

## 第4章 冷凍めんのHACCP導入

### 1. 導入にあたっての注意事項

#### (1) 自主衛生管理の必要性

食中毒事件は、季節を問わず毎日のように報道されています。もしもあなたの事業所でこれらの食中毒事件を起こしてしまったら.... 今まで築き上げてきた消費者や取引先との信頼関係は、一瞬に崩れ去ってしまいます。

今まで事故を起こしたことがなくても、これからも大丈夫とは決していえません。ちょっとした油断だけでなく、日常の管理の盲点、従業員の不衛生な取扱いなどから、何時でも事故が起きるかもしれません。安全な食品を製造することは、製造者の責任です。そこで、食品を摂食することによって起こる食中毒や健康被害を防ぐために、衛生管理を徹底的に実行することが重要なことです。

ところで製造工場によって取扱っている原材料、製品の種類は様々ですし、また製造環境や製造方法、あるいは作業員の衛生知識も経験により種々万別です。そのため安全で衛生的な食品を製造するためには、それぞれの工場の実態に合わせた自主的な衛生管理（マニュアルや、教育方法）を決め、それに沿った管理が必要です。

さて自主衛生管理とはどんなことをするのでしょうか。

これは、大きくわけて「施設・設備に関する衛生管理」、「食品などの取扱いに関する衛生管理」、「従業員に関する衛生管理」、および「ロット管理」の4つの項目が必要です。

ただし、自主衛生管理をうまく進めるためには、その前にきちんとしておかなければならない事項があります。

それは、「5S」、「ルールの明確化（マニュアル化）」、および「責任と権限の明確化」の3つです。

以下にそれぞれ自主衛生管理の前提として重要な点について説明します。

#### (2) 5Sが原点

5Sについては第Ⅱ部2章の1で説明しているので省略します。

自主衛生管理を進める上で5Sが必要な理由は大きく分けて以下の3つです。

- ① 清掃により微生物の二次汚染を防ぐ。
- ② 製造現場の整理・整頓により、異物混入のリスクを減らす。
- ③ 清掃、整理・整頓により、昆虫などの内部発生防止と、微生物の増殖を防止することにより①②のリスクを減らすことができる。

#### (3) ルールとマニュアル化

工場内のルール（決めごと）は、すべてマニュアルとして文書にしておかなければなりません。マニュアルは、作業の手順や守るべき事項など、その工場で組織としての常識の共有化を図るために作成する文書です。

新しく採用した人が工場に来たことを想像してください。新しい人に、工場内のルー

ル（共有の常識）を教えるときに、マニュアルがなければ正しく教えることができません。また、人によって教え方が異なってしまうことが続けば、作業する人ごとにルールが異なってしまう、組織としての工場の管理がうまくできない状態になってしまいます。

さらにルールというものは、ただ教えるだけで簡単に身につくわけではありません。日常、現場でルールが守られているかチェックし、フォローする人間がいて初めて定着するものです。

製造の手順書（SOP）も、製造を行う上での重要な決めごとです。二重（裏）マニュアルなどを作らせる風土を防止する上でも重要なものです。例外事項でもきちんとマニュアルに載せるべきです。

作業者が教えたとおりに作業していないことに気づいても、直ちに注意せずに今一度以下の視点で見直してください。この4つの中に必ず、どこかに抜けがあるはずです。

ルールがありますか。

ルールがマニュアルとして決められていますか。

指導者はマニュアルどおり作業者に教育しましたか。

管理者がマニュアルに基づいて管理し、作業者のフォローをしていますか。

#### （4）責任と権限の明確化

責任と権限について、今一度見直してください。

ある作業で、誰が（Who）、何時（When）、何処で（Where）、何を（What）、何のために（Why）、どうするか（How）で決められた事項を正しく行うことが責任です。また権限は、その人には何ができるかを明確に決めることです。

ある作業を権限の無い人が実行したり、権限のある人が権限の無いほかの人に任せたりしては、工場の管理上収拾がつかなくなってしまいます。もしそれが衛生管理上とても重要な作業であったら、大変なことになってしまいます。したがって責任と同じように、権限についても明確にしておくことが大切です。

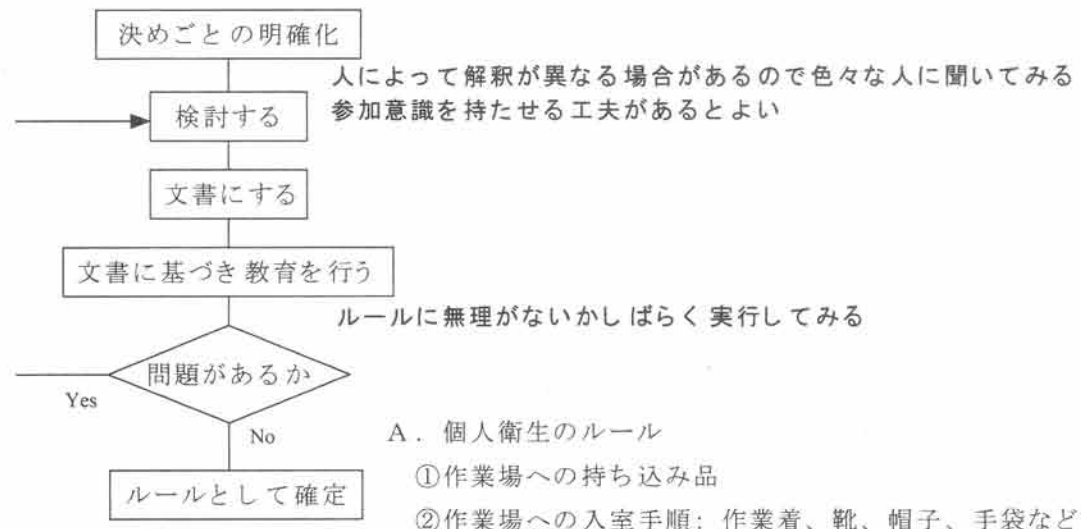
工場内で責任と権限を明確化するために、工程ごとの責任者がわかるような仕組みを作ることが大切です。例えば工程の目立つ場所に責任者名を表示をすると、責任者自身の意識付けになるとともに、作業する側にとっては誰が責任者かすぐ判ります。

小規模の工場で交替が無い場合は固定の掲示物がよいでしょう。交替勤務などでその日の責任者が代わる場合は、決められた場所に今日の責任者が誰か掲示するのがよいでしょう。

権限については、役割と作業手順をマニュアルにしっかり決めて、教育を行うことで定着させることが大切です。

工場における管理体制を作り上げる上でのポイントを次図に示しましたので参考にし、ルール、マニュアルや責任体制作りを生かしてください。

ルール作り

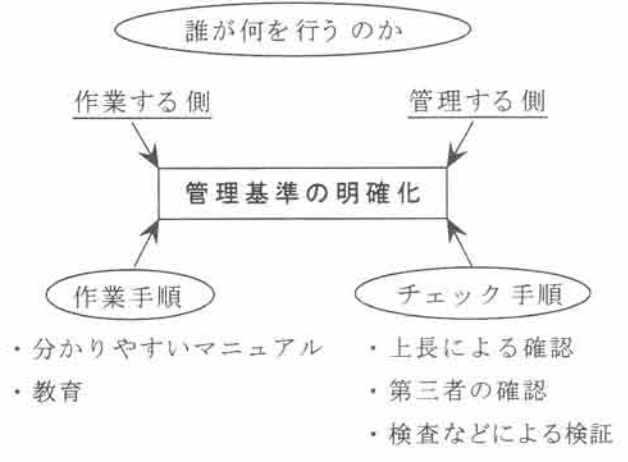


ルール作りは工場  
今やっていることから  
進めて行くが、右に挙  
げた項目から始める

- A. 個人衛生のルール
  - ①作業場への持ち込み品
  - ②作業場への入室手順：作業着、靴、帽子、手袋などを決める  
：手洗い、ローラがけなどの方法を決める
  - ③健康管理：検便の実施、作業開始前の自己申告など
- B. 機械・器具の洗浄や部屋の清掃作業のルール
  - ①必要な用具や洗剤・殺菌剤など
  - ②作業の手順
  - ③誰が実行するのか
  - ④何時実行し、どの位の時間をかけるのか
- C. 衛生的作業
  - ①どの部分の作業について
  - ②どの様に衛生的作業するか具体的に決める

責任体制作り

ルールができてから  
ルールが守られるように責任と  
管理（チェック）を明確にし、  
ルールに組み込む  
また、これらが機能するよう  
教育が欠かせない



## 2. 自主衛生管理の導入

### (1) トップの方針

自主衛生管理もしくはHACCPを導入するためには、最高責任者である経営者が、全従業員に対して、明確に自主衛生管理もしくはHACCP導入の意思表示をすることが必要です。そしてトップが自ら変わらなければ部下はついていきません。すなわち、どこまで品質重視の経営を行うのか、経営者自身が会社のビジョンを明確に立て、そのビジョンを全従業員に伝えなければなりません。

2000年の業界全体を揺るがせた牛乳による大量食中毒事件を筆頭に食品事故や、それに続く偽装表示事件を契機に、消費者の信頼を確保するために、会社として行動規範を作成し、トップ以下役職員が率先して進めることが大切です。食品の安全と安心の確保に係わる規定として、HACCPの実行も行動規範の中に明確にうたっておくことが、HACCPをスムーズに進める背景として重要です。

またHACCPを実行していく上で、時間、人、そのほかの経営資源が必要となります。特に施設設備の改造や、新規導入のためには多大な資金が必要となることも出てきます。

そのため、工場であげられた管理上の課題を整理し、効果や実行しやすさから優先順位を決め、年度目標や中期目標を立てて実行することが、自主衛生管理を無理なく進める上で大切です。

さらに、衛生作業は個人にゆだねられる部分が多いため、作業者のレベルアップを図るために、会社として教育方針を作り、具体的な年度計画に基づき教育を実施することが必要です、そのための必要な経費を投入しなければなりません。

### (2) トップの心がけ

「新しいシステムが初めからうまく進むことは希なこと」と経営トップが余裕を持ち、実行当事者を「なんでうまくいかないのか」と追い込まずに、徐々に向上させる雰囲気を作り出すことが大切。下記の2点について配慮することが重要です。

- ①新しいシステムを導入する訳ですから、今までのやり方に多少の変更はつきものです。特に管理責任者の心理的な壁（「いままで行ってきたやり方がなぜだめなのか」といった古い意識）を乗り越えさせることが大切です。
- ②新しいやり方は初めに誰でも抵抗感をもつものです。作業員の向上心の維持と精神的に余裕を持たせることが大切です。すなわち実行当事者である従業員に、いかに意欲的な作業をとらせられるかが成功の鍵です。

これらの実現のためには、製造組織の管理体制を見直し、工場内で解決しなければならない種々の問題点を、よどみなく末端まで落とし込むだけでなく（トップダウン）、現場の作業員の意見をボトムアップで吸い上げ、改善する仕組みを

整備し、それがきちんと機能しているか、トップは常に見守ることが大切です。

### (3) 一般的衛生管理のポイント

HACCPを進める上で前提となることは、清潔な作業着の着用、入場手順や手洗い、あるいは検便の実施など、個人に依存する基本的な衛生管理、ならびに、製造装置や計量器などの洗浄、あるいは防虫・防鼠管理など、食品を製造する上で必須となる衛生管理事項が適切に実行されていることが必要です。したがってこれらの管理事項は必ずマニュアルを定めておくことが必要です。

コーデックス (FAO/WHO 合同国際食品規格委員会 英語名で Joint FAO/WHO CODEX Alimentarius Commission 略称 CAC という) が定めた一般的衛生管理としてあげた事項は8項目あり (詳細は「第3章 一般的衛生管理」を参照)、それぞれの項目について、工場が必要とする衛生管理事項を決めマニュアル化することが大切ですが、初めはあまり欲張らずに、まずは自分たちで実行してきたことを優先にマニュアル作りを始め、それらを活用し定着させてから、優先順位の高い重要な衛生管理事項について追加してゆくのが無理なく進める秘訣です。

後述しますが本格的にHACCPを導入する際には、危害分析を行った結果、PPとして管理することに決定した場合は、施設設備の構造などによって管理するか、またはSSOPで管理することになります。

なおマニュアル作成にあたっては、現実的でない作業内容や頻度を決めず、作業員の皆が守れるものを作らないと、マニュアルに従った作業とその管理は長続きしません。衛生管理は持続的な活動が大切ですから、いつでも不備が見つかった時点で皆で考え、改善してゆく姿勢が必要です。(いわゆるPDCAのサイクル)

### (4) SSOP (衛生標準作業手順書)

一般的衛生管理を進める上で、誰が実施しても一定の衛生効果が得られるように、「いつ、何処で、誰が、何を、どのようにし、どうチェックすべきか」をマニュアルに取り決めておきます。また教育に際し動機付けを行うために、「なぜそのマニュアルが必要なのか」についても明確にしておきます。それがSSOP (衛生標準作業手順書) です。

「SSOPの作成例と注意事項」に例示したような、一定の書式を作成しておくことで管理事項の漏れが無く、また書類の管理がしやすくなります。

以下にSSOPの各項目で注意するに事項について列挙しました。

#### ① 制定および改訂日

最新の書類を維持するために日付管理を行うことが必要です。また改訂管理台帳を別に用意し、改訂日、改訂理由などを記録として残しておきます。また会社

名工場名についても記載します（欄外でもよい）

②衛生管理事項

何の衛生管理を実行するのか明確にします。

SSOP の作成例と注意事項

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	○年 △月 ×日制定 ・・・日付管理により最新の書類を維持する
衛生管理事項	冷蔵庫内の床面、内壁、天井、およびユニットクーラーの清掃 ・・・どの場所の衛生管理か
適用の範囲	製品用冷蔵庫
使用薬剤 (濃度・温度など)など	洗剤△△△ (□%)、消毒薬××× (▽%) ・・・具体的な薬剤の名称と使用濃度を書く
使用設備・用具	清掃用具○○○、△△△、××× ・・・具体的に何をを使うか記入
作業の方法および条件、 担当者	<p>&lt;床面&gt; ... ... &lt;内壁&gt; ... ... &lt;天井&gt; ... ... &lt;ユニットクーラー&gt; □□業者に委託 実施担当：&lt;床&gt;、&lt;壁、天井&gt; ○○担当 &lt;ユニットクーラー&gt; □□業者（連絡担当△△） ・・・担当者と責任の所在を明確化。業者に頼む場合は窓口担当を明確に 記録：冷蔵庫内清掃記録簿 ユニットクーラー清掃記録簿・・・記録表の名称</p> <p>・・・誰が行っても同じ作業効果が得られるよう 具体的で、わかりやすい手順を記載</p>
作業時間	<床面>○時間、<壁、天井>×時間、<ユニットクーラー>△時間 ・・・目安となる作業時間を決めること
作業の頻度	<床面> 2回以上/月、<壁、天井> 6回/年、<ユニットクーラー> 2回/年 ・・・作業の頻度を必ず決めること（これは例示です）
作業の管理事項 (管理基準)	カビなどの汚れが残存していないこと、異臭がしないこと ・・・管理事項を明確に
作業の点検者と点検時	○○主任 作業終了後もしくは翌朝、目視確認ならびに記録表の確認
作業管理事項が守られな かった時の措置	再清掃・・・作業の点検時に、上記基準を満たさない場合どうするか決めること (清掃の場合作業終了時に責任者の点検が必要)
作業の実施状況を確認す る事項・方法	目視確認：1回/月、記録簿の確認：○回/年 担当者：5S担当○○課長、 品質管理担当・・・冷蔵庫内が清潔に維持されているかを管理者として定期的に確 認する必要がある ふき取り検査：1回/隔月 担当者：品質管理担当
確認の結果、不備を認め た際の改善措置	作業内容の確認・・・作業が手順とおりに行われているか清掃するときに立ち 会い、また作業手順が清潔に保つために理にかなっているか確認する必要がある 作業者の衛生教育・・・手順に問題がなければ作業のやり方に問題があると 思われるので、作業担当者に対する清掃方法の再教育が必要 担当者：5S担当○○課長 記録：冷蔵庫清掃確認記録簿、衛生教育記録簿
点検・確認結果および改 善措置の記録	冷蔵庫内清掃記録簿、ユニットクーラー清掃記録簿、 冷蔵庫清掃確認記録簿、ふき取り検査記録簿、衛生教育記録簿



### ③適用の範囲

ここで作成したマニュアルの適用の範囲を明確にします。対象が異なったりして管理方法が異なる場合は、別途マニュアルを作成しなければなりません。

### ④使用薬剤（濃度・温度など）など

使用する薬剤の名称や濃度を具体的に記入します。また使用方法などに注意点があれば記入しておきます。

### ⑤使用設備・用具

以下に定める作業手順で使用する、設備、用具を具体的に記入します。

### ⑥作業の方法および条件、担当者

誰が行っても同じ作業効果が得られるよう、具体的で分かりやすい手順を記載します。特に重要なポイントについては、イラストや写真などを併用すると分かりやすくなります。

また、責任の所在を明らかにするため担当者を明確にします。社外の業者に頼む場合については窓口担当者を記入します。

### ⑦作業時間

目安となる作業時間を決めます。これは個人差をなくし作業の標準化のために有効です。

### ⑧作業の頻度

一般的衛生管理を維持するための必要最低限の頻度を定めることが大切です。頻度については、始めは多頻度で作業を行い、結果（検証を含め）を見ながら、目的とする衛生状態を維持するための根拠のある頻度を決めます。

### ⑨作業の管理事項（管理基準）

管理事項を明確にします。また数値化できる場合は基準値を決めます。

### ⑩作業の点検者と点検時

作業の管理事項が守られているかについて、何時、誰が、どのように点検するのかを明確にしておくことが大切です。

### ⑪作業の管理事項が守られなかった時の措置

作業の点検時に、上記基準を満たされなかった場合、どうするか決めておきます。

### ⑫作業の実施状況を確認する事項・方法

これは、⑩で行う点検とは別の切り口で実施する定期的な確認の部分で、いわゆる作業が適切に実行されているかの検証の部分となります。例えば、施設設備の衛生管理において清掃作業が適切に行われているかの検証として、製造装置のふき取り検査などを定期的実施し、微生物基準に適合しているかの点検などが該当します。

### ⑬確認の結果、不備を認めた際の改善措置と担当者

検証の結果、不備があった場合の改善措置と担当者を明確にしておきます。

作業がマニュアルとおりに行われているか、作業マニュアルに無理がないかの両面からチェックする必要があります。作業者がマニュアルを守っていなければ、その人への教育が必要となります。もしマニュアル（使用器具、薬剤、作業手順など）に問題があれば修正し、その変更内容について作業者へ教育することが必要となります。

#### ⑭点検・確認結果および改善措置の記録

ここで定めたSSOPによる記録表、および改善措置の記録表を明確にし、事故などの発生時にその措置や、範囲の内容が速やかに遡及できるよう明確にしておきます。

そのほかSSOPを作成する上での注意点としては、ここで説明し作成するSSOP（マニュアルとして）は、管理する上での事項を漏れなく書き込んでいるので、現場で使うマニュアルとしては、やや見にくくなる可能性がありますし、SSOPを運用する中で、薬剤の変更や作業手順に変更があった場合などに改訂の際の管理上においても煩雑となる可能性があります。

そこで現場には、このSSOPを配備するとともに、現場で使いやすいように最低限に必要な部分を抜きだした、別途マニュアルを作成することも場合によっては必要です。

あるいは以前からあった現場向きマニュアルを生かすために、SSOPにそのマニュアルとの対応関係を明確にして、足りない部分のみをSSOPの中に記載して定めることもよいかもしれません。どちらがよいかは、それぞれの工場の実状にあわせて考えてみてください。

#### (5) SSOPに対応した記録表の作成

SSOPを作成したら、その中で定めた管理事項が守られているか、あるいは作業が正しく行われたか、証拠として残すものが記録表です。この記録表は、製品が、衛生的に製造されたことの証明となり、HACCPシステム運用上、重要な記録となるものです。

これらの記録をきちんと管理しておくことにより、万が一、食品の安全性にかかわる問題が発生した場合には、製造または衛生管理の状況をさかのぼって原因追及を容易にするとともに、製品回収が必要な場合はロットの特定を速やかに行えます。そして不幸にしてPL訴訟が起きた時、製造側に問題が無い場合は、これらの記録が安全性を証明するための重要な証拠書類となります。

記録表の項目としては以下の要件を備えているとよいでしょう

- ①記録用紙の名称と製造工場名（あらかじめ印刷）
- ②記録した日時



- ③実際の測定、観察、検査結果
- ④異常時に対応した措置内容
- ⑤SSOPに定められた衛生作業の実施者のサインまたはイニシャル
- ⑥記録の点検者（実施者の上司や管理者）のサインまたはイニシャル
- ⑦点検後の改善措置も合わせて記載する場合は、その内容

したがって、これらを記録できる書式の記録表を作成します。記録表は必ずしも個々のSSOPそれぞれに対応して作成することはなく、作業区分で一度に記録した方がやりやすい場合は、複数のSSOPの事項を一枚の中で記録できる記録表を作成してください。

## (6) 教育

さてここまでのステップで、それぞれの工場で管理しなければならないSSOPと記録表ができ上がりました。

マニュアルは守られなければ、ただの紙くずとなります。一般的衛生管理を行う上で、問題となるのはマニュアルを活かすことにあります。

SSOPをせっかく作成しても、マニュアルどおりに作業していない、あるいは作業がきちんと行われているのに、工場内の衛生状態が一向によくならなければ、以下のポイントをチェックしてみてください。

- ①SSOPの内容に無理がないですか
- ②マニュアルを、それに係わる担当作業員全員に教育していますか（OJTも含む）
- ③記録表は、SSOPの管理事項を無理なく記録できるようになっていますか
- ④監督者がSSOPに決めたとおりにチェックし、決められた改善措置を執っていますか
- ⑤マニュアル違反を発見した時に管理・監督者が速やかに注意していますか

### 1) 教育の位置付け

従業員教育を行う上で大切なことは、「第1節 導入に当たっての注意事項」で述べたように、漏れなく担当者を教育し、すべての人が同じ作業をするよう教育することです。その際には、作業手順や記録のつけかたを教えるだけでなく、何故その作業を行う必要があるのか、理由をはっきり理解させることが教育後の作業の精度を上げるために大切なことです。

「教育」と一言にいても、講習会形式のものだけでなく、朝礼、ミーティング、OJTと色々あります。それぞれの位置付けを明確にし、その機会の特徴をふまえて、適切に教育を行う必要があります。

また、再教育も改まって行うものだけでなく、日常的に行っている指導も再教育の

一つとして捉えて下さい。

例えば、「全員に共通のSSOPは朝礼時、またはミーティング時に教育する」、「特定作業に限定されたSSOPはOJTで教育する」など、それぞれの特性を活かして教育を考えるとよいでしょう。

## 2) 点検者や監督者に対する教育

「SSOPの作業の点検及び実施状況の確認」とは何を行うのか、何故その作業が必要なのかを点検者や監督者の立場で理解させる必要があります。

「作業に立ち会う」「記録を点検する」など、どのような視点や基準で点検し、作業員へフィードバックするのか、点検者が理解していないと、ただ漫然と点検しているだけで、問題点があっても直ちに修正されず、そのSSOP作業が適切に実行されたことになりません。

また同様な問題を抱えていることを確認者（監督者）も理解した上で、点検者へフィードバックする必要があります。

教育を受けた作業員がマニュアルどおりに実行していなかったら、管理・監督者は注意するだけでなく、その作業の重要性について繰り返し教えることが大切です。（躰と習慣化）

## 3) 教育者の注意事項

教育を行う指導者の注意事項は、マニュアルにしたがって自らが手本を見せ指導し、また教育を受けた側が教えたとおりに実行しているか、その場でよく見てあげることです。

またその時に作業員の不明点について、質問が出なくとも、よく理解していないと判断された場合は、その場でよく説明してあげることも大切です。

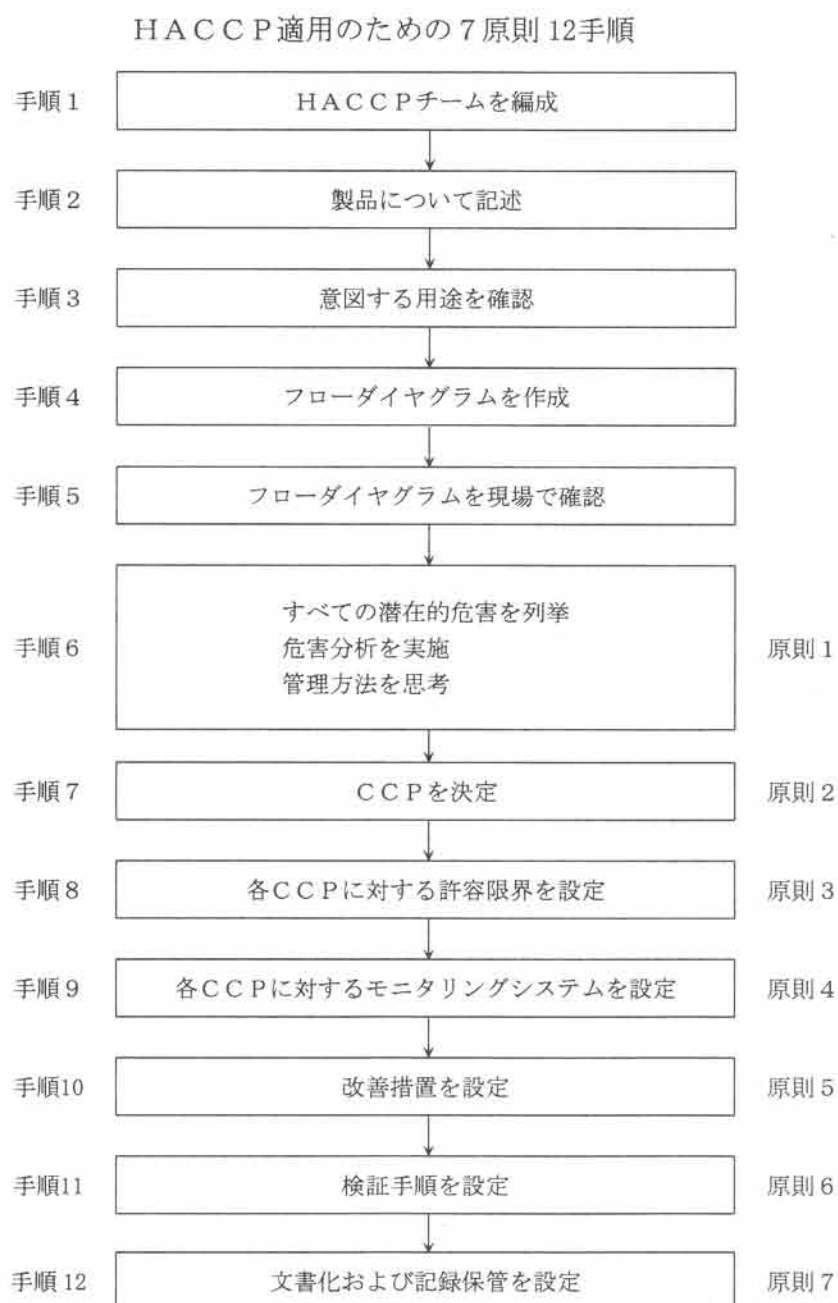
その際、作業員のレベルによってその習熟度あるいは理解度が異なるのは当然です。作業員ごとに教育記録を残し、その後の管理に役立たせることが大切です。また自主衛生管理を進める上で背景となる、一般的な製造知識、衛生知識、微生物知識、および洗浄剤知識などを、会社の教育方針に基づき年間計画などを立て、機会あるたびに教えることも必要なことです。

### 3. コーデックスの7原則12手順に沿ったプランの作成

#### (1) 12手順7原則

HACCPは安全で衛生的な製品を製造するための自主衛生管理の手法であり、製造工程で重要となる衛生管理（CCP）を科学的根拠に基づき設定し、その管理を体系的にまとめ上げ、一貫性や再現性、自己修復性を重視し、PDCAサイクルにより一步一步レベルアップすることを特徴とするシステムです。

HACCPシステムの7原則、ならびに、その適用のための12手順は、コーデックスの「HACCPシステムとその適用のためのガイドライン」[CAC/RCP1-1969、Rev. 3 (1997)]の中で示されており、それに基づき自社のHACCPを構築することになります。



HACCPシステムを構築するためには、コーデックスの手順に沿って作業を進めますが、手順1から5、すなわち、チームの編成、製品の記述、意図する用途の明確化、製造工程図（以下製造フローダイアグラムとします）の作成、および製造フローダイアグラムの現場での確認が必要となります。以下にそれぞれの段階での注意点をまとめました。

## （2）チームの編成

一番始めに行うことがHACCPチームの編成です。メンバーは経営者、ならびに製品や製造フロー、製造機械、微生物や食品衛生などについて詳しい知識をもつ人達で構成します。もしも社内に適格な人がいない場合は、外部のコンサルタントなどを活用することもあります。

チームリーダーは、HACCPの構築・実行を推進する上で会社の方針に基づき、リーダーシップのとれる人が適任です。一般には人・物・金を動かせる立場の工場長や経営者が適任といわれますが、リーダーが経営者と密接な連携ができれば必ずしもそうでなくてもかまいません。（手順1）

HACCPチームが行う活動は以下のとおりです。

- ① 現状の衛生状況の確認（施設・設備、ならびに管理）
- ② HACCPの目的、対象範囲の決定
- ③ 原材料・資材に対する責務
- ④ HACCPプランの作成
- ⑤ 衛生教育プランの作成と、HACCPプラン実施のための従業員に対する教育・訓練
- ⑥ 原材料・製法・工程などの変更、または食品衛生上の新知見によるHACCPプランの見直し
- ⑦ HACCP実施状況の確認（検証）とHACCPプランなどの見直し
- ⑧ クレーム原因の解明と、再発防止のための改善
- ⑨ 外部査察への対応

## （3）製品説明書

製品説明書は製品の特性や、意図する使用法や対象消費者などについて記載し、危害分析する上での条件（使用する添加物の種類や、製造方法による保存性の違いや、喫食時の加熱の有無で考慮する危害が異なります）を明確にするための書類です。具体的な製品説明書の作成例は第5章を参照して下さい。（手順2，3）

## （4）製造フローダイアグラム

製造フローダイアグラムは、HACCPによる管理は工程ごとのプロセス管理の積み上げであることから、工程の漏れがあってはなりません、あまり細かく工程を切

り分けてしまうと危害分析の上で複雑となり、その後のプランを構築する上でかえって問題となりますので、漏れなく簡潔に作成することが大切です。

例えば、ミキサーから粗製機に移す工程を考えた場合、ミキサー下に練り生地を粗製複合機に搬送するフィーダーコンベアがあれば、練り生地搬送は一つの工程です。したがって、その工程で発生しうる危害が多い場合、その工程を省略することは、危害分析の評価が甘くなり、以降のHACCPプラン作成において支障がでる可能性があります。

また一方、圧延工程などには通常圧延ロールが複数ありますが、管理事項は複数ロールに共通です。それらを一工程として挙げるのは、製造フローダイアグラムや危害リストを複雑にしてしまい、見にくい書類となってしまいます。

ただし、最初にフローを作成する場合（手書きをお勧めします）は、できるだけ細かく工程を挙げておき、フローの現場検証の際に、同時に危害も考慮し、危害が共通で管理が同一となることが判れば、工程をまとめてしまってもかまいません。

また例外的な作業、例えば計量品の戻しや、一部の半製品の再使用など、あるいは、仕掛かり品の翌日持ち越しなどがある場合は、その流れについてもフローとして明確にしておきます。

製造フローダイアグラムには、各工程で温度や時間などの製造条件があれば、工程の横に数値として記載しておきます。この数値（製造条件）は後ほどの危害分析の際に、危害の発生の有無、あるいは起こりやすさの評価に必要なものです。もしも製造フローダイアグラムにこの数値を記入できない場合は、製造フローダイアグラムに対応した、温度や時間などの数値を記載した製造管理表を別途用意する必要があります。製造フローダイアグラムの作成例は第5章を参照してください。（手順4）

## （5）配置図

次に工場の敷地図や設備機械などの設備配置図を作成する必要があります。一番始めに工場のレイアウト図に基づいて、生めん類の衛生規範の衛生区域分けを参考に、施設内各場所の衛生区域分けを行います。

次いで、衛生に係わる備品（手洗い設備、清掃用具、ゴミ箱、防虫モニタリング器具など）がどの位置にあるかわかるようにし、作業員の入場動線や原材料の入荷、および使用経路や、製品が原料から最終製品に至るまでの製造の流れ、中間製品の保管から使用経路や、最終製品の出荷までの流れ、製造に用いる水や排水の流れ、および廃棄物の流れをわかりやすく記入します。これらを一枚の図面に書き込むのは無理がありますから、関連した情報が見やすくなるように、複数の図面に分割、あるいはまとめることが大切です。作成例は第5章のモデル施設のレイアウト図の例を参照して下さい。（手順5のための資料）

## (6) 図面の現場検証

製造フローダイアグラム、および配置図は、十分に現場検証を行って、実際の製造実態と違いの無いようにする必要があります。その中で配置図は、作業員の勝手な都合で備品の位置を変えたり、動線を変えてしまうことにより、実際の実態と異なるケースがよくあります。したがって、HACCPチームの危害分析を行う担当者は、その趣旨を現場の責任者に伝え、作成した書類と実際の作業との間に相違がないようにしておくことが大切です。(手順5)

## (7) 危害分析

危害分析はHACCPシステムの構築にあたり最も重要なプロセスとなります(原則1)。手順5までの作業によってでき上がった、製品説明書、製造フローダイアグラム、および設備配置図の3つの文書が揃って、初めて危害分析の作業が行えます。

各工程で起こると予想される危害をすべてあげリストを作成します。ここであげる危害は、自社で発生した過去の事故や、消費者クレーム、同業者の経験や文献情報に基づき特定の危害を明確にする必要があります。なお冷凍めん工場で予想される危害例、および食中毒細菌の特性については、次ページに資料集としてまとめました。

各工程であげられた危害について、選択した理由、危害の原因、発生要因、防止措置を明確にし、その危害をCCPで管理するのか、または一般的衛生管理で管理するのかを決定するための資料とします。

危害リストは、HACCPチームが先に作成した書類を持参して現場を回り、実際の製造作業の観察や作業者の動きや、作業者へのヒヤリングを参考にして作成します。危害リスト作成にあたり、発生要因の特定は以下の観点を考慮するのがよいでしょう。

- ① 原材料自身やその包装材料から発生
- ② 製造機械自体から発生
- ③ 製造ラインの洗浄・殺菌不良から発生
- ④ 製造環境から発生
- ⑤ 人に係わる部分で発生

なお、コーデックスのガイドラインでは、健康に悪影響を与える可能性のある食品中の生物学的、化学的または物理的な因子または状態を危害と定義していますが、資料集で異物混入としてあげたものは、精神的危害として分類するもので、人体に対する直接の危害とはならない場合が多いのですが、そこに付着している病原微生物や毒素などの問題だけでなく、不快感や違和感を与えるので我が国では品質上考慮すべきです。

危害分析リストは、第5章で「冷凍ゆでめん」、「冷凍ゆでスパゲッティ」、ならびに、「冷凍焼そば(調理済み)」のHACCPプラン例に示していますが、「(1)危害が発生する工程」、「(2)(1)で発生する可能性がある危害の原因物質」、「(3)安全上潜在的危害は重要か」、「(4)(3)欄を判断した根拠は何か」、「(5)危害



の発生要因は何か」、「(6)危害の防止措置は何か」、「(7)この工程はCCPか」の、7項目についてHACCPチームで十分検討の上で記載し完成させます。その際、一度作成したリストを現場で漏れや問題がないか再度確認することも必要です。(手順6)

#### 冷凍めん工場で考慮すべき危害の例

危害分類	由来	危害例
微生物的 危害	原材料	セレウス菌、大腸菌、サルモネラ属菌など
	人・生物	黄色ブドウ球菌、病原性大腸菌、サルモネラ属菌、カンピロバクターなど
	井戸水	大腸菌、原虫類など
	原材料・その他	腐敗微生物
化学的 危害	機械油	グリス・オイルなど
	洗浄・殺菌剤	洗剤、強酸、強アルカリ薬品、殺菌剤など
	防虫防そ薬剤	殺虫・殺そ剤など
	食品添加物誤使用	食品添加物、次亜塩素酸 Na など
物理的 危害	原材料内に混入	穀物片、木片、石、ガラス、金属など
	梱包材料、汚染	泥、石、釘、ガラス、パレット破片、ホチキスの針など
	金属機械部品、疲労片	ねじ、ナット、バネ、コンベア破片、かす取り、金網、溶接片、針金、カッター破片など
	樹脂機械部品	硬質樹脂部品、破損片など
	施設ガラス部品	電球・蛍光灯・殺菌灯・窓ガラスの破損など
	通いコンテナ汚染	石、金属、ガラスなど
	作業着	ボタン、ファスナー片など
	事務用品	クリップ、ホチキス針、鉛筆芯など
精神的 危害	汚れ	ライン洗浄不足による食品残渣、機械整備不良による摩耗粉・パッキン破片
	外部侵入、内部発生、付着	昆虫類、生物
	個人	毛、爪、持ち込み品
	その他	糸、ほこり、ブラシ破片

食中毒細菌の特性

菌名	概要	汚染源	媒介食品	発育条件	熱抵抗性	臨床症状	感染(発症)菌量	制御の要点
黄色ブドウ球菌	グラム陽性球菌、エンテロキシン(A,B,C,E)	ヒトおよび動物の皮膚、粘膜(咽頭・鼻腔)、化膿創	穀類およびその加工品、畜産加工品、複合調理食品	温度: 6.5~48°C pH: 4.0~9.0 水分活性: >0.83	$D_{60°C} = 0.43 \sim 0.82$ 分	嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、疲労感、(化膿性疾患) 潜伏期間: 1~6時間(平均3時間) 発症期間: 1~2日	感染菌量: $> 10^5$ /g 毒素(エンテロキシン): $< 1.0 \mu g$	適正な温度管理(低温管理)
サルモネラ属菌	腸内細菌科、血清型多数 ①腸チフス型②急性胃腸炎型③敗血症型	ヒトおよび動物の腸管、水・土壌など自然界に広く分布	畜産食品(食肉、乳、卵等)、魚介類、香辛料、野菜類、これらを原材料とした広範囲の食品	温度: 5.2~46.2°C pH: 3.8~9.5 水分活性: >0.94	$D_{61.1°C} = 0.20 \sim 0.35$ 分	極めて多彩(悪心、寒気、嘔吐、腹痛、発熱、頭痛、下痢、脱水) 潜伏期間: 6~48時間(平均15時間) 発症期間: 1~4日(3ヶ月経過後も排菌のことあり)	感染菌量: $\leq 15 \sim 20 \sim 10^5$ (年齢・健康状態・菌株により異なる)	汚染防止、適正な温度管理(加熱殺菌、低温保存)
腸管出血性大腸菌 O157:H7	腸内細菌科、血清型	牛・鹿の大腸	食肉・加工品(ハンバーグ)、牛乳、野菜、サラダ類	温度: 2.5~45°C pH: 4.4~9.0 水分活性: >0.95	$D_{52.8°C} = 0.3 \sim 0.58$ 分	激しい腹痛、血液混入の水様下痢、発熱は低いか無い、嘔吐は希 子供の0~15%は溶血性尿毒症性症候群(HUS)を併発 潜伏期間: 12~60時間 発症期間: 2~9日~数週間	感染菌量: $\leq 10 \sim 100$	汚染防止、適正な加熱殺菌
カンピロバクター	グラム陰性S字状桿菌、微好気性、らせん状運動	動物の腸管(特に家畜: C.jejuni, 豚: C.coli)、健康保菌者、流水・池水、ハエ	食肉(特に鶏肉)、生乳、魚介類、水	温度: 30~47°C pH: 4.9~9.0 水分活性: >0.98	$D_{55°C} = 0.74 \sim 1.0$ 分 $D_{60°C} = 1.33$ 分(ミルク)	下痢(血便)、発熱、嘔吐、腹痛、頭痛、筋肉痛(Guillain-Barre症候群) 潜伏期間: 2~5日間 発症期間: 2~10日	感染菌量: $\leq 400 \sim 500$	汚染防止、適正な加熱殺菌
腸炎ビブリオ	ビブリオ属、好塩性、溶血毒産生	沿岸海水(特に夏季)	魚介類	温度: 5~45°C pH: 4.5~11.0 水分活性: >0.94	サルモネラより低い	激しい下痢、上部腹痛、嘔気、嘔吐、頭痛、発熱 潜伏期間: 4~96時間(平均12時間) 発症期間: 4~7日間	感染菌量: $> 10^6$	汚染防止
リステリア	グラム陽性短桿菌、芽胞非形成、強いβ-溶血性、特定の血清型(1/2a, 1/2b, 4b)	環境(土壌、水、下水等)、不適切なサレージ	乳(ソフトチーズなど)、食肉(生、発酵ソーセージ)、野菜、魚介類(くん製品)	温度: -0.4~44°C pH: 4.5~9.5 水分活性: >0.92	$D_{60°C} = 2.61 \sim 8.3$ 分 $D_{70°C} = 0.1 \sim 0.2$ 分	肺炎、脊髄髄膜炎、敗血症、流産、インフルエンザ様症状、高い死亡率(30~50%) 潜伏期間: 2~3日間~6週間 発症期間: 数日間~数週間	不明 たぶん $< 10^3$	汚染防止、適正な温度管理(加熱殺菌、低温保存)
セレウス菌	グラム陽性桿菌、好気性、芽胞形成 ①下痢毒産生 ②嘔吐毒産生	自然界に広く分布(土壌など)	①食肉、乳、野菜などのスーフ類 ②米飯、ポテト、パスタ	温度: 6~48°C pH: 4.9~8.8 水分活性: >0.93	$D_{50°C} = 2.13$ 分(栄養型) $D_{85°C} = 32.1 \sim 75$ 分(芽胞)	①腹痛を伴う下痢 ②嘔気、嘔吐 潜伏期間: ①6~15時間 ②0.5~6時間 発症期間: ①12~24時間 ②6~24時間	感染菌量: ① $> 10^6$ (大量菌量) ② —	適正な温度管理(加熱後の急冷と低温保存)
ウエルシュ菌	グラム陽性桿菌、偏性嫌気性、芽胞形成 菌産型による分類(主としてA型)	ヒトおよび動物の腸管、土壌	食肉・加工品、肉汁	温度: 10~50°C pH: 5.0~9.0 水分活性: >0.93	$D_{66.9°C} = 26 \sim 31$ 分(芽胞)	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐は希 潜伏期間: 8~22時間 発症期間: <24時間、1~2週間持続の可能性がある	感染菌量: $> 10^6$	適正な温度管理(加熱後の急冷と低温保存)
ボツリヌス菌	グラム陽性桿菌、偏性嫌気性、芽胞形成 毒産型による分類(A~G型)	土壌、沈殿土砂、魚・哺乳動物の腸管	缶詰、瓶詰、燻煙・塩漬魚、蜂蜜	蛋白分解(+): 温度: 10~48°C pH: 4.6~8.5 水分活性: >0.98 蛋白分解(-): 温度: 3.3~40°C pH: 5.0~8.5 水分活性: >0.97	蛋白分解(+): $D_{121°C} = 0.23 \sim 0.3$ 分(芽胞) 蛋白分解(-): $D_{82.2°C} = 0.8 \sim 6.6$ 分(芽胞)	疲労感、視力減退、呼吸困難、高い死亡率(7.5%) 潜伏期間: 4時間~8日間(一般的に18~36時間) 発症期間: 数ヶ月	少量の神経毒素	適正な温度管理(加熱後の急冷と低温保存)

#### (8) CCPの決定

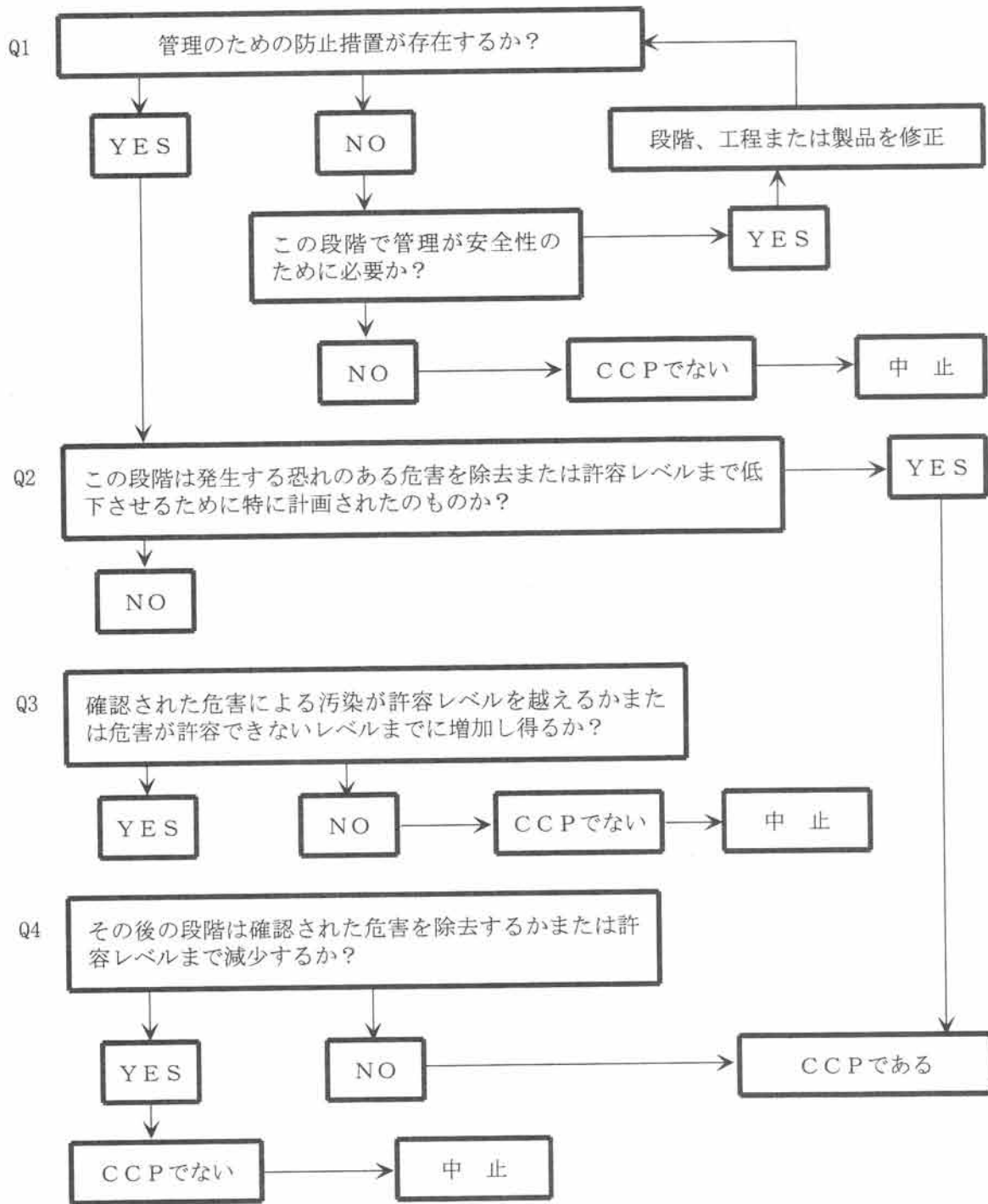
作成された危害リストの7番目の項目について、複数のHACCPメンバーで十分に検討し、それぞれの工程であげられた危害を一般的衛生管理、あるいはCCP管理で防止するのかを決定します（原則2）。

その際、CCPの決定は、論理的に道筋を立てて示されている決定樹（デシジョンツリー）によると容易ですが、その決定がすべてに適用できるとは限らず、ほかの方法を併用することも考えられます。

次ページの図に示された質問に対して、Yes、Noによって、得られる道筋でCCPが決定されます。

中止となった危害は、PP事項として一般的衛生管理などによって管理することになりますが、その場合はSSOP（前節参照）や「決めごと」などの管理マニュアルを作成しなければなりません（手順7）。

決定樹 (デシジョンツリー) によるCCPの決定



CCPを確認するための決定樹の例  
(順次問題に解答すること)

\* 記載された工程において確認された次の危害に進む。  
 \*\* 容認できるまたは容認できないレベルは、HACCPプランのCCPの確認において全面的な目標範囲内で定義されることが必要である。

### (9) 各CCPの管理基準の決定

決定されたCCPは、食品の安全性に対する危害の防止または排除、もしくは許容レベルにまで低減するための重要な管理を行うステップ（工程）です。したがって食品の製造中にモニタリングされ、管理基準の逸脱がないよう管理される必要があります。（原則3・手順8）

### (10) 各CCPのモニタリングシステムの設定

モニタリング方法とその測定頻度を決めます。（原則4・手順9）

モニタリングは、管理基準の逸脱を防ぎ工程を確実に管理するため、工程を調整できる時点で、その情報を知ることのできるものでなければなりません。モニタリング方法の例は第4節を参照してください。

### (11) 改善措置の決定

モニタリングにより許容限界を超えた場合に規定管理に戻す修復方法、ならびに異常が発見されてから前回のモニタリング時点に戻って、その間に製造された製品の措置を決めなければなりません。（原則5・手順10）

### (12) 検証手順の設定

CCP管理とした工程は、HACCPシステム上極めて重要な部分なので、それらの管理が間違いなく行われているかを知るための検証方法についても決めておく必要があります。その際、担当者や記録方法についても決めておくことは当然です。（原則6・手順11）

なお（9）から（12）までは第4節のHACCPプランの作成、ならびに第5節のHACCPプランの検証システムで詳しく解説していますので、そちらを参照して下さい。

また具体的なCCP整理表の作成例は第5章を参照して下さい。

### (13) 一連の作業の文書化と記録保管方法

CCPは重要な管理事項です。モニタリングの結果の確実な記録、ならびに、逸脱した時の改善措置の記録、さらにそれらの記録の点検がきちんと行われて初めて効果が得られる作業です。したがって、それらの記録の方法について、担当者、記録の頻度やチェック方法、記録帳表名、ならびに保管方法などを決め、それに従った記録の管理を確実にすることが大切です。（原則7・手順12）

#### 4. HACCPプラン（CCP整理表）の作成

前章の7原則12手順に沿って作成したCCP整理表は、HACCPプランの中で、最も重要となる書類です。このCCP整理表のできばえが、HACCPによる管理がうまく動かせるどうかに係わってきます。以下に、言葉の定義を明確にするとともに、よく間違えやすい例をあげて、作成時の注意点をまとめてみました。

##### (1) CCPの要件

CCPは、あらかじめモニタリング方法で連続的にまたは相当の頻度で監視し、そのパラメータが管理基準（CL：Critical Limit）を逸脱した場合には短時間のうちに改善措置が行え、危害のコントロールが可能となる管理点をいいます。したがって、以下の場合には原則的にCCPとなりません。

①危害の発生のおそれがあるけれども、この段階では嚴重に管理する必要がない工程。

例：製めん工程（混練、粗製・複合、熟成、圧延、切り出しなど）における微生物危害

→ 加熱工程が後にある。

ただし黄色ブドウ球菌の増殖によって産生した毒素は、加熱により失活しないので、そのような条件で製造する場合は、CCP管理が必要か否か、十分考慮する必要があります。

②モニタリング、CL、改善措置という一連の作業を行わなくとも、十分に危害を管理できる工程。

例：作業由来の微生物汚染

→ 一般的衛生管理の「従業員の衛生管理」で管理できる。

③製造工程そのもののコントロールではなく、製造環境の洗浄殺菌や保守管理（一般的衛生管理プログラム）に関わる事項。

例：ライン汚染による微生物危害

→ 一般的衛生管理の「施設設備の衛生管理」で管理

④製造施設環境からの原因物質による汚染、混入を防止するための措置。

例：蛍光灯の破損によるガラス破片の混入防止のために、飛散防止蛍光灯の使用。

→ 「GMPの施設設備の要件」

異物混入防止のために、使用する文房具や私物の持込みの制限

→ 「文房具および私物持込み管理規程」で管理

CCPの例としては、以下の事項が挙げられます。

① 危害の発生を予防するCCP

例：水洗冷却工程の冷却水における、微生物の増殖抑制など

② 危害の原因物質を排除するCCP



例：金属検出機による金属の排除など

## (2) CLの設定

### 1) CLとは

CLは、危害を管理する上で許容できるか否かを区別するために、計画されたモニタリングによって知りうる限界値をいいます。この基準を超えた場合は、その時の中間製品を廃棄するか、もしくは、その工程、ならびに中間製品について改善措置をとらなければならない限界値になります。

### 2) CLの必要性

CLは、危害がCCPにおいて適切に制御されているか否かを判定するために設定されます。CCPが管理されているか否かを明確に判断するために、すべてのCCPに対し、1つ以上のCLを設定しなくてはなりません。

### 3) CLの要件

- ①危害の原因物質が確実に死滅、除去または許容範囲にまで低減されていることを確認する上で、モニタリングする際の最適なパラメータ（温度、圧力、色など）で、製品の安全性のために、モニタリングしている値との間で相関が明らかであることが、検証されていることが必要です。
- ②可能な限りリアルタイムで判断できる基準が求められます。  
例1：製品温度－18℃以下を保つための冷凍庫内温度－0℃など  
例2：水洗冷却工程での、水の温度

## (3) 改善措置の設定

### 1) 改善措置とは

CCPにおけるモニタリングの結果、パラメータがCLを逸脱した時に直ちに講じる措置をいいます。

### 2) 改善措置の必要性

各CCPにおいて、モニタリングによってCLからの逸脱が判明した場合、迅速かつ適切に危害を招くおそれのある食品が出荷されることを防ぐとともに、CCPの管理状態を正常に復帰させ定常的な製造に戻し、その時にとった措置について記録を残さねばなりません。

そのために連絡方法、担当者、改善措置手順、記録方法などをあらかじめ決めておき、CLの逸脱が判明しても速やかな対応が可能なようにしておきます。

### 3) 改善措置の内容

改善措置には2つの内容が含まれます。

#### ①工程に対しての措置

CLを逸脱した原因を、迅速に修正または排除し工程の管理状態を元に戻します。

### ②製品に対しての措置

工程の管理状態が不適切であった間に製造された製品（モニタリングが不連続な場合は、前回のモニタリングの時から、CLの逸脱があった間に生産されたもの）を特定し、その製品に対する措置（ロットの特定、廃棄するのかまたは助けるのかなど）を決定します。したがって生産された製品のロット分けを明確にしておかなければ、CLを逸脱した範囲の製品が特定できません。

### (4) CCPの問題点への対処

CCPは、科学的根拠に基づき十分な調査・検証の上に、モニタリング方法や管理基準を設定しなければなりません。また改善措置には、その措置により製品の危害が適切に排除される方法が取られているはずで

すが、通常CCP整理表の内容や、CCPの設定箇所の変更はほとんど考えられません。種々の理由により、CCP整理表に定めた方法などに問題点が明らかになった場合においては、CCP整理表の変更や、CCPの設定そのものの見直し、そのほか問題点の解決・改善を余儀なくされることがあるかも知れません。

なおCCP整理表の作成例は第5章を参照して下さい。

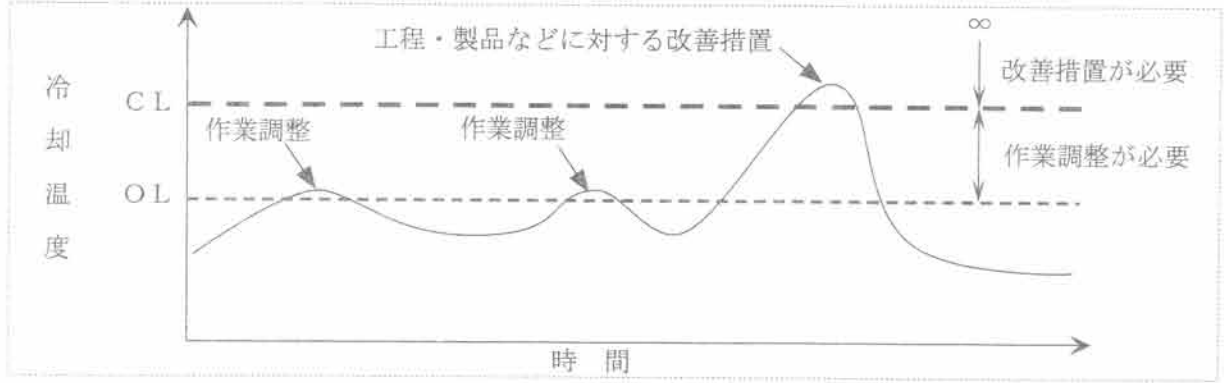
#### 《補足》CLと工程管理基準（OL:Operating Limit）との違い

CLを逸脱した際は工程の管理状態を正常な状態に戻す措置を取りますが、逸脱するまで工程に手を加えなくてもよいという訳ではありません。

CLを逸脱するようなことは原則としてあってはなりませんので、モニタリング結果からCLを逸脱しそうな傾向にあることがわかったら、CLを逸脱する前に適切な管理状態に戻すよう調整する必要があります。そのような行為のことを一般に「作業調整」といい、作業調整をすべき水準のことを「工程管理基準 (OL)」といいます。

モニタリング結果がOLを超えたら作業調整を行ってCL逸脱を防ぎ、CLを逸脱したら改善措置を取ると考えて下さい。OLは通常CLよりもやや厳しい基準で必要に応じて設定し、日常の管理はOLで行うとよいでしょう。

例CLおよびOLと工程管理



CLとOLの関係を自動車の運転で例えるならば、CLは崖際のガードレール、OLは道路上の白線にあたります。ガードレールを超えてしまうと、自動車は崖から転落してしまいますが、白線を超えてもハンドルの修正で軌道修正できます。つまり運転手は通常ガードレールではなく白線を意識して安全な走行をしているわけです。

食品のCCPにこの例えを当てはめれば、運転手はCCP作業担当者、自動車は製品(中間製品)、ガードレールはその工程でのCLで、製品などに対する改善措置をとらなければならない限界となります。白線はそこでのOLで、通常製造する際の工程管理基準(管理限界)となります。

この関係の注意点を、冷凍めんでは直接関係ありませんが、殺菌めんの殺菌温度、あるいはゆで温度をCCPとした場合の考え方について説明します。

例1. ゆでめんを包装後加熱殺菌する製品の殺菌工程の殺菌温度をCCPとした場合

その工程での検証結果(殺菌庫の温度、製品の温度、その時の微生物検査や保存試験などのデータ収集)からCLを95℃と決めた場合、CLを超えた(下がった)場合は、再殺菌するか、または廃棄することになります。したがってそのようなことが頻繁に起こらないように、殺菌庫は、CLより高い温度、例えば97℃に温度設定し管理します。この管理温度がOLとなります。ガードレールが95℃、白線が97℃となります。これは上記例の図を逆さに見なければならぬ例となります。

例2. ゆでめんのゆで工程をCCPとした場合

ゆで工程の微生物危害を考えると、CLは90℃以下(ゆで時間との兼ね合い)と設定するのが妥当ですが、OLとしては98℃に設定しないと食感上問題となります(生っぽい、柔らかいなど)。したがって98℃以上でゆで湯の管理を行う必要があります。

HACCP上でCLは90℃ですが、98℃以下では食味上廃棄処置をとらなければならないので、ガードレールが90℃、白線が98℃になるのでこれは成り立たない関係です。したがってガードレールも98℃にしなければいけないこととなります。これはOLがCLより厳しい温度となるので、CCP管理としては適当ではない例となります。

## 5. 文書の管理とHACCPプランの検証システム

### (1) 文書の管理

HACCPシステムにおいては、多くの規定文書やマニュアル類、さらに日々増え続ける記録された帳票類の保管方法や廃棄方法を定めておくことが管理する上で必須となります。

HACCPプランや規定文書類、あるいはHACCPプランを作成する際に使用した、検証データや議論した議事録など、ならびに全体検証の記録やHACCPプラン

見直しの記録は、原則永久保存する必要があります。

また記録帳票の保管は日々増え続けるものですから、一定期間の保管で廃棄する必要があります（冷凍めんの場合は賞味期間が1年の場合、2年間の保管が推奨されます）。ただし年に数回しか記録されない帳票類や、公的機関の成績書などは帳票の種類や性格によって保管期間を変える必要があります。したがって保管場所、ファイリング方法、廃棄の手順、担当者などを決めておくことが大切です。

また規定文書やマニュアル類は、新規製品のプラン作成やPDCAサイクルにより変更が起り得ます。したがってこれらの書類が一部だけならば管理は楽ですが、複数のコピーがある場合は、書類の追加・変更に伴う、差し替えや旧文書類の廃棄処理などの手順についても定めておかないと、古いマニュアルが一部に残され、HACCPシステム全体の整合性がとれなくなります。

なおHACCPプランに変更があった場合は、その都度、変更年月日、変更内容、変更理由などを明記した改訂履歴を残すことが必要です。

## (2) 検証と監査システム

HACCPは一度作り上げたら終わりではなく、日々あるいは定期的な検証 (check) で、プランがうまく稼働しているかを確認する必要があります。

確認の結果、問題が浮かび上がったら、その問題が何処にあるかを明らかにし、作業員への教育やマニュアルの変更などの修正 (action・plan) を行い、それに基づいて稼働させます (do)。

これらの繰り返しによって、HACCPシステムはよりよいものになります。(いわゆるPDCAのサイクルによるレベルアップ)

ところで十分慎重に構築されたプランであっても以下の要因で、HACCPシステムの有効性が崩れ得る可能性があります。

- ① HACCPチームからの視点では。
  - ② ルールを守らない作業員や、ルールを理解していない作業員がいるかもしれない。
  - ③ 原料や中間製品の微生物の汚染度合が、HACCPプラン設計時と異なっているかもしれない。
  - ④ 原材料の変更や設備の変更、あるいは機器の老朽化やそのほかの理由により、CCPの管理基準値が設計時に意図した値と、ずれが生じているかもしれない。
  - ⑤ モニタリングに使用する計測器が、狂っているかもしれない。
  - ⑥ 個々の清掃は実施していても全体で不潔になっていたり、あるいはルールが守られなかったり、また外的な要因として設備や装置が適切に維持されなかったことにより、一般的衛生管理状態が問題になる場合も考えられます(5Sの風化など)。
- 一方、工場経営者の視点では。

- ① HACCPチームメンバーのHACCP知識に、理解不足や誤解があるかもしれない。
- ② HACCPチームが実行しなければならない事項（検証作業や見直しなど）が、守られないこともあるかもしれない。
- ③ HACCPチームのあずかり知らぬうちに、原料や工程、あるいは製造機械が勝手に変更されたりして、HACCPプランの見直しが、適切に実施されなかった場合があるかもしれない。

これらの単一の要因、あるいは複数要因の積み重ねによって、HACCPシステムは重大な欠陥を抱えることとなります。そして直ちに問題が起きなくても、いつ起きるとも知れない潜在的な腐敗事故やクレームなどの危険を持つこととなります。

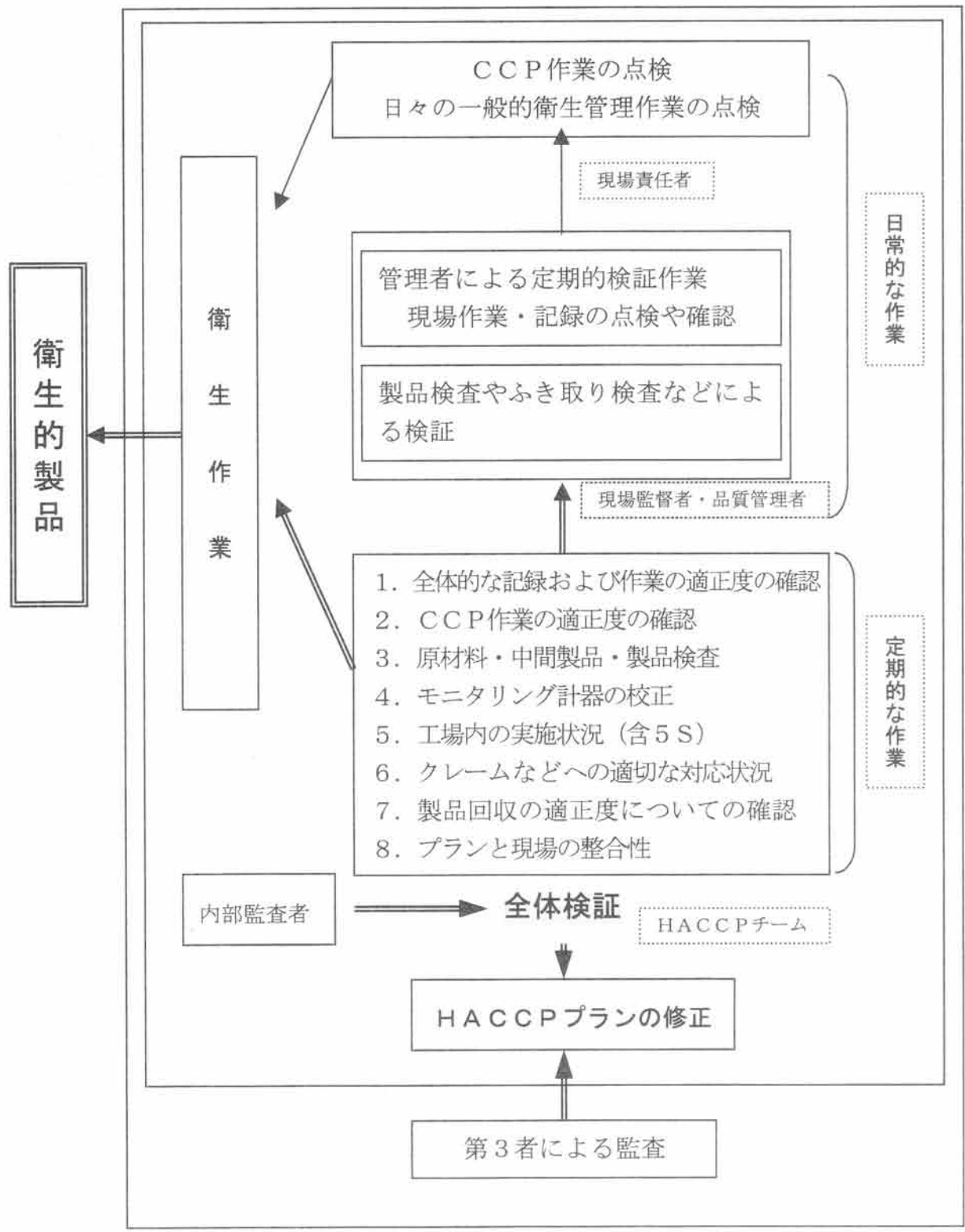
経営者は、HACCPプランの中で日常実施されている作業の点検や記録表のチェック（検証作業）などの確認作業は、部分的な検証であることを理解した上で、全体的な衛生作業とHACCPプランとの整合性について検証（評価）し、それらの検証作業が適切に実施されているか否かについても掌握しておく必要があります。

そのために、HACCPの監査機能として、チームによる全体検証作業を、第三者による査察を含めて実施報告させることが必要となります。

すなわち記録表の点検などの日々の検証作業とは別に、全体のシステムが適切に動いているのかを確認し、必要に応じてプランの見直しをするための検証作業が必須事項となり、HACCPプランの中に、全体検証として作業項目や、頻度、手順、および担当者などについて定める必要があるわけです。

この検証作業によって教育上、あるいはシステム上の問題が見つかった場合には、経営者は適切な教育を行う責任、HACCPプランを修正させる責任、あるいは必要によっては人材の投入や、設備投資などを行う責任が生じます。

これらの一連の概念について次図に示しました。



各矢印は、各行動に対するチェックと、それに付随する問題点の見直し、ならびに改善行動



### (3) 全体検証における作業ポイント

#### 1) 全体検証での記録表のチェック

##### A) 記録内容（モニタリング記録）のチェック

- ① 日常の点検は以下の基準を目安に行い、全体検証としてはそれらの記録方法や内容、実際に使用している記録表がHACCP上の記録表として適当かの評価。さらに、ある期間で管理基準の実測値が変動していないか、あるいは、作業者のルール違反による場合は、その作業者に対しての教育が適切に実施されたかなど、総合的な点検によりHACCPシステムが適正に動いているかを評価します。

全体検証でチェックする記録表の対象範囲は、基本的にHACCPシステムで記録される記録表すべてです。この中には、毎日の製造でとる記録表、定期的な作業でとる記録表などがあります。

- 日常点検 --- 毎日：現場責任者  
--- 定期的（例えば2日以内）：工場責任者、品質管理責任者  
--- 定期的（例えば1ヶ月以内）：HACCPチーム

#### ② 全体検証時における記録表のサンプリング方法

毎日の作業で残す記録表の抜き取り方法については、FDA（食品医薬品局：アメリカ合衆国）での規定で、前回の検証までの期間の平方根（例えば6ヶ月ならば $6 \times 31 \text{日} = 186 \text{日}$ の平方根一切り上げて14日、1年ならば20日）の日数を選びます。

その期間で各月ごとにおおむね平均的に割り当てた日数で、従業員配置などの変化があった日、生産のピークの日、設備の変更があった後、HACCPプランの変更のあった後、休日などで作業員が少ない日、および時間外労働が長かった日などの中から選びます。

記録の点検の際、重大な問題（以下に挙げた視点の例）を発見した場合は、その範囲（期間）がどの程度におよんでいるか、前後の日の記録をさかのぼってチェックする必要があります。

#### ③ 記録表点検のポイント

- ア. 記録は指定されたとおりの間隔で行われているか
- イ. 管理基準は満たされているか
- ウ. 必要なときに改善措置が採られているか
- エ. 上記3項目が確認できるように記録表が作られているか

さらに記録内容で確認すべき重要な事項としては以下のとおりです。

オ. “OK”や“L”ではなく実際の数値や観察内容が記入されているか（CCPの場合など）

カ. モニタリングの日時が記入されているか

キ. 記入者のサインが記入されているか

ク. 製品名、およびロットがある場合はその番号または記号が記入されているか

ケ. 製造者の名称（会社名）、および工場名（複数の工場がある場合）が記入されているか

コ. 記録点検者のサインまたは署名、および点検の日付が記入されているか

サ. 記録表点検の日付は、決められた日数以内に行われているか。

シ. 管理基準がある記録では、その記録値に変動（管理基準値ぎりぎり近づいているか、あるパターンで変化など）が見られていないか。

#### B) 改善措置記録のチェック

改善措置記録は、記録表の中に備考欄などに記載されている場合や、別の記録表に記録されている場合がありますが、記録表のチェックの際、管理基準の逸脱時や、あるいは作業者に起因する問題があった場合は、その改善措置がHACCPプランに決められたとおりに実施され、かつその記録が残されているかチェックしなければなりません。

改善措置（CCP）、あるいは異常時の措置（SSOP）の記録点検のポイント

①措置の日付が記入されているか

②措置担当者のサインが記入されているか

③措置内容が適切であったか。

④製品名、およびロットがある場合はそれが記入されているか

⑤製造者の名称（会社名）、および工場名（複数の工場がある場合）が記入されているか

⑥記録点検者のサインまたは署名、および点検の日付が記入されているか

⑦記録表点検の日付は、決められた日数以内に行われているか

⑧CLの逸脱（CCP）、異常時の措置（SSOP）が頻繁な場合は、その原因追究がなされているのか。

#### C) 検証（CCP）、および作業の実施状況を点検する事項（SSOP）の記録のチェック

HACCPプランに基づいて、実施されているか否かについて、上記A)、B)の記録表の点検ポイントと同じ観点で点検します。

### 2) 実際のCCP作業の適性度の現場確認

CCPとした部分の作業の適正度についての確認は、モニタリング実施状況の観察、ならびに作業担当者へのヒヤリングによりますが、作業中のヒヤリングはその担当者が忙しい場合には適切ではなく、作業終了後などに、そのための時間を作るべきです。

#### A) 観察時のポイント

- ① HACCPプランに規定された手順・頻度でモニタリングを実施しているか
- ② 適切なモニタリング装置が設置され、使用できるか
- ③ モニタリング装置が定期的にメンテナンスされて正確に作動しているか、また、良好な作業状況にあるか
- ④ HACCPプランに規定されたとおりにモニタリング装置を校正しているか
- ⑤ モニタリングの結果を、正確に、かつ直ちに記録しているか
- ⑥ 管理基準から逸脱した場合、改善措置を採っているか
- ⑦ 改善措置を適切に記録しているか
- ⑧ HACCPプランに規定された検証方法を実施し記録しているか

#### B) ヒヤリングのポイント

- ① 担当者がCCPのモニタリング（方法など）を理解しているか
- ② そのCCPの必要性や重要性について理解しているか
- ③ 管理基準値について理解しているか
- ④ 管理基準を逸脱した場合に採るべき措置を理解しているか
- ⑤ モニタリング機器について理解しているか
- ⑥ HACCPシステムの中でのCCPの位置づけを理解しているか

### 3) 原材料や最終製品の試験検査による確認

1)-A)-①方法を参考に検査日を決め、その日の製造ラインで代表的な製品について、以下の例を参考に、サンプリングが可能な範囲で微生物検査などを実施します。

- ① 原材料（微生物的な変動の予想されるもののみ）
- ② 中間製品
  - ア. 製めんではミキシング後、圧延後など
  - イ. 水洗い後、および冷却後
  - ウ. 冷凍めんにおいては整形後の凍結前
- ③ 製造工程、ならびに周辺環境のふき取り検査、落下菌検査
- ④ 水洗い・冷却槽の水
- ⑤ 最終製品

この際、必要に応じてpH、水分の測定を合わせて行うことも大切です（原材料や中間製品の場合）。これらの検査の目的は、検証ですから必要とされる数量の検査を実施します。その際、記録表のチェックとは異なり、過去にさかのぼった検査はできないので、あらかじめスケジュールを組んで実施することが大切です。

#### 4) モニタリングに用いる計器（測定機器）や試薬の校正

製造現場で使用している温度表示器、計量器、計測器などの定期点検、および試薬の濃度、作成方法や保管方法の点検が、全体検証の事項として挙げられます。

#### 5) 工場における5S、GMP、および一般的衛生管理の実施状況の確認

全体検証時にどの衛生管理事項をチェックするか必要に応じて決定します。

その選択基準としては、過去に工場内で問題点があった事項について、あるいは、クレームなどの原因とされた衛生管理事項などについて、優先的、重点的に観察、および必要に応じた記録の確認を行います。

確認作業は、以下に挙げたの視点で行ってください。

- ①マニュアルどおりに実施しているか。（作業、記録）
- ②作業者がマニュアルをよく理解しているか。
- ③一般的衛生管理作業の結果が、期待どおりであるか。
- ④PP事項で、設備や器具である場合、規定どおりの状態であるか、あるいは決められたものを使用しているか。

#### 6) クレームなどへの適切な対応状況

##### A) クレームに対しての検討

クレーム、および社内発見潜在クレームについて、その発生が以下のどの事項に起因するか検討する必要があります。通常、複数事項が複合してクレームの発生になることが多いので十分検討する必要があります。

- ①HACCPプランのルールに従わない不適切な作業や習慣（人為的原因）
- ②HACCPプランに定められた手順の不備
- ③設備・機械装置の不備（ハード上の原因）
- ④原材料の問題（商品設計上の問題・・・原材料の規格逸脱が原因は⑤）
- ⑤一般的衛生管理事項、ならびにCCP管理事項の基準の不備（HACCPプランの設計上の原因）

##### B) 対策

クレームの発生原因について検討した結果に基づき、必要な対策がとられたか確認します。

- ①作業員の教育、または作業員の負担を減らす設備の導入、ならびに作業方法への

### 変更をしたか

- ②プランの見直し：基準の変更あるいは手順の見直しが行われたか
- ③設備的な欠陥の補修や改造がされたか、あるいは改造計画が立案されているか

### C) 対策の効果の確認

上記でとられた対策が効果的に機能しているか確認します。感覚的によくなったというだけではなく、データ（社内外クレーム数などの推移）を基に評価して下さい。効果がない場合は、別の対策を講じる必要があります。

### D) 危機管理が機能しているかの確認

クレームは日常の管理水準の微細な変化や小さな問題点、作業者の不慣れ、管理の不行き届きなど、直ちにクレームの発生とならない場合でも、それらの潜在的な問題点の積み重なりによって発生することはよく知られたことです。その危険を予知事前に対策を立てることが危機管理の基本です。以下に検証時にチェックする項目例をあげます。

季節的な要因（虫混入）や改良・開発製品開始時に起きやすいクレーム（添付不良など）について、種々の視点から適切な調査や評価を行ったか  
その対策のために適切な措置を行ったか  
ピーク生産時期に臨時採用したパートやアルバイトの教育、および派遣社員への対応など

### 7) 製品回収の適正度についての確認

製品回収や回収品の処分が決められた手順どおりになされたか、手順に不具合はなかったかについて確認します。

実際に市場に出た製品を回収するようなことがなくても、出荷前に問題点が見つかり、出荷止めをすべき製品が発生した時（例：管理基準や商品基準の逸脱があった時）について検証して下さい。

また、もしそのような事態が発生しなかったとしても、ある原材料ロットに不具合が発生した、あるいは製造中にCLを逸脱したと仮定して、シミュレーションを行ってみると、製品回収（出荷停止）方法の不具合が発見できることもあります。

### 8) HACCP書類の検証

HACCPプランを作成するにあたって準備した、製品説明書、製造フローチャート、配置図、危害リスト、およびHACCPプランと実際（配合、設備、および現場作業）に矛盾がないか、書類間の整合性はとれているかについて確認します。また、変更手順が規定されたとおりに実施されているかどうかの確認も行います。現

場からのボトムアップによる変更も、変更手順に沿って行わなければシステム違反となります。

以下に検証時にチェックする項目例をあげます。

- ① HACCP書類と実際（現場）に矛盾はないか
- ② HACCP書類の変更などがあった場合に、現場検証を実施しているか
  - まずは配置図上の設備の配置や動線、製造フローチャートなどについて確認し、そこで明らかになった矛盾点について関連書類を確認していくとよいでしょう。特に以下のような場合は注意が必要です。
- ③ 施設設備の改善があった場合
- ④ 製品の配合変更や製造方法に変更があった場合
- ⑤ 前回検証時以降にHACCP書類が見直された部分
- ⑥ 前回検証時以降の改良・新製品が発生した場合
- ⑦ HACCP書類の変更手順に不具合はなかったか

[評価方法の例]

HACCPシステムの全体検証が必要とされる作業ポイントとして挙げた、8分類の各項について全体検証評価表を作成します。この表に基づき、経営者から任命された査察者（製造に直接関係しない第3者で、HACCPについて十分な教育を受けており理解している人を選ぶことが望ましい）は、以下の視点でチェックし記録を残しますが、その記録はチェック形式（○、△、×の3段階評価など）で評価し、さらに必要に応じてHACCPチームメンバーへのヒヤリングを行い、コメントを残すことが大切です。

- ① HACCPチーム（またはチームに委託された者または部署）が調査や点検を行ったか。
- ② またその結果について評価したか（問題がある場合は、従業員の再教育あるいはシステムの見直しなどが必要です）。
- ③ 検証作業の中で、HACCPを運用する上で設備や要員不足に問題があることが明らかとなった場合は、チームリーダーは経営者に対して、設備改善や増員などを上申したか。

なお、工場内HACCP実行状況点検の中の5Sについての部分は、感覚的な面が多くチームと査察者の評価が異なる場合が考えられるので、HACCPチームと査察者が一緒に工場内を回って、点検することが望まれます。また必要に応じて第三者による外部監査を利用する手もあります。

これらの全体検証の結果について、経営者は適切な評価を下し、設備改善や増員を行うなどの意志決定を行い、またさらに必要に応じてチームにシステムの見直しをさせる必要があります。



なおここで解説した全体検証の評価方法はあくまでも例示ですので、それぞれの会社で適切な方法について、トップを含めHACCPチームで良く議論しあらかじめ決めておく必要があります。もちろん評価方法についてもPDCAサイクルの考えは必要です。