。

喫食時の加熱の必要性はありませんか？

対象となる消費者によっては表示が必要になったり（例：乳児用規格適用食品）、工程管理の方法にも影響することが考えられます。



その食品がどのような人たちに喫食されるかもしっかり確認しましょう

解説

手順3は意図する用途や対象となる消費者の確認です。
意図する用途とは、加熱して食べるのか、そのまま食べるのか、病院食で使用されるのかなどの情報が挙げられます。
対象となる消費者については、乳幼児向けであったり、アレルギーの配慮を期待する消費者であったり、その食品をどのような人が食べるのかについてです。
対象となる消費者によっては、製品の義務表示を必要になったり、取り扱い方法などの注意喚起表示に配慮が必要になる場合がありますので、想定されることを洗い出します。

ポイント

どのような消費者が対象になるかによって、容器包装に記載する表示内容や製造工程の見直しにも影響する場合があります。

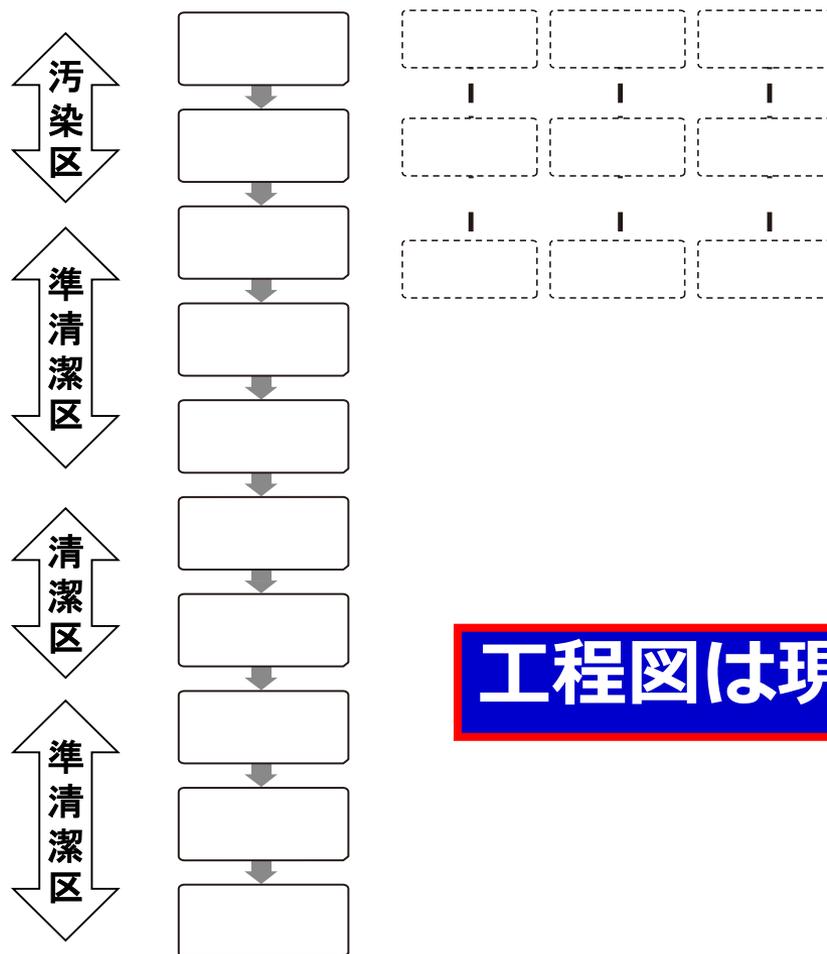
手順4：製造工程一覧図（フローチャート）の作成

手順5：製造工程一覧図の現場確認

【製造工程一覧図】

主原料

副原料



工程図は現場で確認を行う

手順4は製造工程一覧図の作成です。
製造工程一覧図のことをフローダイヤグラムとも言います。
原材料の受入から製品の保管出荷まで製造・加工のすべての工程を書き出します。
清潔区域、準清潔区域、汚染区域の区分を記載します。

手順5では、書き出した製造工程一覧図を現場で確認します。
実際の工程と製造工程一覧図に相違点があれば、工程図を修正します。

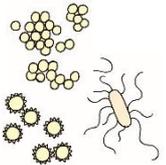
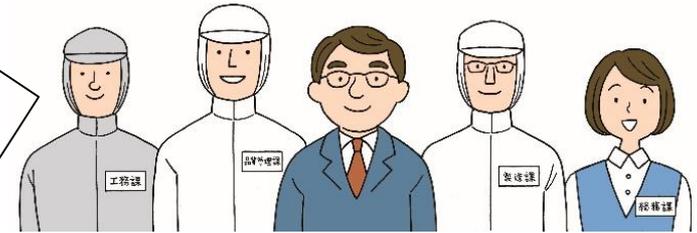
ポイント

手順4の製造工程一覧図は正確に作成しましょう。
主要となる工程だけではなく、前処理工程や中間加工工程があればそれも書き出します。
思わぬところに落とし穴があるかもしれません。

手順5の現場確認は確実に実行しましょう。
設置しておいたはずの設備がなくなっていたり、製造工程が変更されていることがあるかもしれませんので、定期的な確認も必要です。

手順6：危害要因（ハザード）分析の実施

危害要因分析は3つの視点で考えます。
これらの危害要因の発生を制御するために
製造工程では様々な管理が行われていますので、
決められた通りの点検や記録を実施することは
とても重要なことです。



生物的危害要因

食品の温度管理不足で微生物が増殖
原材料や中間加工品の不衛生な取り扱いで微生物が増殖

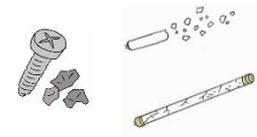
化学的危害要因

薬品類の管理不足で洗剤や殺菌剤が食品に混入
器具類を使いまわしてアレルギーのコンタミネーションが発生



物理的危害要因

工程の蛍光灯が破損して食品にガラス片が混入
製造設備の一部が外れて食品に金属片が混入



食品への影響は、生物的、化学的、物理的の3つの視点で考える

解説

手順6は危害要因分析です。
製造工程一覧図で示した工程毎に、原材料を含めて発生する可能性のある潜在的な危害要因を生物的、化学的、物理的の3つの視点で洗い出します。危害要因分析は各部門から集まった実務を深く理解しているHACCPチームメンバーが中心となって行いますが、チームメンバー以外の専門家に入ってもらうことも有効です。

ポイント

危害要因の代表例です。

生物的危害要因：病原微生物、ウイルス、寄生虫

化学的危険要因：カビ毒、魚介毒、植物毒、抗生物質、農薬、殺虫剤、
アレルギー

物理的危険要因：金属片、ガラス片、石、硬質プラスチック

これらは、最終製品を食べたときに健康に悪影響をもたらす可能性があるものです。皆さんが担当する工程でこれらの危害要因が発生してしまうようなことはありませんか。

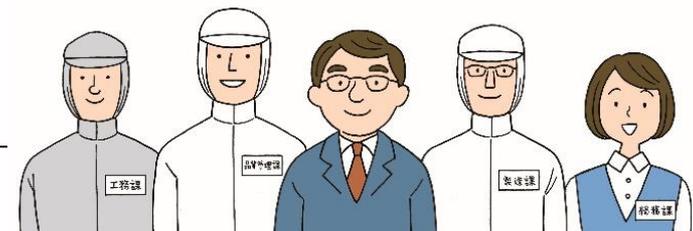
手順 6 : 危害要因 (ハザード) 分析の実施

危害要因分析表

製品名 :

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？ (Yes/No)
	生物： 化学： 物理：				
	生物： 化学： 物理：				
	生物： 化学： 物理：				

「危害要因」というのは、最終製品を食べたときに健康に悪影響をもたらす可能性のある物質や食品の状態のことで、「ハザード」とも言います。
HACCPチームメンバーは、手順2～手順5の情報をもとに「危害要因分析表」を使って各工程で発生する可能性のある潜在的な危害要因を考え、さらにその危害要因を予防したり、取り除いたり、低減するための管理方法まで洗い出します。



解説

危害要因分析はこのような危害要因分析表を作成しましょう。これによって製造工程一覧図で示した工程毎に、原材料を含めて発生する可能性のある潜在的な危害要因を考え、さらにその危害要因をどのように予防したり、取り除いたり、低減するか管理方法を洗い出していきます。

ポイント

「危害要因」というのは、最終製品を食べたときに健康に悪影響をもたらす可能性のある物質や食品の状態のことで、「ハザード」とも言います。

皆さんが担当する工程でどのような危害要因が潜んでいるか考えてみましょう。

原材料の受け入れではどうですか？原材料に由来するものではありませんか？

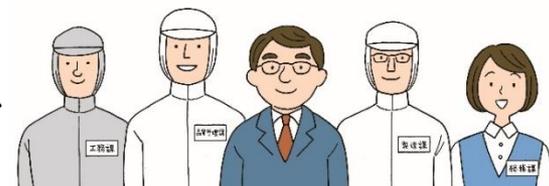
原材料や中間加工品の保管温度管理はできていますか？

製造設備の部品や使用薬剤が混入してしまうようなことはないですか？

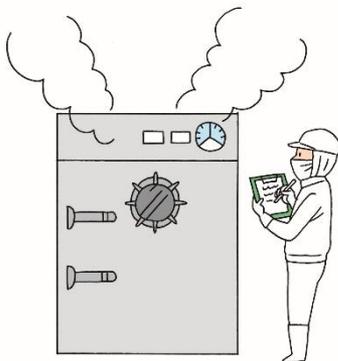
手順7：重要管理点（CCP）の決定

「危害要因」の発生を予防、除去、低減するために特に重要な管理が必要な工程を重要管理点に設定します。

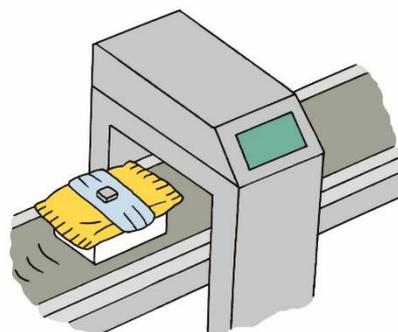
「CCP（シーシーピー、Critical Control Pointの略）」とも言います。



重要管理点の例



加熱殺菌



金属検出機



X線検査機

CCPは食品の安全性を確保するための最後の砦です

解説

手順7の重要管理点はCCP（シーシーピー）とも言い、あらかじめ考えた危害要因を予防、除去、低減し、食品の安全性を確保するための最後の砦です。

ここでの管理の結果は、最終製品の出荷判定を最も左右することになります。

ポイント

皆さんの職場では、どの工程がCCPに設定されているかを確認しましょう。あるいはどの工程がCCPに該当するかを考えてみましょう。そして、もし、その工程が無かったとしたら、どのような危害要因が起り得るかについても考えてみましょう。

現場に任されている重要なこと: 手順7

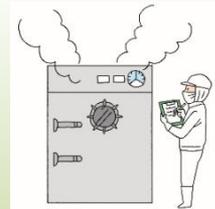
手順7 (原則2) : どこが重要管理点 (CCP) を知っておきましょう!

危害要因の原因を防止する又は低減するための重要な工程です

重要管理点 (CCP) の例①

【加熱・殺菌工程】

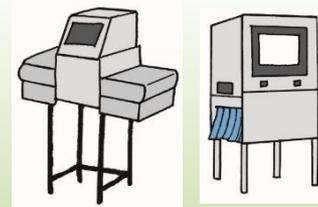
眼に見えない微生物の死滅あるいは低減させます。



重要管理点 (CCP) の例②

【金属検出機 (X線検査装置) 工程】

金属やプラスチック等の硬質物を検出します。



皆さんに関わりの深い手順7についてもう少し学習します。

手順7は「重要管理点の決定」です。重要管理点は「Critical Control Point」のことで、「CCP（シー・シー・ピー）」とも言います。重要管理点とシー・シー・ピーの用語は頻繁に使いますので、必ず覚えてください。

重要管理点は特に厳重に管理する必要があると決められた工程です。

重要管理点は、食品を摂取することで発生してしまうかもしれない食中毒や怪我などの要因の発生を防いだり影響ないレベルまで低減するために設定された重要な工程です。

例えば、加熱殺菌工程は重要管理点の代表例です。

加熱殺菌工程は食品に存在する微生物を減少させ、あらかじめ設定した賞味期限や消費期限を保証するために大変重要な工程です。

また、金属検出機やX線検査装置は、金属やプラスチックなどの硬質異物を監視するために設定された工程で、これも重要管理点に設定することがあります。

重要管理点に決めた場所は、それ以降の工程では危害の発生を防止する手段が無い最後の砦でもあります。

重要管理点の設定はHACCPチームメンバーによって行われますが、自分の担当する製造工程のどこが重要管理点になっているかを把握し、万が一重要管理点で異常を発見した場合は直ちに管理者に報告することが重要です。

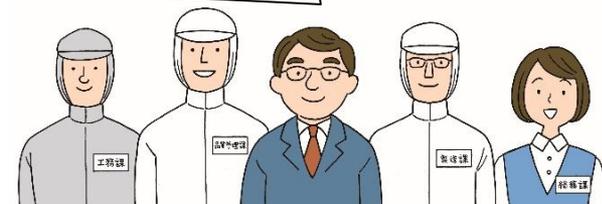
ポイント

重要管理点、CCP（シー・シー・ピー）は最後の砦です。

手順 8 : 管理基準の設定

重要管理点（CCP）では、確実に管理されていることの監視（モニタリングともいいます）が求められ（手順9になります）、管理のための基準を設定する必要があります。それが管理基準です。

重要管理点において管理基準から外れた場合は、食品の安全性が確保されていないこととなりますから、基準から逸脱した場合は直ちに管理者に報告しなければなりません。



管理基準の例

CCP工程	管理基準
加熱殺菌	殺菌温度95℃達温後、30秒以上保持すること
金属検出機	SUS : 2.5mmφ以上、Fe : 1.5mmφ以上の硬質異物を含まないこと

実際の工程管理においては、限界値である管理基準よりもさらに厳しい製造基準を設定することがあります

解説

手順8は手順7で設定した重要管理点（CCP）を管理するための管理基準の設定です。

重要管理点に設定した工程には、人の健康危害となる危害要因が防除できていることを判断するための基準が必要になります。

例えば、加熱殺菌工程では危害要因を防除するための殺菌温度や殺菌時間の条件を決めます。それが管理基準です。

実際の製造工程では、管理基準より厳しい製造基準を設定して管理を行うことがあります。

製品毎に管理基準が異なる場合などは、重要管理点の箇所に管理基準一覧を掲示したり、製品毎の記録表に明示しておくなど、担当者がミスをしないように工夫しましょう。

管理基準から逸脱した場合には、直ちに責任者に報告しましょう。

ポイント

管理基準のことを「CL（Critical Limit）」と言い、製品の安全性を確保するための限界値です。この値から外れると（逸脱と言います）製品として出荷できません。従って実際の製造工程ではCLよりも厳しい基準値で管理を行います。その基準値のことをOperating LimitやOperation Limitと言い、「OL」であらわされます。

現場に任されている重要なこと：手順 8

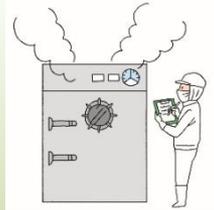
手順 8（原則 3）：管理基準を知っておきましょう！

危害要因分析で特定した重要管理点を適切に管理するための基準です

管理基準の例①

【加熱・殺菌工程】

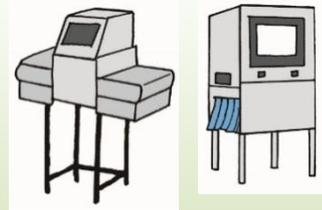
80～90℃の範囲に達温後、5分間以上保持する。



管理基準の例②

【金属検出機（X線検査装置）工程】

Sus：2.5mmφ以上、Fe：2.0mmφ以上を検知し、排除できること。



解説

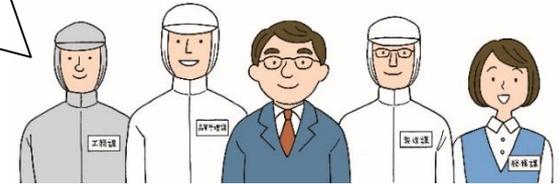
これらは手順 8 の管理基準の例です。
加熱温度範囲と時間を設定したり、金属検出機やX線検査装置の検知能力を設定したものです。
実際の工程では管理基準より厳しい製造基準を設定して管理するようにします。

ポイント

複数の製品を製造する工程では管理基準が製品毎に異なる場合があります。
誤った管理基準を使わないように製品毎に管理基準をしっかりと確認しましょう。

手順 9 : モニタリング方法の設定

重要管理点が管理基準を満たしていることを連続的または相当の頻度で監視し、その結果を記録します。管理基準を逸脱した場合には、影響を最小限にとどめるためにも、モニタリング方法は速やかに結果を得られることが重要です。



モニタリング方法の例

CCP工程	モニタリング方法
加熱殺菌	<ul style="list-style-type: none"> ・ バッチ毎加熱釜で加熱殺菌 ・ 温度計にて加熱釜の3カ所が〇〇℃に達温したことを確認 ・ モニタリング記録に加熱開始時間を記録 ・ タイマーにて規定の保持時間を測定 ・ モニタリング記録に加熱終了時間を記録
金属検出機	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全量金属検出機を通過 ・ テストピース (Sus : 2.5mmφ Fe : 2.0mmφ) を製造開始前、1時間ごと、製造終了時、製品切替時に通過させ、モニタリング記録に時間と結果を記入

モニタリングの結果は重要な証拠です。必ずその時、その場で記録します。

解説

手順9はモニタリング方法の設定です。
重要管理点が管理基準を満たしていることを連続的、または相当の頻度で監視することをモニタリングと言い、モニタリングの結果は必ず記録しなければなりません。
ここに示したものはモニタリング方法の例です。
モニタリングの結果はHACCPに基づく衛生管理を実施した大変重要な証拠のひとつです。

ポイント

モニタリングは決められた条件、頻度で教育を受けた担当者が行うようにします。
異なる条件や人によるバラツキがあると、正しい結果を得られなくなる恐れがあります。

現場に任されている重要なこと：手順9

手順9（原則4）：重要管理点（CCP）の監視をしましょう！

監視することを「モニタリング」と言います。重要管理点（CCP）が管理基準に達しているかを連続的又は相当の頻度で確認します。

モニタリングの例①

【加熱・殺菌工程】

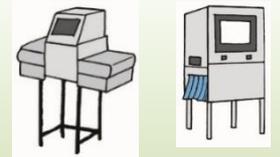
殺菌担当者は加熱殺菌処理ごとに庫内温度が90℃に達したことを確認後、10分間保持し、結果を記録する。



モニタリングの例②

【金属検出機（X線検査装置）工程】

担当者は作業開始時、作業終了時、200個毎にSus：2.5mmφ、Fe：2.0mmφのテストピースを検出することを確認し、結果を記録する。



解説

これらは手順9はモニタリング方法の設定の例です。
重要管理点では、管理基準の範囲で管理されていることを確認するために連続的に監視することが求められます。
モニタリング方法としては、温度、時間、速度、pHなどを計測器を使用して測定するケースが代表例です。
モニタリングでは、どの担当者が、何を、どのような頻度で、どのように監視するかをしっかりと取り決めておくことが重要です。

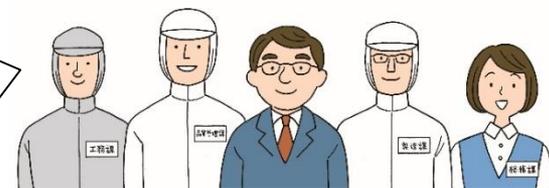
ポイント

重要管理点のモニタリング結果は、その製品の出荷判定に影響します。モニタリングに用いるセンサーなどの機器の違いによるばらつきや、人の五感によるモニタリングの場合の担当者によるばらつきは、判定結果に影響しますので、測定機器の選定や保守管理、担当者教育も重要なポイントです。
また、モニタリングの結果、管理基準からの逸脱があると、つい測定機器の不具合や担当者の操作ミスを疑いがちですが、本当に管理基準を逸脱しているかもしれません。
先入観や思い込みによる判断は絶対に避けるようにしましょう。

手順 10 : 改善措置の設定

モニタリングの結果、管理基準から逸脱した場合に、

- ・ 工程の管理状態を元に戻すこと
 - ・ 影響を受けた製品を排除すること
- を迅速かつ的確に行えるよう、取るべき措置をあらかじめ決めておきます。



改善措置の例

CCP工程	改善措置
加熱殺菌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程担当者は製品を区分け、部門長に報告する ・ 部門長はライン担当者に原因究明を指示し、復旧させる ・ 復旧後、正常に加熱殺菌の温度、時間が確保できることを確認する ・ 部門長は逸脱した製品の措置をライン担当者に指示する
金属検出機	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程担当者は製品を区分け、部門長に報告する ・ 部門長はライン担当者に原因究明を指示し、復旧させる ・ 部門長は復旧後、正常にテストピースが検出されることを確認する ・ 部門長は逸脱した製品の措置をライン担当者に指示する

解説

手順 10 は改善措置の設定です。

モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、できるだけ迅速に工程の管理状態を元に戻し製造を再開することと、影響を受けた製品を排除しなければなりません。

そこで、あらかじめ重要管理点で管理基準から逸脱が発生した場合に取るべき措置を決めておきます。

ここに示したものは改善措置の例ですが、逸脱があった場合はいずれの場合も管理者に報告することが最も大切なことです。

ポイント

改善措置をしたつもりが、実際には改善措置の範囲を広げてしまうことがあります。

このようなことが無いように、改善措置は作業方法について教育を受けた担当者が行うようにしましょう。

現場に任されている重要なこと：手順10

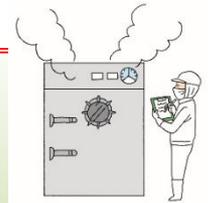
手順10（原則5）：改善措置方法を習得しましょう！

モニタリング結果が管理基準から外れた場合の「対象となる製品の取り扱い方法」と「製造を再開するための方法」を決めておきます。

改善措置の例①

【加熱・殺菌工程】

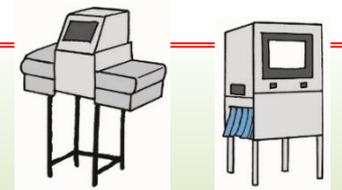
管理者に報告し、対象バッチを区分けする。加熱・殺菌不足の製品を廃棄する。加熱・殺菌が基準に達しなかった原因を特定し、製造を再開する。措置結果を記録する。



管理基準の例②

【金属検出機（X線検査装置）工程】

金属検出機（X線検査装置）を停止し、前回の検知確認までさかのぼった範囲の製品を区分けし、管理者に報告する。検出原因を究明し、区分け製品の措置を決める。機器が正常に作動することを確認し、製造を再開する。措置結果を記録する。



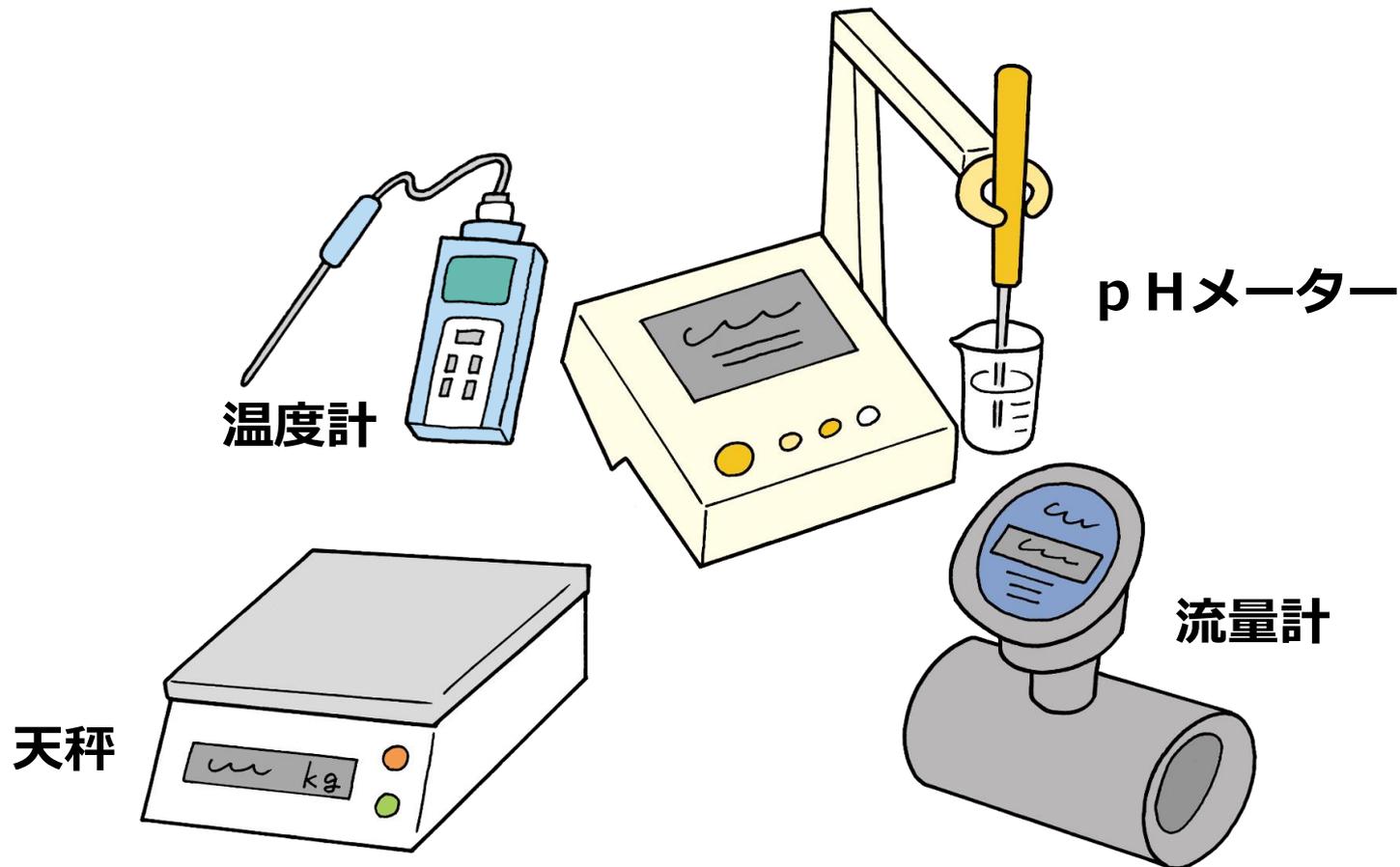
解説

手順10は改善措置の設定です。
モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が発生した場合の製品の取り扱いと製造を再開する方法をあらかじめ決めておきます。
改善措置は措置方法の教育を受けた担当者が行うようにします。
また、実施した改善措置の内容を後から確認できるようにしっかりと記録を残しましょう。

ポイント

改善措置方法のミスによって逆に改善措置の範囲を広げてしまうことがあります。
管理基準から逸脱した製品を区分けしたつもりが、実際には正常品側に混入させてしまうようなケースです。
改善措置を実施する場合は、管理者から措置方法の教育を受け、措置方法についてしっかりと理解した上で行うことが大切です。

手順 1 1 : 検証方法の設定 : 計測器の定期点検例



点検結果は必ず記録しましょう！

解説

手順 1 1 は検証方法の設定です。

検証とはHACCPが正しく機能しているかどうか、HACCPチームメンバーが計画したHACCPの取組みが有効であるか否か、規定どおりに運用されているか否かを確認することです。

つまり、決めたことが正しいか否か、決めたことを決めたとおりに行っているかを確認することと言えます。

検証方法の例としては、

- ・ 記録の見直し
- ・ モニタリングに用いる計測器の校正
- ・ 最終製品の試験検査
- ・ お客様からのクレームなどのご指摘や改善結果の見直し

など、HACCPシステム全体を含めて行います。

ポイント

製造・加工に直接たずさわる皆さんの日ごろの業務の中にも、検証につながる重要なことがあります。

例えば、温度計、pHメーターといった計測機器を使う前にゼロポイントを合わせたり、標準品を使って測定をすることも日々点検として重要な取組みです。

手順 1 1 : 検証方法の設定 : 製造環境衛生状態の確認例



微生物のチェック：拭き取り



汚れのチェック：ATP検査



エアースAMPLERによる
製造環境の微生物チェック



製造環境の落下細菌検査

製造環境の衛生状態を定期的に確認しましょう

解説

検証に用いられる衛生試験方法の例です。

HACCPに基づく衛生管理では、作業区域毎の衛生状態を定期的に調べることは、安全な食品製造の観点からも大切な取り組みと言えます。

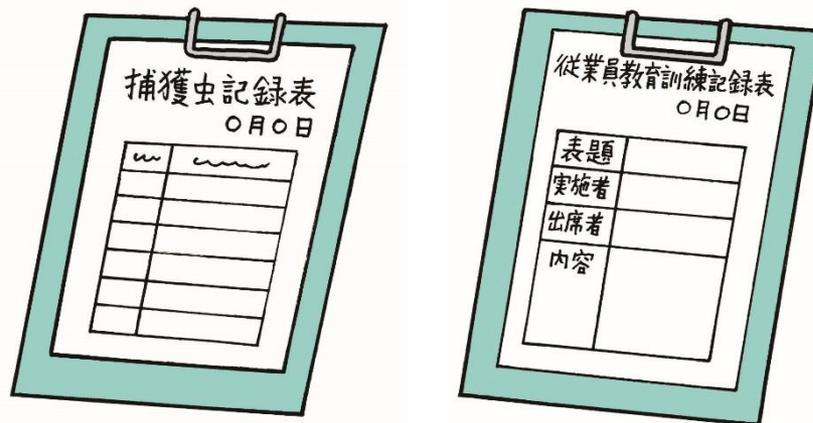
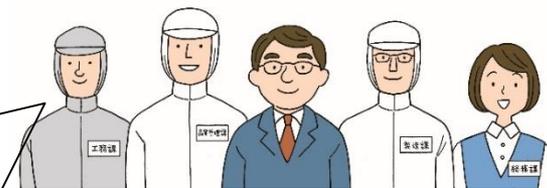
例えば、製造ラインの洗浄・殺菌後の衛生状態を検証するには、拭き取り法による微生物検査や汚れの程度を数値化できるATP法があります。また、清浄区域環境の微生物汚染の程度を見る方法としては、エアースンプラーにより一定量の空気を吸引して培養する方法や、培養シャーレのフタを一定時間開放して落下菌を調べる方法があります。

これらの方法を用いて定期的に製造環境の衛生状態を確認しましょう。

手順 1 2 : 記録と保存方法の設定

記録はHACCPの取組みの証拠です。また、食品の安全性にかかわる問題が生じた場合には、範囲を特定したり原因を追究するための重要な情報源になります。

記録方法、保存方法、保存期間をルールを決めて取組みます。



記録表には空欄がないように！

記録の必要が無い箇所は空欄ではなく、斜線を引く等しましょう。

解説

手順 1 2 は記録と保存方法の設定です。
記録はHACCPの取組みの証拠です。
食品の安全性にかかわる問題が生じた場合には、範囲を特定したり原因を追究するための重要な情報源になります。

ポイント

記録表には空欄が無いようにしましょう。
記録をする必要がない場合は斜線を引くなどしましょう。

現場に任されている重要なこと：手順12

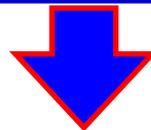
手順12（原則7）：正しく記録し、保存しましょう

記録は3現主義（現場、現物、現実）で実施することが大切です。思い込みや見たつもりの記録は証拠になりません。

記録はHACCPを実施した証拠であり、製品保証書のひとつとも言えます。

問題が発生した場合には工程の管理状況をさかのぼり、原因究明の手助けとなります。

記録のつけ方、保存方法、保存期間をあらかじめ決めておきましょう。



非常に大切な業務です！

解説

手順 1 2 は記録と保存方法の設定では、どのような記録をとり、どのような保存方法にするかはHACCPチームメンバーが決めます。製造工程を担当する皆さんは決められた記録を決められた方法で記録します。

記録はHACCPを実施した証拠であると同時に、食品の安全性にかかわる問題が生じた場合に原因を追究するための手助けとなります。

ポイント

実際に記録を行う場合は、その時、その場で実施することがとても重要です。

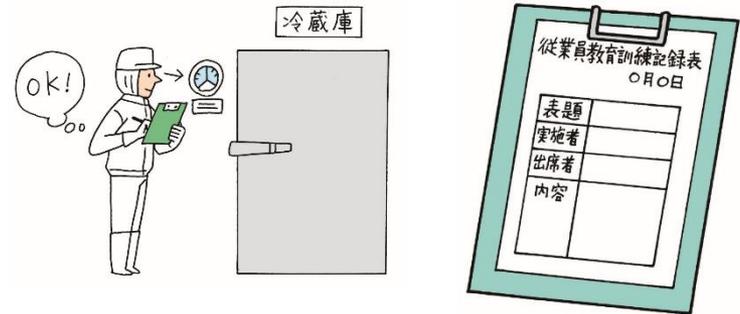
後から思い出して記録したり、実際の状態を確認せずに推測で記録するようなことは、全く記録の意味がありません。

また、記録をする欄には空欄を残すことがないようにしましょう。空欄があると、実施すべき確認をしなかったのか、確認をしたのに記録を忘れたのかが不明確となりますし、いくら口頭で実際には確認したことを訴えても、確たる証拠にはなりません。

記録のモデル

以下の1)～15)のうち、必要な項目を適宜取捨選択または追加して記録を作成する

- 1) 施設・機械機器・設備の洗浄・消毒の記録
- 2) 計器の校正の記録
- 3) 水質検査の実施計画（水道水を使用する場合を除く）と記録
- 4) そ族・昆虫の駆除作業の記録
- 5) 廃棄物の保管・廃棄の記録
- 6) 原材料受入時・出荷時の記録
- 7) CCP（重要管理点）のモニタリングの記録
- 8) CCP逸脱時、改善措置の記録
- 9) HACCPの検証記録
- 10) 検食の実施記録（対象、保管の方法、期間を含む）
- 11) 緊急時対応の記録（事業所内の連絡体制、保健所の連絡先等）
- 12) 問題製品の回収・回収品の措置の記録（回収品の保管場所、処分方法含む）
- 13) 従業員の健康診断・検便の実施記録
- 14) 手洗い・始業前の健康チェック、服装チェック等の記録
- 15) 教育訓練の実施・評価の記録（新規採用時の研修実施）



記録は「HACCPを遵守している」ということを示す証拠になります。
記録を付けることで、製品の履歴（原材料がどこから来て、どのような工程を経て、製品がどこに流通したか）を明らかにすることもできます。

解説

衛生管理に取り組む上で必要な記録の例です。
記録は衛生管理の重要な証拠であると同時に、食品の安全性に関わる問題が生じた場合に原因を追究するための手助けとなります。
また、記録を行う際は、その時、その場で行います。
後から思い出して記入したり、事実を見ないで記入したものは、全く記録としての意味がありません。
記録は自社の衛生管理の状況によって、適宜取捨選択または追加して記録を作成しましょう。
いつ、誰が、何を、どのように記録するかを明確にしておきましょう。

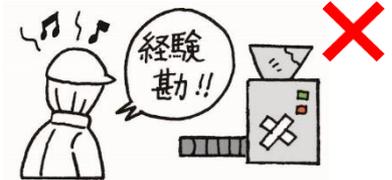
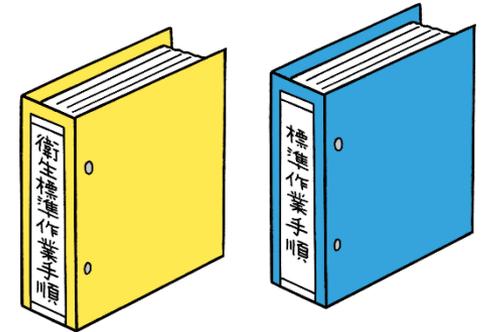
ポイント

記録に空欄が無いようにしましょう。
確認欄があっても記録の必要が無い場合は、斜線を引くようにします。
記録用紙を穴埋め方式や選択方式にしておくこと、記入者による書き方のバラつきを減らせます。

管理運営要領の作成

手順書のモデル：以下の1)～15)のうち、必要な項目を適宜取捨選択
又は追加して手順書を作成する

- 1) 施設・機械機器・設備の洗浄・消毒の手順書
- 2) 計器の校正の手順書
- 3) 水質検査の実施計画（水道水の場合には除く）
- 4) そ族・昆虫の駆除作業の手順書
- 5) 廃棄物の保管・廃棄の手順書
- 6) 原材料受入時・出荷時の確認項目
- 7) CCP（重要管理点）のモニタリングプラン
- 8) CCP逸脱時の改善措置の手順書
- 9) 検食の実施手順書（対象、保管の方法、期間を含む）
- 10) 緊急時対応の手順書（事業所内の連絡体制、保健所の連絡先等）
- 11) 問題製品の回収・回収品の措置の手順書（回収品の保管場所、処分方法含む）
- 12) 従業員の健康診断・検便の実施計画
- 13) 手洗い・始業前の健康チェック、服装チェック等の手順書
- 14) 教育訓練の実施計画（新規採用時の研修実施）
- 15) 5Sの手順書



解説

衛生管理に取り組む上で手順書を作成することは、人による作業のばらつきをなくし、統一された管理を実現するための重要な取り組みです。ここに示したものは、手順書が作成されることが多い作業例です。HACCPを用いる、用いないにかかわらず、人が変わっても同じ作業が行われるように、必要に応じて手順書を作成しましょう。

ポイント

手順書は一度作成したら完成ではありません。
作業内容に変更があればその都度修正します。
また、手順書にはそれぞれの作業目的やポイントを記載するようにしましょう。
作業目的を理解することは、人的ミスを防止することにつながります。

おわり

HACCPの考え方に基づく衛生管理を実施して、
食品の安全性向上、衛生・品質管理体制の強化
に努めましょう！

