

適 用

一般的 HACCP 計画 (generic HACCP plan) は、プロセス、製品に特有の HACCP 計画の作成に有用なガイドとして使うことができる。しかし、HACCP 計画の全ての部分の作成に関しては、各々の工場に独特な条件を考慮することが必要である。

手順1：経営者の意志決定、HACCP チームの設置

チームの構成メンバーは、幅広い知識と専門技術を有し、その責任者は現場の最高経営責任者又はそれに準ずる発言権を有する人がリードする。またチームの中には、業務を直接担当する工場長クラスを参加させる。さらに、微生物や公衆衛生の専門家を外部から参加させると一層効果的である。

- ・当該の製品とプロセスに関する適切な、特定の知識と専門的知識を持った人々からなるチームを構成
- ・計画を作成する責任と工学、製造、衛生、品質保証、食品微生物などの部門の人を含み、実際の作業に携わる現場の従業員を含む。さらに、危害要因に造詣の深い専門家の助けも借りる。
- ・しかし、外部の人々のみによって作成された計画は誤りがあり、不完全で、現場レベルでの支持が得られないものになりがちである。

※専門家に望まれる能力

- a. 危害分析を行なう
- b. 起こりうる危害要因を同定する
- c. コントロールすべき危害要因を同定する
- d. コントロール法、許容限界、監視、検証法の推薦
- e. 逸脱の場合の適切な是正措置を推薦
- f. 必要な情報が分かっていない場合は計画に関連する研究を推薦する
- g. HACCP 計画が正しいものであるかどうかを証明する

手順2：出荷する食品に関する情報の記述

食品を経由して人に危害を与える恐れのある微生物学的あるいは化学的危険に関する情報については可能な限り情報を開示する。

該当の食品とその流通手段を記述する

- ・チームはまず食品を記述する。食品名、成分、製造法等の一般説明
- ・流通方法も、その食品が冷凍、冷蔵、あるいは室温で行なわれるのかどうかなどの情報と共に記述

手順3：出荷する食品の用途確認

その食品の意図する使用方法と消費者を記述する。食べる人は誰なのか、健常者か、老人か、子供か、あるいは食品由来のアレルギー体質者か、その用途に合わせて、生産段からそのリスクを回避する手段を取らなければならない。

- ・通常使われると思われる方法を記述する
- ・目標とする消費者とは、一般大衆かあるいは特殊な人々である場合もある（幼児、免疫不全、老人など・リスクアセスメント参照）

手順4：工程一覧図（フローダイアグラム）の作成

HACCPシステムは、別名工程管理とも呼ばれている。現場の作業工程に従って、漏れなく分析して管理する仕組みである。日常的に行っている作業工程を正確に図式化した工程一覧図（フローダイアグラム）を作成する。

プロセスを説明するフローダイアグラムを作成する

- ・目的は、プロセスに含まれるステップについて明確で簡単な概要を与えること
- ・工場の直接管理下にあるプロセス全てのステップを含む
- ・ブロック式のフローダイアグラムで十分説明が可能
- ・工場の簡単な見取図は、製品とプロセスの流れを理解し、評価するために有用な場合がある

手順5：現場検証

工程一覧図（工程フローダイアグラム）作成は危害分析を行う上で必要不可欠な資料である。HACCPシステムの実行チームは、常にフローダイアグラムが正しく現場で機能しているかを確認する。現状からはずれている時には直ちに修正する。

- ・作成したフローダイアグラムを、その正確さと完全さを検証するために現場で見直すべきである
- ・必要に応じて、修正を加え、文書化する

手順6：危害分析（原則1）

危害分析はHACCPの骨格である。原料導入から出荷までの全ての段階において発生する恐れのある全ての危害を排除するために「一般的衛生管理項目」を漏れなく分析する。一分野に偏った危害分析は後に問題が残る。例えば、洗浄・消毒だけとか、施設・設備だけとか、あるいは鼠・害虫駆除だけとか、偏った危害分析は後に大きな問題が残る。Codexが示した「食品衛生の一般的原則：GMP」の8項目に照らして漏れなく危害分析する。

手順7：重要管理点（CCP）の決定（原則2）

「一般的衛生管理項目」の分析から得られたSOP（SSOP）を詳細に吟味して、SOP（SSOP）では管理できない最も重要と思われるものを重要管理点（CCP）とする。

手順8：CCPの管理基準（原則3）

各CCPが適正に管理されていることを確認するための管理基準の確立である。決定されたCCPは、食中毒菌などの危害を予防、排除もしくは許容レベルまで低下させる手段が管理基準となる。決定されたCCPについては日常的にSOP（SSOP）で示した作業手順に沿ってモニタリングする。

手順9：モニタリング方式の決定（原則4）

各CCPの管理状態を計画的に測定または観察によりモニタリング（監視）するシステムを確立する。その手順はSSOPに示された項目に従ってモニタリングする。

手順10逸脱時の改善措置（原則5）

管理基準に逸脱が発生した時を想定して改善措置を予め設定しておかなければならない。その措置はCCPを確実に正常状態に戻すことができるものでなければならない。

手順11 検証方式の決定（原則6）

HACCP システムが正常に機能していることを検証するための手順を設定・確認する。その方法と分析方法と手順・試験方法も定めて実施する。具体的には次の三点に要約される。

- （1）HACCP 計画およびその記録の再点検、
- （2）逸脱および製品の廃棄処分記録等の再点検、
- （3）設定した管理基準の検証

手順12. 記録保存および文書作成の要領（原則7）

HACCP システムの適用に当たって、能率的で正確な記録を保存すること。全ての段階におけるHACCP システムに関する文書が漏れなく記載されていなければならない。特に以下に関する記録が重要である

- （1）食品の安全性に関する文書、
- （2）食品工場の衛生管理に関する文書、
- （3）食品の保存及び流通に関する文書、
- （4）逸脱記録に関する文書、
- （5）HACCP システムの修正記録

教育と訓練

HACCP システムの成功には、管理者及び従業員を安全な食品を生産する上における彼らの役割の重要性について教育訓練を行なうことが必要である。(全ての段階に関係した食品に伴う危害要因のコントロールに関する情報を含む)

従業員は、

- ・ HACCP が何であるか、をまず理解する
- ・ HACCP が正しく機能するために必要な技術を学ぶ
- ・ 特定の訓練活動には各の CCP を監視する従業員の仕事を説明する実践的な指示と方法が含まれる

経営者は、

- ・ 従業員に十分な教育と訓練のために適切な時間を与えなければならない
- ・ 従業員にこれらの仕事を達成するために必要な資材と器具を与えなければならない

効果的な訓練は、HACCP 計画実施の成功の重要な前提条件である。

危害分析を行なう（原則 1）

HACCP チームは、危害分析を行い適切なコントロールの方法を決める。

その目的は、

- ・ 効果的にコントロールされなければ、障害や疾病を起こすと通常考えられるような重要なハザードのリストを作ること
- ・ 通常考えて起きないような危害要因は、HACCP 計画の中ではこれ以上考慮する必要はない
- ・ 危害分析は、成分、原料、プロセスの各ステップ、製品の貯蔵と流通、消費者による最終的調理と使用法などを考慮する
- ・ 危害分析は、安全性問題と品質問題と区別する必要がある

危害分析とは

危害要因とはコントロールされなかった場合に、疾病や障害を起こすであろうと通常考えられる生物的、化学的、物理的要因であると定義される。

▽ 徹底した危害分析が効果的な HACCP 計画を作る鍵、不明確な場合は、計画が完全に守られても効果的なものではない。

▽ 分析とコントロール法の同定によって達成される 3 つの目的

- ① 危害要因とそれに伴ったコントロール法が同定
- ② 工程、製品に必要な修正が明らかになる
- ③ 結果、製品の安全性が更に保証あるいは改善される

▽ 危害分析の 2 段階のプロセス

第 1 段階： 危害要因の明確化・・ブレインストーミング及び生物的、化学的、物理的危険リストの作成

※ 危険リスト

製品に使用される成分、プロセスの各々のステップにおける作業及び使われる設備、最終製品、及びその貯蔵、流通を検討する。

この検討に基づいて、チームは製造プロセスの各段階で持ち込まれたり、増大したり、コントロールされたりする可能性のある生物的、化学的、物理的危険のリストを作成する。

第 2 段階： 危害要因の評価を行なう。起こりうる危害要因のどれを HACCP

計画で管理しなければならないかを定める。この段階で各々の危害要因を
起こりうる危害要因の厳しさと、その起こりやすさに基づいて評価。

○厳しさ：危害要因に曝された場合の結果の重大さ、例えば、後遺症
の影響、疾病や障害の重大さと期間であり、公衆の健康に対する危
害要因の影響程度

○起こりやすさ：経験、疫学的データ、技術文献から得られる情報の組
み合わせに基づく。

危害要因の評価は、適切にコントロールされなかった場合に危害要因に曝
される可能性、起こりうる結果を考慮することが役立つ。加えて短期間、長
期間曝された場合も考慮する。但し、栄養等は含まれない。

評価の際に決めること

食品の調整、運搬、貯蔵と製品を消費する人々を考慮して、コントロールさ
れるこれらの因子が危害要因の起きやすさと結果の厳しさに与える影響を決
める。

当該の食品の一般的な調理法と保存方法の影響を考慮し、意図された消費者
が起こりうる危害要因に敏感であるかどうかを考慮する。(HACCP 計画を助け
た専門家の意見も取り入れることを考慮)

危害要因の程度の違い

ある作業、ある施設で同定された危害要因は同じような製品を製造する他の
施設では重要でない場合がある。(設備の相違、予防保全プログラム等の相違)
危害分析の間に得られた理論的解釈、討議の要約は将来の再検討し HACCP
計画を細心のものにしておくために保存しておく。

※リスクアセスメントの過程と結果は、危害分析とは相当に異なっているが (NA
CMCF 1997)、懸念する危害要因の同定と評価には、ここから得られる情報が
役立つ。特定の危害要因、コントロール要因を対象としたリスクアセスメントを
考慮に入れるべきである。危害分析が完成した時点で、その食品製造の各々のス
テップに伴う危害要因を、コントロールするための方法と共にリストアップする。
複数の危害要因が一つのコントロール方法で処理されることもある。

危害分析を行なう際に考慮すべき質問の例

危害分析は、計画しているプロセスに関連した一連の質問から成り立っている。質問の目的は起こりうる危害要因の同定を助けることである。

A. 原料

Q 1. その食品は、微生物的危害要因（例えば *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*）や、化学的危害要因（例えば、アフラトキシン、抗生物質やペスティブサイド残渣）、あるいは物理的危害要因（例えば、石、ガラス、金属）につながる危険のある原料を含んでいるか？

Q 2. 飲用水、氷、そして蒸気はその食品の調整または取扱い中に使用されるか？

Q 3. 原料はどこから来たのか？（例えば、地理的な地域、特有の供給者）

B. 固有のファクター

加工前と後の食品の物理的特徴と組成（例えば、pH、酸性化剤のタイプ、発酵性炭水化物、水分活性、保存料）

Q 1. もしその食品の組成がコントロールされないならば、どんな危害要因が発生するか？

Q 2. その食品は加工中に病原菌の生存や増殖、または毒素の生成を許すか？

Q 3. その食品は、その製造工程の次の段階で、病原菌の生存あるいは増殖、または毒素の生成を許すか？

Q 4. 同じような製品が市場に出回っているか？

その製品の安全性の成績はどうか？今まで、どのような危害要因がその製品に関連したことがあるか？

C. 加工に使われる方法

Q 1. そのプロセスには、病原菌を殺滅するコントロール可能な加工のステップがあるか？もしあるならば、どの病原菌を殺滅できるか？栄養細胞と孢子の両方を考慮しなければならない

Q 2. その製品は、加工（例えば、加熱調理、低温殺菌）と包装との間に、生物的、化学的あるいは物理的なハザードによる再汚染が起き易いか？

D. 食物中の微生物量

Q 1. その食品は通常、どのような微生物を、どれだけ含んでいるか？

Q 2. 喫食に先立ち、通常の時間保存されている間に、微生物の量が増えるか？

Q 3. その微生物数の変化は、その食品の安全性に影響を与えるか？

Q 4. 上記の質問に対する答えが、ある微生物的危害が非常におきやすいことを示しているか？

E. 工場のデザイン

Q 1. 工場のレイアウトは、もし原料をそのまま食べる食品 (ready-to-eat; RTE) から適切に分離することが食品の安全性にとって大切である場合には、それが出来るようになっているのであるか？

もし適切な分離が出来ないならば、RTE 食品を汚染する恐れのある物質として、どのような危害要因を考慮すべきか？

Q 2. 製品の包装を行なう部署の空気は陽圧になっているか、これは、食品安全性にとって不可欠か？

Q 3. 作業員や移動装置の交通パターンは汚染の明らかな発生原因になっていないか？

F. 装置のデザインと使用法

Q 1. その装置によって、食品の安全性に必要な時間・温度のコントロールが出来るか？

Q 2. その装置は、加工される食物の量に対し適切なサイズか？

Q 3. その装置によって、作動状態の変動が、安全な食品を製造するために必要な許容範囲に留まるように十分なコントロールが可能か？

Q 4. その装置は信頼できるものか、または頻繁に故障するものかかどうか？

Q 5. その装置は容易に清浄化、衛生化が出来るようにデザインされているか？

Q 6. 危険な物質（例えば、ガラス）によって製品が汚染される機会があるか？

Q 7. 消費者の安全を強化するために、どのような製品安全性を守るための機器装置が使われるか？ 金属探知機／磁石／ふるい／フィルター／除骨装置／不良容器検出器

G. 包装

Q 1. この包装の方法は微生物病原体の増殖や、毒素の形成 に影響を与えるか？

Q 2. 安全性のために必要な場合には「要冷蔵」と包装に表示してあるか？

Q 3. ユーザーによる取扱いと調理のための説明が包装に表示してあるか？

Q 4. 包装材料は破損されにくく、微生物汚染物質の 侵入を阻止できるか？

Q 5. 不法開封が明白に分かる包装様式が使われているか？

Q 6. 全ての包装ケースに見やすく正確な識別記号（コード）がついているか？

Q 7. すべての包装に適切なラベルがついているか？

Q 8. 原料中のアレルギー原となりうる物質がラベルにある原料組成のリストに
挙げられているか？

H. サニテーション

Q 1. サニテーションが加工中の食品の安全性に影響するか？

Q 2. 施設と装置は、食品を安全に取扱えるように、容易に清浄化、衛生化ができるようになっているか？

Q 3. 食品が安全であることを保証するために、衛生的な状態を一貫して適切に
保てるか？

I. 従業員の健康、衛生と教育

Q 1. 従業員の健康、または個人衛生管理が加工中食品の安全性に影響するか？

Q 2. 従業員は、安全な食品の製造を確保するためにコントロールすべきプロセス
と要因を理解しているか？

Q 3. 従業員は、食品の安全性に影響し得る問題を管理者に報告するか？

J. 包装から最終ユーザーに渡るまでの保管状態

Q 1. その食品が不適切な温度で不当に保管される可能性はどのくらいあるか？

Q 2. 不適切な保管方法が食品を微生物的に安全でなくするか？

K. 目的とする使用方法

Q 1. その食品は、消費者によって加熱されるか？

Q 2. 食べ残す可能性が多いか？

L. 目的とする消費者

Q 1. その食品は、病気にかかりやすい集団（例えば、乳児、高齢者、虚弱体
質、免疫不全者）によって摂取されることを意図しているか？

Q 2. その食品は、公共施設で提供されるか、それとも家庭で使われるか？

必須管理点（CCP）を決定する（原則2）

必須管理点（CCP）とは、コントロール出来る食品安全性のハザードを予防、排除、あるいは許容できる水準にまで減少するのに不可欠なステップであると定義されている。コントロールされなければ疾病や障害を起こすと通常考えられる、起こりうるハザードについては、CCPを決定する際に取扱わなければならない。

CCPの完全で正確な同定は、

- ・ 食品の安全に対する危害要因のコントロールの基礎
- ・ 危害分析の際に得られた情報はプロセスのどのステップがCCPであるかどうかを見分けるために不可欠なもの
- ・ 同定された危害要因に対して、特定のステップがCCPであるかどうかを決定する場合に、CCP決定系統樹が利用出来る
- ・ これは、道具にすぎず HACCP に欠かせない要素ではなく、専門家の知識の代わりにはならない

CCPは、

危害要因が予防、排除、許容できる水準にまで減少できるステップのどれにも存在しうる。例として、熱加工、冷却、原料の化学物質残渣の検査、製品の組成のコントロール、製品への金属混入の検査などがある。

CCPは、

注意深く決めて、文書化しておかなければならない。

CCPは、

製品安全性のためのみに使うことが必要である。

- 特定の病原体を殺滅するようデザインされた、決まった時間と温度による特定の加熱プロセス。
- 調理済み食品を危害を及ぼす微生物が増殖しないように冷蔵すること、毒素の生成を防止するために必要なpHに調節することもありうる。

CCPは、

類似の食品を調整する異なった施設では、同定されるハザードでのステップが異なっていることがある。これは施設でのレイアウト、装置の選択、用いるプロセスが異なっているからである。

【書式A】 対象:..... 危害分析とCCP（重要管理点）の決定

作業工程	① 起こる可能性のある危害要因がこの工程で入るか？ ② そこで増大するか？ ③ または制御されるか？	この危害要因を HACCP 計画で扱う必要があるか？	それは何故か？ （前項目の決定を行った理由）	HACCP 計画において、危害要因の予防、排除、減少にどのような制御手段をとるか	この工程は CCP か？

許容限界を設定する（原則 3）

許容限界とは、CCPにおいて食品の安全に対するハザードが起きるのを予防、排除、許容できる水準にするために生物的、化学的、物理的な要因をコントロールしなければならない、最高、あるいは最低値であり、少なくとも1つは存在する。

許容限界は、

運営管理の条件が完全なものか、安全なものでないかを区別するために用いられる。

許容限界は、

食品の安全性以外の理由で設定された管理基準値と混同してはならない。

許容限界は、

温度、時間、物理的なサイズ、湿度、水分レベル、水分活性（aw）、臭気、目視などの感応情報のような因子がある。

許容限界は、

科学的に決めなければならない。各々のCCPについて、食品の安全性のために充たしていなければならない基準が最低一つある。

許容限界は、

食品の安全性基準と共に規制で決められた規格やガイドライン、文献調査、実験結果、専門家から得られる。

モニタリングの方法を確立する（原則４）

モニタリングとは、CCPがコントロールされているかどうかを評価すると共に、将来の検証のために正確な記録を生み出す目的で行なわれる、計画された一連の観察、測定である。

※モニタリングの３つの主目的

- (1) 作業の追跡を可能にするという意味で、食品の安全管理には不可欠である。もしモニタリングでコントロールが失われる方向への傾向が見られたならば、許容限界から逸脱が起きる前に、プロセスのコントロールを取り戻すような処置を取ることができる。
- (2) コントロールが失われてCCPにおける逸脱が起きた（許容限界を超えた、守れなかった）状態がいつ起きたのかを決定するために使われる。逸脱が起きた場合には適切な是正処置が講じられなければならない。
- (3) 検証に使用される書かれた記録ができることである。

モニタリングは、

理想的に言えば、モニタリングは連続的であるべきで、これはいろいろな物理的、化学的な方法によって達成できる。

モニタリングは、

許容限界を連続的、あるいはバッチ式にモニターし、データをチャートに記録する方法はいろいろある。これらに使われる機器は、正確さを得るために、注意深く調整（校正）しなければならない。

モニタリングは、

責任の所在は考慮すべき重要な点である。CCP及びコントロールの方法の数とモニタリングの複雑さによって、特定の責任を誰が持つかが決まってくる。これを行なう従業員は、往々にして生産部門の者である。

- 必要な場合には技術に関して訓練され
- 目的と重要性を十分に理解し、
- モニタリング及び報告に偏見を持たずに、

○結果を正確に報告しなければならない。

加えて、コントロールが失われる方向への傾向があった場合にとるべき処置に関して訓練され、プロセスがコントロールされた状態に維持されるような調整を、時期を失わずに行なえるよう訓練されるべきである。さらに、許容限界を逸脱したプロセスや製品を直ちに報告しなければならない。

モニタリングは、

モニタリングに関連した全ての記録と文書には、行なっている従業員が日付、署名またはイニシャルを入れる。

モニタリングは、

連続的なモニターが不可能な場合には、CCPがコントロールされていることを示すに充分信頼できるモニタリング頻度と方法を確立する必要がある。統計を取り入れてデザインされた補正システム、またはサンプリング・システムはこの目的に役立つ。

モニタリングは、

その方法として、オンラインの即時処理が必要であり、長時間の分析検査の時間がないので、迅速なものでなければならない。例として、目視観察と温度、時間、pH、水分含量などの計測がある。

※微生物学的検査は、時間がかかることと汚染微生物の確実な探知が難しいので、ほとんど効果がない。物理的、化学的な方法は迅速であり微生物によるハザードの確実なコントロールにより効果的であることから選ばれることが多い。

ある種の食品、加工、原材料、輸入品については、微生物検査に代わる方法がないこともある。低いレベルの病原体を高い信頼度で検出するとしたら多量のサンプルが必要であり、不適切なサンプリングでの方法しか知らない人には安全性に対する誤った意識をもたらすことや病原体、毒素を検出し、定量するための検出方法にも技術的限界がある。

是正措置を確立する（原則 5）

是正措置の一つの重要な目的は、ハザードを起こす危険のある食品が消費者の手に渡ることを防ぐことである。確立された許容限界から逸脱が起きた場合には是正措置が必要になる。

※是正措置が含んでいなければならない要素

- (a) 逸脱 (non compliance) の原因を同定し、是正する
- (b) 逸脱した製品の廃棄方法を決める
- (c) 行なった是正措置を記録する

個々の C C P について特定の是正措置を前もって開発し、HACCP 計画の中に取り入れておくべきである。少なくとも逸脱が起きた場合、何をするか、誰が是正措置実行の責任を持つのか、行なわれた措置の記録が付けられ、保持されることを計画に明記しなければならない。

加工過程、製品、及び HACCP 計画に精通した従業員が是正措置の責任を持つべきである。場合によっては、得られた情報を検討し、逸脱した製品の廃棄方法の決定を助けるように専門家に意見を求めることもある。

【書式B】対象：.....重要管理点とモニタリング、是正措置の決定

作業工程	管理基準 (許容限界)	モニタリング（監視）方法				是正措置
		何を	どのように	何時	誰が	

検証方法を確立する（原則6）

検証とはモニタリングの他に、HACCP 計画の有効性とシステムが HACCP 計画通りに動いているかどうかを判定するための行動であると定義される。

※全米科学アカデミー (NAS;1985)

HACCP システムへの科学的思想の導入には、ハザード、CCP、許容限界の適切な同定、そして適切な検証方法の設定が中心になっていることを指摘している。

検証の一つの面は、

▽HACCP システムが計画通りに機能しているかどうかを評価することである。

▽HACCP システムでは、充分に有効な防衛手段（予防手段）がプロセスの初期に組み込まれているため、完成品（最終製品）を検査する必要はほとんどない。

▽完成品検査に依存せず、HACCP 計画の頻繁な検討、適切に従っているかの検証、CCPのモニタリングと是正措置の記録に依存すべきである。

検証のもう一つの重要な面は、

▽ HACCP 計画が科学的、技術的に確固としたもので全てのハザードが同定されていること、計画が執行された場合、ハザードが効果的にコントロールされているかを判定し計画の有効性を前もって証明することである。

=Validation

※HACCP 計画の有効性証明のための情報

- (1) 専門家のアドバイスと科学的な研究
- (2) 工場内での観察と評価（科学的根拠と確認実験及びその後の証明と文書化）

説明の出来ないシステムの失敗、重要な製品、プロセス、包装の変更等、新しいハザードが認識された場合には証明を行なう。

定期的な HACCP システムの検証

企業内外から偏見のない、独立した専門家によって行なわせる。包括的な検証は、他の検証作業とは独立したもので、結果として危害要因がコントロールされていることを証明するために行なう。

○ HA の技術的評価

○ 計画一つ一つの要素、全てのフローダイアグラムの現場における審査、計画運営の記録の検証が含まれる

検証活動は、会社内の人間、第三者専門家、規制官庁によって行なわれる。行なう者はこの仕事を行なうのに適切な技術的、専門的知識を持っていることが重要。

※規制側、企業側の HACCP における役割については、NACMCF (1994) に記述されている。

検証作業の例

A. 検証作業には次のようなものがある

1. 適切な検証スケジュールを確立する
2. HACCP 計画の完成度を審査する
3. フローダイアグラムの正確さを審査する
4. HACCP システムを審査して、工場が HACCP 計画通りに運営されているかどうかを決める
5. CCP のモニタリング記録を審査する
6. 逸脱と是正措置の記録を審査する
7. 許容限界が考慮すべき (significant) ハザードをコントロールするために適切かどうかを審査する
8. HACCP 計画が正しいかどうかを現場審査を含めて証明する
9. HACCP 計画の修正を審査する
10. CCP 検証のためのサンプリング検査を行なう

B. 検証を行なうのは

1. 定期的に、あるいは予告なしで、CCP がコントロールされているかどうかを確認する
2. その製品の安全性に関して、新たな懸念が出てきた時

3. その食品が、食物由来の疾病（食中毒）の原因であるという疑いが生じた時
4. HACCP 計画が修正された後に、変更が正しく実施されていることを確認するため
5. プロセス、設備、成分などの変更によって、HACCP 計画を修正すべきかどうかを評価する時

C. 検証の報告書には次の事項の存在、及び適切さに関する情報が含まれる

1. HACCP 計画そのもの、及び HACCP 計画の管理、更新の責任者
2. CCP モニタリングに関する記録
3. 運転中の CCP モニタリングデータそのものの記録
4. モニタリングの装置が適正に校正され、作動することの証明
5. 逸脱の是正措置
6. CCP がコントロールされているということを検証するために用いられる
サンプリングと検査の方法
7. HACCP 計画の修正
8. CCP をモニタリングする責任のある従業員の訓練と知識
9. 証明作業 (validation activities)

記録付け及び文書化の方法を確立する（原則7）

一般的に、HACCP システムのために保存する記録には次の事項が含まれる。

1. 危害要因及びコントロールの方法を決めた理由を含む危害分析の要約

2. HACCP 計画

HACCP チーム、決められた責任の所在リスト

食品、その流通、意図される使用法、消費者の記述

検証済みのフローダイヤグラム

HACCP 計画を要約した表、次の情報を含む。

CCP であるプロセス中のステップ

重要なハザード（考慮すべきハザードと決定した）

許容限界

モニタリング（責任者職名、方法、頻度等の要約）

是正措置（ 〃 ）

検証の方法と予定（ 〃 ）

記録付けの方法（ 〃 ）

3. 証明作業（Validation）の記録のようなサポート文書

4. HACCP 計画の作業中に作られた記録（付録H）

HACCP 記録の例

A. 許容限界が確立されている原料

1. 許容限界のある原料が仕様を順守していることを文書にしたサプライヤー（原料供給者）の証明の記録
2. サプライヤーの順守を検証したプロセサー（加工業者、受取り側）の監査記録
3. 原料の貯蔵が CCP である場合には、貯蔵の記録（時間、温度等）

B. プロセシング（加工）、貯蔵、流通の記録

1. CCP が製品の安全性を保つために有効であることを確立した情報