

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	1/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
住所： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

付録 3：モデル食品安全計画 授業例

冷凍オムレツの 食品安全計画

レビュー担当者： *J.N. Charge*, 工場長

日付： 2016年2月13日

本例中の情報は授業目的専用であり、実際の具体的作業を表わすものではない。食品安全計画の開発は工場サイトに特異的なものであるから、大幅な修正なしにこの計画が他のオペレーションに適用できることはほとんどあり得ない。

本授業用モデルは、食品安全計画がどのように文章で記録され、その記録がどう維持されるかを説明するために、そこで要求される情報または選択的に用いられる情報を含んでいる。その書式（は、具体的な各会社により各種のものが使用されるだろう。

- **背景情報**セクションは要求される情報ではないが、計画を組織的に準備しその構成を他者に説明するために非常に有用である。授業に使用する例としては、以下に述べる事項の諸決定の裏にあるいくつかの想定を明らかにすることはきわめて重要なことである。
- **ハザード分析**セクションはヒト食品の予防コントロール法規に従い、すべての食品安全計画に要求される。
- **予防コントロール**セクション（プロセス、アレルゲン、サニテーションおよびサプライチェーン）はハザード分析により特定される予防コントロールが要求されるハザードのみに要求される。
- **リコール**計画はハザード分析により予防コントロールが要求されるハザードが特定された時のみに要求される。
- **実施記録**は予防コントロールが要求されるハザードのみに要求される。
 - 科学的な妥当性確認調査研究はプロセス予防コントロールのみに要求される。

目次

背景情報	3
会社概観および食品安全性チーム	3
製品記述、流通、消費者および意図する使用	4
フローダイアグラム	5
プロセス記述	6
ハザード分析	9
プロセス予防コントロール	13
加熱	13
加熱の科学的な妥当性確認の調査研究	14
検証のための製品テスト	15
金属検知	17
アレルゲン予防コントロール	18
原材料アレルゲン特定	18
アレルゲンラベル表示	19
アレルゲン検証一覧	20
アレルゲンスケジュールおよびクリーニングとの関与	20
サニテーション予防コントロール	21
組立台/ラッピング台のサニテーション	21
組立/ラッピング環境サニテーション	21
組立/ラッピング衛生ゾーニング	23
サニテーション予防コントロールの検証のための環境モニタリング	24
サプライチェーン予防コントロールプログラム	25
サプライチェーン適用コントロールを必要とする原材料の承認サプライヤー	25
サプライチェーン適用コントロールを必要とする原材料の受け入れ手順	25
検証手順の決定	26
リコール計画	27
実施記録	27
モニタリング記録書式	28
加熱ログ	28
金属検知ログ	29
アレルゲンラベルチェックログ	30
アレルゲン操業命令記録	31
日毎サニテーションコントロール記録 - オムレツライン	32
是正措置記録	33
検証記録	34
日毎温度計精度チェック	35
年毎温度計較正ログ	36
受入れログ	37
サプライヤー監査検証	37
食品安全計画再分析報告	38

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	3/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

背景情報

会社概観および食品安全性チーム

E.G. フード会社の 150 名にのぼる従業員は卵を原料とする製品であるプレーンオムレット、チーズオムレット、およびチーズビスケットオムレットを製造している。製品は 8 時間の 1 シフト製造、続く 4 時間のサニテーション作業、週 5 日制で製造されている。すべての製造加工用機械の洗浄と消毒はマスターサニテーションスケジュールで実施されるが、アレルゲンコントロールが必要とされる時は、さらに異種製品切り替え時毎の洗浄と消毒も含む。市側が EPA 要求事項に従い水処理し検査した市水が施設内のすべてで使用されている。会社は、加熱済み製品の環境病原体への暴露を予防する衛生目的のゾーニングを採用しており、高衛生エリア中で作業する従業員は色識別された専用外衣、専用の履物を着用する。これらの従業員は正しい手洗手順、手袋使用、およびゾーニングの重要性を指示されている。

食品安全チーム

氏名	職位	該当トレーニング (記録は要員別ファイルにあり)
I.N. Charge	工場長	社内トレーニング
F.S. Leader*	品質保証 (QA) 部長兼食品安全性チームリーダー	FSPCA クラス
E.F. Ency	製造監督者	社内トレーニング
I.M. Clean	サニテーション監督者	社内トレーニング
P.H. Books*	コンサルタント、PH Books Consulting Service	食品科学 M.S. & Ph.D および FSPCA 主任インストラクター

*予防コントロール有資格者 (PCQI)

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	4/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

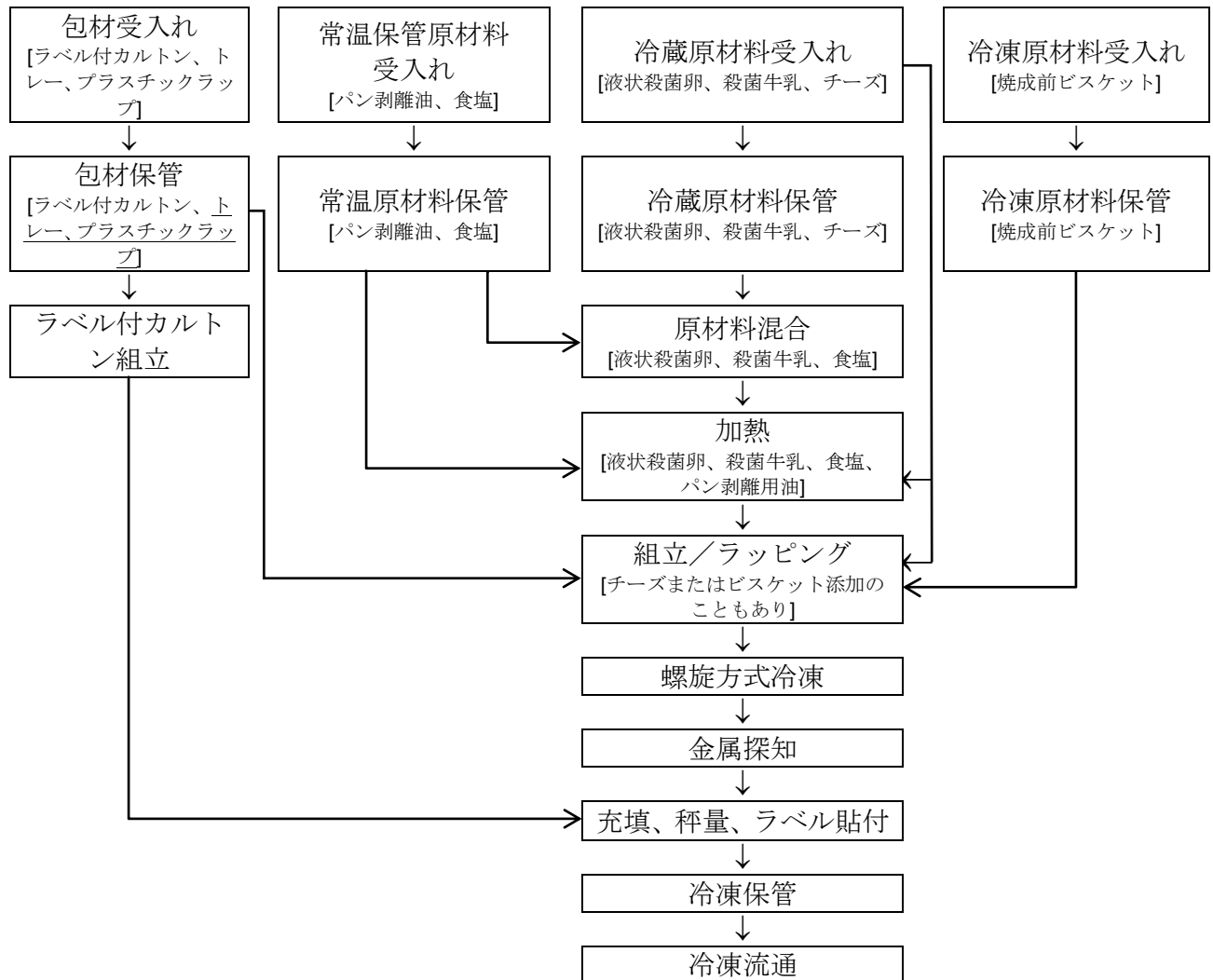
製品記述、流通、消費者および意図する使用

製品名 (単複)	オムレツ - プレーン、チーズ、チーズビスケット	
製品記述 (重要な食品安全性の特徴を含む)	<p>冷凍、加熱済卵オムレツ (チーズあんおよび小麦ビスケットパン含有または非含有)</p> <p>pH 7.1 - 7.9, 水分活性 > 0.98、保存料不含</p>	
原材料	<p>プレーン： 卵、牛乳、パン剥離用油、食塩</p> <p>チーズ： 卵、牛乳、チーズ、パン剥離用油、食塩</p> <p>チーズビスケット： 卵、牛乳、チーズ、ビスケット、パン剥離用油、食塩</p>	
使用包装	プラスチックラップで包んだボール紙トレーで、段ボールケース詰め	
意図する使用	<p>製品はそのまま食べられる (Ready-to-eat) と考えられるが、一般的にはおいしさのために高温 (135°F (57°C)) またはそれ以上の温度で保持される。</p> <p>加熱はふつうマイクロウェーブ、対流式オーブンまたは電磁誘導を使用して行われる。最終使用者は、加熱時間短縮のために冷蔵温度で一夜解凍することがあろう。最終使用者はまた、トッピングやフィリングを加えることがあろう。フードサービスで販売されることもあろう。</p> <p>誤用の可能性： 解凍した製品を推奨の 24 時間を超え放置する販売店があるかも知れない。</p>	
意図する消費者	一般	
消費期限	冷凍 1 年	
ラベル上の助言	冷凍保存または加熱前 24 時間以内に冷蔵して (<41°F (5°C)) 解凍	
保管と流通	冷凍	
承認：*	署名： F.S. Leader	日付： 2015 年 4 月 11 日
	活字氏名： F.S. Leader	

*署名は計画の上だけでも良いし各ページ上でも良い。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	5/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

フローダイアグラム



注：[]内の語は任意に使用、トレーニング目的のため記載

検証： F.S. Leader 2015年4月11日

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	6/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

プロセス記述

本プロセス記述は学習目的用に作成されたものであり、コース参加者がこの架空のプロセスでの学習を通じ共通の目線を持てるよう工夫されている。ここにある通りの文書を施設が作成することが要求される訳ではない；しかし、プロセス記述はハザード分析の案内人になるし、また監査人が局面をよく理解するために有用である。自社の食品安全計画の外の他の社内文書をプロセス記述に採用することもできる、すなわち、原材料仕様、製品仕様、製造標準、SOP等である。本プロセス記述は実際にあるなんらかのプロセスを代表するものではない。

原材料と包材の受入れ：

材料および生鮮原料は、国際的に認可された食品安全性および品質システムを遵守する、信頼のおけるサプライヤーから購入される。各原材料は組成バラツキの最少化のために、常に同じブランドが使用される。原材料は、指定のある場合には、製造メーカーの推奨に従い保管される。

- **包材の受入れ：** 外装段ボール、ボール紙トレイおよびプラスチックラップはバルクで受入れられる。トレイとプラスチックラップは仕様書で食品製品の冷凍保管対応の食品グレードの材料と定めている。ラベル付カートン上のラベルについて、製品のアレルギー要求事項および原材料が正しいかチェックされる。
- **常温保管原材料の受入れ：**
 - **食塩：** 当社納入者より、10 ポンド詰袋で受入れられる。仕様書で食品グレードと定めている。
 - **パン剥離油：** パン剥離油は大豆油、大豆レシチン、および天然フレーバーを含んでいる。当社納入者より、10 ガロン詰め壺型容器で受入れられる。
- **冷蔵原材料の受入れ：**
 - **卵：** 20 ポンドバックインボックス容器入りで USDA 要求事項に従い製造された冷蔵殺菌液卵は、一社の専門サプライヤーから冷蔵トラックで納入される。
 - **牛乳：** 20 ポンドバックインクレート容器入り殺菌グレード A 牛乳は現地の牛乳メーカーより冷蔵トラックで納入される。サプライヤーの保証書は、製造作業は殺菌乳製品に適用される殺菌乳要求事項（家畜用医薬品のテストを含む）に従って製造されると宣言している。
 - **チーズ：** 3 ポンドのケース入りスライス済み殺菌プロセスチーズは一社の専門サプライヤーから冷蔵トラックで納入される。チーズは殺菌発酵乳、脱脂乳、バターミルク、乳脂肪、食塩、リン酸ナトリウム、リン酸三カルシウム、乳酸、乳たん白濃縮物、合成色素、および酵素を含んでいる。
- **冷凍原材料の受入れ：**
 - **ビスケット：** スライス済み小麦ビスケットは業者から冷凍の 16 ポンドケース（20 ビスケット/ケース x 5 トレー）で受入れられる。ビスケットは、強化漂泊小麦粉（小麦粉、ナイアシン、チアミン硝酸塩、リボフラビン、葉酸）、水、ショートニング（パームオイル、モノおよびジグリセリド、ポリソルベート 60、クエン酸）、バターミルク固形分、砂糖、ベーキングパウダー（酸性ピロリン酸ナトリウム、重炭酸ナトリウム、硫酸カルシウム、リン酸一カルシウム）および食塩を含んでいる。

原材料および包材の保管：

- **包材保管：** ラベル付カートンおよびトレイは包装エリア内の乾燥保管室に保管される。プラスチックラップは、汚染防止のために密閉容器中に保管される。包材は先入れ先出しで使用される。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	7/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

- **常温原材料保管：**食塩およびパン剥離用油は、原材料エリア内の乾燥保管室に、原材料コード番号順に整理され保管される。保存中、すべての容器は交差汚染およびアレルギー交差接触の防止のために密閉される。食物アレルギーを含む原材料は明確に区別され、アレルギー交差接触が通常考えて起こりにくいと判断される場合は除き、特別の場所に類似のアレルギー誘発性原材料と共に保管される。
- **冷蔵原材料保管：**殺菌液卵および殺菌牛乳は、冷蔵庫（40°F（≤4.4°C）以下）内の別の指定されたエリアに保管され、賞味期限内に使用される。牛乳または卵アレルギーとの交差接触を最少にするために、一旦開封した容器は冷蔵庫内に戻すことはできない。
- **冷凍原材料保管：**冷凍ビスケットは製品保管部屋と離れた指定区域に保管される。冷凍庫は0°F（-18°C）以下に維持される。半端なケースは再度密閉し保管し、余りをラインで使用し、その後冷凍庫に戻しても良い。

原材料混合：卵、牛乳、および食塩は混合室内で、業務用ワイヤホイップ付ミキサーを使用して混合される。一バッチ当たり 30 分以内で使用される。オムレツ用バター液の温度は、混合後で 40°F 以下（≤4.4°C）である。混合用に使ったボールは加熱ラインに運ばれる。空ボールは別の部屋に運ばれ、朝休み時、昼休み時およびシフト終了後にクリーニングされる。

加熱：パン剥離用油はオムレツ用のパン（平鍋）の油引き用に使用され、鍋への付着を予防する。手作業で、高温のオムレツパンに一カップのオムレツバター液が分配される。パンは円を描くように揺り動かされ、オムレツの縁は未加熱バターが既加熱部分の下に入り込むように匙で持ち上げられる。赤外線温度計で表面温度（最低点）を周期的に測定するが、オムレツが十分に凝固するのはふつう 162°F（72°C）以上であり、加熱終了時のその表面は光沢が無くなる。凝固完了したオムレツは、組立ができる事が要求される。調整オムレツ バター液は全量を加熱し使い切る、そうでない時は廃棄する - リワークは絶対行わない。

組立/ラッピング：加熱されたオムレツは調理用匙のある台に移される。その台が全製品を組み立てる作業にも使用される。

- プレーンオムレツは手で望みの形に包むまたは巻かれる。プレーンオムレツは毎日製造の一番目に製造される。
- チーズオムレツの製造はプレーンオムレツの生産数が達成された後に始まる。チーズは 2 時間製造以内に使い切るに十分な量だけ、製造開始直前にラインに投入される。プレーンオムレツが調理され、包みまたは巻きの前にスライスチーズ一片がオムレツの中央部に置かれる。用意した全チーズが製品に使用され、極少量の残りは一日の終わりに廃棄される。
- チーズビスケットオムレツは一日の最後の品目であり、注文があった時だけに製造される。必要数のビスケットが製造ラインに投入され、ビスケット 20 個入りのトレーが組立台に置かれる。包まれたプレーンオムレツはビスケットの下半分の上に置かれ、チーズスライス一片がオムレツの上に置かれ、上半分のビスケットがその上に置かれる。ケースから出したすべてのビスケットトレーは製造で使い切るか、または一日の最後に廃棄する。半端なケース（1/4 以上残り）は再度密閉し日付を書いて保管し、冷凍庫に戻し、余りを次の製造時使用しても良い。

12 個組オムレツまたは 6 個組チーズビスケットオムレツがトレー上に置かれ、プラスチックラップがされる。この包装では、中の酸素レベルを低減しない。

螺旋冷凍：ラップしたトレーはオムレツを螺旋凍結機を通して輸送するベルトの上に置かれる。凍結は急速に行われ、温度はオムレツが組立台に置かれた時間から 1 時間以内で 135°F（57°C）以上から、41°F（5°C）以下に低下する。凍結機を出た製品は固結し、温度は凍結保存中に下が

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	8/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

り続け 10°F (-12°C)まで下がる。

金属検知： トレーに入った凍結製品は金属探知器を通過する。排除された製品はすべて、金属の存在を調査される。

ラベル付カートン組立： ラベル付カートンは「充填、秤量、ラベル」ステップで必要に応じ組立てられる。

充填、秤量、ラベル： 凍結オムレツ 4 トレーがラベル付カートン中に入れられる。ラベル付カートンは秤量後シールされ、ロット番号が打たれる。このステップは各ケースについて 30 分以内で行われる。

冷凍保管： 最終製品は 10°F (-12°C) 以下で出荷時まで保管される。

冷凍出荷： 製品は冷凍トラック (10°F (-12°C) 以下) で消費者に出荷される。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	9/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

ハザード分析

ハザード特定（第2列）は食品中に存在する可能性のあるハザードに関することを考慮する。ハザードには自然に存在するハザード、意図しない混入によるハザード、または経済的利得の目的で意図的に導入されるハザードがある。

B = 生物学的ハザード、これは細菌、ウイルス、寄生動物、および環境病原体を含む

C = 化学的ハザード、これは放射線ハザード、食物アレルギー、農薬および医薬品残留物、天然トキシン、化学品分解物、および未承認の食品または色素添加物を含む

P = 物理的ハザード、これは潜在的に有害である窒息、傷害、その他の健康問題の原因となる外来性物体を含む。

(1) 原材料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、コントロールあるいは増強される潜在的食品安全性ハザードの特定	(3) 潜在的食品安全ハザードのどれかに予防コントロールが必要とされるか？		(4) 列3の判定を合理的に正当化する	(5) 食品安全性ハザードを顕著に最少化するあるいは予防するために、どんな予防コントロール策が適用できるか？ CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サブライゼーション、その他の予防コントロール	(6) その予防コントロールは、本ステップで適用されるか？	
		Yes	No			Yes	No
包材受入れ	B 無し						
	C 表示されないアレルギー—卵、牛乳、大豆、(ビスケットのみ小麦)	X		ラベル表示されたカートンは、製品に存在するアレルギーを示していなければならず、プリントエラーが起こる	アレルギーコントロール—アレルギー情報のラベルレビュー	X	
	P 無し						
常温原材料の受入れ—食塩	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
常温原材料の受入れ—パン剥離用油	B 無し						
	C アレルギー—大豆	X		大豆レシチンはアレルギーを含み消費者に知らせるラベルが必要。アレルギー交差接触は問題ではない—製品はすべて大豆レシチンを含む	他のステップでアレルギーラベリング		X
	P 無し						
冷凍原材料の受入れ—液状殺菌卵	B サルモネラ属菌の様な栄養細胞病原体	X		サルモネラ属菌の存在しやすさを最少化するが USDA はその製品が加熱食品に使用されることを推奨している。経験でサルモネラ属がこの原材料中に時に存在することが示されている。	プロセスコントロール—次に続く加熱ステップ		X
	C アレルギー—卵	X		卵は消費者に知らせるために表示を必要とするアレルギーである。交差接触の問題ではない—すべての製品が卵を含む。	アレルギーコントロール—他のステップでアレルギーラベリング		X
	P 無し						
続き							
冷蔵原材料受入れ—殺菌グレードA牛乳	B サルモネラ属菌の様な栄養細胞病原体	X		生乳はサルモネラ属菌と関係があるのが歴史的に判明している。サプライヤーによる加熱殺菌または自工場での加熱ステップがハザードをコントロールする。	プロセスコントロール—次の加熱ステップ		X

注記： ラベルレビューはラベリングステップでのみ行われるが、しかし、各種の人のスキルが必要とされるため、多くの会社はこれを納入時点で行う。

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	10/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

(1) 原材料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、コントロールあるいは増強される潜在的食品安全性ハザードの特定	(3) 潜在的食品安全ハザードのどれかに予防コントロールが必要とされるか?		(4) 列3の判定を合理的に正当化する	(5) 食品安全性ハザードを顕著に最少化するあるいは予防するために、どんな予防コントロール策が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防コントロール	(6) その予防コントロールは、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
C アレルゲン - 牛乳	P 無し	X		牛乳はアレルゲンで消費者に告知するためラベル表示されねばならない。交差接触の問題ではない— 製品はすべて牛乳を含む。	アレルゲンコントロール— 次のステップでアレルゲンラベリング		X
冷蔵原材料 受入れ- 殺菌プロセス チーズ	B サルモネラ属菌、病原性大腸菌、L.モノサイトゲネスおよびボツリヌス菌等の栄養細胞病原菌	X		列挙した病原菌は ICMSF (2005) によりプロセスチーズ中に顕著に確認された。これらのハザードはチーズ製造時にコントロールされるべきである。	サプライチェーンコントロール - 承認サプライヤーおよび有資格監査人による第3者監査	X	
C アレルゲン - 牛乳	P 無し	X		牛乳はアレルゲンで消費者に告知するためラベル表示されねばならない。交差接触の問題ではない— 製品はすべて牛乳を含む。	アレルゲンコントロール - 他のステップでのアレルゲンラベリング		X
冷凍原材料 受入れ - ビスケット	B 無し			小麦はアレルゲンで消費者に告知するためにラベリングが必要である。同ラインで製造されるいくつかの製品が小麦を含まないため、他の製品との交差接触がコントロールされねばならない。	アレルゲンコントロール - 他のステップでのアレルゲンラベリング。サニテーションコントロール - 次のステップでのアレルゲン交差接触防止		X
保管 - 包材 & 乾燥原材料 [パン剥離用油、食塩]	B 無し						
続く							
冷蔵原材料 の保管 [卵、牛乳]	B サルモネラ属菌等の栄養細胞病原菌		X	加熱ステップが不十分なものとなる程に病原菌増殖のレベルが上がることは起こりやすすくない。			
		C 無し					
		P 無し					
冷凍原材料 の保管 [ビスケット]	B 無し						
		C 無し					
		P 無し					
ラベル付カ	B 無し						

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	11/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

(1) 原材料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、コントロールあるいは増強される潜在的食品安全性ハザードの特定	(3) 潜在的食品安全ハザードのどれかに予防コントロールが必要とされるか?		(4) 列 3 の判定を合理的に正当化する	(5) 食品安全性ハザードを顕著に最少化するあるいは予防するために、どんな予防コントロール策が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防コントロール	(6) その予防コントロールは、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
ルトン組立	C 無し						
	P 無し						
原材料の混合 [卵、牛乳、食塩]	B 無し						
	C 無し						
	P 金属	X		ミキサーは金属同士の接触がある。	プロセスコントロール - 次の工程での金属探知		X
加熱 [卵、牛乳、食塩、パン剥離油]	B サルモネラ属菌等の栄養細胞病原菌の生残	X		栄養細胞病原菌を殺菌するために十分な加熱が要求される。	プロセスコントロール - 殺菌温度に至るまでの加熱。	X	
	C 無し						
	P 無し						
組立、ラッピング	B L. モノサイトゲネス等の環境病原体の混入	X		サニテーションコントロールがない場合、再汚染が起こりえる。	サニテーションコントロール-再汚染の防止	X	
	サルモネラ属菌、L. モノサイトゲネス等の栄養細胞病原菌の増殖		X	時間があまりに短いので増殖は通常考えて起こりやすすくない。			
	C 本ステップで取扱われた他製品からのアレルギー交差接触、例えばチーズビスケットオムレット	X		コントロールがなければ小麦アレルギーがビスケットから他製品に移入する可能性がある。	サニテーションおよびアレルギーコントロール - アレルギー交差接触の防止	X	
	P 無し						
続き							
螺旋凍結	B サルモネラ属、L. モノサイトゲネス等の栄養細胞病原菌の増殖		X	時間があまりにも短いので、増殖は通常考えて起こりやすすくない。			
	C 無し						
	P 無し						
金属検知	B 無し						
	C 無し						
	P 金属	X		ライン上の金属同士の接触で金属片が移入される可能性がある。	プロセスコントロール - 金属探知	X	
充填、秤量、ラベル	B 無し						
	C 表示されないアレルギー- 卵、牛乳、大豆 (ビスケットは小麦)	X		すべての製品が、卵、牛乳、および大豆アレルギーを含む。チーズビスケットは小麦も含む。	アレルギーコントロール- 製品のための正しいラベル付きカートン	X	

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	12/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

(1) 原材料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、コントロールあるいは増強される潜在的食品安全性ハザードの特定	(3) 潜在的食品安全ハザードのどれかに予防コントロールが必要とされるか？		(4) 列 3 の判定を合理的に正当化する	(5) 食品安全性ハザードを顕著に最少化するあるいは予防するために、どんな予防コントロール策が適用できるか？ CCP を含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防コントロール	(6) その予防コントロールは、本ステップで適用されるか？	
		Yes	No			Yes	No
	P 無し						
冷凍保管	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
冷凍流通	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						

製品： オムレツ・プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	13/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

プロセス予防コントロール

プロセス コントロール	加熱	ハザード	栄養細胞病 原体 (サル モネラ属菌 等)
		許容限界	オムレツ表 面温度は組 立台へ移送 される直前 で 158°F (70°C) 以上
モニタリング		何を	オムレ ツ表面 温度は 158°F (70°C) 以上
		どのよ うに	赤外線 表面温 度計
頻度		誰が	QA 技術 者または 代理者
		頻度	各加熱ス テーション 、シフト 毎に 4 回、 約 2-3 時 間
是正措置		最後の良品 以降の製品 を保留し、 評価する。 リワーク、また はリリース は、根本原因の 判定、維持、 または修正 に適切に	
検証		7 営業日以内 に加熱ログ、 是正措置、検 証記録のレビ ュー 温度計精度は 毎日チェック 年毎の温度計 較正	
記録		加熱ログ QA 技術者 による加熱 温度 是正措置記 録 検証記録 (科学的な 妥当性確認 調査研究を 含む)	

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	14/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

P.H. Books Consulting Services

123 Research Way, Infoville USA

E.G. 食品会社オムレツ加熱の科学的な妥当性確認調査研究

卵製品中のサルモネラ属菌致死加熱温度の決定

フードコードのセクション 3-401.11 (A) (2) (科学に基づいた推奨の信頼できるソース) は、生卵を含む製品の加熱には次の時間および温度の組合せが適格であると判定する：

- 145°F(63°C) 3 分
- 150°F(66°C) 1 分
- 155°F(68°C) 15 秒
- 158°F(70°C) 1 秒以下 (瞬間)

結論：フードコードに基づき、158°F (70°C) 以上 1 秒以下 (瞬間) の許容限界がオムレツ中のサルモネラ属菌のリスクを効果的に管理するだろう。殺菌卵の使用は追加的な安全性の余裕度を与える。

凝固したオムレツは致命的温度達成の目視的な有効なヒントである事の判定

卵たん白質の凝固が温度の関数であることは良く立証されている。Lowe¹ は全卵は 158°F (70°C) で凝固することを報告したが、一方、牛乳の添加が凝固温度を上昇させるとコメントした。Stadelman と Cotterill² も卵以外の成分の凝固温度上昇への影響について述べている。そこで、通常の製造作業条件下でオムレツが凝固した時に到達する温度および温度測定の頻度を決定する調査研究が行われた。

10 名の作業担当者がオムレツを望ましい焼け具合まで加熱した時のオムレツ表面温度を較正済赤外線温度計を用いて測定した：各 10 作業担当者が 3 日間各 5 オムレツを焼き、計 150 回の測定が行われた。オムレツ用バター液には 3 日間それぞれ異なるロットの卵と牛乳が使用された。オムレツは標準手順により調理された、すなわち、1 カップのオムレツバター液が高温加熱源上の油をひいたパン上に注がれた。各パンは円を描くように揺り動かされ、オムレツの縁は未加熱バター (液状) が既加熱部分の下に入り込むように匙で持ち上げられ、オムレツが完全に凝固し、液状バターが無くなり表面の照りが消失するまで加熱された。

結論：観察された最低温度は 162°F (72°C) で、許容限界 158°F (70°C) 以上の保証に適格である。観察された最高温度は 170°F (77°C) であった。実施中の文書化記録を提供するために、温度は一シフトに 4 回モニタリングされる。

署名： *P.H. Books*

日付： 2014 年 9 月 9 日

主任コンサルタント

¹ Lowe, B. 1937. Experimental Cookery from the Chemical and Physical Standpoint. John Wiley & Sons. Egg section available at <http://chestofbooks.com/food/science/Experimental-Cookery/index.html#Uqol39vnYiR> Accessed 12 December 2013

² Stadelman, W.J. and O.J. Cotterill (eds). 1995 Egg Science and Technology, 4th Edition, Haworth Press, Inc., Binghamton NY.

加熱の科学的な妥当性確認調査研究

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	15/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

検証のための製品テスト

目的：サルモネラのハザードに対するプロセスコントロール（加熱）の妥当性、および再汚染を予防するためのサニテーションコントロールの妥当性を検証すること。

サンプル特定：組立台上の包装および凍結前の一個のオムレツ全体をサンプリングする。クリーニングおよび消毒は毎日行われるので、採取されたオムレツからの結果は1日の製造分を代表する。

サンプリング手順：1月に一度、1日の製造中5個のオムレツがランダムに選択される。各オムレツは異なる組立台からのものである。個々のオムレツは無菌的に採取され、滅菌済みプラスチックサンプルバッグに入れ、日時、製品種類、ロット番号および作業担当者番号が付けられる。サンプルはトレイに入れられ、実製造と同様に螺旋冷凍機を通る。冷凍オムレツは我々契約試験室（下記）にアイスパック入りクーラーで夜行特急便にて送られる。

サンプリングしたロットの製品は、以下の「結果」で特定される許容基準を満たすことが確認されるまで保管される。

試験機関： Wee Beasties Laboratory (987 Critter Drive, Yourtown, USA)

実施されたテスト： 契約試験室は各オムレツの一部をサンプルとして取り、残りは冷蔵庫で保管する（結果が承認できない場合の予備）。各一片は個々に腸内細菌科用のテストが行われる。5サンプルの内、2サンプルは10と100/gの間の結果をもつことができる。各個々のサンプルが100/g以上の結果をもつことはない。

微生物	分析方法	サンプリング計画		限界/g	
		n	c	m	M
腸内細菌科微生物	AOAC 2003.1	5	2	10	100

n = サンプル単位数

c = m および M の間の結果を持つことのできるサンプル単位数

m = ほぼ許容できる結果から良好結果を分ける濃度

M = 許容できない結果からほぼ許容できる結果を分ける濃度

結果の解釈：

許容できる結果 - 下記のどちらかが観察される場合は製品をリリースする

- すべての結果が 10/g 以下
- 1 または 2 つの結果が 10 と 100/g の間; その他のすべては 10/g 以下

許容できない結果 - もし下記のどちらかが観察された場合、是正措置を適用する

- 2 サンプル以上が 10 と 100/g の間となる結果
- 一つ以上の結果が 100/g 以上

許容できない結果の是正措置：

- 各 5 個の保管オムレツから 25g を取り、サルモネラ属および L. モノサイトゲネスを試験してロット（1日の製造）の廃棄を決定する。陰性結果が確認されるまで製品はリリース停止にして保管する。
 - もし病原体が検出されない場合 - 製品をリリースし、下記の他の是正措置を実施する。
 - どちらかの病原体が検出された場合 - 製品をレンダーリング用に回し、下記の他の是正措置を実施する。

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	16/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

2. 根本原因の特定

- a. 加熱ステップの加熱手順の観察および温度検証を 1 時間毎にして増強する。
 - i. 組立台での未加熱卵の徴候（例えば、液状卵の台への付着 - これは不完全加熱の徴候で、一日中残り堆積していく）を観察する。特に試験室結果で高菌数が出た台は重点的に見る。
 - ii. 問題が見つかった場合は、加熱スタッフを再トレーニングする。
 - b. 組立／ラッピング、加熱および両者間のホールエリアには厳格なサンテーション努力を注ぐ。問題を特定するために、一日の最後および始業前にはクリーニング手順の観察を強化する。用具および小型装置洗浄室および混合エリアの手順も観察する。
 - i. もしこれらのエリアで問題がなければ、改善する。
 - c. 潜在的な問題点を特定するために、リステリア属菌が製品中に検出されたどうかに関わらず、リステリア属菌の環境モニタリングの結果をレビューする。
 - i. 問題の懸念のあるエリアでは直接的クリーニングおよび消毒。
 - d. もしサンプリングされた製品中にサルモネラ属菌が検出された場合、加熱手順の観察および温度検証（2aを参照）に加え、潜在的な環境汚染源を特定するためにサルモネラ属の環境モニタリングを開始する。組立／ラッピングエリア、および組立／ラッピングエリアと加熱エリア間の中間エリアのホールに重点を置く。週毎に繰返し、結果が 5 週連続で陰性になるまで続け、その後は月毎に減らす。
 - e. 腸内細菌類の定例サンプリングを、5 連続結果が受容できるまで、少なくとも週毎に増加させる。その後、通常スケジュールに戻す。
- ## 3. スタッフトレーニングの実施
- a. スタッフと共に状況をレビューし、問題を彼らに気付かせる。問題解決を助ける改善すべき可能性のあるエリアを捜す。
- ## 4. 問題が繰返し起こる場合には、専門家（試験機関またはコンサルタント P.H. Books 等）の協力を求める。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	18/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

アレルギー予防コントロール

原材料アレルギー特定

生鮮原料名	サプライヤー	原材料調整中のアレルギー							用心深いラベル表示中のアレルギー	
		卵	牛乳	大豆	小麦	樹木ナッツ (市場名)	ピーナッツ	魚類 (市場名)		貝類 (市場名)
殺菌液状全卵	Your Egg Co.	X								無し
グレード A 殺菌乳	A Local Dairy		X							無し
パン剥離油、 ABC ブランド	My distributor			X						無し
食塩, XYZ ブランド	My distributor									無し
バターミルクビスケット	Flaky Co.		X		X					無し
殺菌プロセスチーズ	Cheesy Co.		X							無し

注記

上記書式はアレルギー特異的ハザード分析用の代替例である。このような書式を選ぶのであれば、あなたのハザード分析チャート中のアレルギーの考慮を繰り返す必要はない。複数の書式中の情報の繰り返し記述は余計な仕事を生む一方記述の不一致も起こしやすい。

さらに、アレルギーのみでなくその他のハザードをも考慮に入れた原材料ハザード分析を選ぶ会社もあるかも知れない。あなたにとっても利用できる選択肢であろう。

チャートの使い方

施設に受け入れられたすべての原材料をリストアップする。各原材料のラベル表示をチェックしまたはメーカーとコンタクトして調べ、原材料中に含まれるアレルギーを特定する。

原材料に“May contain” (“含む可能性がある”) または用心深いラベリングで記載されているアレルギーはすべて最後列中に記入し、最終製品のラベルにアレルギー表示が必要かどうかを決定するためにレビューする。

製品： オムレット・プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	19/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

アレルギーラベル表示

アレルギー コントロール	ハザード	基準	モニタリング				是正措置	検証	記録
			何を	どのよ うに	頻度	誰が			
包材の受 入れ(ラベ ル付カル トン)	未表示ア レルギー 卵、牛乳、 大豆(ビス ケットのみ は小麦)	すべての完 成製品のラ ベルは含有 アレルギー すべてをそ の組成リス ト中に表示 しなければならない ならない	原材料リス トおよびア レルギー情 報は製品に 合致する	製造への供 給前	ラベルの協 働者	ラベルが不 正確ならば それを排除 し、サプ ライヤーに返 却、または 廃棄する。 根本原因を 特定し、再 発予防のた めに必要に 応じトレー ニングを実 施	7 営業日以 内にラベル 検証、是正措 置、および検 証記録のレ ビュー	アレルギー ラベル検証 の一覧、 アレルギー ラベル検証 ログ、 是正措置記 録、 検証記録	
充填、秤 量、ラベル	未表示ア レルギー 卵、牛乳、 大豆(ビス ケットのみ は小麦)	すべての完 成製品は正 確なラベル 付カルトン を有しなけ ればならな い。	ラベル番号 が製品に合 致	製造の開始 時および終 了時、およ びラベル在 庫の変更時	充填ライ ン作業担 当者	ラベルが不 正確ならば 製品を 隔離し最終 の良品まで 遡り検査 し、リワー ーク、または 廃棄する。 根本原因 を特定し、 再発予防の ために必要 に応じトレ ーニングを 実施	7 営業日以 内にラベル チェック、是 正措置、およ び検証の記 録のレ ビュー	アレルギー ラベル検証 の一覧 アレルギー ラベルチェ ックログ、 是正措置記 録、 検証記録	

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	20/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

アレルギー検証一覧

製品	アレルギー声明表示	ラベル番号
プレーンオムレツ	含む：卵、牛乳、および大豆	P 082015
チーズオムレツ	含む：卵、牛乳、および大豆	C 082015
チーズビスケットオムレツ	含む：小麦、卵、牛乳、および大豆	B 082015

アレルギースケジュールおよびクリーニングとの関与

製品ラインアレルギーアセスメント

製品名	製造ライン	意図的アレルギー							
		卵	牛乳	大豆	小麦	樹木ナッツ (市場名)	ピーナッツ	魚類 (市場名)	貝類 (市場名)
プレーンオムレツ	1	X	X	X					
チーズオムレツ	1	X	X	X					
チーズビスケットオムレツ	1	X	X	X	X ユニークアレルギー				

スケジュールの影響：

標準作業はプレーンおよび/またはチーズオムレツをシフトの始めで製造し、チーズビスケットオムレツをシフトの最後に製造し、アレルギー交差接触の可能性を軽減する。[別の製造作業が認められる(この承認も含む)時には追加を、もしそう望むなら考慮しなさい。]

アレルギークリーニングの影響 (必須)：

ユニークアレルギーの小麦を含むのでチーズビスケットオムレツの製造後に完全なアレルギークリーニングが必要である。

この書式の使い方

製造ライン毎に完成させる。そのラインで製造される各製品中に含まれる各アレルギーを特定する。まず特殊な製品に特有なアレルギーをすべて特定し、次にスケジュール情報(すなわち、ユニークなアレルギーは最後に製造)およびアレルギークリーニング情報(すなわち、ビスケット入り製品の製造後、チーズまたはプレーンオムレツ製品運転前は、完全アレルギークリーニングを実施)を示す。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	21/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

サニテーション予防コントロール

目的： 1) 食品接触面の清潔性および 2) アレルゲン交差接触および交差汚染（再汚染）の予防への対処

組立台/ラッピング台のサニテーション

目的：組立台・ラッピング台のクリーニングおよび消毒は 潜在的アレルゲンを除去し、食品安全に多大な影響を及ぼす可能性のある細菌の交差汚染、および環境病原体の再汚染を減少させるために重要である。

頻度：

クリーニング： 昼食休憩時、チーズビスケットオムレツ製造後、当日製造終了時

消毒： 製造開始前、昼食休憩時、チーズビスケットオムレツ製造後、当日製造終了時

誰が： サニテーションチーム員

手順：

注記： 青色クリーニング用具は 意図しないアレルゲン混入を抑えるために、チーズビスケット製造後のクリーニングだけに使用のこと

クリーニング：

1. 製造シフト直後、水濡れ予防のために、未使用包材は包材エリアに移す。昼食時クリーニングの際は包材に覆いをかける
2. 粗い汚れはゴム付棒雑巾で除く
3. 台表面を **ABC** クリーニング液に浸した清潔な布で拭く（Y オンス／ガロン）
4. 清浄水ですすぐ。表面に残存した洗剤は消毒剤を不活化する

消毒：

1. 表面すべてにかかるように 200 ppm 四級アンモニウム化合物（quat）を台表面にスプレーする
2. 台を約 5 分間、空気乾燥させる。ラベル表示の要求する接触時間— 1 分

モニタリング(上記頻度の場合)：

台上の残渣汚れ、清潔性を点検する。サニテーション日報に記録。

適用前、薬液濃度の測定に試験紙を使用する。サニテーション日報に記録。

修正：

台上に残渣汚れが観察された時、再クリーニングし、消毒する。

薬液が正しくない濃度であった時は、新しい溶液をつくる。

記録： サニテーション日報

検証： 監督者は 7 営業日以内にサニテーション日報をレビューし、サインする

組立/ラッピング環境サニテーション

目的：組立/ラッピングエリア内の、床および台指示部（脚）のクリーニングおよび消毒は、環境病原体の住みつきを予防するために重要である。

頻度： 製造終了後、毎日

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	22/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

誰が： サニテーションチーム員

手順：

台支持構造のクリーニングおよび消毒

クリーニングは、台脚、および縁を含め、台のクリーニングと一緒に、次の同一の手順に従い1日の終わりに行われる。

床のクリーニング

注記： 床のクリーニングには、クリーニング作業自体により高いレベルの汚染が潜在するので、分別された用具が使用される。

1. 荒い汚れはゴム付棒雑巾で除去する。
2. 水洗可能なモップヘッドのモップで床を拭く、毎日清潔なモップを使用する。
3. 清潔な水で床を水洗する。床に残った洗剤が消毒液を不活性化することがある。

消毒

1. 400-600 ppm の四級アンモニウム化合物消毒液を床にスプレーする。スプレーは食品に接触はしない台脚にも接触できる。
2. 床を一夜、空気で乾燥させる。

モニタリング（クリーニング時は毎回）：

1. 床および周りに汚れた残渣が無いか、清潔になっているかを目視点検する。
日毎サニテーションシートに記録
2. 使用前、薬液濃度の測定には試験紙を用いる。
日毎サニテーションシートに記録

修正：

1. 残渣汚れが観察された時、再クリーニングし、消毒する。
2. 薬液が正しくない濃度であった時は、新しい溶液を作る。

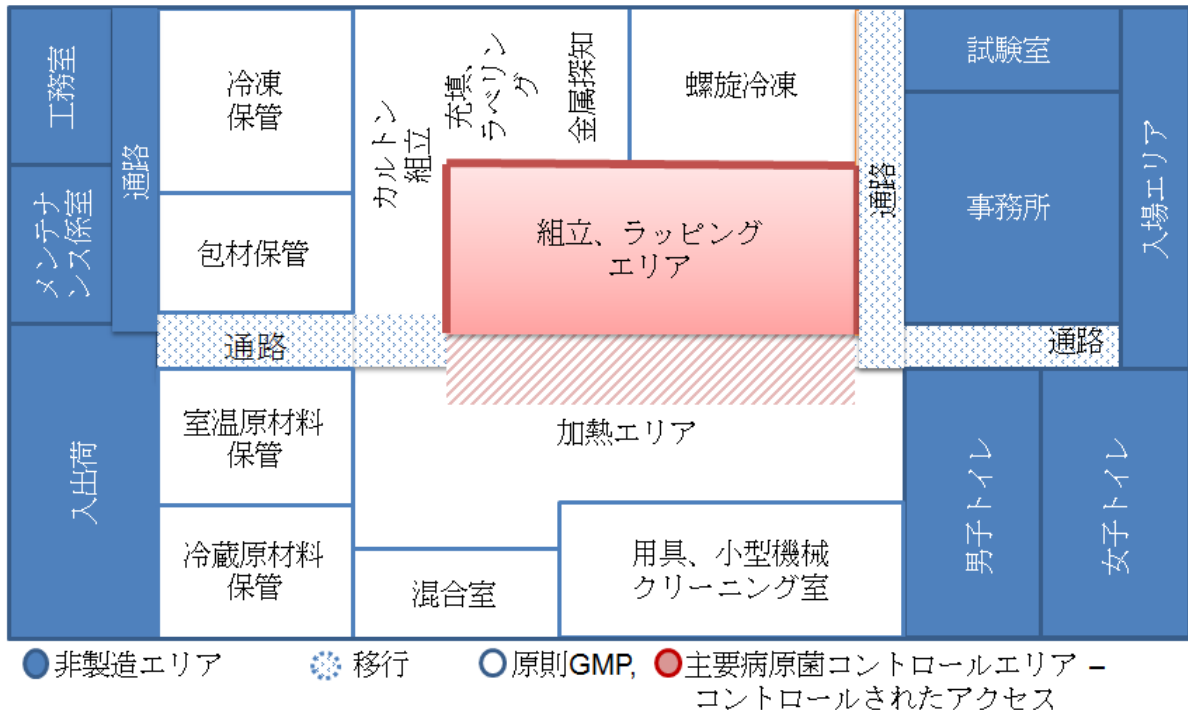
記録： 日毎サニテーションシート、日毎衛生ゾーニング記録、環境モニタリングサンプリング記録および試験室結果

検証： 7営業日以内に環境モニタリング（頻度は手順ごと）および監督者記録レビュー

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	23/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

組立/ラッピング衛生ゾーニング

目的：組立/ラッピングエリアの衛生ゾーニングは環境病原体の再汚染の潜在性を最小化するために重要である。



頻度：製造中

誰が：組立て/ラッピングエリアに入る従業員およびその他の人

手順：組立て/ラッピングエリアに入る従業員は下記リスト順に行動しなければならない

1. 製造エリアの外にある棚から清潔な青色の作業用外衣を取出して着用する。作業用外衣は個人の上着の組立台表面の上に出る部分を覆わなければならない。
2. 組立て/ラッピングエリアの外側壁側にある棚からサイズに合う清潔なゴム長靴を取出して、オーバーシューズの上に履く。
3. 入口にある箱から青色のヘアネットを取出して着用する。少しの髪も外にはみ出さないように気をつける。髭の男子は口髭ネットも着用せねばならない。
4. 組立/ラッピングエリアに入る直前に、シンクの近くに貼ってある手順に従い手を洗う。清潔な手袋を着用する。
5. 部屋を出る時は、上着とゴム長靴を備付け容器に入れる。それらを清潔な外衣およびゴム長靴の入れ物に入れてはならない。

本エリアに入るメンテナンス作業員および外来者は靴カバーおよび清潔な外衣を着用しなければならない。本エリア内での製造中の人や物の移動は、できるだけ避けなければならない。

モニタリング：サニテーション責任者は、製造開始前、昼休み後、および2時間毎に従業員が外衣を正しく着用しているか目視点検する。

修正：従業員はガウンを正しく着るように指示される。

記録：毎日の衛生ゾーニング記録、環境モニタリングサンプリング記録、および試験室結果

検証：サニテーションコントロール検証のための環境モニタリング、および記録レビューを一週間以内に行う。

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	24/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

サニテーション予防コントロールの検証のための環境モニタリング

目的： 環境モニタリングは、組立/ラッピングエリア内の L.モノサイトゲネス等の環境病原体をコントロールするためのサニテーションおよび衛生ゾーニングの手順の効果を検証するために実施される。

サンプル特定： サンプルング時の最初の観察に基づき、“最悪ケース”域 (例えば、溜水や製品残渣、または作業台の脚部、亀裂、人・物が多く動く場所あたり)でサンプルングされる。サンプルングを行った具体的箇所を記録する。

サンプルング手順： 2週に一度、開始後少なくとも3時間後の製造中に、スポンジ拭取りでサンプルを採取する。サンプルングの時間は結果にバイアスがかかるのを防ぐために、毎回まったく同じにはしない。試験室提供のサンプルングキットを使用し、そのサンプルは試験室に送られる。サンプルは冷蔵し、保冷材と共に断熱クーラーに入れ、翌日の便で配送される。サンプルは冷凍されない。

毎回次のサンプル数を採取する

- 組立/ラッピングエリア内で4サンプル
- 組立/ラッピングエリアと加熱エリアの間のホールで2サンプル
- 従業員更衣エリアで1サンプル
- 観察状況に応じその他の3サンプル

試験機関： *Wee Beasties Laboratory* (987 Critter Drive, Yourtown, USA) は FDA BAM 手順を用いた分析を行う。分析はサンプルング時から48時間内に開始される。

実施されたテスト： 定常サンプルについては、同一エリアからの契約試験室の混合試料 (コンポジット) スポンジは、XYZ¹推奨手法にのっとり、リステリア属菌についての一つのテストとして行われる。調査用サンプルについては、コンポジットでなく個々について行なわなければならない。試験結果シート内に、使用される具体的分析方法の番号が記載されている。

結果の解釈：

陰性結果への行動 - 定常作業を継続する。

陽性結果への是正措置：

1. もしコンポジットサンプルが陽性の場合、発覚一日以内で、本格的サニテーション手順の実施前に、陽性エリアの再サンプルングを実施する。汚染の場の特定のためにその他の潜在的な問題エリアからも追加サンプルング (サンプル数はエリアのサイズによって決める) する。すべてコンポジットサンプルではなく、個々のサンプルで検査をする。
2. サンプルングの完了次第、本格的なサニテーション手順が実施される。
3. サニテーションが完了すれば、生産を続行し製品を出荷することができる。
4. もし全サンプルが陰性だった場合、サンプルング頻度は通常のものに復帰する。
5. もし1又はそれ以上の再サンプルが陽性だった場合、製品留保を実施し、検証用製品テスト是正措置プロトコルに従い最終製品テスト手順を実施する。

¹ XYZ は、AOAC, ISO, FDA などの、科学的に検証された手法である。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	25/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

サプライチェーン予防コントロールプログラム

サプライチェーン適用コントロールを必要とする原材料の承認サプライヤー

原材料 (サプライチェーン適用コントロールが必要)	承認サプライヤー	サプライチェーン適用コントロールを必要とするハザード	承認日	検証方法	検証記録
殺菌プロセスチーズ	Cheesy Co., Cowtown, USA	サルモネラ、病原性大腸菌、L.モノサイトゲネス、およびボツリヌス菌の様な栄養細胞病原体および芽胞形成病原体	2010年10月8日	サプライヤーから得られる有資格監査人による第3者監査のコピー	サプライヤー検証ファイルに維持される監査報告

サプライチェーン適用コントロールを必要とする原材料の受入れ手順

目的: サプライチェーン適用予防コントロールを必要とするすべての原材料が適切な予防コントロールを備えた承認済サプライヤーから受入れられたことを保証する。

頻度： 配送ごと

誰が： 受入れ担当員

手順：

1. 受入れされた殺菌プロセスチーズの各貨物が米国 Cowtown 市にある Cheesy Co で製造されたことを船荷証券および製造者名をチェックすることにより検証する
2. 受入れシートに文書化する

修正： 製品がもし承認サプライヤーからの物でなかったらば：

1. 受入れ担当従業員は製品を留置し、品質管理部門へ通知する
2. 品質管理部門は状況をレビューし、
 - 貨物を拒絶する、または
 - 一時的サプライヤーからのチーズの使用に適用される検証行動の文書を、受入れ記録文書に付けて、使用を許可する
 - 受入れ記録および“研究または評価に使用する食品”のサンプルにマークを付して、“研究または評価に使用する食品”のステッカーを付ける、そして“この食品は研究および評価目的のものであり、一般に販売または配送することはできない”と言明する船積書類（船荷証券）を保持しておく。

記録： 受入れシート、研究または評価に使用する食品ステッカー、船荷証券

検証： 7営業日以内に受入れ記録のレビュー

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	26/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

検証手順の決定

原材料：殺菌プロセスチーズ

サプライチェーン適用コントロールを要するハザード： ハザード分析により、殺菌プロセスチーズ製造中のサルモネラ、病原性大腸菌、L.モノサイトゲネス等の栄養細胞病原体および芽胞形成病原体がサプライチェーン適用コントロールを要するハザードであると特定された。

サプライヤーにより適用される予防コントロール： 殺菌プロセスはチーズが製造される時に、栄養細胞病原体を死滅させなければならない。チーズを使用する調整製品はボツリヌス菌の生育を予防しなければならない。

結論：有資格監査人による第3者サプライヤー監査が、承認されたサプライヤー (Cheesy Company, 場所 Cowtown, USA.) による特定されたハザードのコントロールを検証するために使用される。

検証手順：場所 Cowtown の第3者監査が Cheesy Company により毎年要求され、コピー一部がファイルに保管される。監査日、監査人資格、監査手順および監査結果がレビューされる。もし要求事項に欠陥（監査人の資格等）がある時は、必要の都度、Cowtown の Cheesy Company 品質管理部長とのフォローアップ会議が、報告中記述の是正措置を要する欠陥について必要とされる検証行動が求められるものかどうかを決定するために行われる。

記録：監査報告のコピー、およびもし必要な場合にはサプライヤーの取った是正措置の検証が食品安全チームリーダーによりファイルに維持管理される。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	27/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

リコール計画

リコール計画は食品安全リーダーにより維持管理され、一部コピーは工場長の事務所で保管

実施記録

予防コントロールに使用される実施記録および書式は下記の通りである：

- 予防コントロールのモニタリング記録
 - 加熱ログ
 - 金属探知ログ
 - アレルゲンラベルチェックログ
 - アレルゲン操業命令ログ
 - 日毎サニテーションログ
- 是正措置記録
- 検証記録
- サプライチェーンプログラム記録
- 有資格者トレーニング記録（要員ファイル中）
- 食品安全計画再評価報告

適用可能な記録および書式例は下記

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	28/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

モニタリング記録書式

加熱ログ

ハザード：サルモネラ属菌等の栄養細菌

パラメーター、値、または許容限界：オムレット表面温度は、組立台に移送直前で 158°F (70°C) 以上

誰が、どう、頻度：品質保証技術者または指名者が、赤外線温度計を用い、各加熱台のオムレット表面温度をチェックする。頻度は、4回/シフト (2-3 時間毎)。

是正措置：製品を保留し最終の良品まで遡り再評価する—リワーク、廃棄、または出荷。根本原因を特定する—適切なら、現状維持か修正。

日付：

時間	加熱台	加熱名	温度 (°F)	QA 技術者 (イニシャル)
検証レビュー担当者 署名：			レビュー日：	

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	29/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

金属探知ログ

ハザード： 金属の混入

パラメーター、値、または許容限界

- 1) 製品すべてが稼働している金属探知器を通過する、そして、
- 2) 金属探知器を通過する製品中には傷害または窒息を起こさせるような金属片がないこと

手順： 装置が機能していることを保証するために、シフトの開始時、中程、および終了時、および製品に何の反応も起こらない時に、 X^2 mm の鉄、および Y mm の非鉄およびステンレス標準棒を探知器に通す。

是正措置：

- 1) もし製品が探知器無しに製造された場合、製品を保留し金属探査を実施。製品が金属探知無しには加工されないことを保証するように作業手順を修正する。
- 2) 製品内に金属が発見された場合、製品を隔離し最後の良品まで遡り、金属のタイプと量によりリワーク、または廃棄する。発見された金属の源を特定し、必要なら損傷した装置を修理する。

日付： _____

時間	製品	ロット番号	探知器が有り、スイッチがオン (はい/いいえ)	探知器は鉄、非鉄およびステンレス標準片を排出した (はい/いいえ)	ライン作業担当者 (イニシャル)
検証レビュー担当者 署名：			レビュー日：		

² X 及び Y の値は装置の較正の間に決められる。

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	30/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

アレルギーラベルチェックログ

ハザード： 未表示アレルギー

パラメーター：すべての最終製品ラベルは、調整品に存在するアレルギーを次のように表示しなければならない、

プレーンオムレツ：卵、牛乳、大豆

チーズオムレツ：卵、牛乳、大豆

チーズビスケットオムレツ：小麦、卵、牛乳、大豆

是正措置：もしラベルが不正確であれば、製品を隔離し、最後の良品まで遡り点検し、根本原因を特定し、再発予防のために必要に応じトレーニングを行う。

日付	時間	製品	ロット番号	正しいラベル 適用 (はい/いいえ)	ライン作業担 当者 (イニシャル)
検証レビュー担当者 署名：				レビュー日：	

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	31/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

アレルギー作業命令記録

ハザード：本ステップで取扱われる他の製品からのアレルギー交差接触；例えば、チーズビスケットオムレット。

パラメーター：定常作業として、潜在のアレルギー交差接触を防止する目的で、プレーンおよび／またはチーズオムレットをシフトの初めに製造し、チーズビスケットオムレットをシフトの最後に製造する。必要な時は、チーズビスケットオムレット（ユニークアレルギーの小麦を含む）の製造後に**完全なアレルギークリーニングが実施されるならば**、チーズビスケットオムレットはプレーンまたはチーズオムレットの前に製造することもできる。

是正措置：ビスケットオムレット製造後に完全アレルギークリーニングを実施しなかった時、製品を隔離し、ビスケットオムレット製造後のすべての製品を次の完全クリーニングまで保留しておき、製品を評価し、適切な処分を決定する。根本原因を特定し、再発予防のために必要に応じトレーニングを行う。

製品名	日付	開始時間	終了時間	製造後のアレルギークリーニング（はい／いいえ）	アレルギークリーニング担当者イニシャル
検証担当者 署名				日付：	

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	32/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

日毎サニテーションコントロール記録 - オムレットライン

日付： _____

	製造前 時間：	開始 時間：	昼食 休み 時間：	製造後 時間：	コメントお よび修正	作業担当 者 イニシヤ ル
サニテーションエリアおよびゴール						
食品接触面の状態および清潔さ <ul style="list-style-type: none"> クリーニング・消毒された装置 (S/U)* 消毒剤の種類および濃度： <u>四級アンモニウム化合物, 200 ppm</u> オムレットライン (ppm)+ 洗浄室浸漬タンク (ppm)+ 						
アレルゲン交差接触の予防 <ul style="list-style-type: none"> チーズビスケットオムレット後のクリーニング (S/U/NA)& 						
食品非接触面の状態および清潔さ <ul style="list-style-type: none"> 床・壁の飛散ゾーンのクリーニングおよび消毒 (S/U) 消毒液濃度： 消毒剤の種類：：<u>四級アンモニウム化合物</u> 濃度： <u>400-600 ppm</u> 床・壁の飛散ゾーン (ppm)+ 						
* S = 十分、 U = 不十分 + テスト片で測定した ppm を記入 & NA = チーズビスケットオムレットは他製品の後に製造されるので適用不可						
検証担当者 署名:				日付:		

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	33/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

是正措置記録

是正措置記録は食品安全性チームリーダーにより維持管理される。以下は 是正措置書式の例である。

是正措置書式	
記録日：	コードまたはロット番号：
逸脱日時：	
逸脱の記述：	
プロセスの正常復帰に取られた行動：	
行動を取った担当者（氏名、署名）：	
逸脱した製品の量：	
逸脱した製品の評価：	
製品の最終処分：	
レビュー担当者（氏名、署名）：	レビュー日：

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	34/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

検証記録

検証記録は食品安全性チームリーダーにより維持管理される。検証書式の例が下記に示されている。

検証記録	場所
オムレツ加熱ステップの科学的な妥当性確認 調査研究	調査研究は本計画のプロセスコントロールセクションに含まれている
モニタリングおよび是正措置の検証	関連する書式に文書化されている、その例が前のセクションにある
モニタリングおよび検証装置の較正 <ul style="list-style-type: none"> • 日毎温度計精度チェック • 年毎温度計較正ログ 	書式例は次に
製品テスト	手順は加熱プロセスコントロール記録に含まれる。結果書式は試験機関により供給される。
環境モニタリング	手順はサニテーション予防コントロールに含まれる。結果書式は試験機関により供給される。
年毎食品安全計画再分析報告書式	書式の例は次に
サプライチェーンプログラム	<p>手順は食品安全計画中のサプライチェーン予防コントロールと共に含まれる。受入れログは受入れファイルに維持される。</p> <p>受入れられた研究用製品の船荷証券は維持される</p> <p>監査結果は食品安全性チームリーダーにより維持される</p>
トレーニング	要員ファイルに維持される

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	35/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

日毎温度計精度チェック

検証：各温度計の精度を毎日チェックすること。温度は標準 $\pm 2^{\circ}\text{F}$ (1°C) でなければならない。

較正日	装置番号	沸騰水温度 $212 \pm 2^{\circ}\text{F}$ ($100 \pm 1^{\circ}\text{C}$) *	アイスバス温度 $32 \pm 2^{\circ}\text{F}$ ($0 \pm 1^{\circ}\text{C}$)	温度は仕様書の範囲内か (はい/いいえ)	ライン作業担当者 (イニシャル)
検証レビュー担当者 署名：				レビュー日：	

* 異なる高さでの温度調整が必要な場合がある

製品： オムレット - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	36/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

年毎温度計較正ログ

検証：年 2 回、較正のために各温度計を **Accurate Instrument Checker Lab** に送ること。温度は標準 $\pm 2^{\circ}\text{F}$ (1°C) でなければならない。ファイルに結果の記録を維持すること。

較正日	装置番号	較正方法	較正結果	温度は仕様書の範囲内か (はい/いいえ)	ライン作業担当者 (イニシャル)
検証レビュー担当者 署名：				レビュー日：	

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	37/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

受入れログ

検証: 殺菌プロセスチーズは **Cheesy Co., Cowtown, USA** から受入れられなければならない。

多くの会社にとって、本教材の例は現実的なものではないだろう。なぜなら、サプライチェーン適用コントロールを必要とする原材料がこの教材の中では種類だけだからである。実際ほとんどの会社は受入れ手順は有しているものの、品質および安全性の両面を考慮して、多くが承認サプライヤーを求めている。もしあなたの受入れ記録標準がそれを行うように設定されているのであれば、サプライチェーン適用コントロールを必要とする生鮮原料およびその他の材料が承認サプライヤーから来る事を検証する記録が、記録としておそらく適しているであろう。認証サプライヤーの場所からの納入を検証するにはチェックリスト、バーコード、コンピュータースプレッドシート等が使用可能である。なんらかの行動があればその行動の記録が作成されねばならないこと、そしてその行動は予防コントロール有資格者自身によりまたはその監督の下に検証さねばならないことを頭に入れながら、あなたの会社によく機能する書式を使用しなさい。

サプライヤー監査検証

目的： サプライチェーンコントロール適用サプライヤーの第3者監査レビュー		
サプライヤー名、場所		
レビュー日		
監査実施日		
記録中の監査手順 (はい/いいえ、及びコメント)		
監査実施者 (例えば、認証団体名)		
監査の全般的結論		
特筆される必要な是正措置		
是正措置へのサプライヤーの対応		
特筆される前報告からのトレンド		
レビューの結論		
レビュー担当者：		日付：

製品： オムレツ - プレーン、チーズ、およびチーズビスケット	38/38 ページ	
工場名： E.G.食品会社	更新日	02/13/2016
所在地： 360 Culinary Circle, Mytown, USA	前回作成日	09/20/2015

食品安全計画再分析報告

チェックリスト	レビュー日およびレビュー担当者のイニシャル署名	アップデートの必要性 はい/いいえ	アップデート完了日付	アップデート完了担当者(イニシャルまたは署名)
食品安全性チーム員リスト				
施設の製品およびプロセスのリスト				
製品フローダイアグラム				
ハザード分析				
サニテーション予防コントロール				
食物アレルギー予防コントロール				
プロセス予防コントロール				
サプライチェーン予防コントロールプログラム				
リコール計画				

