

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

放冷コンベアー～クリーム充填コンベアー～横送りコンベアー～移設機

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ①バケツに次亜塩素酸Naの消毒薬をつくる
- ②中性洗剤とスポンジを準備する

2. 作業中手順

スクレーパー

- ①スクレーパーを外してシンクで中性洗剤とスポンジを使用して洗浄する
- ②次亜塩素酸Naの消毒薬のタオルで水分を拭き取る
- ③消毒用アルコールを噴霧して清拭後のコンベアーに取り付ける

ローラー

- ①ローラーは取り外せるものはスクレーパーと同様に洗浄消毒して取り付ける
- ②取り外しきれないローラーは少しずつ回転させながら消毒薬のタオルで清拭する

ベルトコンベアー

- ①コンベアーを回転させながら消毒薬のタオルでクリーム残渣がなくなるまで清拭する
- ②ベルト裏側の残渣も拭き取る

※操作盤スイッチ・充填機ステップも消毒薬タオルで清拭する

3. 作業終了後手順

- ①使用したタオルを洗浄し、クリーンルーム内のタオル掛けに干す
- ②バケツを重ねて収納する
- ③スポンジ・中性洗剤を収納する

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：1名 作業メンバー：2名

(4) 作業編成（シフト表）

対象者	時 間	スレーパー 10分	ローラー 15分	コンベア 20分					
クルーリーダー	取り外し		清拭						
メンバー・A	洗浄	清拭	清拭						
メンバー・B	洗浄	清拭	清拭						
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
テルロンブリーチ	30ml/6L	殺菌・清拭	食品添加物
パーククリーナー (中性洗剤)	適量	洗浄	食器洗浄剤
ドーバーパストリーゼ 77	適量噴霧	殺菌	食品添加物

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
パーククリーナー	適量		
スポンジ			
バケツ			
タオル			
ハンドスプレー			

4. 点検リスト

(1) 実施目的

清拭・殺菌完了の確認

(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
↓
ベルトコンベア表面の拭き取り検査実施(1回／月)
↓
細菌検査で検証

(3) 作業点検リスト

〈点検項目〉	〈SSOP・№項目または確認すべき書式〉
①実施項目	拭き取り検査
②実施時期・頻度	製造作業中に実施 1回／月
③人員予定表	品質保証課員 1～2名
④作業編成(シフト表)	製造作業中に実施
⑤作業マニュアル	ベルトコンベア表面を概ね10cm四方拭き取り
⑥資器材リスト	拭き取りキット 平板培養

(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

ライン別衛生チェック表

⑩是正措置記録

不適合報告書
工場内の問題点記録

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

(H) 危害リストに関する SSOP の例

「エビ天丼」製造工程（日本べんとう工業協会）

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 : フライヤー洗浄

作成年月日：020120

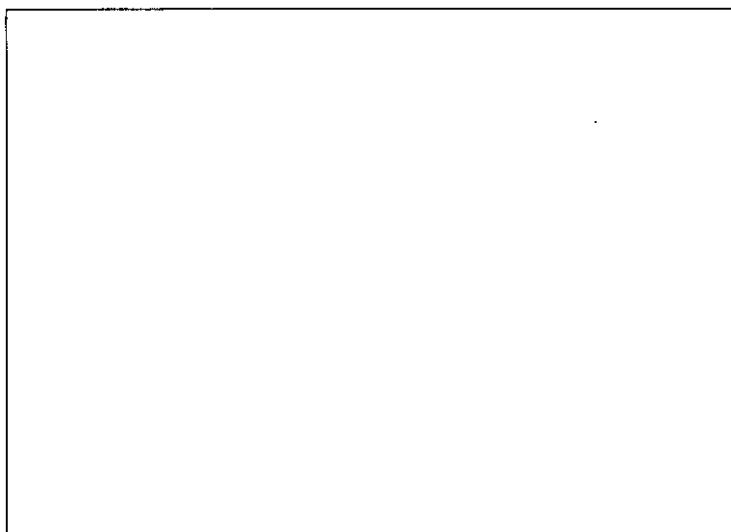
更新日：

作成者：

承認：

1. 管理基準

(1) 管理対象概略図



▽対象：油調

工程：フライヤー洗浄

▽構成（材質・構造・物理的な特性）：

フライヤー：ステンレス製

▽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
フライヤーの洗浄	洗剤の残留	不完全な洗浄作業 (湯洗)	SOPの遵守

(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
洗浄担当個人の判断にまかされていた。	問題という意識がなかった	洗剤等の残渣問題などが発生した時に、再洗浄で対応。

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	<input type="radio"/>	公 告		残 留	<input type="radio"/>
------	--	------	-----------------------	-----	--	-----	-----------------------

労働衛生		微生物的危害		化学的危害	<input type="radio"/>	物理的危害	
------	--	--------	--	-------	-----------------------	-------	--

(5) 設定基準：指標； 泡立ちがなくなるまで湯洗する。（目視基準遵守）

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

フライヤー全体

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ①フライヤーの油抜き
- ②澱の除去
- ③
- ④
- ⑤

2. 作業中手順

- ①湯洗
- ②湯注入・中性洗剤の投入
- ③ブラッシング
- ④湯洗（泡立ちがなくなるまで）
- ⑤
- ⑥

3. 作業終了後手順

- ①新油の充填
- ②
- ③
- ④
- ⑤

手順詳細をもとに「フライヤーサニテーション」マニュアル作成及び「フライヤーサニテーション記録」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	18:00 19:00										
		18:00	19:00									
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
洗剤	1,000 溼	汚れ落し	中性洗剤
アメリカンタワシ	2 ケ	汚れ落し	プラスチック
使用水	1,000 溼	汚れ落し	飲料水

特記事項

使用する洗剤・タワシは、リーダーが必ず確認のこと
タワシの放置に注意する。

使用資器材・用具類

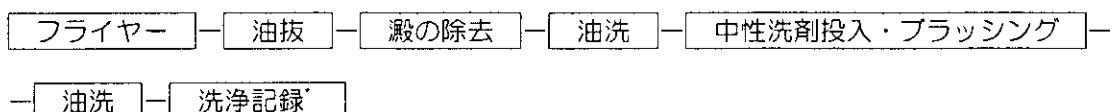
使用器材名	数量	使用機材名	その他、材料
洗剤用 メジャーカップ	1		

4. 点検リスト

(1) 実施目的

酸敗油及び異物（変化した具材）の混入防止の為フライヤーを洗浄する。

(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の確認
②実施時期・頻度	毎日1回定時
③人員予定表	加熱調理責任者が指名2名
④作業編成（シフト表）	
⑤作業マニュアル	作業手順マニュアル
⑥資器材リスト	

(4) 記録

⑧SSOP実施記録（実施内容、結果）

洗浄記録（作業日報）により確認し、1年間保管する。

⑨モニタリング記録

作業終了後、加熱調理責任者による毎回目視確認と作業日報の作成

⑩是正措置記録

洗剤・濁が残留した場合、再洗浄し、加熱調理責任者が統括し記録する。

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

(H) 危害リストに関する SSOP の例

「ゆでうどん」製造工程（シマダヤ株式会社）

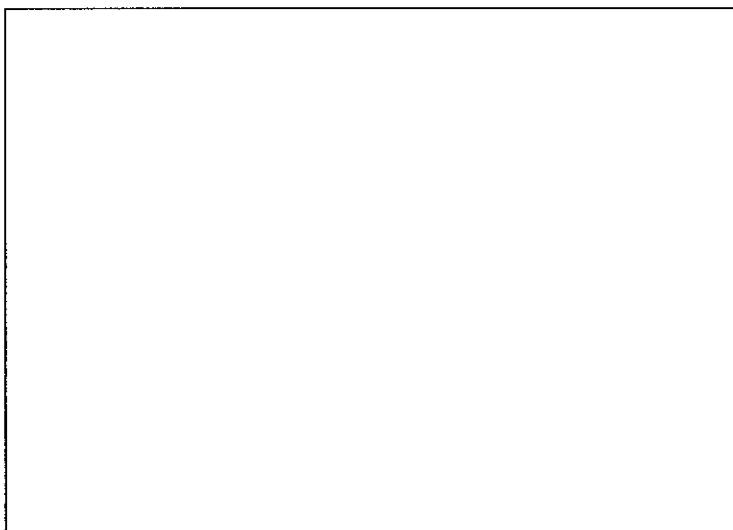
危害リストで危害要因を明確にし、発生原因に対する予防・防止措置を設定した。現場で運用する SOP (SSOP) は実施工程、手順等、より実際的である必要があり、現実的に考慮して設定した。SOP あるいは SSOP については、GMP あるいは HACCP を現場で動かす要であり、対象となる項目（作業）の全ての情報がこの中に入っている必要があるとの認識で作成した。

(H)SSOP：ゆでうどん水洗冷却

作成年月日：	更新日：
作成者：	承認：

1. 管理基準

(1) 管理対象概略図



▽ 対象：ゆでうどん

工程：水洗冷却

▽ 構成（材質・構造・物理的な特性）：

水洗冷却装置

▽ 現状での問題点

洗浄殺菌基準の不明確により

衛生基準オーバーあり

温度計の校正不良により温度

基準オーバーあり

(2) 危害要因分析データ

工程段階	危害要因	理由	予防措置
・ 水洗冷却	・ 微生物の増殖 ・ 微生物の汚染	・ 温度計の不良 ・ 水温の上昇 ・ 水洗水量の減少 ・ 作業員の作業不良	・ 温度計の校正 ・ 冷凍機のメンテナンス ・ 標準作業の徹底 ・ 一般的衛生管理マニュアル
・ 洗浄殺菌	・ 微生物の生残	・ 洗浄不良と殺菌不良 ・ 温度計不良 ・ 始業時の点検	・ 一般的衛生管理マニュアル ・ 温度計の校正 ・ 標準作業の徹底

(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
洗浄殺菌条件により問題は無いが、突発的な汚染があり得る	条件に問題はないが、環境からの2次的な汚染がある	結露を防ぐ、環境の洗浄殺菌を行う

(4) SSOPを定める目的

家畜衛生		食品衛生	<input type="radio"/>	公 害		残 留	
------	--	------	-----------------------	-----	--	-----	--

労働衛生		微生物的危害	<input type="radio"/>	化学的危害		物理的危害	
------	--	--------	-----------------------	-------	--	-------	--

(5) 設定基準：指標：・冷却水温5°C以下

・殺菌温度90°C以上5分間（パック方式では1回転以上）

2. 作業手順マニュアル

(1) 実施範囲

水洗冷却 — 洗浄殺菌

(2) 手順詳細

1. 作業前手順

- ①前日の洗浄殺菌作業の目視確認と記録の確認。記録をつける。
- ②水洗冷却槽の及びサービスタンクの加熱殺菌。殺菌温度・時間の確認と記録
- ③廃湯及び給水
- ④冷水装置の運転
- ⑤

2. 作業中手順

- ①冷却水の温度点検
- ②ゆで麺の投入
- ③冷却水温度のモニタリング (CCP 管理)
- ④水洗水量の確認と調整
- ⑤機器の調整などの際、作業者は一般的衛生管理マニュアルに従った作業を行う
- ⑥

3. 作業終了後手順

- ①一般的衛生管理マニュアルに従った洗浄並びに殺菌を行う。
- ②洗浄作業結果を記録する
- ③定期的に拭き取り検査を実施
- ④
- ⑤

手順詳細をもとに標準作業、洗浄殺菌、一般的衛生管理マニュアル及び洗浄殺菌記録を確認

(3) 人員構成：作業リーダー：2名 作業メンバー： 2名

(4) 作業編成（シフト表）

対象者	時 間	1	2	3	4	5	6	7	8	9
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
水洗冷却槽	1機	水洗冷却	ステンレス製
冷凍機	1機	水の冷却	
製造用水	○トス	//	食品製造用水の基準
温度モニタリング装置	○台	温度の測定	センサー：ステンレス製

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

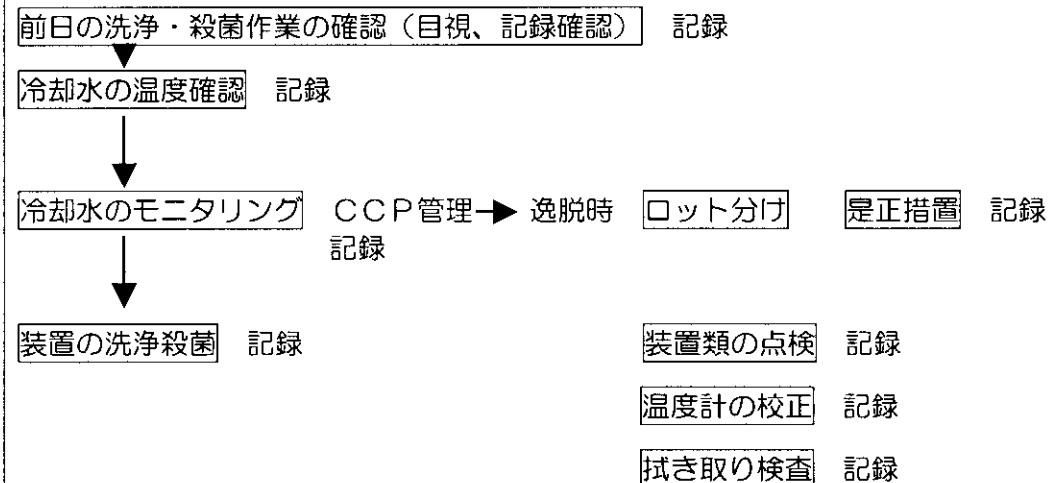
使用器材名	数量	使用機材名	その他、材料
ハンディ 温度計	1台	拭き取りキット	

4. 点検リスト

(1) 実施目的

効果的な水洗冷却並びに衛生確保

(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	殺菌温度の確認
②実施時期・頻度	洗浄殺菌時並びに作業前の殺菌時
③人員予定表	1名
④作業編成（シフト表）	2名
⑤作業マニュアル	標準作業手順書
⑥資器材リスト	

(4) 記録

⑧SSOP実施記録（実施内容、結果）

殺菌温度記録

洗浄記録

拭き取り検査記録

装置類の点検記録

⑨モニタリング記録

CCP記録

⑩是正措置記録

CCP記録、CCP是正措置記録

SSOP是正措置記録

§ 5. 「HACCP システムと適用のガイドライン」に沿った

H A C C P 計画作成の手順

Codex. 「HACCP システムとその適用のためのガイドライン」(Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997))を基本とし、各原則の詳細解説については、食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF ; 1997, 8月採択)「HACCP 原則と適用のガイドライン (翻訳 ; 田中信正)」を参考として、HACCP 計画作成のために要約したものである。

HACCP 計画作成にあたって

Codex. 「HACCP システムとその適用のためのガイドライン」

前文要約

- HACCP システムは科学に基づいた系統的なシステムであり、食品の安全を確保するために特定の危害およびそれらの管理のための方法を明らかにする。HACCP は最終製品の試験に依存するのではなく、防止に焦点をあてて危害を評価し管理システムを構築するための手段である。いかなる HACCP システムも、設備面での進歩、製造加工手順または技術の進歩のような変化に対応できる。
- 原材料の生産から最終消費にいたる食品の一連の流れを通じて適用し、人の健康への危険度の科学的な証拠により導かれなければならない。
- 食品の安全性向上と大きな利益を得ることができ、その適用は規制当局の監視を助け、食品安全性に対する信頼度を高めることにより国際貿易を促進することができる。
- 適用を成功させるためには管理者および従業員の十分な公約と関与、多くの専門分野からの協力のアプローチが必要であり、農学、獣医学、生産学、微生物学、医薬学、公衆衛生学、食品工学、環境保健学、化学、工学を含める。
- その適用は、ISO9000 シリーズのような品質管理システムの実施と両立し、システム中の食品の安全性の管理において選定されたシステムである。この考え方は品質の分野にも適用できる。

定義

Codex. 委員会ガイドラインより

Control

: ①管理する、HACCP プランで設定された基準との適合を確保し維持するため

のすべての必要な措置をとること。

②正しい手順に従って、基準を満たしている状態。

Control Measure

: 食品の安全性に対する危害の防止または排除、もしくは許容できるレベルにまで低減するために使用し得るいづれかの措置および活動。

Corrective Action

: 改善措置、CCPにおけるモニタリングの結果が管理状態にないことを示す際にとられるいづれかの措置

CCP

: 重要管理点、食品の安全性に対する危害の防止または排除、もしくは許容できるレベルにまで低減するために管理が適用されかつ必須であるステップ。

Critical Limit

: 許容限界（管理基準）、許容可能と許容不可能とを区別する基準。

Deviation

: 逸脱、管理基準を満たしていないこと。

Flow Diagram

: フローダイアグラム、特定の食品の品目の生産または製造に使用される一連の段階または操作の系統的な表示。

HACCP

: 食品の安全性にとって重要な危害を決定し、評価し、管理するシステム。

HACCP Plan

: 対象となっている食品の一連の流れの各段階において、食品の安全性にとって重要な危害の管理を保証するために HACCP の原則に従い作成された文書。

Hazard

: 危害、健康を損なう原因となる可能性のある食品中の生物学的、化学的あるいは物理学的の因子または状態。

Hazard Analysis

: 危害分析、食品の安全性に対して重要であり、従って HACCP プランで言及しなければならないかを決めるために、危害およびそれらが存在するに至る状況に関する情報を収集し評価する過程。

Monitor

: モニター、CCP が管理下にあるか否かを評価するための管理指標について計画された連続的観察または測定を行う作業。

Step

: 段階、原材料を含む、第一次生産から最終消費までの食品の一連の流れにおけるポイント、手順、操作または段階

Validation

: 有効性の確認、HACCP プランの構成内容が効果的であることの証拠を得ること。

Verification

: 検証、HACCP プランの適合性を決定するために、モニタリングに加えて方法、手順、試験検査およびその他の評価の適用。

「HACCP 原則と適用のガイドライン」食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF)

概要

- N A C M C F ・ H A C C P 作業班が 1995 年に再召集、Codex 委員会のガイダンスと比較して見直し。
- HACCP 原則をより簡潔にし、定義の修正・追加、P P 、教育、訓練、計画の実施と維持のセクションを加え、原則適用の細部説明、C C P 同定の決定系統樹（デシジョンツリー）を追加。
 - ・ 食品の収穫から消費に至る安全性保証の方法とは認
 - ・ 予防することが HACCP の究極の目的
 - ・ HACCP 計画作成での 7 原則が採用
- 適用において微生物学的テストは結果を得るためにモニタリング手段として効果的でない
- 多くの場合、物理的、化学的テスト、目視観察で可能
- 微生物学的基準は、システムが全体として作動していることの検証に有用
- システムの訓練、適用が均一に行なわれるようその原則は標準化されるべきである
- 食品の安全性を保証するために、システムにおいては、他の生物的危険要

因と化学的、物理的危害要因も考慮しなければならない

- 適切に実施されるためには、経営者が HACCP のやり方について傾倒する、利益と費用の認識、従業員の教育・訓練が含まれ、資源の効果的な利用と食品安全性保証の強化がある

定 義

食品微生物基準全米諮問委員会（NACMCF）ガイドラインより

CCP 決定系統樹

：管理点が CCP であるかどうかを決定する助けとなる一連の質問

コントロール

：(a) 作業の条件を、確立した基準の遵守が行なわれている状態

（b）正しいやり方が行なわれ、基準が守られている状態

管理点

：生物的、化学的、物理的要因をコントロールできるステップ

是正措置

：逸脱が起きた場合に行なう措置

基準

：判断、決定の基になる条件

CCP

：必須管理点、コントロールができる、食品の安全に対するハザード（危害要因）を予防、排除あるいは許容できるまでに減少するために不可欠なステップ

許容限界（CL）

：CCPにおいて、食品の安全性に対するハザードを予防、排除、あるいは許容できるまでに減少するために、生物的、化学的、あるいは物理的なパラメーター（要因）をコントロールしなければならない最高あるいは最低値

逸脱

：許容限界が守られないこと

HACCP

：食品安全に対するハザード（危害要因）を同定、評価する系統的なやり方

HACCP 計画

: HACCP 原則に基づいた、従うべき方法の説明を書いた文書

HACCP システム

: HACCP 計画の実施の結果

HACCP チーム

: HACCP システムを作成、実施、維持に責任のある一群の人々

ハザード（危害要因）、ハザードアナリシス

: 生物的、化学的、物理的要因で、コントロールされなかつた場合には疾病や傷害をおこすもの。さらに、当該の食品に伴うハザードに関する情報を集め、評価し、HACCP 計画において、どれが対策を講じなければならないほど重要であるかを決めるプロセス

モニター（監視）

: CCP がコントロールされているかどうかを評価するために、また将来の検証に用い得る正確な記録のために計画的な一連の観察、測定を行なうこと

前提条件プログラム

: HACCP の基礎を成す、オペレーションの条件を整えるための、適正製造基準（GMP）を含む手順

厳しさ

: ハザード（危害要因）の影響の重大さ

ステップ

: 食品の一次的製造から最終的消費に至るまでの点、作業、あるいは段階

証明（Validation）

: HACCP 計画が正しく実施された場合にハザードが効果的にコントロールされるかどうかを決定するための科学的な情報を収集、評価することに焦点をあてた検証の要素

検証（Verification）

: HACCP 計画が正しいものであり、システムが計画通りに運営されているかどうかを決める、モニタリング以外の方法

HACCPシステムの原則

HACCPとは、食品の安全性に対する危害要因を7原則に基づいて同定、評価、コントロールする系統的な方法である。

原則1：危害分析を行なう。

原則2：重要管理点(必須管理点)；CCPを決定する。

原則3：許容限界(管理基準)を確立する。

原則4：CCPの管理をモニタリング(監視)する方法(システム)を確立する。

原則5：改善措置(是正措置)を確立する。

原則6：HACCPシステムが効果的に機能していることを確認するための検証の方法を確立する。

原則7：これらの原則とその適用に関わるすべての手順および記録に関する文書化の方法を確立する。

HACCP原則の適用

(NACMCF)

HACCPとは、食品の安全性を生物的、化学的、物理的ハザードの分析とコントロールを原料の生産、入手及び取扱い、製造、最終製品の流通と消費を通して行なう管理システムである。導入を成功させるためには経営者の強力な、確固たる賛同(コミットメント)により従業員に安全な食品を生産することが重要であると言う感触を与えることが重要である。

HACCP は生産、収穫、加工、製造、流通、販売から消費のための調理に至るまでのすべての分野で使える。

現行適正製造基準（c GMP）のような前提条件プログラムは HACCP 計画作成、実行に欠かせない。

HACCP 原則に基づいた

- ・食品安全システムは、食品加工工場、小売店、フードサービス業に至るまで適用
- ・7原則は、世界的に政府、業界団体、食品工業によって広く一様に受け入れられている

HACCP システムの適用のためのガイドライン

(Codex.)

食品の流れのいずれかの分野に HACCP を適用する前に、コーデックスの「食品衛生の一般的原則」、該当するコーデックスの「実施規範」および該当する食品の安全性規則に従い操業していかなければならない。

管理者の公約、システムの設計と適用における危害の確認、評価、および原材料、副原材料、食品製造規範、危害管理のための製造工程の役割、製品の最終的用途、消費者の関心程度と安全性に関する疫学上の証拠に関して適確に考慮されなければならない。

HACCP システムの目的は CCP の管理に焦点をあてることである。管理されなければならない危害が確認されても CCP が見出されない場合は、作業の再設計が考慮されなければならない。

HACCP はそれぞれの特定の作業に対して別々に適用されなければならない。HACCP の適用では、製品工程またはいずれかの段階で何らかの修正が行われるときに再検討され、必要な変更がなされなければならない。

HACCP を適用するときには、作業の性質および規模を考慮した適用状況を適時加味して柔軟に適用することが重要である。