

H A C C P 構築の 12 手順一覧表

◆H A C C P システム構築の 12 手順、7 原則

手順	原則	内容
手順 1	/	H A C C P 専門家チームの編成 ①トップによる導入宣言 ②H A C C P 専門家チーム体制図（編成） ③H A C C P 専門家チームへの権限移譲
手順 2	/	製品についての記載 ①製品説明書 ②原材料リスト
手順 3	/	意図する用途/対象消費者の確認 ①消費者はだれか ②製品の使用方法
手順 4	/	フローダイヤグラム/施設内見取り図の確認 ①製造工程一覧図（フローダイヤグラム）・ ・ 清潔度区分記入 ②標準作業手順書（S O P）作成 a) 管理基準 b) 作業手順 ・ 作業者 ・ 作業方法、作業条件、作業場の注意事項 ・ 作業時間、作業頻度 ・ 作業の管理項目、点検項目 ・ 異常時の処置 ・ 点検結果及び修正内容の記録
手順 5	/	フローダイヤグラム/施設内見取り図の現場確認 ①現場で実際にフローダイヤグラム通り正しく機能しているか確認 a) 現場は常に変わっている b) 標準を守らせるのは大変 c) 例外措置はないか d) 本当に確認できたか
手順 6	原則 1	危害要因分析 ①危害とは a) 生物学的（もっとも重篤なものは、食中毒） ・ 腸炎ビブリオ、サルモネラ、カンピロバクター ・ 腸管出血性大腸菌 0157 など b) 化学的 ・ 飼育過程での抗生物質、合成抗菌剤、 飼料の残留農薬など c) 物理的

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 異物混入で、金属類、ガラス、プラスチックなど <p>②危害要因リストの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 危害特定（発生する工程） b) その原因（原因物質） c) 危害の重要性評価（発生要因） d) 危害の防止措置
手順 7	原則 2	<p>CCPの設定・・・これを失敗したら事故が必ず起きるポイントであるため、特別に管理が必要な工程</p> <p>①危害要因リストにて、CCPの特定</p> <ul style="list-style-type: none"> a) CCP決定判断図（Decision Tree）に基づいて決定 ・ Decision Tree は下記別図 <p>②危害要因リストに基づき Decision Tree で判断した、CCP決定判断図の作成</p> <p>③CCP整理表の作成→CCPは特別に管理が必要な工程であるので、CCPごとの整理表を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) CCPナンバー b) 工程名称（番号） c) 危害の物質 d) 危害の要因 e) 管理基準 f) モニタリング方法 g) 改善措置 h) 検証方法 i) 記録文書名 <p>④CCP以外の管理方法→一般衛生管理プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 施設設備の衛生管理 b) 従事者の衛生教育 c) 施設設備、機械器具の保守点検 d) そ族昆虫の防除 e) 使用水の衛生管理 f) 排水及び廃棄物の衛生管理 g) 従事者の衛生管理 h) 食品等の衛生的取り扱い i) 製品の回収プログラム j) 製品の試験検査に設備等に用いる設備等の保守管理 <p>⑤一般衛生管理プログラムが十分な効果を上げるためには、SSOPの作成が重要→SSOPは、5W1H でマニュアル作成</p> <ul style="list-style-type: none"> a) When（いつ） b) Where（どこで）

		<ul style="list-style-type: none"> c) Who (誰が) d) What (何を) e) Why (なぜ) f) How (どのように、どうして) <p>⑥ S S O Pとは、・・・衛生・標準作業手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 文書を作成しなければならない b) モニタリングしなければならない c) モニタリング結果を記録しなければならない e) 問題発生 of 対処について記録しなければならない
手順 8	原則 3	<p>CL の設定</p> <p>① 危害を予防、排除、または許容レベルまでに収める事の出来る管理基準→迅速性のあるパラメーターを使用</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 官能的指標・・・色調、光沢、臭気など b) 物理的検査・・・温度、時間など c) 化学的検査・・・pH など <p>② CL 設定表の作成</p>
手順 9	原則 4	<p>モニタリング方法の設定</p> <p>① モニタリングとは、CCPのCLを測定、監視することで、製品が安全に作られているかどうかを確認することである。また、検証時に使用できる正確な記録をつけるために、観察、測定、または、試験検査をおこなうこと</p> <p>② モニタリングポイント表(モニタリング結果を記録する方法の決定)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 計測場所(工程) b) CCP分類 c) 計測機器 d) 計測の方法 e) 計測頻度 <p>③ モニタリングの記録表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングポイント表により、各計測場所(工程)毎に記録票を作成する a) 製品番号 b) モニタリング時間 c) その工程のCL d) 担当者名
手順 10	原則 5	<p>改善措置の設定</p> <p>① モニタリング時に許容範囲を逸脱していた場合の改善措置の方法→改善措置表</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 装置の停止 b) 手直し c) 廃棄

		<ul style="list-style-type: none"> d) 他に転用など e) その担当者、責任者の決定 <p>②改善措置の実施記録表</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 措置を行った時間 b) ロット番号 c) CL逸脱内容 d) 改善措置方法
手順11	原則6	<p>検証方法の設定</p> <p>①HACCPシステムが、HACCPプランに基づいて有効に機能しているかどうかを見極める</p> <ul style="list-style-type: none"> a) モニタリング記録の確認 b) 改善措置記録の確認 c) 製品の試験結果による確認 d) モニタリングに用いる測定機器の確認 e) 消費者からのクレームの原因究明 <p>②もし異常が見つければ、HACCPプランの見直しを即座に行う</p>
手順12	原則7	<p>記録の維持管理</p> <p>①工程管理、衛生管理がHACCPプラン通りに機能していることの証拠を記録する</p> <p>②そのため、HACCPシステム並びにその運用にかかわるすべての文書、記録を保存する規定を設ける</p> <p>③文書化すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 品質保証委員会体制図 b) HACCP 専門家チーム体制図 c) 製品説明書 d) 製造工程一覧図 e) 標準作業手順書 (SOP) f) 施設内見取り図 g) 危害分析に使用した各種資料 h) 危害リスト i) CCP 決定判断図 (Decision Tree) j) CCP 整理表 k) CL 設定表 l) モニタリングポイント表 m) 改善措置表 n) 総合衛生管理製造過程総括表 o) 一般的衛生管理プログラム (SSOP を含む) p) 文書保管規定 <p>④保管する記録</p> <ul style="list-style-type: none"> a) モニタリング結果 b) 改善措置の実施結果 c) 一般衛生管理プログラムの実施結果 d) 検証の実施結果
総括		7原則12手順についてまとめたHACCPプランを総括表に

	<p>する</p> <p>①総括表の記載事項</p> <p>a) 工程</p> <p>b) 危害要因物質</p> <p>c) その防止措置</p> <p>d) 防止措置をCCPとして扱うか、一般的衛生管理事項として扱うかを判断した結果</p> <p>e) 各工程ごとに設定した管理基準</p> <p>f) モニタリング方法・頻度・担当者</p> <p>g) 改善措置</p> <p>h) 検証方法</p>
別記	CCP決定判断図 (Decision Tree)

※HACCPプランの作成は、最終的にすべて文書化する。

130602 作成 藤村久男