

- 清掃・消毒の手順
- 事業所の衛生環境
- 従業員の動線と衛生管理
- 製品の保管・流通条件

チェックリスト

問うべき質問：

各ステップをチェックし、承認する手順は決まっているか？

実施されたアクションの質をチェックするシステムはあるか？

潜在的な危害要因を特定するために必要な情報はすべて揃っているか？

### 1.5. フローダイアグラムを現場で確認する

フローダイアグラムを作成した後は、分野横断チームが営業時間内に現場に行って内容を確認する。何らかの逸脱が見つかった場合は、オリジナルのフローダイアグラムを修正して現状を正確に反映しなければならない。

フローダイアグラムを手にとって、批判的な視点からプロセスを観察する。

チェックリスト

問うべき質問：

見落としているステップやその他の情報はなにか？

現状は、フローダイアグラムの内容と合致しているか？

### 1.6. 危害要因と管理対策をリストアップする

**1.6.1.** 各ステップで起きる可能性があると考えられる生物学的・化学的・物理的な危害要因をすべてリストアップする（危害要因については、Regulation (EC) No 178/2002の第3条(14)で定義されている。本書の「用語集」も参照）。

次に、HACCP チームは、危害分析を行い、HACCP プラン（食材の安全性を保つために、どの危害要因を排除する／許容可能なレベルまで抑制する必要があるか）を決定する。

危害分析を行う際は、以下の項目を検討する。

- 危害要因が発生する可能性、および健康への悪影響の重大性
- 危害要因の定性・定量評価

**1.6.2.** 各危害要因に対してどのような管理対策を適用できるかを検討し、説明する。

管理対策とは、危害要因を予防・排除し、危害要因の発生とその影響を許容可能なレベルまで抑制するためのアクションやアクティビティを意味する。

1つの危害要因を管理するために2つ以上の管理対策が求められる場合もあれば、1つの管理対策によって2つ以上の危害要因を管理できる場合もある。

管理対策を効果的に実施するためには、詳細な手順や仕様書によってサポートする必要がある。例えば、該当するコミュニティの規則に従い、詳細な清掃スケジュールを使用する。

注：

HACCP 関連文書を初めて執筆する担当者は、危害要因を列挙しすぎてしまうことが多く、これは問題である。なぜなら、対策担当者の注意が分散してしまい、真に重要な危害要因を管理することが難しくなるからである。しかし、実際は、どの危害要因が重要であるかを判断することも難しい。

次のような危害要因は、管理する必要がある。

1) 発生する可能性が高いと考えられる

および

2) 適切に管理しなければ、消費者にとって許容しがたい健康リスクを生む可能性がある

清掃用の化学薬品、殺虫剤などの安全上の懸念から、特定の危害要因に関して規制上のアクションレベル、許容範囲、その他の制限が設定されている場合、「許容しがたい健康リスク」とは、（単に検出可能なレベルで物質が存在しているという意味ではなく）リスクが当該制限を超えている状態を意味する。そのため、特定種類の食品で、このようなアクションレベルの違反が起きる可能性が高い場合は、対策担当者の危害分析において、当該危害要因をHACCPシステムの管理対象として設定するべきである。

#### チェックリスト

問うべき質問：

危害要因の発生源をすべて調べたか？

ダイアグラムを使って、敷地とその周辺における危害要因を特定したか？

フローダイアグラムを使って、関連プロセスで考えられる危害要因を特定したか？

各ステップに関連するリスク（例えば、清掃用の化学薬品を誤用・乱用する可能性）を特定したか？

## 2. 重要管理点（CCP）の設定

危害要因を管理するための重要点を設定する際は、論理的なアプローチが求められる。このような場合は、決定系統樹が有用である（付録B.2を参照）。

ただし、チームは、自らの知識や経験に基づき、他の方法を用いることもできる。

決定系統樹を使用する場合は、フローダイアグラムで定義した各ステップを順番に検討する。各ステップにおいて、起きる可能性がある各危害要因に決定系統樹を当てはめて検討し、それぞれについて管理対策を明らかにする必要がある。決定系統樹は、プロセス全体を俯瞰的に見ながら柔軟に適用し、可能な限り、不要な重要点を排除する。

決定系統樹を使用する場合は、トレーニングを受けることが推奨される。

重要管理点を設定した後、HACCPチームは、以下の2つの項目を実施する。

- 適切な管理対策が効果的に設計・実施されていることを確認する。しかし、特定のステップで危害要因が見られ、食品安全を確保するために管理対策が必要であるにもかかわらず、そのステップで管理対策が存在しない場合は、当該ステップ（または前後のステップ）のプロセスを修正し、管理対策を導入する。
- 各重要点で、モニタリングシステムを設定し、実施する。

#### チェックリスト

**問うべき質問：**

各危害要因に対し、管理対策を設定したか？

それらの管理対策は、各危害要因が発生する可能性を効果的に除去・最小化できるか？

予防・管理対策が存在しない場合は、プロセスを変更できるか？

スタッフは、CCP 要件の内容を理解しているか？

### 3. 重要管理点における管理基準

重要管理点と関連する各管理対策では、管理基準の詳細を定めるべきである。

管理基準とは、食品の安全に関連し、許容される極値を規定したものである。

つまり、許容可能なものと許容不可能なものを区別する基準となる。重要点を管理できているかどうかを示すための観察・測定可能なパラメータとして設定される。

管理基準は、実証済みのエビデンスに基づき設定する。選ばれた値は、プロセスを制御できているかどうかを示す。

このようなパラメータの例としては、温度、時間、pH、含水率のほか、見た目などの感覚的なパラメータが挙げられる。

プロセスが変動した結果、管理基準を超えてしまうリスクを防ぐため、場合によっては、より厳しい水準の目標値を設定することで管理基準を守るケースも考えられる。

管理基準は、さまざまなソースから導き出すことができる。規制上の基準や適正衛生規範の手引きから採用されたものでない場合は、CCP において危害要因を管理できているかをチームが確認することで、当該管理基準の有効性を検証する。

**チェックリスト**

**問うべき質問：**

各重要管理点の管理基準は設定したか？

設定した管理基準は守られているか？

十分に正確な測定を実施できているか？

測定システムは、一般に認められている基準を満たしているか？

管理できていない状況がある場合、それぞれに対する改善措置が決定されているか？

苦情対応のシステムはあるか？

モニタリングや記録の頻度は適切か？

#### 4. 重要管理点におけるモニタリングの手順

HACCP ベースの手順において重要なのは、各重要点で観察・測定を行い、各管理基準の遵守状況を確認することである。

重要点において管理が失われた場合は、観察・測定によってこれを検知できなければならない。また、情報を適時提供し、改善措置を実施できるようにしなければならない。

モニタリングの結果、特定の重要管理点で管理が失われる傾向が認められた場合は、可能な限り、プロセスの調整を実施する。調整は、逸脱が発生する前に行う。モニタリングによって得られたデータは、知識を有する指定担当者が評価し、その権限のもとで、必要に応じて改善措置を実施する。

観察・測定は、継続的に、または断続的に実施する。観察・測定を継続的に行わない場合は、信頼できる情報を得るために必要な観察・測定の頻度を設定しなければならない。

観察・測定の方法、頻度、記録手順を定めるほか、各重要点について、以下の項目を定義する。

- ・ モニタリングとチェックは誰が行うか？

- モニタリングとチェックはいつ行うか？
- モニタリングとチェックはどのように行うか？

重要管理点のモニタリングに関連する記録には、モニタリングの実施担当者が署名しなければならない。また、会社のレビュー担当者も、記録の確認時に署名するものとする。

## 5. 改善措置

各重要管理点における改善措置は、HACCP チームが事前に計画しなければならない。こうすることにより、モニタリングによって管理基準からの逸脱が発見された場合も、改善措置をためらわずに実行することができる。

改善措置には、以下の項目を含める。

- 改善措置の実施担当者（複数可）の適切な識別情報
- 観察された逸脱を是正するために必要な手段やアクションの説明
- プロセスが管理不可能になった場合に実施すべきアクション
- あらゆる関連情報（日付、時間、アクションの種類、実施担当者、その後の検証・チェック担当者など）が記載された対策記録書

モニタリングの結果、同じ手順に対して改善措置を繰り返し実施しなければならない場合は、予防対策（設備、タスクの担当者、以前の改善措置の有効性などのチェック）を取る方が望ましいという見解に至るケースも考えられる。

## 6. 検証手順

6.1. HACCP チームは、HACCP が適切に機能しているかを判断するための方法と手順を定義する。 検証方法としては、ランダムなサンプリングや分析のほか、特定の重要点における重点的な分析やテストなどが考えられる。

HACCP ベースの手順が適切に機能していることを確認するために十分な頻度で検証を行う。検証の頻度は、卸売市場管理者の性質（従業員数、扱っている食材の種類など）、モニタリングの頻度、従業員の作業の正確さ、特定期間内に検出された逸脱の件数、関係する危害要因などの要素によって左右される。

検証手順には、以下の項目を含める。

- HACCP とその記録の監査
- 業務内容の検査

- 重要管理点を継続的に管理できていることの確認
- 管理基準の妥当性確認
- 逸脱、製品の処分状況、および実施された改善措置に関するレビュー

管理基準を超える逸脱が検出された場合に求められる再チェックの仕事量は、検証の頻度に応じて大きく変化する。検証には以下の要素をすべて含めるが、必ずしも全項目を同時に実施する必要はない。

- 逸脱の記録および分析の正確性をチェックする
- 加工、保管、および／または輸送業務のモニタリング担当者をチェックする
- モニタリング対象のプロセスを物理的にチェックする
- モニタリングに使われている機器を校正する

検証作業は、モニタリングや改善措置とは別の担当者が実施するべきである。社内で実施できない一部の検証作業は、ビジネスの代わりに、外部の専門家や資格を持つ第三者が実施する。

**6.2.** 妥当性確認作業には、可能な限り、HACCP プランの全要素の有効性を確認するためのアクションを含める。変更があった場合は、システムが現在（今後）も引き続き有効であることを確認するため、システムを見直す（レビューする）必要がある。

このようなレビューの後には、必要に応じ、既存の手順を修正する。変更内容は、文書・記録管理システムに完全に統合する。これにより、正確な最新情報を入手できるようにする。

## 7. 文書・記録管理

HACCP システムの運用には、効率的で正確な記録管理が不可欠である。

HACCP の手順は文書化する。業務の性質や規模に合った適切な文書・記録管理を行う。これにより、HACCP 管理が適切に実施・維持されていることをビジネスが検証できるよう、十分に支援するものとする。文書・記録は、十分な期間にわたって保管し、管轄当局が HACCP システムを監査できるようにする。文書には、会社のレビュー担当者が署名する。

例えば、以下の項目に関し、文書を作成する。

- 危害分析
- 重要管理点の設定
- 管理基準の設定

- HACCP システムの修正

また、以下の項目に関し、記録を作成する。

- 重要管理点のモニタリング活動
- 逸脱、および関連する改善措置
- 検証活動

単純な記録管理システムでも効果はあり、その方が従業員には説明しやすい。既存の業務に統合し、既存の書類を使用することもできる。

#### チェックリスト

問うべき質問：

満足がいくレベルの記録管理を行えているか？

記録は安全にファイリングし、保管できているか？

重要管理点を記録し、関連アクションを実行できているか？

各重要管理点の管理基準を記録しているか？

管理対策は適切に記録されているか？

アプローチのモニタリングと評価は実施できているか？

校正の記録は管理できているか？

作業内容は独立機関のチェックを受けているか？

作業が適切に行われていることを確認するため、どのような対策を取っているか？

システムチェックの記録も管理できているか？

HACCP プランを作成するための HACCP ワークシートの例を、付録 B.3 に示す。内容は冷蔵・冷凍保存に関するものである。

ジ

## 付録 A

### 卸売市場管理者

#### 清掃・消毒スケジュール - ディ스플레이・販売エリア

場所	清掃用品	通常業務内容	頻度	安全衛生上の 注意事項	担当者 (氏名)	チェック者 (氏名)
床	正式名称 契約書番号.....	こぼれたものは すべて直ちに掃 除する。  清掃終了時に は、温水と洗剤 を使用し、掃い て洗浄する。	毎日	製品ラベルと技術 ファイルを参照  (必要時にいつで も使えるようにし ておく)		
壁： - ...m まで：	正式名称 契約書番号.....	洗剤で洗い、清潔 な温水ですすい だ後、必要に応じ て殺菌剤(1)を使 用する。	毎日	製品ラベルと技術 ファイルを参照  (必要時にいつで も使えるようにし ておく)		

-...m 以上 :	正式名称 契約書番号.....	温水と洗剤で洗う。	周期的(2)			
天井	正式名称 契約書番号.....	表面の性質に応じ、ドライまたはリキッドクリーニング。	周期的(2)	製品ラベルと技術ファイルを参照  (必要時にいつでも使えるようにしておく)		
ドア	正式名称 契約書番号.....	温水と洗剤で洗う。	周期的(2)	製品ラベルと技術ファイルを参照  (必要時にいつでも使えるようにしておく)		
窓	正式名称 契約書番号.....	温水と洗剤で洗う。	周期的(2)	製品ラベルと技術ファイルを参照  (必要時にいつでも使えるようにしておく)		

シンク、手洗器	正式名称 契約書番号.....	毎日の終業時に磨き、温水と洗剤で洗った後、すすぐ。	毎日	製品ラベルと技術ファイルを参照  (必要時にいつでも使えるようにしておく)		
照明	正式名称 契約書番号.....		周期的(2)	製品ラベルと技術ファイルを参照  (必要時にいつでも使えるようにしておく)		
換気 - 機械換気設備 - フィルター	正式名称 契約書番号.....	掃除機で掃除する。  温水と洗剤で洗う。乾いたら元の位置に戻す。	毎月 毎月	製品ラベルと技術ファイルを参照  (必要時にいつでも使えるようにしておく)		
廃棄物容器	正式名称 契約書番号.....	温水と洗剤で磨く。	毎日	製品ラベルと技術ファイルを参照		

				(必要時にいつでも使えるようにしておく)		
--	--	--	--	----------------------	--	--

- (1) 「殺菌剤」とは、食品接触面に使用できる消毒剤の意味。無毒性で、使用後に化学物質を残さないものとする。
- (2) 「周期的」とは、「必要に応じて」の意味で、汚れが蓄積した場合に掃除する。

## 付録 B.1

卸売市場管理者が運用する HACCP ベースの手順の論理的な流れ

1. HACCP チームを編成する
2. 衛生管理システムのプロジェクトを定義する
3. フローダイアグラムを作成する
4. フローダイアグラムを現場で確認する
5. 潜在的な危害要因をすべてリストアップする  
危害分析を実施する  
管理対策を検討する
6. 重要管理点（CCP）を設定する
7. 各 CCP について管理基準を設定する
8. 各 CCP についてモニタリングシステムを設定する
9. 改善措置を設定する
10. 検証手順を設定する
11. 文書・記録管理手順を設定する

## 付録 B.2

### 卸売市場管理者が CCP を設定する際に用いる決定系統樹の例

(質問に順番に回答)

#### 質問 1

予防的な管理対策は存在するか？

**Yes**    **No**    ステップ、プロセス、または製品を変更

このステップでの管理は、安全確保のために必要か？ **Yes**

**No**                    CCP ではない                    **Stop (1)**

#### 質問 2

このステップは、危害要因が発生する可能性を **Yes**  
排除／許容可能なレベルまで抑制できるように  
設計されているか？ (2)

**No**

#### 質問 3

同定された危害要因によって引き起こされる汚染は、  
許容可能なレベルを超えた状態で発生するか／  
許容不可能なレベルまで成長するか？ (2)

**Yes**    **No**    CCP ではない    **Stop (2)**

#### 質問 4

後に続くステップで、同定された危害要因を排除できるか／  
その発生可能性を許容可能なレベルまで抑制できるか？ (2)

**Yes**    **No**                    **CCP**

CCP ではない                    **Stop (1)**

---

(1) 対象プロセス内の、同定された次の危害要因へ進む。

(2) HACCP プランの CCP を定義する際は、全体的な目的を考慮した上で、許容可能／不可能なレベルを設定する必要がある。

### 付録 B.3

#### 卸売市場管理者

#### HACCP ワークシートの例（冷蔵・冷凍保存）

##### 1 卸売市場管理者にとってのタスクの説明

食品を以下の状態で維持する。

- その種の製品に合った適切な温度
- その種の製品に関連する EU 規則に準拠

##### 2 手順のフローダイアグラム

##### リスト

ステップ	危害要因	管理対策			モニタリング手順	改善措置	記録
冷蔵保存	<u>二次汚染</u>	カバーまたはラップされている食品は、露出している食品とは別に保存する			目視確認	レイアウトを再編し、食品の種類ごとに保存場所を分ける	改善措置の報告
		保存エリアは清潔に保つ			保存エリアの衛生状態	保存エリアを直ちに清掃する	改善措置の報告

	<u>食中毒細菌の増殖</u>	保存温度は4°C以下にする  保存エリアは十分に換気する			関連する冷蔵パラメータ（気温、気流速度、積載量、製品温度など）を継続的に、または定期的な間隔でモニタリングする  目視確認	適宜、温度を調整するか、冷蔵庫を修理する  プロセスを管理できるようになったことが確認できるまで、モニタリングの頻度を増やす  保存場所のレイアウトを再編	冷蔵庫の温度記録シート  改善措置の報告
--	-----------------	------------------------------------	--	--	---	---	----------------------------

冷凍保存	<u>食中毒細菌の増殖</u>	冷凍庫の温度は-18℃以下にする			関連する冷凍パラメータ（気温、気流速度、積載量、製品温度など）を継続的に、または定期的な間隔でモニタリングする	適宜、温度を調整するか、冷凍庫を修理する  プロセスを管理できるようになったことが確認できるまで、モニタリングの頻度を増やす	冷凍庫の温度記録シート
		保存エリアは十分に換気する			目視確認	保存場所のレイアウトを再編	改善措置の報告

### 3 検証

これには以下の項目を含める。

- 冷蔵・冷凍パラメータの妥当性確認
- 計測機器の校正
- 最後に、以下を実施する：
  - 内部監査
  - 外部監査
  - HACCP レビュー

## 用語集

- **Clean seawater** (清浄な海水) : 天然、人工、あるいは精製された海水または汽水。食品の衛生品質に直接・間接的な影響を及ぼす数量の微生物、有害物質、および海産有毒プランクトンを含まないものとする。
- **Cleaning schedule** (清掃スケジュール) : 食品を扱う敷地の清掃方法について定めた文書。
- **Clean water** (清浄水) : 同等の質を有する清浄な海水と真水。
- **Common areas** (共有エリア) : WM 内で、1 社以上の独立事業者が使用しているエリア。管理は WMA が行う。
- **Competent authority** (管轄当局) : 本 Regulation の要件のコンプライアンス状況を管轄する EU 加盟国の中央当局、あるいは中央当局がその権限を委任したその他の当局。適宜、第三国の関連当局も含める。
- **Condensation** (結露) : 水蒸気などの暖かく湿った空気と比較的冷たい表面が接触した結果、水滴が形成されること。
- **Contamination** (汚染) : 危害要因の存在または混入。汚染および/または有毒物質(微生物・化学薬品)が媒介物に混入し、その安全性や衛生状態を損なうこと。
- **Control measures** (管理対策) : 特定の危害要因を排除、または安全なレベルまで抑制する目的で実施するアクション。
- **Critical points** (重要点) : 危害要因を管理するためのステップ。ここで危害要因を排除するか、安全なレベルまで抑制する。
- **Critical control point** (重要管理点) : 食品加工におけるステップ。危害要因を排除するか、安全なレベルまで抑制するため、適切に実施しなければならない。
- **Cross contamination** (二次汚染) : 特定の食品から別の食品への危害要因の伝播。直接的な接触、滴下、食品取扱者、設備、作業面などを介して伝播する。
- **Detergent** (洗剤) : 石鹼とは異なるが、油を乳化させ、汚れを浮かせることができる洗剤。
- **Dirt trap** (ダートトラップ) : 汚れが蓄積する場所。例えば、複数の設備間の隙間、表面仕上げの亀裂や継ぎ目、長い配管の上などが挙げられる。ダートトラップをなくすか、特に注意して掃除する必要がある。

- **Disinfectant** (消毒剤) : 食品関連設備や食品を扱う敷地において、微生物を殺し、汚染のレベルを下げるために使われる化学薬品。食品を扱う敷地に適した消毒剤を使用しなければならない。
- **Disinfection** (消毒) : 消毒剤を使用することで、食品関連設備や食品を扱う敷地における汚染のレベルを低減させること。
- **Electric fly killer** (電撃殺虫器) : ハエやその他の飛翔する昆虫を撃退するための装置。昆虫をUVランプに引き付け、高電圧グリッドで退治する。
- **Final consumer** (最終消費者) : 食品を食品ビジネス・関連業務に使用しない、食品の最終的な消費者。
- **Fly screen** (防虫スクリーン) : 窓やその他の開口部の取り付け、きめ細かな網状のスクリーン。ハエやその他の昆虫の侵入を防ぐ。