

新工場ご検討の方必見！

HACCP対応のポイント教えます。



*e-navi*co.,Ltd

自己紹介

- 1997年：対米水産物輸出規制〔**HACCP**義務化〕に伴い**HACCP**コンサルに従事。
- 2005年：**GFSI**承認の国際規格 **SQF** のコンサル登録を行い、**SQF** コンサルに従事。
- 2008年：**GFSI**承認の国際規格 **SQF** の審査員登録を行い、**SQF** 審査及び**HACCP** 審査に従事。
- 2015年：国際**HACCP**同盟 (**IHA**) 及び日本**HACCP**トレーニングセンター (**JHTC**) にリード
インストラクター登録を行い、**HACCP**トレーニング講師に従事。
- 2016年：**GFSI**承認の国際規格 **SQF** のトレーナー登録を行い、**SQF** トレーニング講師に従事。

※現在は、関東／東海／近畿／四国／九州の地域で11業種28カ所の施設をサポートしています。

HACCPの誤解

残念ながら本質が理解されていない結果！

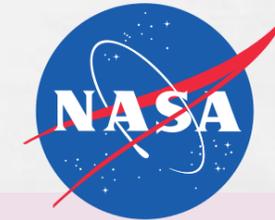
HARD.....つらくて

AGONIZING.....苦痛で

COMPLICATED.....複雑な

CONFUSING.....分かりにくい

PAPERWORK.....文書業務



HAZARD.....危害要因を

ANALYSIS.....分析して

CRITICAL.....重篤(必須)な

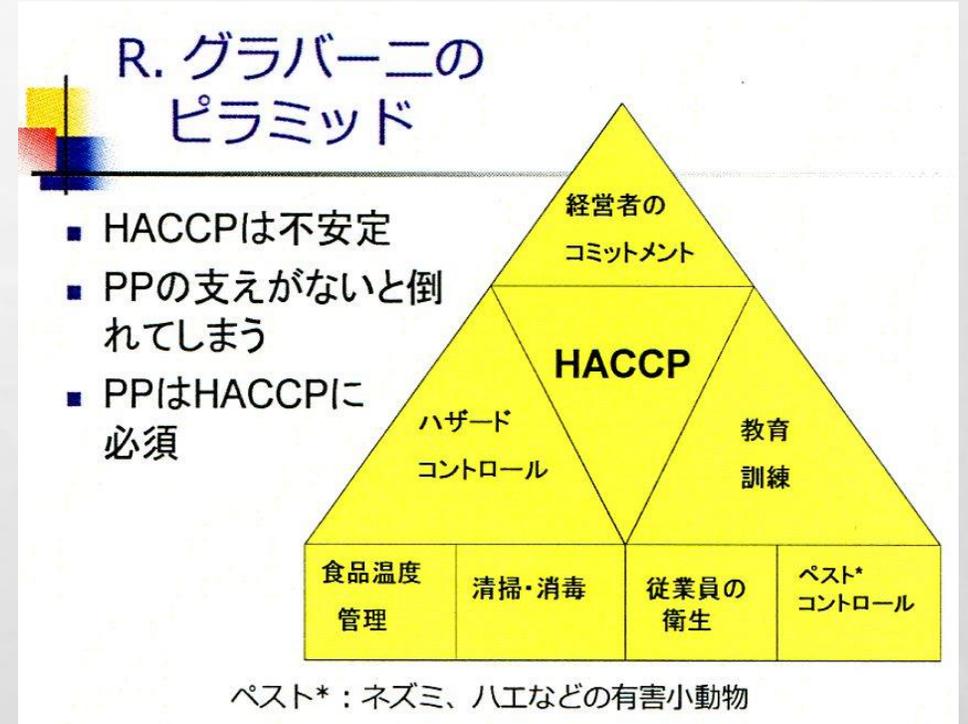
CONTROL.....管理/予防すべき

POINT.....工程を特定する

残念ながら本質が理解されていない理由！

- 認証目的で**HACCP**を導入したため、**HACCP**の本質を理解できず「業務改善」に繋がることを意識せずに**HACCP**手順の文書化を行った。
- 「安全性」に対しては、深く考えずに業界の常識や「経験と勘と度胸」によって作業効率優先の生産管理を実施してきたため、新たな考えを受け入れる体制が全社的に出来ていなかった。

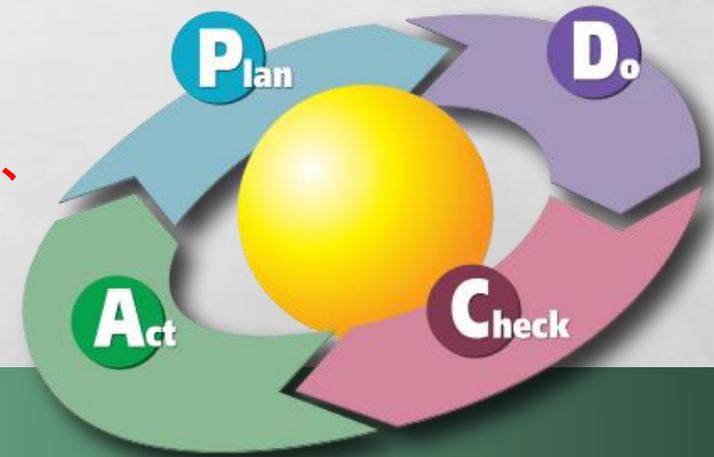
失敗



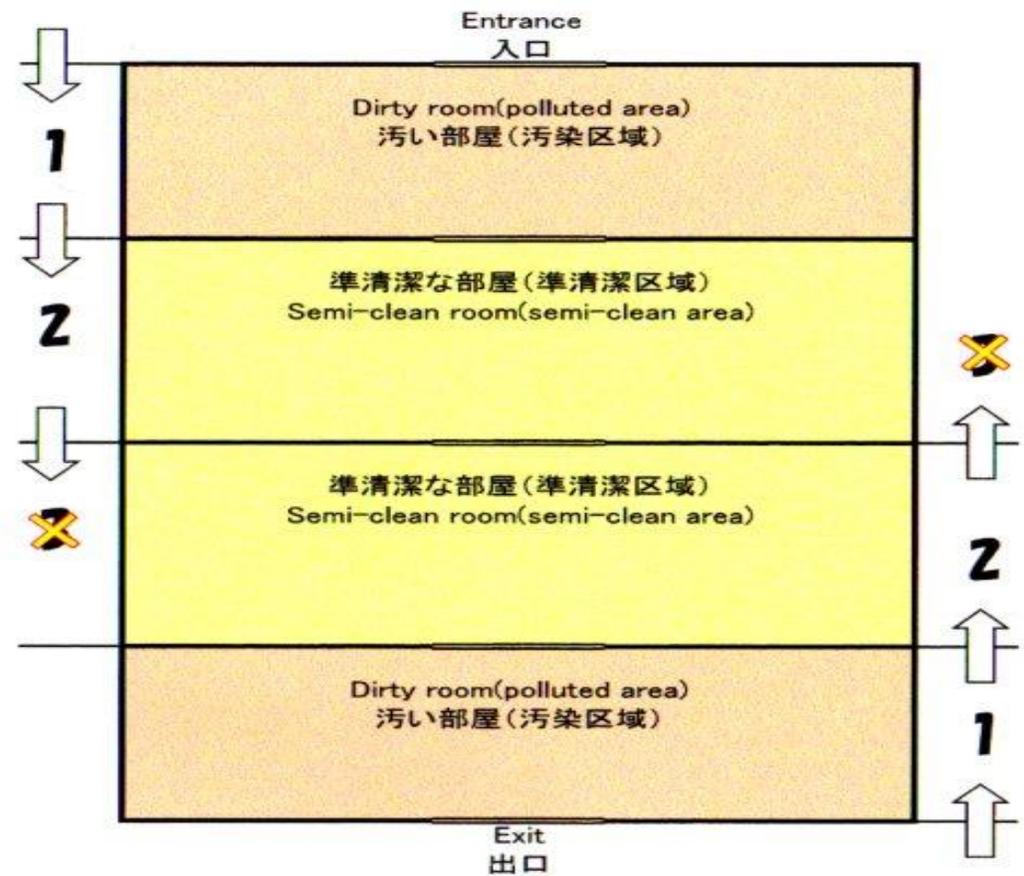
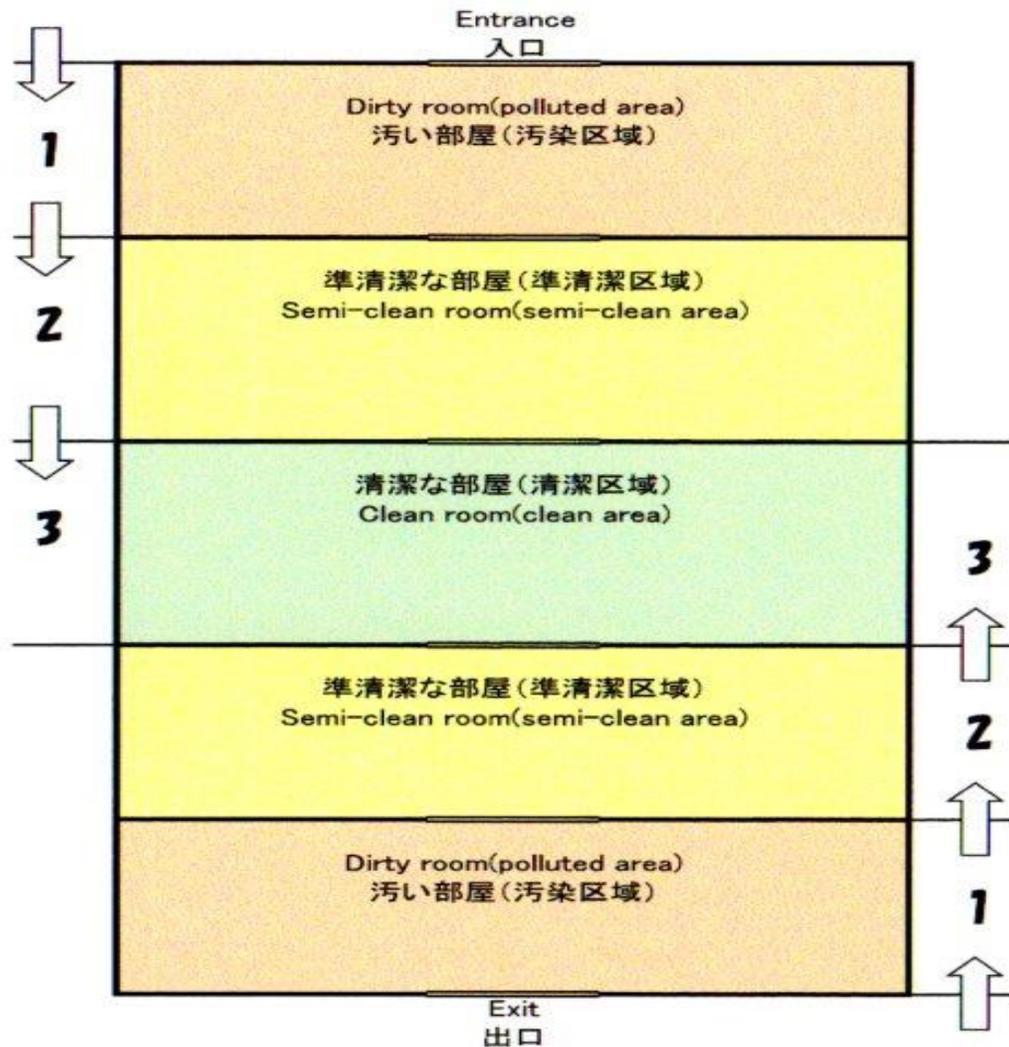
HACCPの本質は安全を担保した業務改善である。

- 「危害要因分析(HA)」は、“経験”と“勘”と“度胸”に科学的な根拠を探し出す作業である。
- **HACCP**導入による日常作業の見直しは、「危害要因分析」により確認できた課題を管理予防する方法と今までの作業方法の相違点を探し出して、日常業務における「ムダ」、「ムラ」、「ムリ」のない標準的な作業手順を作ることである。

※**HACCP**を導入しても業務改善が出来ず作業効率が高まらなければ、導入方法に問題があると考えることが必要ではないでしょうか！



工場レイアウトの基本的な考え方

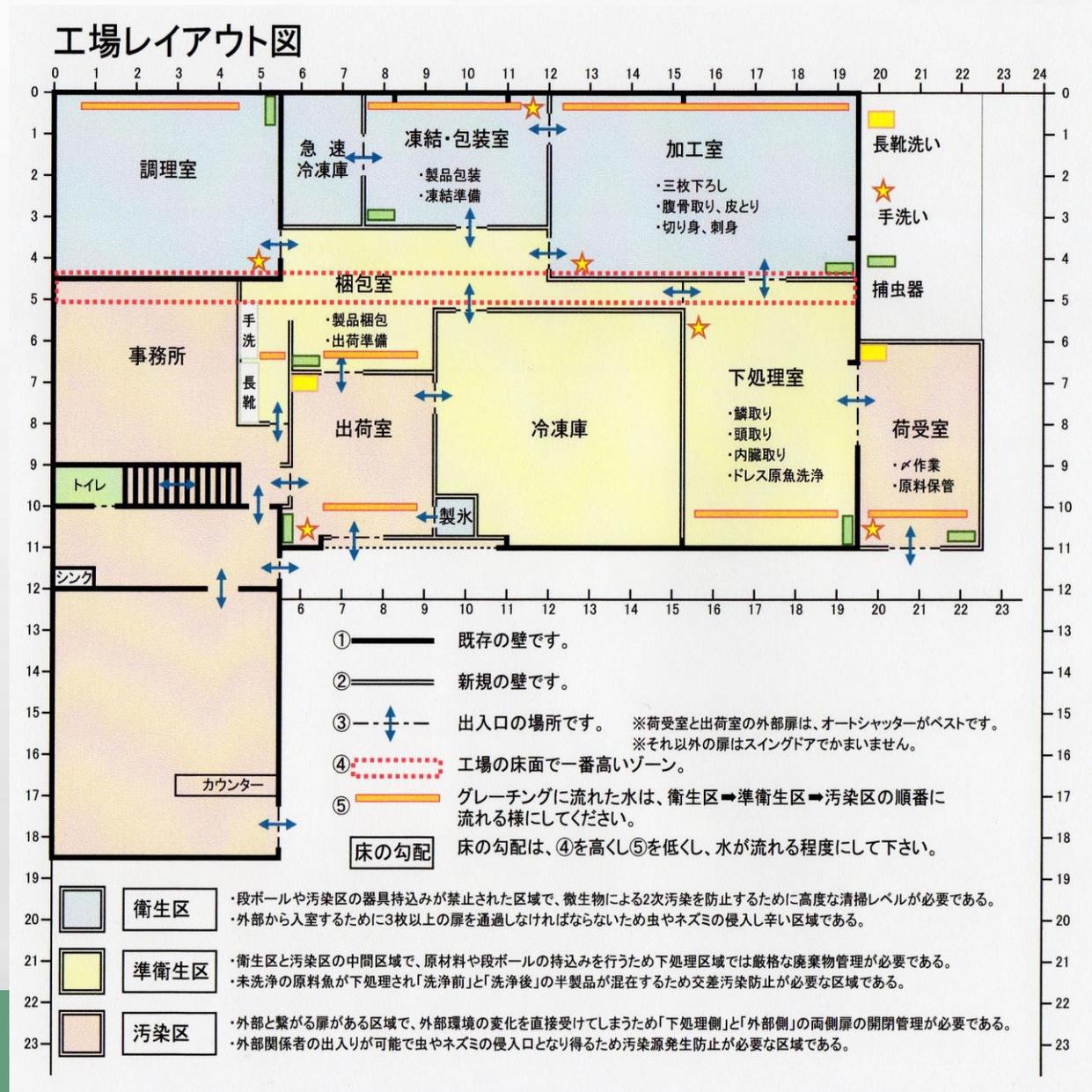


※持込む物や作業内容次第で大きく変化する。

衛生レベルの変化要因

- パレットや段ボールの持込み
(原料、資材や製品の取り扱い)
- 作業内容と作業スペースのバランス
(連続式、バッチ式、作業ボリューム)
- 担当者の掛け持ち作業内容と複雑さ
(製品以外を触る頻度とその内容)
- 衛生ルールの曖昧さと教育訓練
(手袋交換や手洗いのタイミング)
- イレギュラー作業の発生
(不良品発生時の対応と管理)
- 繁忙期の作業環境
(作業現場や作業方法の変化)

※全てを考慮したレイアウトが必要です！



新工場建設に有効な手段は？

ステップ1: 現状分析を行う

- 現在の工場で**HACCP**の基本情報(手順1~4)を作成する。
- 工場稼働中に現場検証(手順5)を行い工程図や作業手順との食い違いがないかを検証する。
- 現場検証済みの工程図と作業手順書に基づき、本質的な危害要因分析を行う。

※ここで現場作業者との意見交換が重要なポイントとなります。

12手順7原則

※ コーデックスガイドラインにより定義付けられている。

手順 1	HACCPチームの編成 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPチームを編成するメンバーを決め、その選任理由を明確にする。 ・ HACCP計画の適用範囲 (例: 工場受入から工場出荷まで) を定める。 ・ HACCPシステム導入の目的を決定する。
手順 2	製品説明 (製品の特定) <ul style="list-style-type: none"> ・ 構成物 / 包装形態 / 保管方法 / ラベル表示 / 出荷方法などを明確にする。 (詳細な製品説明を作成する重要性と、それが食品安全に与える影響を理解させる。)
手順 3	使用目的の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用目的は、消費者がその製品を通常のように使用するかという事に基づいていること。 (影響を受けやすい集団には、その旨を明確に表示する必要があります。) 【影響を受けやすい集団】 高齢者 / 幼児 / 妊婦 / 病人 / 免疫力が損なわれている人
手順 4	工程図の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原料 / 添加物 / 資材等製品に使用する全ての物の受入 / 使用 / 出荷まで全工程を明確にする。 ・ 工場レイアウト図面に全工程の流れを図式化する。 (各工程の作業手順を明確にすることにより、手順6 (原則1) 危害分析を確実にする。)
手順 5	工程図の現場検証 <ul style="list-style-type: none"> ・ 工程図に基づき現場作業を確認し、洩れや食い違いがないかをメンバー全員で確実に確認する。 (工程を見落とす = 危害を見落とす)
手順 6 (原則 1)	危害要因分析 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全工程の潜在的 (生物 / 化学 / 物理) 危害要因を全て挙げる。 (全ての危害の重篤性や発生頻度を分析し、工程管理の重要性を確認する。)
手順 7 (原則 2)	必須管理点の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全危害を防ぐ必須管理点 (CCP) を判断図により特定する。 (CCPでない工程は、CPとして前提条件プログラムで適切に管理する。)
手順 8 (原則 3)	許容限界の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的根拠により、妥当性が確認できる許容限界を設定する。 (管理基準とは、管理が制御外となることなく変動できる許容範囲を示すものです。)
手順 9 (原則 4)	モニタリング方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 誰が / いつ / どこで / どのようにして / 何をモニタリングするかを明確にする。 (モニタリングは、CCP管理を保証できる頻度で迅速に行なわなければならない。)
手順 10 (原則 5)	是正措置の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ CCP管理が適切でない判断された場合に取るべき是正措置を予め設定する。 (迅速な対応と予防(長期)的対応措置により、HACCPを最新のものにする。)
手順 11 (原則 6)	検証方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが正常に機能していることを監査等により確認し証明する。 (監査方法 / 見直し手順 / テスト / ランダムサンプリング / 分析等による検証を行なう。) ・ 検証とは別に妥当性の確認をHACCPプラン実施前及び実行後に実行することが必要です。
手順 12 (原則 7)	記録保存 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが機能していることを文書 (記録を含む) で証明することが必要です。 (12手順に関連する書類: 一般衛生管理プログラム記録 / CCPモニタリング記録等)

新工場建設に有効な手段は？

ステップ2:レイアウトと設備の見直し

➤ 危害要因(段ボール、パレット、作業内容)を理解して、ヒューマンエラーを防止するために必要なハード面に関する工場レイアウトや設備／機器類の検討を行う。

- (1)壁の追加、移動
- (2)パス通路の設置
- (3)専用作業場の設置
- (4)スペース変更

※このステップで確実に検討を行っていただければ、新築した工場の増改築(レイアウト変更)が発生することはありません。

12手順7原則

※ コーデックスガイドラインにより定義付けられている。

手順 1	HACCPチームの編成 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPチームを編成するメンバーを決め、その選任理由を明確にする。 ・ HACCP計画の適用範囲(例:工場受入から工場出荷まで)を定める。 ・ HACCPシステム導入の目的を決定する。
手順 2	製品説明(製品の特長) <ul style="list-style-type: none"> ・ 構成物/包装形態/保管方法/ラベル表示/出荷方法などを明確にする。 (詳細な製品説明を作成する重要性と、それが食品安全に与える影響を理解させる。)
手順 3	使用目的の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用目的は、消費者がその製品を通常どよう使用するかという事に基づいていること。 (影響を受けやすい集団には、その旨を明確に表示する必要があります。) 【影響を受けやすい集団】高齢者/幼児/妊婦/病人/免疫力が損なわれている人
手順 4	工程図の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原料/添加物/資材等製品に使用する全ての物の受入/使用/出荷まで全工程を明確にする。 ・ 工場レイアウト図面に全工程の流れを図式化する。 (各工程の作業手順を明確にすることにより、手順6(原則1)危害分析を確実にする。)
手順 5	工程図の現場検証 <ul style="list-style-type: none"> ・ 工程図に基づき現場作業を確認し、洩れや食い違いがないかをメンバー全員で確実に確認する。 (工程を見落とす = 危害を見落とす)
手順 6 (原則 1)	危害要因分析 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全工程の潜在的(生物/化学/物理)危害要因を全て挙げる。 (全ての危害の重篤性や発生頻度を分析し、工程管理の重要性を確認する。)
手順 7 (原則 2)	必須管理点の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全危害を防ぐ必須管理点(CCP)を判断図により特定する。 (CCPでない工程は、CPとして前提条件プログラムで適切に管理する。)
手順 8 (原則 3)	許容限界の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的根拠により、妥当性が確認できる許容限界を設定する。 (管理基準とは、管理が制御外となることなく変動できる許容範囲を示すものです。)
手順 9 (原則 4)	モニタリング方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 誰が/いつ/どこで/どのようにして/何をモニタリングするかを明確にする。 (モニタリングは、CCP管理を保證できる頻度で迅速に行なわなければならない。)
手順 10 (原則 5)	是正措置の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ CCP管理が適切でない判断された場合取るべき是正措置を予め設定する。 (迅速な対応と予防(長期的)対応措置により、HACCPを最新のものにします。)
手順 11 (原則 6)	検証方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが正常に機能していることを監査等により確認し証明する。 (監査方法/見直し手順/テスト/ランダムサンプリング/分析等による検証を行なう。) ・ 検証とは別に妥当性の確認をHACCPプラン実施前及び実行後に実行することが必要です。
手順 12 (原則 7)	記録保存 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが機能していることを文書(記録を含む)で証明することが必要です。 (12手順に関連する書類:一般衛生管理プログラム記録/CCPモニタリング記録等)

新工場建設に有効な手段は？

ステップ3: 管理／予防措置を設定する

➤ 新たなハード面の見直しに基づき、ソフト面でカバーすべき、本質的な管理／予防措置を定めて作業手順や管理基準の見直しを行う。

- (1) 作業基準の見直し
- (2) 作業担当者の役割分担
- (3) 管理責任者の設置
- (4) 管理／予防措置の正当化

※このステップで作業担当者や管理責任者に危害要因の本質を理解させ、日常的な習慣にする努力が必要です。

12手順7原則

※ コーデックスガイドラインにより定義付けられている。

手順 1	HACCPチームの編成 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPチームを編成するメンバーを決め、その選任理由を明確にする。 ・ HACCP計画の適用範囲（例：工場受入から工場出荷まで）を定める。 ・ HACCPシステム導入の目的を決定する。
手順 2	製品説明（製品の特定） <ul style="list-style-type: none"> ・ 構成物／包装形態／保管方法／ラベル表示／出荷方法などを明確にする。 （詳細な製品説明を作成する重要性と、それが食品安全に与える影響を理解させる。）
手順 3	使用目的の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用目的は、消費者がその製品を通常のように使用するかという事に基づいていること。 （影響を受けやすい集団には、その旨を明確に表示する必要があります。） 【影響を受けやすい集団】 高齢者／幼児／妊婦／病人／免疫力が損なわれている人
手順 4	工程図の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原料／添加物／資材等製品に使用する全ての物の受入／使用／出荷まで全工程を明確にする。 ・ 工場レイアウト図面に全工程の流れを図式化する。 （各工程の作業手順を明確にすることにより、手順6（原則1）危害分析を確実にする。）
手順 5	工程図の現場検証 <ul style="list-style-type: none"> ・ 工程図に基づき現場作業を確認し、洩れや食い違いがないかをメンバー全員で確実に確認する。 （工程を見落とす = 危害を見落とす）
手順 6 (原則 1)	危害要因分析 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全工程の潜在的（生物／化学／物理）危害要因を全て挙げる。 （全ての危害の重篤性や発生頻度を分析し、工程管理の重要性を確認する。）
手順 7 (原則 2)	必須管理点の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全危害を防ぐ必須管理点（CCP）を判断図により特定する。 （CCPでない工程は、CPとして前提条件プログラムで適切に管理する。）
手順 8 (原則 3)	許容限界の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的根拠により、妥当性が確認できる許容限界を設定する。 （管理基準とは、管理が制御外となることなく変動できる許容範囲を示すものです。）
手順 9 (原則 4)	モニタリング方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 誰が／いつ／どこで／どのようにして／何をモニタリングするかを明確にする。 （モニタリングは、CCP管理を保証できる頻度で迅速に行なわなければならない。）
手順 10 (原則 5)	是正措置の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ CCP管理が適切でない判断された場合取るべき是正措置を予め設定する。 （迅速な対応と予防（長期）的対応措置により、HACCPを最新のものにします。）
手順 11 (原則 6)	検証方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが正常に機能していることを監査等により確認し証明する。 （監査方法／見直し手順／テスト／ランダムサンプリング／分析等による検証を行なう。） ・ 検証とは別に妥当性の確認をHACCPプラン実施前及び実行後に実行することが必要です。
手順 12 (原則 7)	記録保存 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが機能していることを文書（記録を含む）で証明することが必要です。 （12手順に関連する書類：一般衛生管理プログラム記録／CCPモニタリング記録等）

新工場建設に有効な手段は？

ステップ4: 防虫／防鼠対策

- 作業中(特に荷物の搬入や搬出時)にドアの開放状態が出来ない構造にする。
- 食品残渣の取り扱いや保管管理の流れを考慮する。

- (1)シートシャッターやカーテン
- (2)残差専用保管庫(温度管理)
- (3)洗浄可能な構造と設備

※工場内に悪臭を発生させ、害虫等の誘因や内部発生の原因とならない工夫が必要です。

12手順7原則

※ コーデックスガイドラインにより定義付けられている。

手順 1	HACCPチームの編成 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPチームを編成するメンバーを決め、その選任理由を明確にする。 ・ HACCP計画の適用範囲(例:工場受入から工場出荷まで)を定める。 ・ HACCPシステム導入の目的を決定する。
手順 2	製品説明(製品の特定) <ul style="list-style-type: none"> ・ 構成物/包装形態/保管方法/ラベル表示/出荷方法などを明確にする。 (詳細な製品説明を作成する重要性と、それが食品安全に与える影響を理解させる。)
手順 3	使用目的の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用目的は、消費者がその製品を通常のように使用するかという事に基づいていること。 (影響を受けやすい集団には、その旨を明確に表示する必要があります。) 【影響を受けやすい集団】高齢者/幼児/妊婦/病人/免疫力が損なわれている人
手順 4	工程図の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原料/添加物/資材等製品に使用する全ての物の受入/使用/出荷まで全工程を明確にする。 ・ 工場レイアウト図面に全工程の流れを図式化する。 (各工程の作業手順を明確にすることにより、手順6(原則1)危害分析を確実にする。)
手順 5	工程図の現場検証 <ul style="list-style-type: none"> ・ 工程図に基づき現場作業を確認し、洩れや食い違いがないかをメンバー全員で確実に確認する。 (工程を見落とす = 危害を見落とす)
手順 6 (原則 1)	危害要因分析 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全工程の潜在的(生物/化学/物理)危害要因を全て挙げる。 (全ての危害の重篤性や発生頻度を分析し、工程管理の重要性を確認する。)
手順 7 (原則 2)	必須管理点の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全危害を防ぐ必須管理点(CCP)を判断図により特定する。 (CCPでない工程は、CPとして前提条件プログラムで適切に管理する。)
手順 8 (原則 3)	許容限界の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的根拠により、妥当性が確認できる許容限界を設定する。 (管理基準とは、管理が制御外となることなく変動できる許容範囲を示すものです。)
手順 9 (原則 4)	モニタリング方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 誰が/いつ/どこで/どのようにして/何をモニタリングするかを明確にする。 (モニタリングは、CCP管理を保證できる頻度で迅速に行なわなければならない。)
手順 10 (原則 5)	是正措置の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ CCP管理が適切でない判断された場合取るべき是正措置を予め設定する。 (迅速な対応と予防(長期)的対応措置により、HACCPを最新のものにする。)
手順 11 (原則 6)	検証方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが正常に機能していることを監査等により確認し証明する。 (監査方法/見直し手順/テスト/ランダムサンプリング/分析等による検証を行なう。) ・ 検証とは別に妥当性の確認をHACCPプラン実施前及び実行後に実行することが必要です。
手順 12 (原則 7)	記録保存 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが機能していることを文書(記録を含む)で証明することが必要です。 (12手順に関連する書類:一般衛生管理プログラム記録/CCPモニタリング記録等)

新工場建設に有効な手段は？

ステップ5:床、壁、天井の材質

- 「暗い色」や「濃い色」は使用しない。
(清掃不良や残渣を発見し易い環境を作る)
- 天井も洗浄可能な材質を選ぶ。
(天井に付着した残渣がカビの原因となる)
- 特に壁面は、対衝撃性に優れたものを選ぶ。
(移動台車などでの破損対策が必要である)

※ここまでのステップで、ほぼハード面の検討は終了です。

12手順7原則

※ コーデックスガイドラインにより定義付けられている。

手順 1	HACCPチームの編成 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPチームを編成するメンバーを決め、その選任理由を明確にする。 ・ HACCP計画の適用範囲 (例: 工場受入から工場出荷まで) を定める。 ・ HACCPシステム導入の目的を決定する。
手順 2	製品説明 (製品の特定) <ul style="list-style-type: none"> ・ 構成物 / 包装形態 / 保管方法 / ラベル表示 / 出荷方法などを明確にする。 (詳細な製品説明を作成する重要性と、それが食品安全に与える影響を理解させる。)
手順 3	使用目的の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用目的は、消費者がその製品を通常どよう使用するかどうかという事に基づいていること。 (影響を受けやすい集団には、その旨を明確に表示する必要があります。) 【影響を受けやすい集団】 高齢者 / 幼児 / 妊婦 / 病人 / 免疫力が損なわれている人
手順 4	工程図の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原料 / 添加物 / 資材等製品に使用する全ての物の受入 / 使用 / 出荷まで全工程を明確にする。 ・ 工場レイアウト図面に全工程の流れを図式化する。 (各工程の作業手順を明確にすることにより、手順6 (原則1) 危害分析を確実にする。)
手順 5	工程図の現場検証 <ul style="list-style-type: none"> ・ 工程図に基づき現場作業を確認し、洩れや食い違いがないかをメンバー全員で確実に確認する。 (工程を見落とす = 危害を見落とす)
手順 6 (原則 1)	危害要因分析 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全工程の潜在的 (生物 / 化学 / 物理) 危害要因を全て挙げる。 (全ての危害の重篤性や発生頻度を分析し、工程管理の重要性を確認する。)
手順 7 (原則 2)	必須管理点の特定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全危害を防ぐ必須管理点 (CCP) を判断図により特定する。 (CCPでない工程は、CPとして前提条件プログラムで適切に管理する。)
手順 8 (原則 3)	許容限界の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的根拠により、妥当性が確認できる許容限界を設定する。 (管理基準とは、管理が制御外となることなく変動できる許容範囲を示すものです。)
手順 9 (原則 4)	モニタリング方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 誰が / いつ / どこで / どのようにして / 何をモニタリングするかを明確にする。 (モニタリングは、CCP管理を保證できる頻度で迅速に行なわなければならない。)
手順 10 (原則 5)	是正措置の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ CCP管理が適切でない判断された場合取るべき是正措置を予め設定する。 (迅速な対応と予防 (長期) 的対応措置により、HACCPを最新のものに更新する。)
手順 11 (原則 6)	検証方法の設定 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが正常に機能していることを監査等により確認し証明する。 (監査方法 / 見直し手順 / テスト / ランダムサンプリング / 分析等による検証を行なう。) ・ 検証とは別に妥当性の確認をHACCPプラン実施前及び実行後に実行することが必要です。
手順 12 (原則 7)	記録保存 <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPシステムが機能していることを文書 (記録を含む) で証明することが必要です。 (12手順に関連する書類: 一般衛生管理プログラム記録 / CCPモニタリング記録等)

2020年HACCP義務化のために

ハード面充実のメリット

- 従業員のヒューマンエラーを最小限にすることが可能。
- 繁忙期にも衛生レベルの低下を最小限にすることが可能。
- ソフト面の複雑さや煩雑さを低下させることが可能。
- 生産性を追いやすい環境造りが可能。
- **HACCP**導入負荷を軽減することが可能。

2020年HACCP義務化のために

ソフト面充実の課題

- 現場作業者の意見を聞きとり、**HACCP**文書を実用的なものにする。
- **HACCP**文書で定められた手順や管理基準を現場に浸透させる。
- **HACCP**文書の運用課題を現場作業者や管理者から抽出する。
- **HACCP**文書の有効性を高めるための仕組みを構築する。