

## HACCPシステム7原則含む12手順

### 1. HACCPシステムとは

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) システムは「特定の危害要因を確認・分析し、その制御の為に防止措置を明らかにする管理システム」と定義されている。HACCPは「ハサップ」とか、「ハセップ」と読まれている。

ここに言う「危害」とは、「身体的危害を招く可能性」を指し、「危害には、生物学的、化学的及び、物理的なもの」が含まれる。

HACCPシステムは次に示すように、HAとCCPと言う二つの部分から成り立っている。

HA (危害要因分析)	⇒	CCP (必須管理点)
-------------	---	-------------

すなわち、食品の原材料の生産から始まり、製造、加工、保存、流通を経て消費者が最終的にその食品を喫食するまでのすべての段階で発生する恐れのある危害(Hazard)について、調査・分析し、その防除対策を立案し、それらをCCP(必須管理点)において監視・管理することにより、製品である食品の安全性、健全性及び、正常性などの食品が具備すべき品質を確保するための管理手法である。

### 2. HACCPシステム構築の7原則・12手順

国際合同食品規格(CODEX:コーデックス)委員会が「HACCP方式の適用に関するガイドライン」として公表したのが、12手順である。12手順と7原則を次に示す。

手順1: HACCP専門家チームの編成

手順2: 製品についての記載

手順3: 意図する用途/対象消費者の確認

手順4: フローダイアグラム/施設内見取り図の作成

手順5: フローダイアグラム/施設内見取り図の現場確認

手順6: 危害要因分析 (原則1)

手順7: 必須管理点(CCP)の決定 (原則2)

手順8: 許容限界(CL)の設定 (原則3)

手順9: モニタリング方法の設定 (原則4)

手順10: 改善措置の設定 (原則5)

手順11: 検証方法の設定 (原則6)

手順12: 文書・帳票・記録の維持管理 (原則7)

### 3. HACCPプラン作成の準備

手順1 HACCP専門家チームの編成

(1) 導入宣言

経営トップによるHACCPシステム導入宣言が必要

(2) HACCP専門家チームメンバー

①経営の権限を持っている人

②日常の現場の状況を熟知している人

③設備・器具・備品類に熟知している人

④他の施設を見たことがあり、また専門的な知識を持っている人

(3) HACCP専門家チームの作業内容

- ①H A C C P プランの作成
- ②一般的衛生管理プログラムの作成
- ③作業マニュアルの作成
- ④従業員教育
- ⑤衛生管理が適正の行われているかの確認
- ⑥衛生管理に関するすべての記録の保管、外部査察への適応
- ⑦H A C C P プランの修正、など
- ⑧原則として月1回定例で開催する

#### 手順2 製品についての記載

- (1) 原材料の記述
  - ①名称、入手先、流通経路、産地、製造者など
- (2) 最終製品の記述
  - ①名称、種類、特性、添加物、包装形態など

#### 手順3 意図する用途／対象消費者の確認

- (1) 製品の使用方法
  - ①そのまま食すか、調理するかなど
- (2) 消費者はだれか
  - ②一般健常人、乳幼児、老人、病気の人（糖尿病、高血圧、腎臓病、その他）など

#### 手順4 フローダイアグラム／施設内見取り図の作成

- (1) フローダイアグラム（製造工程一覧図）の作成
  - ①標準作業手順書（S O P）の作成
  - ②施設の図面の作成（施設内見取り図）
  - ③清浄度区分の記入

#### 手順5 フローダイアグラム／施設内見取り図の現場確認

- (1) 現場で実際にフローダイアグラムどおりに正しく機能しているかの確認作業
  - ①現場は常に変化している
  - ②標準を守らせるのは大変
  - ③例外措置はないか
  - ④本当に確認できたか

#### 手順6 （原則1）危害要因分析

- (1) 各工程ごとに、危害原因物質の洗い出しを実施する。
  - ①生物学的危害
  - ②化学的危険
  - ③物理的危険
- (2) 各工程ごとに、危害要因の分析結果を、危害要因分析リストにまとめる。
  - ①危害が発生する工程
  - ②危害の原因物質
  - ③危害の発生要因
  - ④防止措置

#### 手順7 (原則2) 必須管理点(CCP)の決定

(1) 危害要因分析の結果、CCPを決定する。CCPとは、次の3つのポイントである。

- ① 危害を予防、排除、許容レベルまで収める事が出来るポイント
- ② これを失敗したら、事故が必ず起きるポイント
- ③ 非常に重要で、二重の安全確認が必要なポイント

(2) CCP設定の方法の一つとして、CCP決定判断図(Decision Tree)を用いる。

- ① 手順6で作成した危害要因分析リストのに基づき、CCP決定判断図(Decision Tree)の質問事項に対し、YesかNoで答えていき、最後にCCPかどうかの判断をする。
- ② 決定されたCCP工程ごとに、CCP整理表を作成する。

#### 手順8 (原則3) 許容限界(CL)の設定

(1) CCPを正常な管理下に保つための管理基準(Critical Limit: 許容限界)を定めること。

- ① 管理基準としては科学的根拠で立証された、官能的指標(色調、光沢、臭気など)、物理的検査(温度、湿度、時間など)、化学的検査 pH、塩分濃度など)が、リアルタイムで、連続的に測定・記録出来る、物理的、化学的パラメーターが望ましい。
- ② 結果を得るのに時間のかかる化学分析、微生物検査などは不向きである。
- ③ 結果は、CL設定表にまとめる。

#### 手順9 (原則4) モニタリング方法の設定

(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。また、検証時に使用できる正確な記録を付けることである。

- ① モニタリングは、何を、どんな方法で、どの頻度でするかを定める。
  - ② CCPを計画的に測定又は、監視を行い、CCPが管理状態であるかを確認し、記録する。
- (2) モニタリングは、工程の制御維持と逸脱の発生防止のために行われるとともに、HACCPシステムの妥当性検討のための基礎資料をも提供するので、その測定・記録・結果の判断などは、適切な衛生教育・訓練を受けた担当者が行わなければならない。

#### 手順10 (原則5) 改善措置の設定

(1) モニタリングの結果、CLを超えていたときなど、各CCPが正しくコントロールされていないときの措置を定める。

- ① 措置の方法として、装置の停止、製品の廃棄・手直し・他への転用などを定める。
- ② その担当者・責任者を事前に決定しておく。
- ③ 逸脱をした時は、その措置に関する記録が必要

(2) 逸脱が発生した時の処置の方法

- ① 不合格品の処分の方法
- ② 不合格発生の原因を確認し、改善しCCPを適正状態に戻す方法
- ③ 逸脱が発生した場合に実行した、改善措置などの記録の方法

#### 手順11 (原則6) 検証方法の設定

(1) HACCPシステムが、プランどおりに有効に機能しているかどうかの確認方法、  
そのために必要な追加的な作業・方法を含めた検証方式を定める。

- ①衛生管理がHACCPプランどおりに機能しているか。
- ②HACCPプランに修正が必要か。その判定の方法の決定
- ③担当者、責任者、頻度、措置の決定
- ④検証結果の記録方法

(2) 検証の内容

- ①モニタリング記録の確認
- ②改善措置記録の確認
- ③製品の試験結果による確認
- ④モニタリングに用いる測定機器の確認
- ⑤消費者からのクレームの原因究明

手順12 (原則7) 文書・帳票・記録の維持管理

(1) 工程管理、衛生管理がHACCPプランどおりに機能していることの証拠を記録として残す。そのためにHACCPシステムならびにその運用にかかわるすべての文書・帳票及び、記録を保存する規定を設ける。

- ①HACCP専門家チーム体制図(品質保証委員会体制図)
- ②製品説明書
- ③製造工程一覧図(工程フロー図)
- ④標準作業手順書(SOP)
- ⑤施設内見取り図
- ⑥危害要因分析に使用した資料
- ⑦危害要因リスト
- ⑧CCP決定判断図(Decision Tree)
- ⑨CCP整理表
- ⑩CL設定表
- ⑪モニタリング記録表
- ⑫改善措置表
- ⑬総合衛生管理製造過程総括表
- ⑭一般的衛生管理プログラム(SSOPを含む)
- ⑮文書・帳票管理規定