

IV

HACCPシステム導入の 具体的手順

食中毒などの原因となる病原微生物や有害化学物質などの危害要因が製品に含まれてはならないのは当然のことです。そのため、各施設では製造された食品を厳重に検査し、疾病の原因となる物質（危害要因）を含んだ製品を製造したり、出荷しないような努力が日々続けられています。

しかし、さまざまな工程にさまざまなルートから侵入する可能性のある危害要因をすべての製品について徹底して検査するのは、事実上不可能です。現実には、ロットごと少数の試料を検査し、すませているのが一般的です。しかし、近年、統計学的に有意な検査を行うためには膨大な数のサンプル数が必要であることが明らかになってきています。また、微生物学的検査には、2～3日から数日経過しないと結果が出ないものが多く、その間に安全性が保証されない製品を市場に出してしまうという危険性があります。

このように、もっぱら最終製品の検査に頼った従来の衛生管理方法では、膨大な時間と経費がかかるにもかかわらず、不十分な管理しか実施できませんでした。こうした欠点を克服するために考え出された方法がHACCPシステムなのです。すなわち、HACCPシステムは、「その食品に係る危害要因を特定し、製造における重要な工程を決め、科学的根拠に基づいた基準を満たしているか継続的に監視することによって、すべての製品の安全性を出荷前に保証しようとする衛生管理法」です。このようなHACCPシステムは当初1960年代の宇宙開発計画における安全な宇宙食の製造のために開発されましたが、現在のHACCPシステムは宇宙食に求められるようなゼロ・リスクではなく、危害の発生を最小にするように設計されるべきものであるとされています。

HACCPシステムは、第I章に記述したように、コーデックス委員会の「HACCPシステムおよびその適用のガイドライン」に掲げられている12の手順に従って危害分析を行い、その結果に基づいて重要管理点（CCP）を決定してHACCPプランを作成し、

このプランにより最終製品に健康を損なうような危害要因が残らないようにする衛生管理法です。

12の手順は、作業を推進するHACCPチームの編成に始まり、現場の確認に至る5つの手順からなる危害分析のための前段階と、危害分析から記録までの「7原則」から構成されています。

それでは、実際に12の手順に従って、具体的な作業上のポイントや注意事項について説明しましょう。

1. 危害分析のための前段階 (HACCPプラン作成の準備段階)

適切な衛生管理を行い保証するためには、食品企業としてその目的意識と推進意欲を明確にしなければなりません。また、近年、経営トップの指示、無関心による不適正な表示、産地偽装などが多発しており、再発防止が強く求められています。そのためにはまず、経営トップのHACCPシステム導入への明確な意思決定と決断力が最も重要なことはいうまでもありません。

企業方針として導入を決定してからは、HACCPシステムに基づいた衛生管理の計画書であるHACCPプランを作成し、プランによる衛生管理を適正に実施していくために、組織全体の目的遂行意識の維持と知識レベルの維持向上が不可欠になります。このため、HACCPチームメンバーをはじめ、現場作業員も含めた教育訓練について、組織的、計画的、段階的に準備をすすめる必要があります。

HACCPプラン作成の準備段階：

- 手順1 HACCPチームの編成
- 手順2 製品の記述
- 手順3 意図する用途および対象となる消費者の確認
- 手順4 フローダイアグラム(製造加工工程一覧図)の作成
- 手順5 フローダイアグラムの現場での確認

1) HACCPチームの編成【手順1】



第一歩は、HACCPチームの編成です。このチームがHACCPプラン作成とプランによる衛生管理実施上の中心的役割を果たすことになります。HACCPチームは、発言権と実行力のある施設の最高責任者（工場長）等をリーダーとして、製造部門の責任者、施設・設備や製造に用いる機械器具の工務（エンジニアリング）関係の保守担当の責任者、品質管理担当の責任者等を構成員とします。ただし、施設規模によっては各種業務を兼任している場合が多く、そのために経営者自らがチームリーダーとなることもありえます。いずれにせよ、リーダーは、HACCPシステム全体をよく理解していなければなりません。

要は、一人だけで取り組まないことです。可能な範囲で社内の協力体制を確保するように努めましょう。外部の専門家の助言を得ることも賢明なことです。また、食品衛生の試験業務については、自社で実施できない場合は外部に依頼することも検討してみるべきです。

HACCPチームの役割

- ・ HACCPプランの作成
- ・ 一般的衛生管理プログラムの実施手順を具体的に文書化した手順書の作成
- ・ 作業者に対するHACCPプランに関する教育訓練
- ・ 検証の実施と外部査察への対応
- ・ HACCPプランと一般的衛生管理プログラムの見直し、修正または変更

HACCPチームは、まず最初の仕事として、その施設内で製造加工している製品について、それらの特徴、作業工程、施設の図面、機械器具の仕様書、作業手順書などすべてのデータや情報を集め、それらを整理しながらプラン作成準備のための以下のような作業を開始します。

2) 製品の記述 (対象食品の明確化) [手順2]

衛生管理を行うに当たって、まずどんな食品が対象になるのかを明確にしておかなければなりません。すなわち、管理対象がわからないと、それに対する的確な対応策が考えられないということです。そのために、最終製品について、さまざまな項目に分けて仕様や特性を記述します。一般的には、次の手順3 (用途と対象者) も合わせて「製品説明書」としてひとつの表にしています。

具体的には、最終製品について、製品の名称および種類、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、製品における危害管理のための社内目標 (必要に応じて法的規格も)、喫食や利用の方法、対象となる消費者を記載します。アレルギー物質を含む場合は、そのことも記載します。なお、原材料には、水と氷、加工助剤、板 (かまぼこであれば)、充填用窒素ガス等使用するすべての物品をリストアップし、後で危害要因の検討を行うことが必要です。

〈最終製品の記述の例〉 製品（調理品）の特性

1 製品または調理品の名称および種類	コロッケ
2 原材料	牛肉、豚肉、たまねぎ、じゃがいも、塩、コショウ、つなぎ（澱粉ポッテ）、鶏卵、小麦粉、パン粉、ラード、使用水
3 使用基準のある添加物の名称および使用量	なし
4 容器包装の形態および材質	陳列販売用：バット容器（プラスチック製） 商品販売用：容器（紙袋） 外側：かたつやさらしクラフト用紙 内側：ポリエチレンコーティング加工 熱接着機で封をする
5 製品の規格（性状および特性）	重量：1個約40g 揚げコロッケ
6 消費期限および保存方法	消費期限：製造当日 保存方法：常温保存
7 喫食または利用の方法	そのまま食べる
8 流通上の注意事項	なし
9 消費者	すべての人

3) 意図する用途および対象となる消費者の確認 【手順3】

危害要因の発生する可能性を検討するためには、製品が、だれに、どのように使用されるのかを明確にしなければなりません。消費者が製品をそのまま使用するのか、他の製品の原材料としてさらに加工されるのか、最終消費者が加熱調理してから食べるのか、そのまま食べるのかを予測できる範囲内で明らかにします。

対象となる利用者が、一般的消費者なのか、あるいは病人や乳幼児等なのか、さもなくば二次加工者なのか、わかっている範囲で記述します。この情報は、製品の管理レベルに影響を及ぼすからです。特に、管理に欠陥があった場合、製品に含まれる可能性のあるアレルギー物質に敏感な人が摂食する可能性があるのかを

明確にしておくことは的確なHACCPプランを作成するうえで重要なポイントになります。

4) フローダイアグラム(製造加工工程一覧図)の作成 【手順4】

危害分析を容易かつ正確に行うためには、まず危害分析に先立ち、必要な情報やデータの収集、従事者から作業状況をよく聞く必要があります。そのうえで、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるようなフローダイアグラムを作成します。また、施設の図面や標準作業手順書を作成しておくことは、危害分析の助けになります。

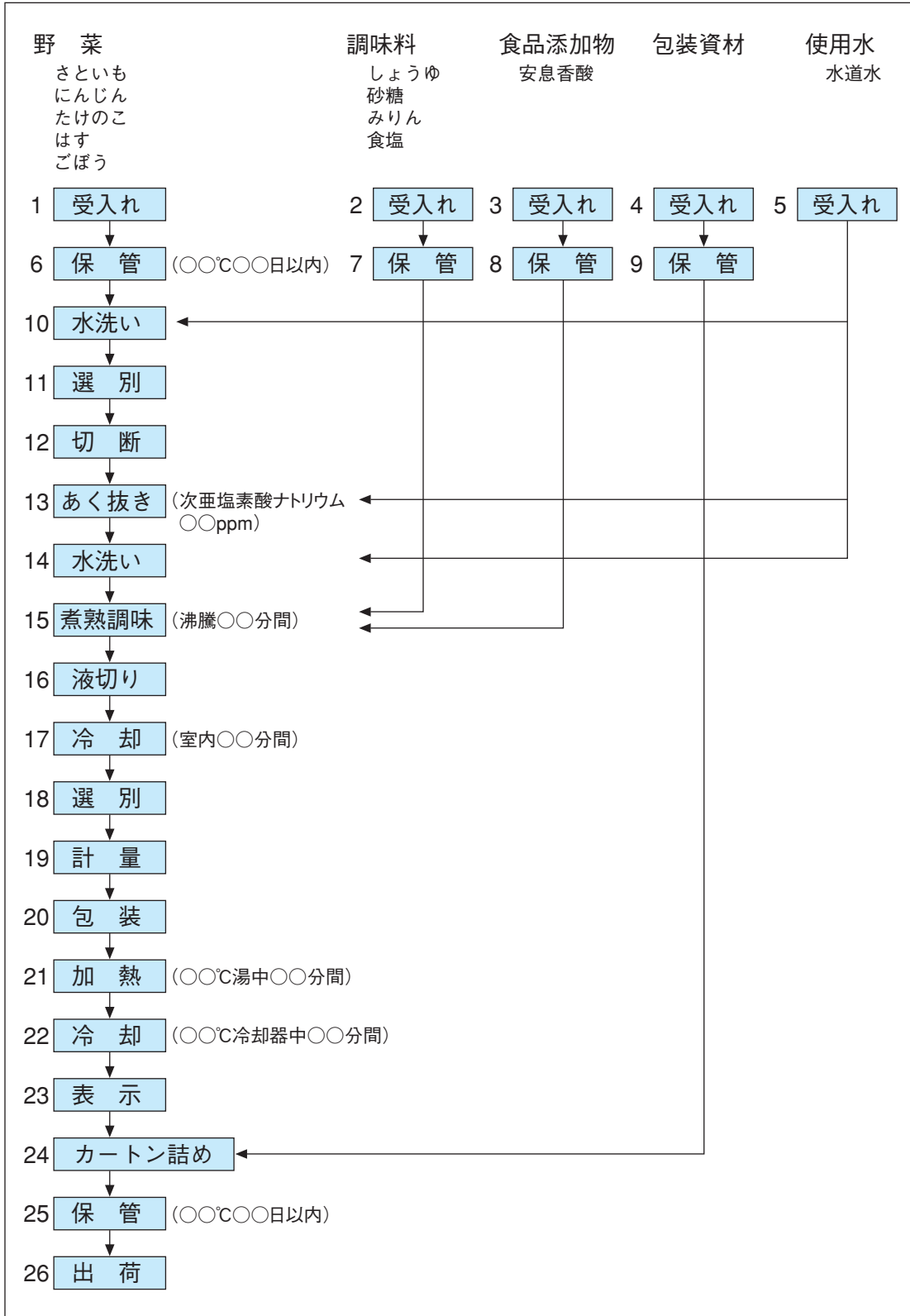
① フローダイアグラム(図1)

フローダイアグラムの作成

1. 原材料の受け入れから最終製品の出荷までの工程や作業を簡潔に列挙
2. 列挙された原材料や工程を枠で囲み、枠を矢印で結び、工程順に番号をつける。原材料については、食品添加物、容器包装、使用水なども書き入れ、これらは同列に枠囲みで記載し、使用する工程まで矢印を結ぶ
3. 危害の発生防止に関連する作業上のパラメータ(殺菌温度、冷却温度、pHなど)を記載

② 施設の図面(施設内見取り図)

さらに、コーデックス委員会の「HACCPシステム適用のためのガイドライン」には示されてはいませんが、施設内での現状でのすべての施設設備と付帯施設の平面的な配置、食品や資材等と作業員の動き、空気の流れがわかるような施設の図面を作成します。あわせて、施設の各区域を汚染レベルに従って、例えば清浄区域、非清浄区域などというように分けします。それらのことによって、病原菌や毒性化学物質などの危害要因がどのような経



● 図1 —— フローダイアグラムの一例 (煮物)

路で、どこの工程で汚染（二次汚染と交差汚染）している可能性があるのか、さらには虫や異物の混入のルートなどがわかります。

ただし、このような汚染レベルによる区分けについては、必ずしも理想的な姿になっていなければHACCPシステムを始められないということなのではなくて、あくまで、現状での汚染する可能性の高い箇所を見つけ、そのための重点的な監視と対策の仕方を講じておくための基礎的な知見を得るためのものであることを理解することが重要です。そして、そのような初期の検討やHACCPシステム実施後の見直しにより、やはりハード面で対処するほうが合理的でトータルなコストも安いということになれば、施設設備を改造，増改築，あるいは新築することも選択肢の一つとなります。

③ 標準作業手順書の作成

工程ごとに作業の担当者や部署，作業手順（内容），使用する機械器具の名称および仕様，使用する原材料，添加物および包装資材，作業の所要時間（培養，保留，保温，停滞時間を含む）などを記載した標準作業手順（SOPまたはSSOP）を文書化したマニュアルを作成します。

5) フローダイアグラムを現場において確認【手順5】

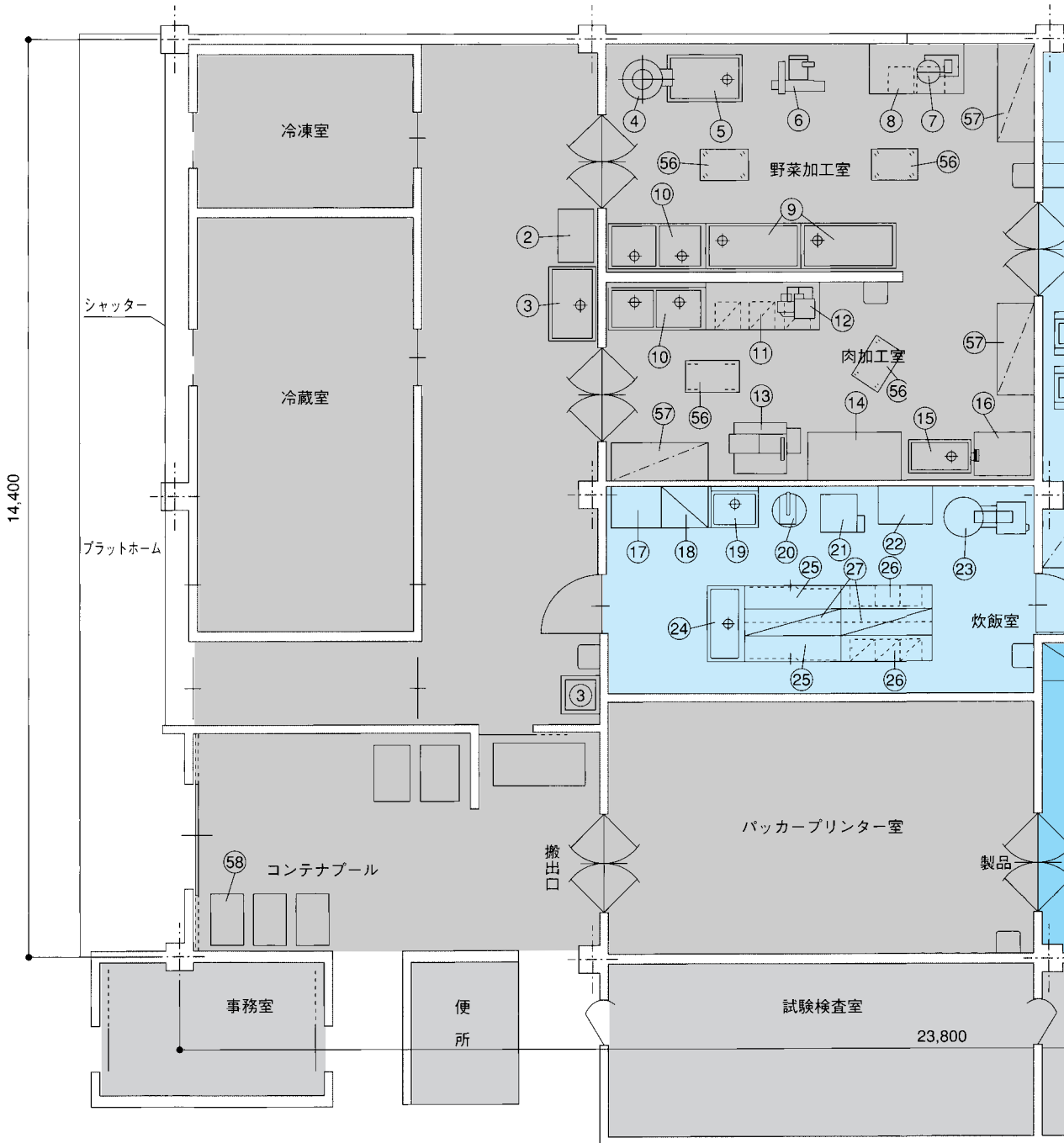
HACCPチームのメンバーで操業中の施設を巡回し，詳しく観察して，手順4で作成した書類に示されている内容（工程，工程の順序，作業手順の内容，作業手順の種類，人や物の動線，機器の配置，空気の流れ，清浄区域の配置など）が現場を正しく反映したものかを確認します。実際の状況と相違点があれば，それら書類の修正を行います。

区 域

■ : 清浄作業区域

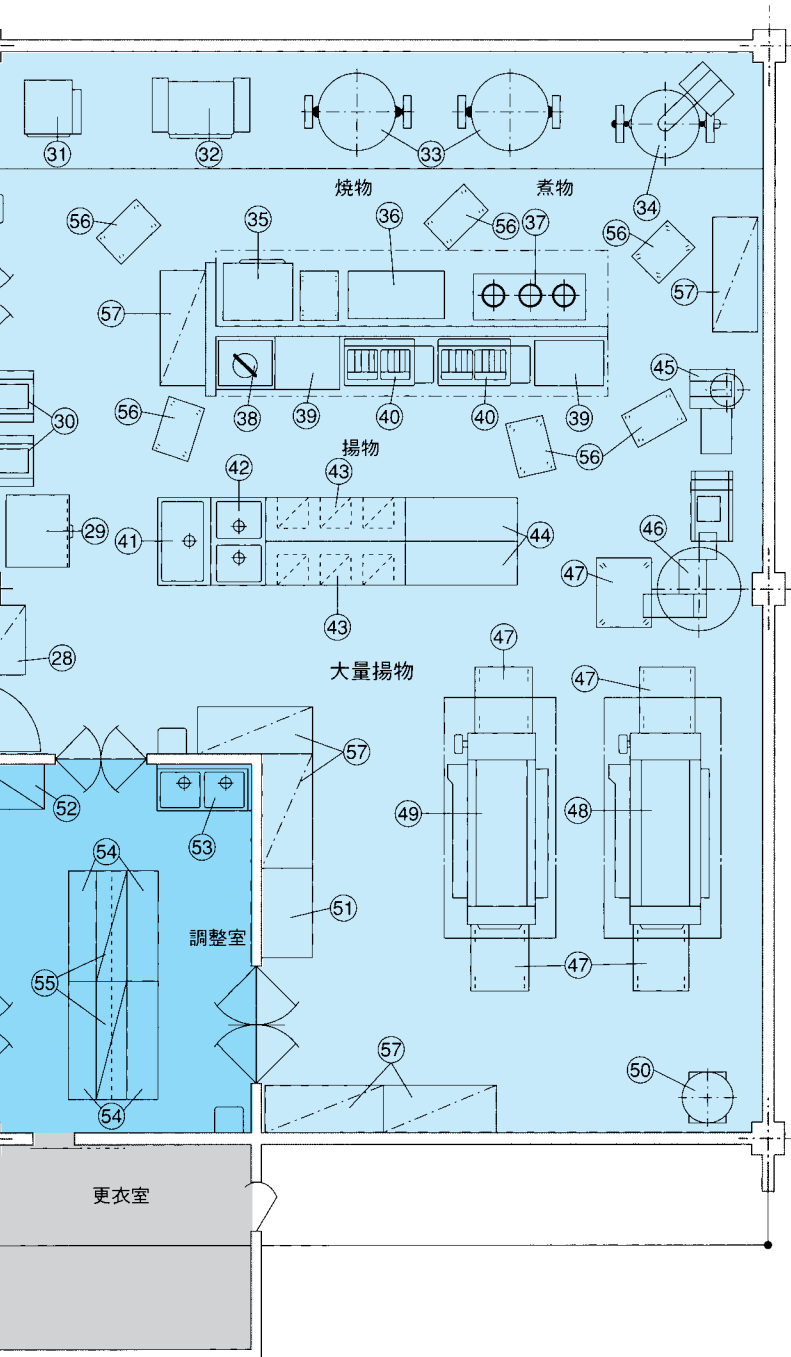
■ : 準清浄作業区域

■ : 非清浄作業区域

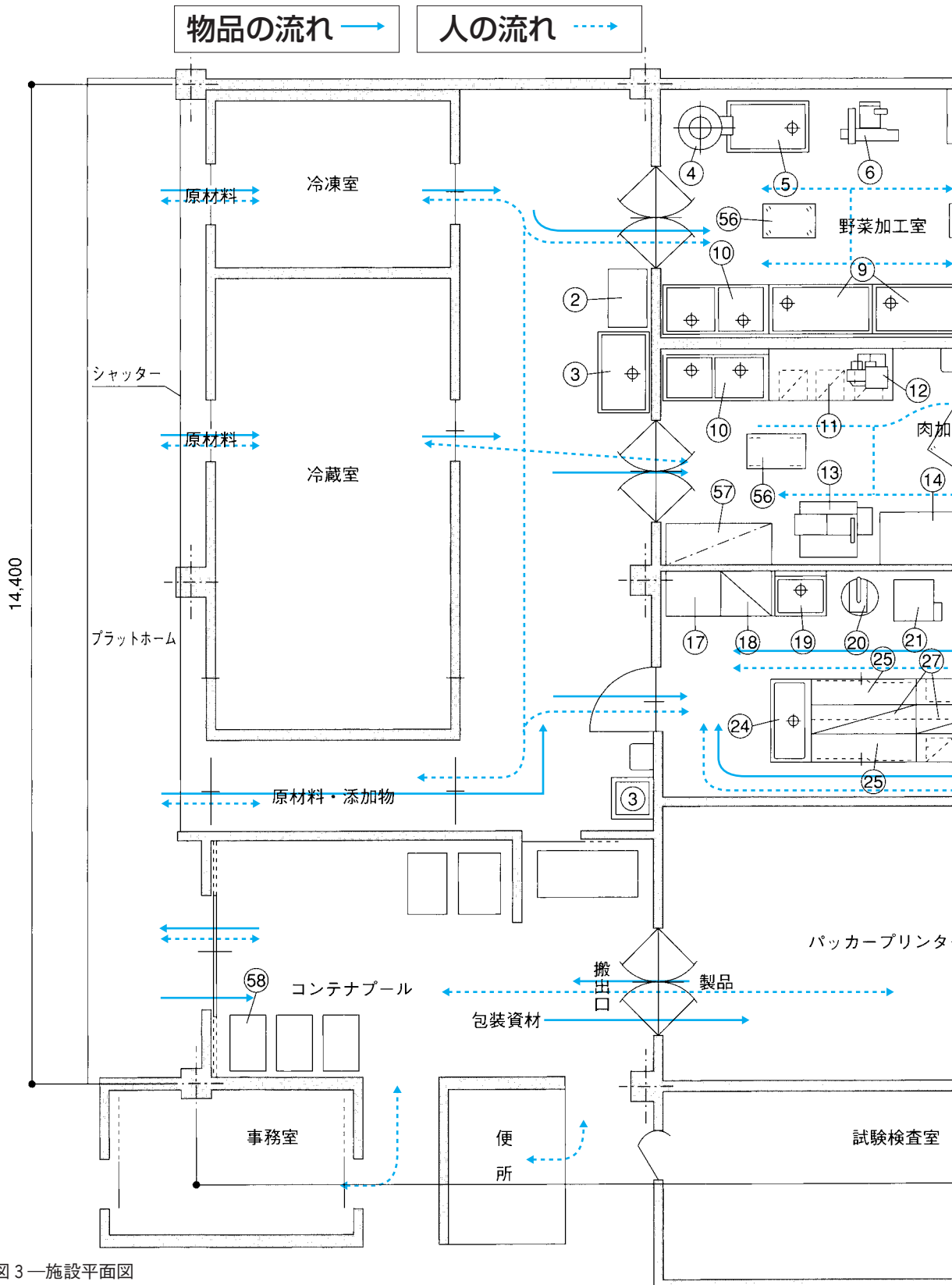


● 図 2 — 施設平面図

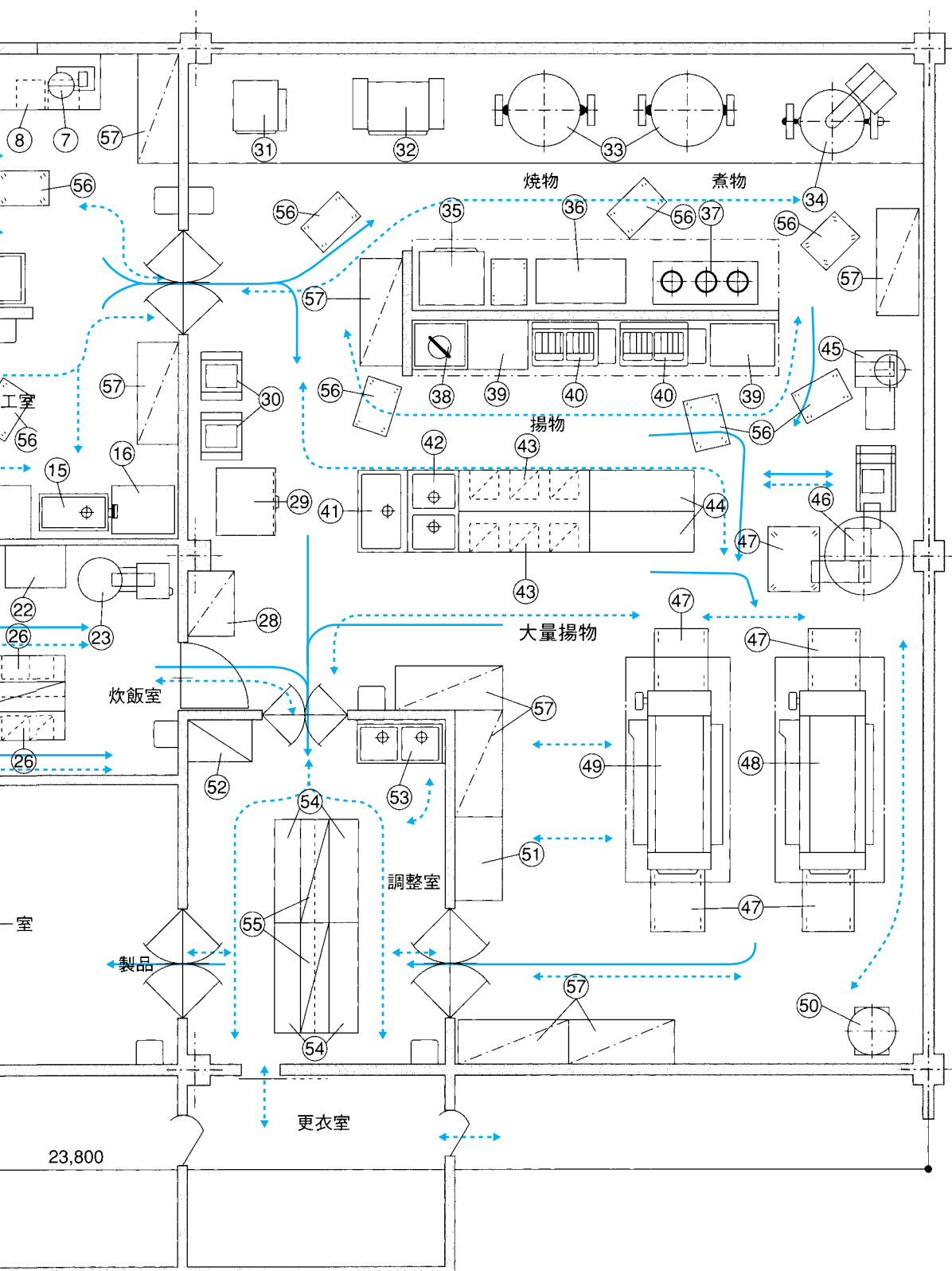
- 業 態 惣菜製造
- 店舗規模 中規模
- 厨房面積 320㎡



No.	品 名	台数
1	冷凍冷蔵室	1式
2	包丁俎殺菌庫	1
3	手洗シンク	1
4	ポテトピーラー	1
5	ピーラーシンク	1
6	フードスライサー	1
7	フードカッター	1
8	作業台抽斗付	1
9	舟型シンク	2
10	二槽シンク	2
11	作業台抽斗付	1
12	ハムスライサー	1
13	ミートスライサー	1
14	ブッチャーターブル	1
15	ミートチョッパー	1
16	受 米 台	1
17	納 米 庫	1
18	パンラック	1
19	パンシンク	1
20	洗 米 器	1
21	炊 飯 器	1
22	作 業 台	1
23	自動酢合せ機	1
24	一槽シンク	1
25	作業台下部戸棚	2
26	作業台抽斗付	2
27	上 棚	2
28	パンラック	1
29	真空冷却機	1
30	フードミキサー	2
31	蒸し 器	1
32	ティルティングパン	1
33	回 転 釜	2
34	攪拌装置付回転釜	1
35	コンベクションオープン	1
36	焼 物 機	1
37	ローレンジ	1
38	圧力フライヤー	1
39	脇 台	2
40	フライヤー	2
41	パンシンク	1
42	調理シンク	1
43	作業台抽斗付	2
44	作 業 台	2
45	食品成形機	1
46	自動パン粉付機	1
47	移 動 台	5
48	連続フライヤー	1
49	連続フライヤー	1
50	油 濾 過 器	3
51	作 業 台	1
52	ラ ッ ク	1
53	二槽シンク	1
54	盛 付 台	4
55	上 棚	2
56	移 動 台	10
57	パンラック	9
58	コンテナワゴン	12



● 図3—施設平面図



2. 危害分析の実施，その結果に基づくCCPの決定

HACCPシステムの7原則

- 手順 6 原則1：危害分析
- 手順 7 原則2：重要管理点の決定
- 手順 8 原則3：管理基準の設定
- 手順 9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録と保存方法の設定

HACCPプランは，施設ごと，製品の種類ごとにつくられるべきものです。それは，施設ごとに設備，原材料，製造工程，一般的衛生管理プログラムなどが異なり，危害要因の種類やそのコントロールのための方法が異なることから当然のことです。それぞれの施設，食品の種類，製造工程ごとにそれらに最適の管理プランをつくって実施しなくてはなりません。

手順1で編成されたHACCPチームは，手順2～5で得られた情報やデータに基づいて危害分析を行い，この結果に基づいて，CCPを決定し，CCPにおける管理基準，モニタリング，改善措置，検証，記録の対象とその保存方法を定め，これらを取りまとめたHACCPプランを作成します。

1) 危害分析：危害リストの作成【手順6：原則1】

① 「危害分析」は，HACCPシステムの基本

「危害分析」とは，HACCPプランにより管理されるべき危害要因を決定するとともに，各々の危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることです。このために，まず原料から製造加工，保管・流通を経て消費に至るまでの全過程において発生する可能性のある潜在的な危害要因とその発生条件などについての情

報を収集し、危害要因の起こりやすさと起こった場合の重篤性を把握しなければなりません。

危害分析を行うことによって、起こり得る危害要因の程度に応じたその施設としての適切な管理システムをつくることができます。その意味で、危害分析こそ、HACCPプラン作成の根幹となる部分なのです。

危害分析で実際に行うことは、まず最終製品において、それを食べたときの健康被害につながるかもしれない危害原因を原材料と工程ごとに列挙することです。

たとえば、魚介類は、食中毒菌である腸炎ビブリオに汚染されていることがしばしばあります。事実、魚介類食品として、腸炎ビブリオ食中毒が毎年発生しています。したがって、魚介類を原材料として食品（例えばシーフードサラダなど）を製造加工する場合、原材料が腸炎ビブリオという危害要因で搬入時にすでに汚染されている可能性があり、あわせて、当該施設において増殖したり、あるいは二次汚染・交差汚染によって製品を再汚染したりする可能性もあります。それを制御するための管理手段としては、腸炎ビブリオの菌数を増やさない、あるいは可能な範囲で加熱や洗浄・殺菌などにより菌数を十分に低いレベルにまで減少させるとともに、適切なサニテーション・コントロールによって汚染を防ぐことが大切です。これらのことは、食品衛生の3原則である、「付けない」、「増やさない」、「なくす（殺す）」に呼応しています。

このような考え方で、原材料から最終製品に至るまでのフローダイアグラムの順を追って、危害要因の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、各工程における危害要因、その発生要因（汚染、増殖、生残、混入など）と制御するための管理手段を一覧的に示した危害リストを作成します。このリスト作成にあたっては、HACCPチームの全員で活発に意見を出しあい、それらを論議しながらまとめていきます。

② 危害リストの作成

危害リスト作成のステップ

- 〈ステップ1〉 原材料および製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙
- 〈ステップ2〉 原材料および製造加工工程に由来する危害要因の列挙
- 〈ステップ3〉 列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを食品から減少／排除しないと、最終製品の安全性が保証できない重要なものか否かを評価し、その判断根拠を記載
- 〈ステップ4〉 重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理手段を特定

危害リストは、食品の種類、製造加工工程、施設ごとに、以下の4つのステップにしたがって作成していきます。

〈ステップ1〉 原材料および製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙

最終製品の摂食により健康上有害となる可能性のある危害要因に関係すると思われる原材料およびこれら原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの製造加工工程で、危害要因の発生に関係すると思われる工程をフローダイアグラムに沿って列挙します。

〈ステップ2〉 原材料および製造加工工程に由来する危害要因の列挙

ステップ1で列挙した食品原材料や包装資材に起因して、最終製品において危害要因となる可能性のあるものを具体的に幅広く列挙します。

次いで、フローダイアグラムに沿って、各工程における取扱いの管理ミスによって生じる可能性のある危害要因を次のようにして特定し、その内容を列挙します。

(A) 生物的危害要因

工程ごとにどの工程で微生物により汚染を受ける可能性があるか、微生物が増殖する可能性があるか、微生物が死滅せずに許容範囲を超えて生き残る可能性があるかについて考察します。

(B) 化学的危害要因

工程ごとに、どの工程で洗剤、殺虫剤、潤滑油などの化学物質が許容範囲を超えて食品に汚染、混入する可能性があるかについて考察します。

(C) 物理的危害要因

どの工程で金属片、ガラス片、石、硬質プラスチック片などの異物が許容範囲を超えて食品に混入するか、除去されずに製品に残存する可能性があるかについて考察します。

〈ステップ3〉 列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを食品から減少／排除しないと、最終製品の安全性が保証できない重要なものか否かを評価し、その判断根拠を記載

ステップ2の作業で列挙した危害要因について、最終製品に残存した場合の発生頻度と起きた場合の被害の大きさの観点から評価し、その判断根拠を記載します。HACCPシステムでは、発生頻度が高く、被害の大きい危害要因を優先的に考慮する必要があります。

第Ⅱ章に生物的危害要因、化学的危害要因、そして物理的危害要因について、それぞれ検討すべき例を挙げています。それぞれの製品特性と製造工程における危害要因発生の可能性について、過去の食中毒や事故の発生例、自社における経験と実績、専門家によるアドバイスなどに基づいて、個別具体的に起こりやすさと被害の重篤性を検討することが重要です。

たとえば、腸炎ビブリオの汚染頻度および食中毒発生頻度では、とくに夏期の海産魚介類が高いのに対し、肉類の汚染発生頻度は一般的にきわめて低いことは、すでによく知られています。また、

化学的有害要因のなかでは、食品添加物の過剰使用は比較的健康への影響が小さいのですが、魚介毒や植物毒は大きいとされていますし、一般的なこととして、軟質異物である虫の死骸の断片や短い髪の毛などによる健康被害は小さく、ガラス片、金属片など硬質異物による健康被害はきわめて大きい場合があります。

以上の評価により、発生頻度が無視し得るほど低く、健康被害に結びつかないほど重篤性が低い有害要因については、ステップ2で列挙されたとしても、通常、HACCPプランの対象から外します。なお、食品衛生法第11条（食品等の規格基準）、第18条（器具等の規格基準）に基づく規格基準のあるものは、原則として発生頻度または重篤性の高い有害要因に分類しておく必要があります。

表5は有害リストの例です。なお、有害リストでは、後で述べる重要管理点の判定までをひとつの表にしておくのが一般的です。ここでは、個別具体的な食品についてではなく、例えば食肉のような冷凍原料を解凍し、前処理して加熱調理することを想定して、有害分析の仕方を示しています。カラム（3）で、それぞれの工程における有害要因の発生頻度と健康被害を評価します。評価結果は、重要な場合は「○」、重要でない場合は「×」で表示します。なお、「Yes（イエス）」または「No（ノー）」でもかまいません。カラム（4）にその根拠を記述しています。

なお、有害分析の仕方ですべて気をつけなくてはならないのは、有害の重要度の判断を行うカラム（3）が○になるのは、その工程における食品の取扱いが、有害要因の「増大」と「消滅・低減」（芽胞菌の発芽とその後の増殖防止を含む）に影響を与える可能性のある場合です。これに対して、「食品への汚染」に影響を与える工程についてはカラム（3）を×とし、カラム（4）に汚染防止のための作業手順（SSOP）のいずれかによって管理すると記述していることです。多くの施設では、洗浄消毒やベストコントロール等の汚染防止手段（付けない）はサニテーション・コントロールとして、施設として一体的に実施、モニタリングされ、対策が講じられているからです。また、一般的に食中毒菌の増殖を

防止するための冷蔵庫の低温保持などの保守管理も、同様な意味合いから×となります。HACCPシステムによる衛生管理の目的は、「食品への汚染／混入あるいは増加」防止ではなく、すでに食品中に存在する危害要因をいかに効果的に減少させたり除去するかです。

〈ステップ4〉重要と評価された危害要因について，最終製品の安全性を確保するための管理手段を特定

ステップ3で重要と評価された危害要因○について，それに対応する管理手段を明らかにしなければなりません。管理手段とは，危害要因の発生を予防，排除，または許容レベルに収めるための行動，措置のことをいいます。そのことを危害リストのカラム(5)に記述します。

ステップ1から4までの作業により，原材料と工程，それに対応する危害要因，その発生要因，管理手段を一覧にした危害リストができあがります。

●表5—危害リストの一例

(1) 原材料／ 工程	(2) 発生が予想される危害 要因は何か？		(3) 重要な危 害要因か？	(4) (3)の根拠は何か？	(5) 管理手段は何か？	(6) CCP か？
冷凍原材 料受入	生物	病原菌の存在	○	サルモネラ属菌等 が存在することが ある	分析証明とともに受 入れる。しかし、後 の加熱工程で十分に 殺菌される	No
	化学	なし				
	物理	金属片の存在	○	原料に混入してい る可能性がある	金属探知通過品を購 入。しかし、後の金 探工程で除去できる	No
添加物 受入	生物	なし				
	化学	食品添加物中の 不純物	×	食品添加物適合品 を使用する		
	物理	なし				
冷凍原材 料解凍	生物	病原菌の汚染	×	解凍装置等を清潔 に維持（SSOP）		
		病原菌の増殖	○	解凍が過剰であっ た場合可能性があ る	解凍温度時間を管理 する。しかし、後の 加熱工程で十分に殺 菌される	No
	化学	洗浄剤の残留	×	装置を十分にすすぎ 洗いの（SSOP）		
	物理	なし				
加熱	生物	病原菌の生残	○	加熱が不十分であ った場合	所定の温度／時間条 件で加熱する	Yes
	化学	なし				
	物理	なし				
包装	生物	病原菌の汚染	×	装置等を清潔に維 持（SSOP）		
		病原菌の増殖	×	製品は低温で、作 業は短時間		
	化学	洗浄剤の残留	×	装置等を十分にす すぎ洗い（SSOP）		
	物理	なし				

2) CCPの決定【手順7：原則2】

① CCPとは何か

CCPとは、
食品から危害要因を減少あるいは除去するために、その施設として不可欠の工程であって、とくに厳重に管理する必要がある手順、操作、段階のこと

危害リストのカラム(3)を○(あるいはYes)とした危害要因については、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要です。

しかし、不必要なCCPを設定した場合、むだな労力をそれらのモニタリングなどに費やすことになり、仕事が分散化され、CCPの管理がおろそかになるおそれがあります。CCPでは、後で述べるような厳密な管理基準を設定し、逸脱時には製品や仕掛品を留め置き、出荷させないなど、製品に直結する措置が求められます。それは、一般のサニテーション・コントロールにおけるラインや作業員に対する対応とは比較にならない厳格さです。そのようなことから、CCPは特別な工程ということが出来ます。

② どのようにCCPを決定するか

以前は、厳重な管理が必要な工程として一般的衛生管理プログラムで管理すべき工程も含めた多くのCCPを設定した傾向がありました。食品の安全性に係る危害を防止し、そのことを保証するために、その施設として設定しなくてはならないCCPというのはどのような工程なのか、正しく理解する必要があります。

従来から各施設ではすべての工程に対してそれぞれ標準作業手順を定め管理を行ってきています。その中で、食品に対して直接的に影響を与える工程、すなわち危害要因を「増やさない」と「なくす(殺す)」に関係する工程のうち、その事業者として消費者に対してその食品の安全性を保証する上で必須である、いいかえると「最後の砦」となる工程がCCPとなります。例えば、表5における加熱工程です。貝毒がある貝類を使用する恐れがあるので

あれば、原貝の受入工程も最後の砦としなくてはならないでしょう。危害リストは、それぞれの食品におけるそのようなロジックを探る一連の思考の過程を書き記したものに他なりません。

もちろん、場合によっては汚染防止のためのSSOPに属している作業（生食用食品に使うまな板の洗浄消毒など）がCCPとなる可能性を否定するものではありません。また、牛乳など装置を用いて製造する場合には、CIP（定置洗浄）を製造工程の一部として扱っている場合もあり、そのような場合にはこの重大性にかんがみCIP工程をCCPとすることも適切なことかもしれません。

しかしながら、いずれの場合にせよ、危害要因の発生が想定され、カラム（3）を○にした工程（例えば受入）または後の工程でその危害要因をコントロールすることができない場合であって、当該工程でのコントロールが安全性確保上必須である場合には、当該工程、製造工程全体、あるいは製品仕様を変更することが必要になります。

③ CCPの具体例

CCPの例を以下に示します。

(A) 危害要因の発生を予防するCCPの例

- ① 原材料受入：供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残留の防止
- ② 冷却：適切な温度管理による病原菌増殖の防止
- ③ 冷蔵保管：適切な温度管理による病原菌増殖の阻止
- ④ 食品添加物の計量：過量添加による危害の防止

(B) 危害要因を排除するCCPの例

- ① 加熱工程：病原菌の殺菌
- ② 金属探知：検出器により検出し、金属片を排除する

(C) 危害要因を許容範囲にまで低減するCCPの例

- ① 整形などの工程での目視確認：混入異物を許容範囲まで低下

(D) 単一のCCPで複数の危害要因をコントロールする例

- ① 赤身魚の冷蔵保管：病原菌増殖防止，ヒスタミン生成防止
- ② 保存料添加量の測定：過量添加による危害の防止，病原菌

増殖防止

(E) 単一の危害要因をコントロールする複数のCCPの例

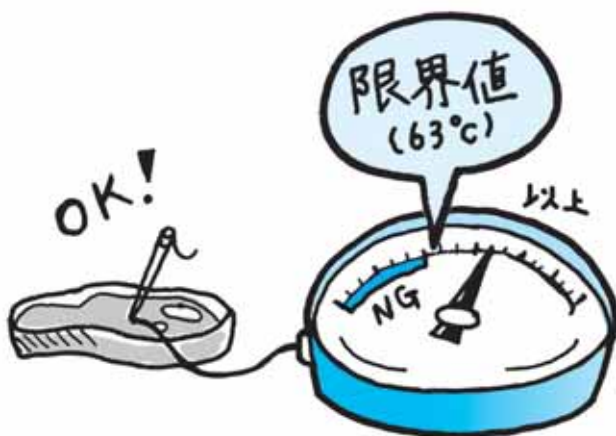
- ① 加熱済みハンバーガーのパテの厚さの管理と、加熱時間／温度の管理：病原菌の死滅

3. HACCPプランの作成

1) 各CCPにおいてハザードを制御するための管理基準を設定【手順8：原則3】

- ① 管理基準 (Critical limit ; CL) とは何か

CLとは、
危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別するモニタリング・パラメータの基準である



CCPにおける管理手段のパラメータには限界の値があり、その限界を超すと危害要因を管理できない可能性があります。例えば、生乳中に存在する可能性のある病原菌を加熱殺菌によって制御しようとする場合に、低温殺菌条件を示すモニタリング・パラメータ（監視すべき指標・数値）が、63℃、30分間よりゆるい条件を示したときには病原菌が生き残る可能性があります。

このように製品の安全性を確保できるかできないかの境目のモ

モニタリング・パラメータの値（限界値）をCLといいます。CLが誤って設定されると危害の発生に結びつくので、科学的なデータに基づき正しく設定しなければなりません。実際の製造加工ではCLよりも厳しい基準（工程管理基準）を設定して管理するようにします。

CLは、以下の条件を満たすものでなければなりません。

1. 標的微生物等の危害要因が確実に予防，除去または許容範囲まで低減されていることを確認する上で最適なパラメータで，かつ科学的根拠で立証された値
2. 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータを用いた基準

モニタリングによって、CLに適合していると判断された場合、適切な管理が行われたとみなされ、出荷・流通されます。しかしCLの設定根拠が誤っていたり、適切でなかったりした場合、危害要因はコントロールされず、最終製品の摂取により健康を損なうことがあります。このため、CLは危害要因が死滅，除去または許容範囲まで低減されていることを示す最適なパラメータ（温度，時間，pHなど）によって示された数値または指標でなければなりません。管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに改善措置を講じなければならぬので、リアルタイムで判断できるパラメータで示されることが望まれます。CLを示すパラメータとしては官能的指標（色調，光沢，匂い，味，粘度，物性，泡，音など）または水分活性（Aw），pHなどの化学的値，温度，時間などの物理的測定値が用いられます。

② どのようにCLを設定するか

法的に製造基準で具体的な数値などが規定されている場合は、その数値または、より厳しい数値を採用します。その他の場合は、文献データ，実験データなどからCLを設定します。

③ CLの具体例

多くの場合、製品の中心温度を連続的にモニタリングするのはむずかしいものです。そのため、製品の中心温度が殺菌条件を維持していることを保証できる製造条件をCLとして設定することができます。

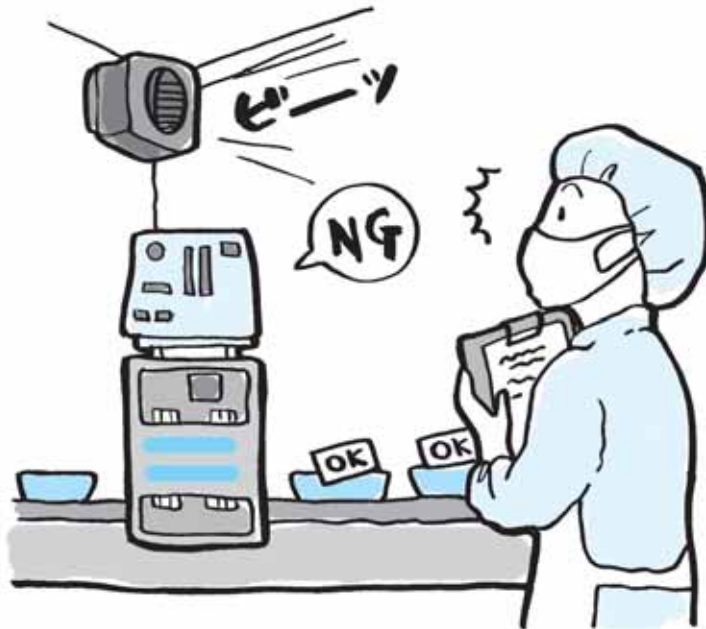
<例1>

牛乳の製造において、120℃、2秒間の加熱により63℃、30分の加熱殺菌と同等の病原菌の死滅を確保しようとする場合、120℃と2秒間を示すパラメータをCLとすればよいわけです。たとえば、殺菌装置内を流れる牛乳の温度120℃と流速（2秒間を確保できる流速）をCLとすることができます。

<例2>

食肉製品の蒸煮工程で加熱殺菌を行う場合、水の温度、製品のサイズ（重量）、一度に投入する量および水中での加熱時間が、最終的に製品の中心温度に影響を与える条件であり、製品の中心温度が63℃、30分に相当するようにこれらの条件を定めなければなりません。例えば、蒸煮水槽の水の温度を最低80℃、製品の直径を20mm以下、一度に投入する量を最大500kg、水中での加熱時間を最低60分確保すれば、中心温度の63℃、30分を確保できることがわかっていれば、これらを示す水温、加熱時間、製品のサイズ、投入量などの限界の値をCLにします。

2) 管理基準に対応するモニタリング方法を設定 [手順9：原則4]



① モニタリングとは何か

モニタリングとは、
CCPが正しくコントロールされていることを確認すると
ともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつ
けるために、観察、測定または試験検査を行うこと。

CCPにおける管理において、CLからの逸脱が起きたかどうかを監視することをモニタリングといいます。モニタリングによって、CCPが正しくコントロールされているかどうかを確認でき、同時に正確な記録をつけることができます。CLから逸脱した場合は、改善措置が必要となります。改善措置が必要とされる製品の範囲はモニタリングの記録を見直すことにより特定できます。

また、モニタリングの記録によって、製品がHACCPプランにしたがって製造されていたことの確認ができます。この情報はHACCPプランの検証時に役立つものです。

② どのようにモニタリングを行うか

モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要があります。

1. 連続的または相当の頻度であること
2. 速やかに結果が得られる方法であること

危害要因に対する管理手段が、個々の製品に対し、もれなくとられていることを確認できることが必要です。すなわち、最初の1個から最後の1個まで、すべての製品がCLを満たしていることを監視できるように、連続的または相当の頻度で行わなければなりません。CLからの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に改善措置を講じ得るような方法で行わなければなりません。

モニタリング方法を決めるポイント

- ・何を（What）：CCPがCLの範囲で管理されていることを確認するために行う観察、測定または試験検査
- ・どのように（How）：迅速で正確な物理的、化学的または官能的な測定、検査
- ・頻度（When）：連続的または相当の頻度
- ・だれが（Who）：モニタリング方法について教育訓練を受けた従事者

測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできません。モニタリングに責任のある担当者が十分な頻度でチェックする必要があります。

HACCPプランを作成する際に、モニタリング担当者を定めておく必要があります。

モニタリングの記録を実際に記載するには、表6と図4を参照してください。

●表 6——モニタリングの記録に記載する事項

- | | |
|------------------|-------------------------|
| ① 記録した日時 | ④ CL |
| ② 製品の名称、記号（ロット名） | ⑤ 測定、観察、検査者のサインまたはイニシャル |
| ③ 実際の測定、観察、検査結果 | ⑥ 記録の点検者のサインまたはイニシャル |

煮物 ← 品名	通し番号 → 109	(保管庫No. 2)			
CCP-1 加熱殺菌 ← 工程		↑ 保管場所			
温度/時間 ← 測定項目					
CL=98℃ & 30分間 ← CLの値					
年 月 日	開始時刻	開始温度	終了時刻	温度記録	サイン
H15.7.2	10:20	98.5	10:53	98.2	河野
H15.7.2	13:17	98.8	13:48	98.0	橋本

●図 4——モニタリング記録の一例

③ モニタリングの具体例

モニタリングの例としては、次のようなものがあります。

- (A) 原材料に由来する危害要因を防止するためのモニタリング
 - ・ 検査成績書の確認（例えば、アフラトキシン含有の有無）
 - ・ 漁獲海域の証明書の確認（例えば、貝毒の有無）
- (B) 危害要因を排除するためのモニタリング
 - ・ オープンのラインスピードと温度の測定
 - ・ 加熱殺菌機のチャートの確認
 - ・ すべての製品が適切な金属探知機を通過していることの確認
- (C) 病原菌の増殖をコントロールするためのモニタリング
 - ・ 冷蔵庫内の温度測定
 - ・ 原材料のpH測定
- (D) 危害要因を許容水準まで低減させるためのモニタリング
 - ・ 選別作業（硬質異物）の適切性の観察

3) 管理基準から逸脱が認められた時の改善措置を設定【手順10：原則5】

① 改善措置とは何か

改善措置とは、
モニタリング・パラメータ（監視すべき指標・数値）が
CLから逸脱した場合にとるべき措置をいう

危害要因の発生を防止するうえで、とくに嚴重に管理すべき工程であるCCPでは、モニタリング・パラメータ（監視すべき指標・数値）がCLから逸脱した場合にとるべき措置をあらかじめ定めておくことが大切です。CLからの逸脱が起こった場合に、迅速・的確に対応する措置を改善措置といいます。HACCPシステムの特徴の一つは、CLからの逸脱を迅速に発見し、影響を受けた製品を排除し、工程の管理状態を元に戻すところにあります。したがって、HACCPプラン中には、工程の管理状態を元に戻すための措置と、影響を受けた製品の処分方法を決定し実施するための措置を規定しておかなければなりません。

② 改善措置としてHACCPプランに記載すべき事項

1. 工程の管理状態を元に戻すための措置
 - ・機械の修理，調整，取り替えなど，工程を正常の管理状態に戻す
2. 逸脱の間に製造された製品に対する措置
 - ・基準に適合しない製品を識別・保留して評価する
 - ・再処理するか廃棄するかなどの処理方法を定める

逸脱の間に製造された製品に対する措置として、用途を変更することも可能ですが、新たな危害要因をもち込まないように注意します。また、検査結果に基づいて保留を解除する場合には、保留ロット全体が安全であることを保証するような適切なサンプリング・プランに従った検査が必要です。

③ 改善措置実施担当者

実施担当者としては、CCP管理に関する十分な知識をもち、その工程をよく理解し、迅速な判断ができる製造現場の責任者が最適であり、実施に関しては十分な権限が与えられるべきです。

④ 改善措置実施記録

改善措置実施記録には、図5のように次の事項を含めるようにします。

- ・逸脱の内容，発生した製造工程または場所，発生日時
- ・措置の対象となった製品の名称，ロット番号，数量等
- ・逸脱の原因を調査した結果
- ・工程を元の状態に戻すための措置内容
- ・逸脱している間に製造された製品にする措置内容
- ・以上の事項の実施および記録の担当者のサイン
- ・改善措置内容の点検者のサインおよび点検の日付
- ・HACCPプランの見直しまたは改訂作業が必要か否かの評価

⑤ 改善措置の具体例

- ・製品：小魚のフライ
- ・工程：フライヤーによるフライ
- ・モニタリング：フライヤーにセットした温度計の表示を15分ごとに測定
- ・逸脱内容：フライヤー中の油温がCLより低下
- ・改善措置：ただちに魚の投入を中止し，フライヤー中の製品を回収します。さらに15分前からそれまで製造した製品を識別して保留します。油温を再調整し，油温がCLから逸脱するかどうかを確認します。逸脱しない場合は作業を続行します。回収した半製品と15分の保留した製品は再加熱が可能か否か評価します。再加熱ができない場合，または用途変更できない場合は破棄します。

改善措置報告書

工 程	加熱殺菌(CL 98℃以上、30分以上)
逸脱年月日	2003年7月8日 11:29
製品名	○○スター向け煮物 Lot. 050626a
逸脱内容	モニタリング担当者の河野さんから殺菌槽の温度が98℃にならなかったとの連絡があった。 11:02に殺菌を開始したが、殺菌槽11:14になっても殺菌槽の温度が97℃までしか上がらなかった。温度調節を試みたら温度は低下し、95℃になったとのことであった。
措置内容	11:30 記録チャートを確認した結果は、上記の状況と同じであり、温度調節部センサーが不調であることが分かったため、ラインを止めた。 11:40 殺菌槽内のロットを取り出し、冷却し、保管した。 ○△工務店に連絡し、直ちにセンサーを修理させた。 14:00 修理後、殺菌槽が適切に稼働することを確認した。 14:10 ラインを再稼働した。 14:25 保留したロットは再殺菌すると味・色が悪くなるため、廃棄処分とし、廃棄物庫に搬入した。
措置担当者	2003年7月8日 中田
措置の評価	加熱殺菌槽のセンサーの定期点検頻度が1年に1回では少なすぎると考えられるので、次回のHACCPチーム会議で点検頻度について検討する。 2003年7月9日 亀山

●図5 ——改善措置実施記録の一例

4) HACCPプランの有効性を確認するための検証方法を設定【手順11：原則6】

① 検証とは何か

検証とは、
HACCPシステムがHACCPプランに従って実施されているかどうか、HACCPプランに修正が必要かどうかを判定するために行われる方法、手続き、試験検査をいう

注意深く作成され、すべての必要な事項が記載されたHACCPプランであったとしても、それだけでプランの有効性は保証されるわけではありません。検証は、HACCPプランにしたがって実際に製造を行ったうえでその有効性を評価し、HACCPシステムが適切に機能していることを確認するための手段です。

HACCPプランは、衛生管理状況や新しい情報を元に改良を加えるなどつねに発展させることが望まれます。定期的な検証の結果から、既存のHACCPプランの弱点を認識することにより、それを修正し、より優れたものにすることができます。また、企業経営者は検証によって不必要な管理や、非効率な管理を避けることができます。

自主衛生管理では、施設自らが検証を行わなければなりません。これを「内部検証」といい、当該施設関係者以外の者が第三者の立場で客観的にプラン全体について検証することを「外部検証」といいます。

なお、検証とモニタリングとは別のものであることを認識してください。すなわち、モニタリングはCCPの管理状態をチェックすることです。一方、検証は作成されたHACCPプランそのものが有効かどうかを判断するためのものです。

また、消費者からの苦情があった場合、HACCPプランやHACCPシステム全体に関わりがあるか否か見直すことも忘れないようにしましょう。

② HACCPプランごとの検証

CCPごとのHACCPプランの検証は次の事項について行います。

- ・モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション）
- ・原材料、中間製品または最終製品の試験検査
- ・製造・加工条件の測定
- ・CCPのモニタリング記録、改善措置記録、検証記録の確認

③ HACCPシステム全体の検証

HACCPシステムの検証は、必要に応じて、および定期的を実施する。検証の結果は記録し、点検されなければなりません。

- ・消費者からの苦情または回収原因の解析
- ・モニタリング作業の適正度の現場確認
- ・最終製品の試験検査

消費者からの苦情または回収原因の解析には、消費者からのあらゆるクレームについてHACCPプランの運用に関係するものか、または今まで明らかでなかったCCPが顕在化したものであるか否かを見直す必要があります。モニタリング作業の適正度の現場確認では、モニタリングの方法は適切か、モニタリング結果はそのとき、その場で記録されているか、実際の時刻が記録されているか、担当者のサインまたは署名はあるかを確認します。

なお、最終製品の試験検査はHACCPプランだけでなく衛生管理システム全体の検証の意味も含まれます。

④ HACCPシステムの妥当性確認

次のタイミングで危害分析およびHACCPプランの各部分の裏づけとなっている理論的根拠を確認する必要があります。

- ・最初に、および最低1年に1回
- ・少なくとも次の変更があったとき
 - 原材料の変更
 - 製造工程またはシステム（コンピュータとそのソフトを含む）の変更
 - 包装の変更
 - 最終製品の配送システムの変更
 - 最終製品の意図した使用または意図した消費者の変更
- ・検証の結果、HACCPプランの欠陥またはその可能性が示唆されたとき
- ・同一の食品または同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき
- ・製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき

⑤ 内部検証作業としてHACCPプランに規定すべき事項

検証計画に規定しておく事項は次のとおりです。

- ・ 内容
- ・ 頻度
- ・ 担当者
- ・ 検証結果に基づく措置
- ・ 検証結果の記録方法

⑥ 検証に用いる試験検査法，検体の採取方法

製品の安全性を保証するために、CCPとCLが適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれます。検証のための試験検査方法は、妥当性のある方法でなければなりません。目視や官能的指標による確認も検証の手段として用いることができますが、この場合も文書化した手順や、写真や見本による客観的基準を設定しておく必要があります。

生菌数，大腸菌群，大腸菌，黄色ブドウ球菌，サルモネラ属菌などの微生物の試験法や食品添加物の定量法は，公定法がある場合はそれを用います。

公定法がない場合は「食品衛生検査指針」などに基づいて行います。より迅速な方法を用いることもできますが，その場合は前もって標準法と比較し妥当性を確認しておくことが必要です。

また，微生物検査で培養に用いる恒温器，培地の調製に用いる天秤，pHメーターなどの計測器は日常点検と定期的な校正が必要です。

恒温器の内部温度を測定する温度計は，定期的に標準温度計を用いて校正します。天秤の日常点検に用いる分銅は定期的に標準分銅で校正します。pHメーターは使用の都度，標準緩衝液で校正します。

試験検査は外部の検査機関に依頼することもできます。

なお，検体の採取方法も，原則として「食品衛生検査指針」などに準ずるものとします。表7に検体採取計画書の例を示します。

●表7——検体採取計画書の一例
製品名：蒸しまんじゅう

検 体		採取時期	採 取 量	検査項目	備 考
原材料	小麦粉	1回／6カ月 7月, 1月	5袋各25g	生菌数, 大腸菌群	納入業者変更時にも採取
	砂 糖	1回／6カ月 7月, 1月	5袋各25g	生菌数, 大腸菌群	納入業者変更時にも採取
	大 豆	1回／3カ月 7月, 10月, 1月,	5袋各25g	生菌数, 大腸菌群	納入業者変更時にも採取
あ ん		1回／6カ月 7月, 1月	冷却後5回, 各25g	生菌数, 大腸菌群	
製 品		1回／6カ月 7月, 1月	25g×5	生菌数, 大腸菌群	品質保持期限時に採取

5) 記録の文書化とその保管規定を設定

【手順12：原則7】

① 記録の必要性

正確な記録を保存することはHACCPシステムのもっとも重要な特徴の一つです。工程管理がHACCPプランどおりに実施されたことの証拠は、記録のなかに存在します。記録に含まれる情報は、自主管理の貴重な証拠となるだけでなく、食品衛生監視員による監視時に、施設での衛生管理、工程管理の状態を証明するうえでの有効な資料となるものです。万が一、食品の安全性にかかわる問題が発生した場合でも、製造または衛生管理の状況をさかのぼって原因追求を容易にするとともに、製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、最終製品などのロットを特定する際の助けともなります。

現場の作業に合わせた記録方法により、記録し、保存することが大切です。

② 記録および保存文書の内容

HACCPプランとそれに関連する文書として、以下のようものがあげられます。

- ・ HACCPチームの構成と役割分担

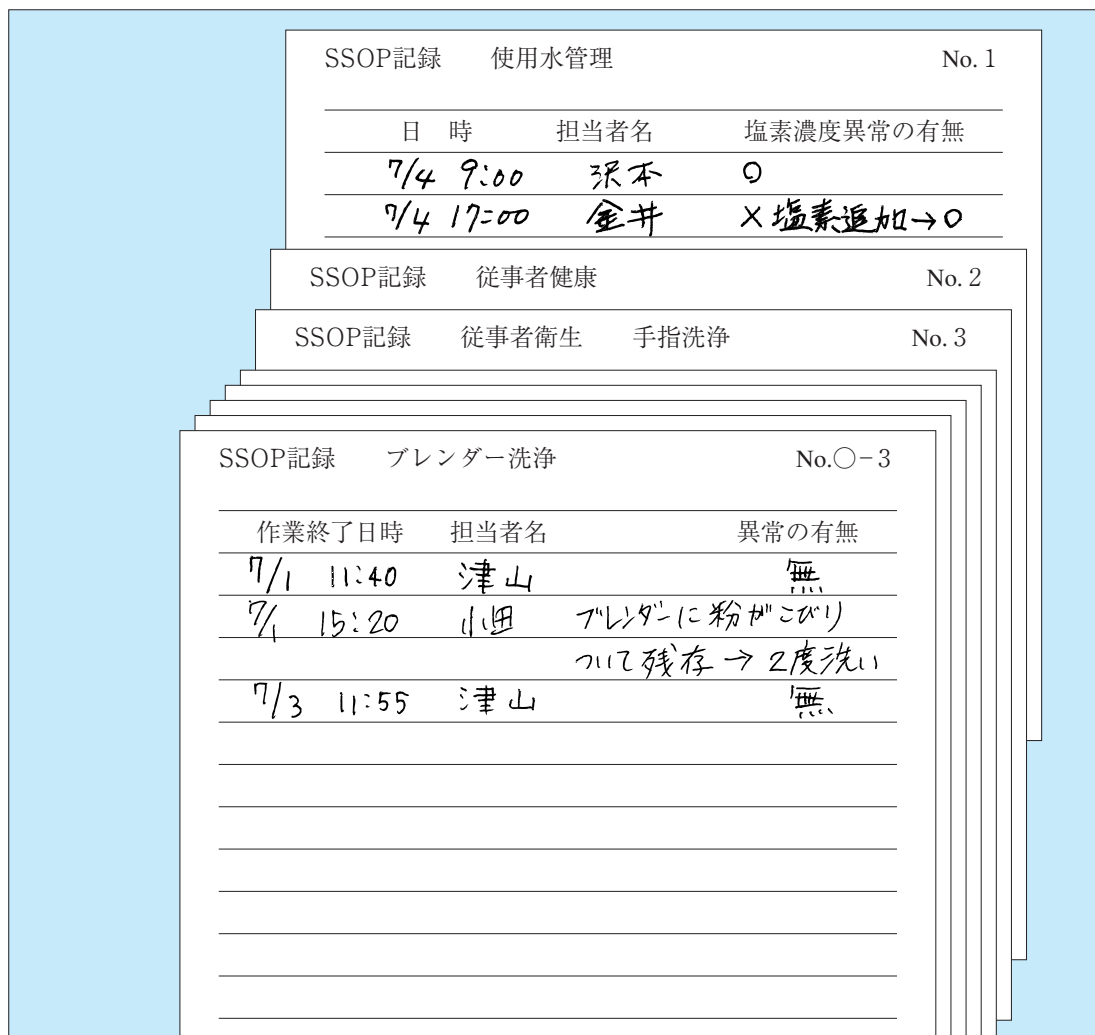
- ・ 製品説明書
- ・ 製造工程一覧図（フローダイアグラム）
- ・ 施設内見取り図
- ・ 衛生標準作業手順書（SSOP）
- ・ 危害分析（危害リスト）結果およびリスト作成時に使用した資料など
- ・ CCPおよびCL決定時の議論の経過および根拠となった資料
- ・ HACCPプラン（表8）
- ・ 文書保存規定

●表 8—HACCPプランの一例

CCP No.	CCP 2
工程	包装後加熱
危害原因	病原微生物・腐敗微生物の生残
危害発生要因	加熱温度・時間の不足
管理手段	適正な加熱温度・時間
管理基準	装置温度98℃ 製品投入後、装置温度98℃に達してから30分
モニタリング方法	製品投入後、装置温度98℃を目視で確認 30分後終了ブザー時に自動記録計を確認 担当者：加熱作業者
改善措置	投入製品数、室温、記録計、温度計、温度調節部、その他電気系統の改善、修理 製品の再加熱または廃棄
検証方法	温度記録、モニタリング記録、改善措置記録の確認 温度計、温度調節の校正（1回／2カ月）、微生物検査（1回／月）
記録文書	温度と時間のモニタリング記録（M—CCP 2—1）、温度計の校正記録 改善措置記録（C—CCP 2—2）、微生物検査記録 検証記録（V—CCP 2—3）

HACCPプランによる衛生管理の実施に関連する記録として、以下のようなものがあげられます。

- ・ モニタリング記録
- ・ 改善措置の実施記録
- ・ 検証の記録
- ・ 一般的衛生管理プログラムの実施状況の確認の記録（図6）



●図 6 — SSOP記録書の一例

③ 記録と保存の仕方

記入時の注意事項は、以下のようなことです。

- ・ 結果を記録すべき作業の終了前に予測して記入しない
- ・ 記入する時期を後回しにしたり、記憶により記入したりしない
- ・ 簡単に消すことができないボールペンなど（鉛筆は不適）を用いる
- ・ 記入した記録を修正する場合は、修正液や消しゴムを用いず、2本線で消して新たに記入するとともに、その修正に責任をもつ者のサインを付す

記録の保存の方法および期間（表9）

- ・記録は製品の種類，特性などに応じた保存の期間（例えば最低1年間，ただし，賞味期限が1年を超える場合は，賞味期限を超える必要な期間）を定める
- ・保管は責任者を指定して，場所を決めて行う
- ・HACCPプランに関する文書も，記録と同様に保管する

HACCPプランに関する文書は，その内容に変更や修正など改訂があった場合は，改訂年月日および実施した者を明記しておく必要があります。

●表9—記録方法一覧（例）

記録文書名	記録担当者	点検者	保管期間	保管場所
<u>HACCPプラン</u> HACCPチーム 原材料・製品記述 フローダイヤグラム 施設内見取り図	HACCPチーム	工場長	無制限	保管庫No. 1
<u>SSOP記録</u> 使用水（SSOP—No. 1） 従事者健康（SSOP—No. 2） 従事者衛生	使用水管理作業者 健康管理者	施設設備係長 工場長	1年間 無制限	保管庫No. 2 保管庫No. 1
手指洗浄（SSOP—No. 3—1） 作業服点検（SSOP—No. 3—2）	〇〇係 ・	課長 ・	1年間 ・	保管庫No. 2 ・
従事者教育（SSOP—No. 4） 機器洗浄殺菌	本人 係長	課長 ・	・ ・	・ ・
ブレンダー（SSOP—No.〇—3）	・	・	・	・
<u>HACCP実施記録</u> モニタリング	モニタリング担当者	課長		
包装シーリング（M—CCP—1） 加熱殺菌（M—CCP—2） 自動温度記録（M—CCP—2—1） 冷却（M—CCP—3） 自動温度記録（M—CCP—3—1）	・ ・ ・ ・ ・	・ ・ ・ ・ ・	・ ・ ・ ・ ・	・ ・ ・ ・ ・
改善措置 検証方法	課長 ・	工場長 工場長		

4. HACCPシステムの定期的 検証による衛生管理計画の 改善とそれらの維持・継続

HACCPチームは、作成したプランを確実に実施するために次のことを心がけるべきです。

- (A) 従事者（パートタイマーを含む）に対する事前に必要な教育訓練など
 - ① 基本的な食品衛生教育
 - ② 健康および安全に関する教育訓練
 - ③ 担当作業の手順および一般的衛生管理プログラムの実施手順
- (B) 各部署、役職ごとの責任分担
 - 役割・責任分担を明記した組織図を作成し、従事者が見やすいところに掲示しておくのもよい方法です。
- (C) 試行期間

HACCPプランの実施にあたっては、従事者に慣れてもらうための試行期間を設けます。従事者に時間的、技術的に無理なモニタリングなどの作業を強いても、目的が達成できないばかりか、微生物汚染、異物混入などの逆効果が生じることもあります。そのためにプランの作成時から、できるだけ現場の意見を取り入れるようにすべきです。モニタリング、改善措置などの内容は、できるだけ具体的に、かつ、誤解のないよう指示します。また、わからないことは、必ず上司または責任者に報告し、指示を仰ぐ習慣をつけておくことです。

改善措置の実施担当者は、CLを逸脱した場合に、安全性が保証できない製品について、決してあいまいな根拠のまま出荷、流通させてはなりません。改善措置の内容は記録しておかなければなりません。また改善措置の内容は上位の責任者によって点検されなければなりません。

一定の試行期間を経た後、HACCPチームでプランの妥当性

を評価し、必要があればプランの内容を修正してより確実に最終製品の安全性を保証できるものとします。その際、可能であれば外部のHACCPの専門家の協力を得て検討するとよいでしょう。

(D) 検証

HACCPチームは、プランの実施後も定期的にプラン全体の検証を行い、プランの見直しおよび更新を行い、さらにはHACCPシステム全体の見直しおよび更新を行います。また、担当者は勝手に作業手順、モニタリング方法、改善措置内容などを変更してはなりません。問題があれば必ず責任者に報告させ、HACCPチームの承認を得たうえで変更するようにします。そして、変更の事項、理由、年月日、責任者名は記録しておきます。

(E) 可能であれば第三者機関による定期的な外部検証を受けることが望ましいでしょう。