

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

（H）危害リストに関連する SSOP の例

「ロースハム」製造工程（プリマハム株式会社）

危害リストで危害要因を明確にし、発生原因に対する予防・防止措置を設定した。現場で運用する SOP（SSOP）は実施工程、手順等、より实际的である必要があり、現実的に考慮して設定した。SOP あるいは SSOP については、GMP あるいは HACCP を現場で動かす要であり、対象となる項目（作業）の全ての情報がこの中に入っている必要があるとの認識で作成した。

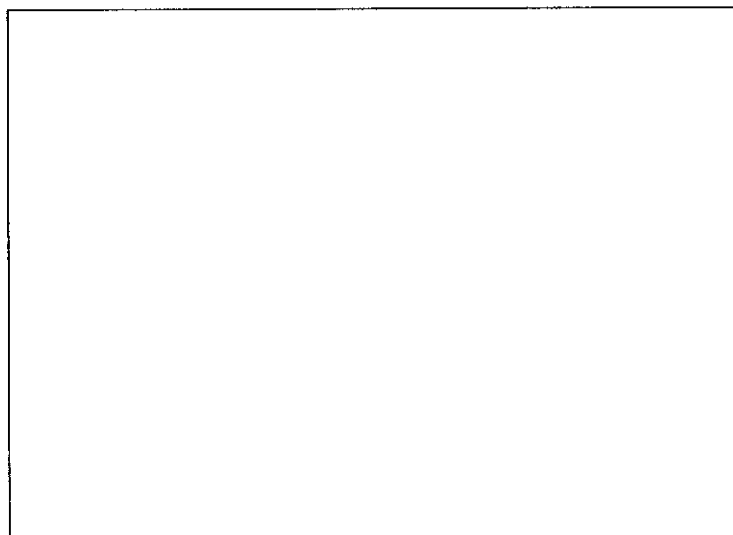
(H)SSOP：ロースハム・解凍

作成年月日：01.01.20

改正：

作成者：

承認者：

1. 管理基準**(1) 管理対象概略図**

▽対象：ロースハム

工程：解凍

▽構成（材質・構造・色調）：

解凍装置，容器：ステンレス製

▽ 現状（チェックリストより）

過去に，解凍後肉温基準
（10℃以下）オーバーあり**(2) 危害要因分析データ**

工程段階	危害要因	理 由	予防措置
・ 食肉を解凍する	・ 微生物による汚染 ・ 微生物の増殖	・ 容器，器具の洗浄及び殺菌不良 ・ 作業員の取扱い不良 ・ 飲料適の水質に適合しないもの（水解凍の場合に限る） ・ 水の温度上昇 ・ 解凍オーバー，解凍後保管等の不適切な温度，時間	・ 洗浄殺菌作業の徹底（一般衛生管理マニュアル参照） ・ 作業教育の徹底（一般衛生管理マニュアル参照） ・ 一般衛生管理マニュアル参照 ・ 標準作業の徹底 ・ 肉質の官能検査

(3) 管理効果の基礎検証データ

微生物検査結果	問題点	対処方法
過去1年間 10 ⁶ /g 以下で推移	特になし	特になし

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	○	公 害		残 留	
労働衛生		微生物的危害	○	化学的危害		物理的危害	

(5) 設定基準： ・ 官能評価：異臭のないこと，色調に異常のないこと
 ・ 一般生菌数（解凍後） 10⁶/g 以下

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

解凍

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ① 設備、容器に汚れや異物の付着がないことを目視確認する。
- ② 付着が認められた場合は洗浄を十分行う。
- ③ 原料肉のブランド名、品質保持期限を確認し、原料肉を準備する。
- ④ 使用する水および氷が飲用適であることを確認する。
- ⑤ 使用水温（初温）を確認する。

2. 作業中手順

- ① 原料肉に異物、夾雑物の付着、混入がないことを目視確認する。
- ② 付着、混入が認められた場合は、除去し、収納容器に入れる。
- ③ 使用水温をモニタリングして確認する。
- ④ 肉質の状態に異常がないかどうかを確認する。
- ⑤ 解凍水温度、解凍後の原料肉中心温度、解凍時間、解凍開始からの時間、解凍後保管庫内温度を測定し、それらが管理基準内であることを確認し、次工程へ送る。
- ⑥ 管理基準を逸脱した場合は、責任者に報告し、その措置を決定する。

3. 作業終了後手順

- ① 設備、容器の洗浄、殺菌を十分に行う。
- ② 解凍作業の結果を解凍作業記録に担当者が記録し、その記録を責任者に提出する。
- ③ この記録は、1年間保管する。

手順詳細をもとに、洗浄殺菌作業、作業員の取扱い、飲用水の水質適合（水解凍の場合に限る）、空気環境（空気解凍に限る）に関する「一般衛生管理マニュアル」を確認する。

(3) 人員構成：作業リーダー：1名 作業メンバー：2名

(4) 作業編成（シフト表）

対象者	時 間												
クルーリーダー			0	30	60	90	120						
メンバー・A													
メンバー・B													
メンバー・C													

3. 資器材リスト

(1) 使用資器材リスト (品名・数量)

使用資材	使用量	製品用途	成分・安全性記述
解凍設備	○機	原料肉の解凍	ステンレス製
容器	○個	異物，夾雑物保管用	ステンレス製
使用水	○ℓ	原料肉の解凍	飲用適

特記事項

特になし

使用資器材・用具類

使用器材名	数量

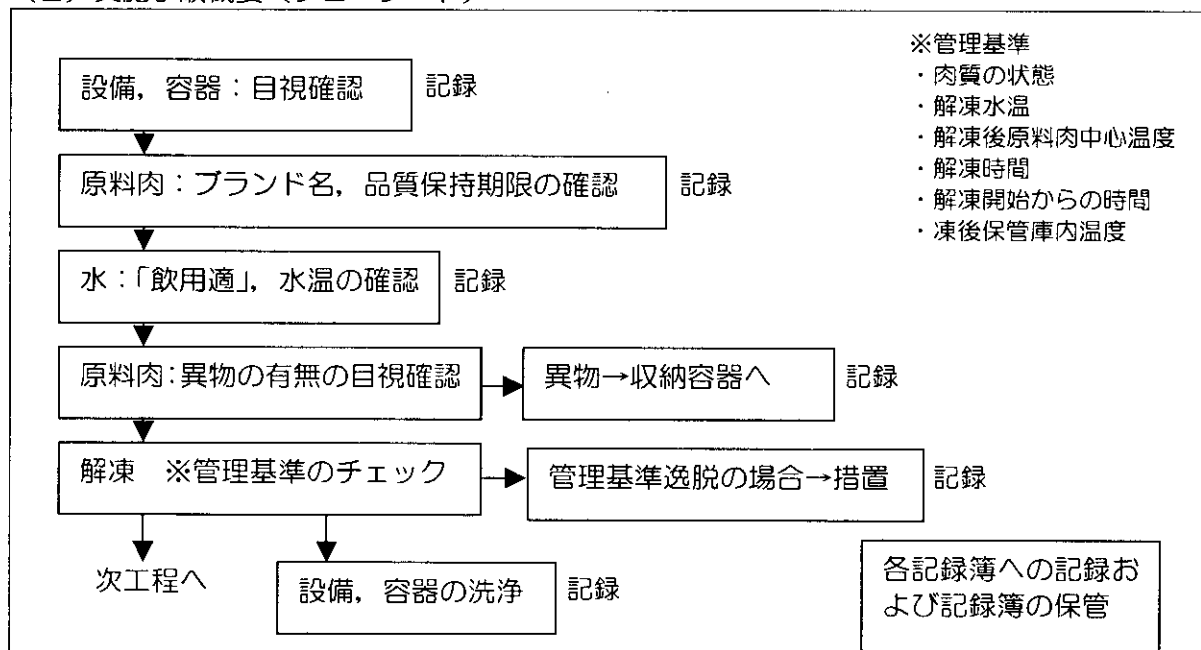
使用機材名		その他、材料

4. 点検リスト-1

(1) 実施目的

微生物による汚染、微生物の増殖を発生させないために、解凍工程作業の点検を行う。

(2) 実施手順概要（フローシート）



(3) 作業点検リスト

〈点検項目〉	〈SSOP・No.項目または確認すべき書式〉
①実施項目	作業手順マニュアルで確認
②実施時期・頻度	毎日（帰社前）
③人員予定表	場長が指定した者、○名
④作業編成（シフト表）	作業スケジュールで確認（月単位）
⑤作業マニュアル	作業手順書
⑥資器材リスト	//

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

4. 点検リスト-2

(4) 記録

①洗浄殺菌チェック記録簿（実施内容、結果）

- ・ 現場にて、解凍担当が、作業前に、目視確認する。
- ・ 解凍管理責任者が1年間保管

②不適正作業記録簿

- ・ 現場にて、解凍管理責任者が、毎日、確認する。
- ・ 解凍管理責任者が1年間保管

③定期的細菌検査記録簿

- ・ 定期的に、検査する（1回/月）。
- ・ 検査担当責任者が1年間保管

④水温、品温、庫内温度、時間測定記録簿

- ・ 現場にて、解凍担当が、ロット毎に測定する。
- ・ 解凍管理責任者が1年間保管

⑤官能検査記録簿

- ・ 現場にて、解凍担当が、ロット毎に検査する。
- ・ 解凍管理責任者が1年間保管

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

（H） 危害リストに関連する SSOP の例

「牛乳と卵のシェーククリーム」製造工程（株式会社モンテール）

危害リストで危害要因を明確にし、発生原因に対する予防・防止措置を設定した。現場で運用する SOP（SSOP）は実施工程、手順等、より実際的である必要があり、現実的に考慮して設定した。SOP あるいは SSOP については、GMP あるいは HACCP を現場で動かす要であり、対象となる項目（作業）の全ての情報がこの中に入っている必要があるとの認識で作成した。

(H)SSOP：CIP洗浄

作成年月日：2001/11/27

更新日：

作成者： 星

承認：

1. 管理基準

(1) 管理対象概略図

ホイップクリームタンク
送液配管
モンドミックス機
コンテッサクリーム送液配管

▽対象：ホイップクリームタンク
～コンテッサクリーム送
液配管

工程：クリーム製造・充填

▽構成（材質・構造・物理的な特性）：

ステンレス部品・配管

▽現状での問題点

(2) 危害要因分析データ

工程段階	危害要因	理 由	予防措置
フラッシング			
アルカリ洗浄	二次汚染	洗浄不良	作業マニュアル
酸洗浄	異物混入	洗浄不良	作業マニュアル
リンス	異味・異臭	すすぎ不足	作業マニュアル

(3) 現在までの管理効果・問題点

管理効果	問題点	問題時の対処方法
人手での洗浄不可能な部分をCIP設備で洗浄できる	洗浄不良があった場合、発見が遅れる	品証と製造管理職による改善案立案と検証を実施する

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	○	公 害		残 留	
労働衛生		微生物的危害	○	化学的危害		物理的危害	

(5) 設定基準：指標； 洗浄薬剤の濃度基準の遵守

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

ホイップクリームタンク～送液配管～モンドミックス機～充填機までの配管

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ①アルカリ洗浄剤・酸洗浄剤の濃度をチェックして補充しておく
- ②タンク内に残っているホイップ・カスタードを除去する
- ③カスタードタンクの投入口とフタの周囲・パッキンを洗浄して閉める
- ④CIPリターン配管を組む

2. 作業中手順

- ①温水でリンスする
- ②アルカリ洗浄を行う
- ③3日に1回の頻度で酸洗浄を行う
- ④リンスする
- ⑤エアーで配管内部の洗浄水を除去する

3. 作業終了後手順

①

手順詳細をもとに「 」マニュアル作成及び「CIP洗浄記録」を確認

(3) 人員構成：作業リーダー： 名 作業メンバー： 1名

(4) 作業編成（シフト表）

対象者 時 間											
クルーリーダー											
メンバー・A											
メンバー・B											
メンバー・C											

3. 資器材リスト

(1) 使用資器材リスト (品名・数量)

使用資材	使用量	製品用途	成分・安全性記述
エクリン180号 (アルカリ洗浄剤)			MSDS
エクリン60号 (酸洗浄剤)			MSDS

特記事項

使用する資器材は、リーダーがリストをもとに必ず確認のこと

使用資器材・用具類

使用器材名	数量

使用機材名		その他、材料

4. 点検リスト

(1) 実施目的

洗浄度の確認

(2) 実施手順概要（フローシート）

モンドミックスで出始めのクリームを無菌的にサンプリングする
 （ホイップクリームのみ三方コックから、コンテッサクリームを充填機手前配管出口から採取する）
 ↓
 細菌検査を実施する
 ↓
 配管内部の清浄度を検証する

(3) 作業点検リスト

〈点検項目〉	〈SSOP・No.項目または確認すべき書式〉
①実施項目	CIP 洗浄 SSOP.No.2,3 及び細菌検査
②実施時期・頻度	配管使用後都度・出始めクリームを採取作業開始時 1 回／日
③人員予定表	クリーム担当 品質保証課
④作業編成（シフト表）	クリーム担当が採取し品質保証課が細菌検査実施
⑤作業マニュアル	「製造作業指示書モンドミックス操作マニュアル」に記載
⑥資器材リスト	当該 SSOP.No.3 資器材・滅菌カップ（細菌検査）

(4) 記録

⑧SSOP実施記録（実施内容、結果）

CIP 洗浄記録

⑨モニタリング記録

細菌検査記録

⑩是正措置記録

不適合報告書及び設定是正措置実施記録

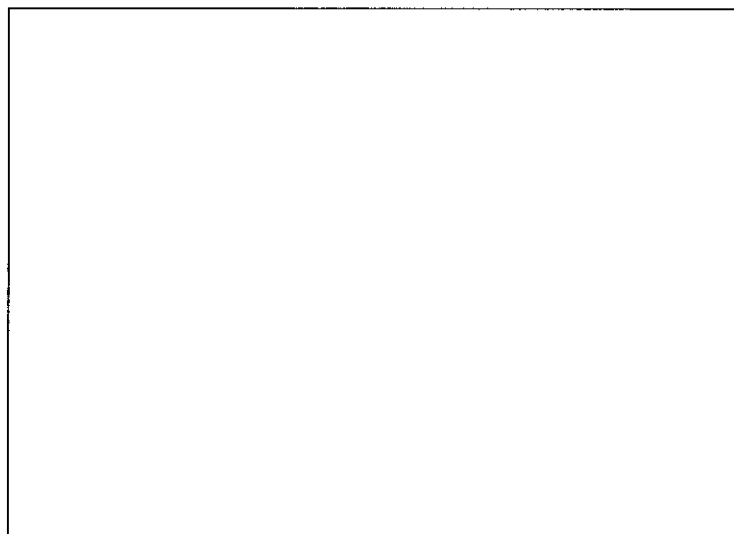
(H)SSOP：生地充填機洗浄組立

作成年月日：2001/11/27

更新日：

作成者： 星

承認：

1. 管理基準**(1) 管理対象概略図**

▽対象：生地充填機

工程：生地充填

▽構成（材質・構造・物理的な特性）：

ステンレス部品

パッキン

Ｏリング

▽現状での問題点

(2) 危害要因分析データ

工程段階	危害要因	理 由	予防措置
分解	異物混入	部品破損・分解不足	分解作業の基準
洗浄	二次汚染	洗浄不良	洗浄マニュアル
すすぎ	異物混入	すすぎ不足	洗浄マニュアル
組立	二次汚染	洗浄不良	組立作業の基準 (マニュアル)

(3) 現在までの管理効果・問題点

管理効果	問題点	問題時の対処方法
作業の均一性ができている	洗浄しにくい機械構造が判明する	品証と製造管理職による改善案立案と検証を実施する

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	○	公 害		残 留	
------	--	------	---	-----	--	-----	--

労働衛生		微生物的危害	○	化学的危害		物理的危害	
------	--	--------	---	-------	--	-------	--

(5) 設定基準：指標； 設定した目視基準での見た目のきれいさ

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

生地充填機の洗浄と組立

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ①中性洗剤とブラシ・スポンジを用意する
- ②充填機洗浄用水受けをセットする

2. 作業中手順

分解

- ①ピストンを外してシンクの湯に浸す
- ②バルブシャフトを抜いてシンクの湯に浸す
- ③バルブケースを抜いてシンクの湯に浸す

洗浄

- ①ホッパーをスポンジと湯で予洗して生地を流す
- ②中性洗剤とスポンジで洗浄しすすぐ
- ③シンクに浸している部品を中性洗剤とスポンジ・ブラシで洗浄しすすぐ

組立

- ①ピストン・シリンダー・ノズル・バルブシャフト・バルブケースに消毒用アルコールを噴霧しながら組み立てる
- ②ホッパー内部にもアルコールを噴霧してフタをする

3. 作業終了後手順

- ①洗剤・洗浄用具を洗って収納する
- ②水受けを洗って収納する
- ③ステップ台を掃除・拭き取りする
- ④
- ⑤

手順詳細をもとに「 」マニュアル作成及び「洗浄・消毒の作業記録」を確認

(3) 人員構成：作業リーダー： 名 作業メンバー： 名

(4) 作業編成（シフト表）

対象者 時 間	準備	分解	洗浄	組立	片づけ	
クルーリーダー	5分	10分	15分	10分	10分	
メンバー・A						
メンバー・B						
メンバー・C						

3. 資器材リスト

(1) 使用資器材リスト (品名・数量)

使用資材	使用量	製品用途	成分・安全性記述
パームクリーナー (中性洗剤)	適量	洗浄	食品添加物
ドーバーパストリーゼ 77	適量	殺菌	

特記事項

使用する資器材は、リーダーがリストをもとに必ず確認のこと

使用資器材・用具類

使用器材名	数量
スポンジ	
ブラシ	

使用機材名		その他、材料

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

4. 点検リスト

(1) 実施目的

清浄度の確認

(2) 実施手順概要（フローシート）

作業終了後、製造管理職・品質保証課員が目視点検実施

(3) 作業点検リスト

〈点検項目〉	〈SSOP・No項目または確認すべき書式〉
①実施項目	洗い残し
②実施時期・頻度	作業終了後
③人員予定表	生地担当者が実施する
④作業編成（シフト表）	なし
⑤作業マニュアル	外観を目視する
⑥資器材リスト	なし

(4) 記録

⑧SSOP実施記録（実施内容、結果）

洗浄・消毒の作業記録

⑨モニタリング記録

洗浄・消毒の作業記録

⑩是正措置記録

工場内の問題点報告書

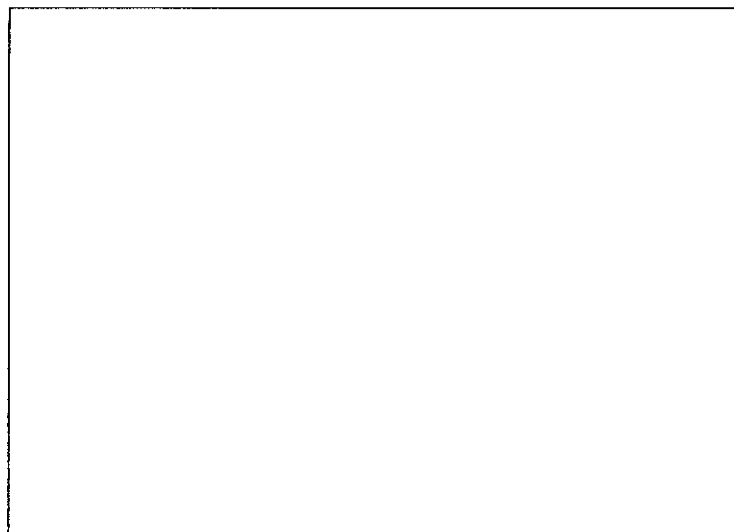
(H)SSOP：クリーム充填機洗浄

作成年月日：2001/11/20

更新日：

作成者： 星

承認：

1. 管理基準**(1) 管理対象概略図**

▽対象：クリーム充填機

工程： クリーム充填

▽構成（材質・構造・物理的な特性）：

ステンレス部品

パッキン・Oリング

▽現状での問題点

(2) 危害要因分析データ

工程段階	危害要因	理 由	予防措置
分解	異物混入・二次汚染	パッキン破損・分解不足	分解の基準
洗浄	二次汚染	洗浄不良	洗浄マニュアル
すすぎ	異物混入	すすぎ不足	洗浄マニュアル
湯煎	細菌の生残	殺菌不足	作業記録の確認

(3) 現在までの管理効果・問題点

管理効果	問題点	問題時の対処方法
作業の均一性・確実性の検証ができる	機械構造の欠陥が判明する	品証と製造管理職による改善案立案と検証を実施する

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	○	公 害		残 留	
------	--	------	---	-----	--	-----	--

労働衛生		微生物的危害	○	化学的危害		物理的危害	
------	--	--------	---	-------	--	-------	--

(5) 設定基準：指標； 湯煎の温度・時間 細菌数

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

クリーム充填機の洗浄・殺菌

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ①充填作業終了後、操作電源OFF
- ②充填機を架台からおろす
- ③台車にのせ、洗い場へ移動
- ④
- ⑤

2. 作業中手順

- ①分解
- ②クリームをすすぐ
- ③中性洗剤・スポンジで洗浄し、すすぐ
- ④或いはトレーに収納し自動洗浄機で洗浄しすすぐ
- ⑤湯煎器に収納する
- ⑥湯煎実施（90℃以上、15分以上）

3. 作業終了後手順

- ①時間、温度、作業者を記録
- ②熱湯を排出
- ③クリーンルームに移動し、冷却する
- ④
- ⑤

手順詳細をもとに「 」マニュアル作成及び「湯煎 記録」を確認

(3) 人員構成：作業リーダー： 1名 作業メンバー： 1名

(4) 作業編成（シフト表）

対象者 時 間	15分	5分	15分	5分										
クルーリーダー	分解・洗浄	収納	湯煎実施	移動										
メンバー・A	分解・洗浄	収納	湯煎実施	移動										

3. 資器材リスト

(1) 使用資器材リスト（品名・数量）

使用資材	使用量	製品用途	成分・安全性記述
テルロンブリーチ	30ml/6L	殺菌・清拭	食品添加物
ド-バーパストリーゼ 77	噴霧	殺菌	食品添加物
湯煎器	1台	殺菌	薬剤なし
パームクリーナー （中性洗剤）	適量	食器の洗浄	

特記事項

使用する資器材は、リーダーがリストをもとに必ず確認のこと

洗浄・消毒の作業記録

使用資器材・用具類

使用器材名	数量
スポンジ	
バケツ	
タオル	
ハンドスプレー	

使用機材名		その他、材料
湯煎器	1台	電気ヒーターにて加熱

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会

4. 点検リスト

(1) 実施目的

殺菌完了（効果）の確認

(2) 実施手順概要（フローシート）

```

    湯煎終了
      ↓
    「湯煎器チェック表」・「洗浄・消毒の作業記録」の記載内容確認
      ↓
    翌日生産品を細菌検査して検証
  
```

(3) 作業点検リスト

〈点検項目〉	〈SSOP・No項目または確認すべき書式〉	
①実施項目	湯煎器チェック表	細菌検査
②実施時期・頻度	毎日1回	毎日1回
③人員予定表	有り	有り
④作業編成（シフト表）	有り	有り
⑤作業マニュアル	湯煎器チェック表	細菌検査指示書
⑥資器材リスト	—	品質保証課実施

(4) 記録

⑧SSOP実施記録（実施内容、結果）

湯煎器チェック表

⑨モニタリング記録

細菌検査結果

⑩是正措置記録

不適合報告書
工場内の問題点記録

(H)SSOP：ベルトコンベアーの清拭

作成年月日：2001/11/27

更新日：

作成者： 星

承認：

1. 管理基準**(1) 管理対象概略図**

▽対象：商品が直接触れるベルトコンベアー

工程：焼成後～クリーム充填～包装

▽構成（材質・構造・物理的な特性）：

ベルトコンベアー

ローラー

スクレーパー

▽現状での問題点

(2) 危害要因分析データ

工程段階	危害要因	理 由	予防措置
製造作業終了 ↓ スクレーパー洗浄 ↓ ローラー清拭 ↓ ベルトコンベアー清拭	細菌の二次汚染 細菌の二次汚染 細菌の二次汚染	洗浄・消毒不足 洗浄・消毒不足 洗浄・消毒不足	洗浄マニュアル 洗浄マニュアル 洗浄マニュアル

(3) 現在までの管理効果・問題点

管理効果	問題点	問題時の対処方法
ベルトコンベアーからの二次汚染を防止できる	作業量が多く、時間がかかる	通常作業として、翌日作業開始前にもベルトコンベアー表面を清拭してアルコール噴霧する

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	○	公 害		残 留	
労働衛生		微生物的危害	○	化学的危害		物理的危害	

(5) 設定基準：指標； ベルトコンベアー表面が清浄で商品を二次汚染しない

東京食糧安全研究所：HACCP 作業部会