

HACCPシステム①

1. 危害分析

- ・ 原材料／工程、危害原因物質、発生要因、防止措置のリストアップ
- ・ 生物的・化学的・物理的要因に分けて分析

2. 重要管理点(CCP)の設定

- ・ 一般衛生管理プログラムで制御出来ない危害について、重要管理点(CCP)とする(加熱工程・金属異物検出工程)

3. 管理基準の設定

- ・ 従来から実施していた基準を基に管理基準(CL)を設定
- ・ 加熱工程：装置の雰囲気温度or製品中心温度で決める
- ・ 検品工程：製品サイズと装置の機能による金属性異物の検出感度の違いを検討

4. モニタリング方法の決定

- ・ 誰が何をパラメーターとしてどのくらいの頻度で行うかを決定
- ・ CCPが管理基準(CL)の範囲内であることを確認する

HACCPシステム②

5. 改善措置

- ・ 工程の管理状態を元に戻す（設備・装置の修復）
- ・ 不適切なロットを特定し処分する措置

6. 検証方法の設定

- ・ 熱処理記録および装置作動状態の確認
- ・ 金属検出機のテストピースによる精度確認
- ・ 定期的微生物検査
- ・ 計測器の校正

7. 記録の維持管理

- ・ 日報発行者のサイン、記録の日時、製品名、ロット
- ・ モニタリング結果、モニタリング時刻、測定者、記録の検証者
- ・ 保管場所・保管期間の決定
- ・ 訂正方法、改竄防止措置、検証者不在時の代行者を定める

総合衛生管理製造過程の構成

- 製品説明書
- 製造工程フロー図
- 機械器具、施設設備一覧表
- 製造または処理の工程に関する文書
- 施設の図面
- 危害分析一覧表
- 総合衛生管理製造過程総括表
- CCP整理表
- 一般衛生管理マニュアル