

**食品衛生監視員のための
HACCP 監視トレーニング教材**

2016 年 12 月 10 日

目次

1. はじめに	1 頁
2. 用語および定義	2
1) HACCP に関する用語	2
2) 監査に関する用語	5
3. HACCP システム検証の要素	6
4. HACCP システムの要求事項と PDCA サイクル	11
5. HACCP システムの検証基準	12
6. HACCP システムの内部検証・外部検証（行政当局以外）	14
7. 行政当局による HACCP 監視	16
8. HACCP 監視の実際	18
1) 開始時会議	19
2) 最初のインタビュー	19
3) 現場確認（ウォーク・スルー）	20
4) HACCP 文書の確認	22
5) 記録の点検と評価	27
6) 報告書の作成	31
7) 終了時会議	33
9. おわりに	34
付録 1 HACCP 確認票（一般食品）	
付録 2 HACCP 確認票（一般食品）（修正案）	
付録 3 HACCP システム検証基準の例	

1. はじめに

HACCPシステムが食品衛生管理の世界標準として利用されている理由のひとつは、監査が可能 (auditable) なシステムだからである。通常、監査には内部監査、外部監査がある。内部監査はシステムをPDCAサイクルに沿って継続的に改善して行くために有効な手段である。外部監査には業界団体による二者監査、サプライヤー監査あるいはISO 22000やFSSC 22000のような国際的な認定スキームに基づく第三者監査も実施されている。しかしこのような外部監査は一部の企業に対して実施されるものであることから、HACCPが義務化されている国にあっては行政当局による監視が、もっとも重要な外部監査となっている。

監査は検証の一部であるが、その位置付けや手法はコーデックスのHACCP適用のガイドライン原則6 (検証) だけでは少々分かりにくい。それはCCPごとの「検証」とシステムレベル (全体的) があるという「検証」の多様性にある。コーデックスでは2003年の改定で、原則6に対して「ある検証活動が施設内部で実行できない場合は、検証は外部の専門家または適格な第三者により企業に代わって実行されるべきである」の文言が追加された。初めは煩雑で難しそうな「検証」であるが、HACCPシステムは運用しながら理解が深まる。

現在、HACCP (7原則・12手順) 適用のための教材や講習会は多く存在するが、HACCPシステムを評価し、PDCAサイクルをまわして行くための検証、とくに監査に関するカリキュラムや教材はまれである。そこで本テキストは、HACCPシステム導入直後または運用後のHACCP監視の進め方を紹介する。ただしコーデックスではシステムの評価に欠かせない監査 (audit) に関する用語は規定されていないため、監査に関する用語は、ISO 19011 : 2011 (JIS Q 19011 : 2012 : マネジメントシステム監査のための指針) を引用した。

また具体的なHACCPの監査手法は、米国FDA(食品医薬品局)が作成した「HACCP監視員向けトレーニングプログラム(日本語版「HACCPの実践的なノウハウを身につけるために」厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修、社団法人 日本食品衛生協会、1998、現在絶版)」および「HACCP導入と運用の基本、公益社団法人 日本食品衛生協会、2014」を参考にした。

HACCP監視に関する講習会も、HACCPの基礎的な講習会と同様、講義と演習で構成するとよい。本テキストによる講義の後、演習には施設に向いての現地研修、あるいは演習用に作成した映像やハザード (危害要因) 分析、HACCPプランおよび記録などの文書類が利用できる。

2. 用語および定義

1) HACCPに関する用語

本テキストで使用する用語の定義は、コーデックスのHACCP適用のガイドラインを基本とした。英文を併記した。

*を付した用語は2014年5月12日付け食安発0512第6号「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」で用いられている。

管理する (control) (動詞)：HACCPプランで設定した基準に従うことを確実にし、かつ維持するために必要なすべての処置を行うこと。

To take all necessary actions to ensure and maintain compliance with criteria established in the HACCP plan.

管理 (control) (名詞)：正しい手順に従い、かつ基準が満たされている状態。

The state wherein correct procedures are being followed and criteria are being met.

管理手段；管理措置* (control measure)：食品安全上のハザード（危害要因）を予防もしくは排除，又は許容できる水準まで低減するために使用できる，あらゆる処置および活動。

Any action and activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.

改善措置 (corrective action)：CCPにおけるモニタリングの結果が，管理の喪失を示すときにとられるあらゆる行動。

Any action to be taken when the results of monitoring at the CCP indicate a loss of control.

重要管理点；CCP (critical control point)：管理が可能で，かつ食品安全上のハザード（危害要因）を予防もしくは排除，又は許容できる水準まで低減するために必須な段階。

A step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.

許容限界；管理基準* (critical limit)：許容可能と不可能とを分ける基準。

A criterion which separates acceptability from unacceptability.

逸脱 (deviation)：管理基準を満たしていないこと（管理基準を満たすことからの失敗）。

Failure to meet a critical limit.

フローダイアグラム；製造工程一覧図*（flow diagram）：特定の食品（製品）の生産又は製造に使用される，一連の段階又は取扱いの系統的な表記．

A systematic representation of the sequence of steps or operations used in the production or manufacture of a particular food item.

HACCP：食品の安全性にとって重要なハザード（危害要因）を特定し，評価し，管理するシステム

A system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.

HACCPプラン（HACCP plan）：考慮対象となるフードチェーンの区分において，食品安全にとって重要なハザード（危害要因）の管理を確実にするために，HACCPの原則に従って作成された文書．

A document prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of hazards which are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.

ハザード；危害要因*；危害の原因となる物質*（hazard）：健康への悪影響をもたらす可能性のある，食品中の生物的，化学的又は物理的要因，あるいは食品の状態

A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

ハザード分析；危害要因分析；危害分析*；危害要因リスト（hazard analysis）**：食品の安全性にとって重要であり，HACCPプランで取り扱うべきハザード（危害要因）であるか否かを定めるために，ハザード（危害要因）に関する情報およびそれらの存在につながる条件を収集し，評価する過程．

The process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence to decide which are significant for food safety and therefore should be addressed in the HACCP plan.

**2014年5月12日付け食安発0512第6号「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」では，ハザード（危害要因）分析の結果を危害要因リストという．

モニター；監視（monitor）：CCPが管理下にあるか否かを評価するために計画された，管理のパラメータを観察又は測定する一連の活動

The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control.

注) モニターし，将来の検証に用いるための正確な記録を作成することをモニタリング（monitoring）といい，HACCPプランにはモニタリングの方法を記述する．

段階（step）：原料，材料を含む一次生産から最終消費までのフードチェーンにおける，ポイント，手順，取扱い又は場所．

A point, procedure, operation or stage in the food chain including raw materials, from primary production to final consumption.

妥当性確認（validation）：HACCPプランの要素が効果的である証拠の収集．

Obtaining evidence that the elements of the HACCP plan are effective.

検証（verification）：HACCPプランに従っていることを決定するために，モニタリングに加えて適用する方法，手順，試験およびその他の評価．

The application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring to determine compliance with the HACCP plan.

2) 監査に関する用語

コーデックスでは監査に関する用語は規定されていないため、ISO 19011：2011（JIS Q 19011：2012：マネジメントシステム監査のための指針）を引用した。HACCPに関する補足を注）で示した。

監査（audit）：監査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス

注）ただし本章では、HACCPにおける監査とは、7原則12手順がコーデックスのガイドラインに沿って実施され、結果としてHACCPプランが効果的であることの証拠を得ること、および規定通り運用され、安全な食品が製造されていることの証拠を得ることと定義する。

監査基準（audit criteria）：監査証拠として比較する基準として用いる一連の方針、手順又は要求事項

注）施設の食品衛生管理のための、監査基準はHACCPシステムと条例等に基づく管理運営基準（GMPまたはGHPと呼ばれる）の両面から構成される。本テキストはHACCPシステムに限定している。GMPに関しても同様の手法により監査することが望まれる。

監査証拠（audit evidence）：監査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報

被監査者（auditee）：監査される組織

監査員（auditor）：監査を行う人

3. HACCPシステム検証の要素

HACCPシステムの検証活動は、HACCP適用のガイドラインの手順11・原則6に従って設定される。

HACCPシステム検証の要素：

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. 妥当性確認（バリデーション） | ・HACCPシステムのすべての要素の有効性の確認 |
| 2. CCP毎の検証活動（HACCPプラン毎） | ・モニタリング計器の校正
・目的を定めたサンプリングと試験
・モニタリング、改善措置、校正および目的を定めたサンプリングと試験並びにそれらの記録の見直し |
| 3. HACCPシステムの検証（監査） | ・内部検証（監査）（観察と見直し）
・最終製品の試験検査 |
| 4. 外部検証 | ・第三者による審査・監査など |
| 5. 規制上の検証 | ・ 行政による監視 |

妥当性確認

妥当性確認とは、HACCPプランの要素が有効であることを裏付ける科学的証拠を得ることである。次のタイミングでハザード（危害要因）分析およびHACCPプランの各要素の根拠を確認する。

最初に行う妥当性確認は、HACCPプランを作成している時点で、原材料、中間製品、最終製品等の試験検査を行ったり、加熱装置内の温度分布や製品の中心温度を測定したり、過去の自社データを調べたりすることである。また、文献や各種のガイドライン等から情報を収集する。別冊「ハザードコントロールの管理の指針2016」は、ハザードの管理手段の基本的な情報を整理したものである。

これらの結果は、ハザード（危害要因）分析およびCL設定の根拠となり、後の検証時に役立てるため、保管しておく必要がある。

また、次のような何等かの変更があった場合には、HACCPプランの妥当性を再評価する必要がある。例えば、次の事項が挙げられる。

- 原材料および納入業者を変更したとき
- 製品または加工工程を変更したとき、
- 流通方法または消費者による取扱い方法が変わったとき
- CLからの逸脱が再発したとき
- 日常的な検証活動から、不適合・不備が発見されたとき
- 内部監査等により、実際の加工工程で不具合が観察されたとき
- ハザード（危害要因）の管理手段に関する科学的情報が新しくなったとき

管理基準に関する情報源

情報源	例
規則	乳等省令，告示等の製造基準および各種通知
ガイドライン	衛生規範
専門家	製造関係の信頼のおける専門家，業界団体のガイドライン
科学的調査	社内での実験，試験機関への委託，大学との共同研究等
科学的情報	学術論文，食品学の教科書，微生物学の教科書等
海外の指針例	米国FDA魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針 ¹⁾ ，米国FDAジュースHACCPハザードと管理の指針 ²⁾ 等

1) <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/>

GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm2018426.htm#Downloads
(2016年12月10日アクセス)

2) <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/>

GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm072557.htm (2016年12月10日アクセス)

妥当性確認の例1

・揚げかまぼこ（魚肉ねり製品）の病原菌を死滅させるために効果的な調理時間と温度を決定しようとしている場合、わが国では製品の大腸菌群が陰性であることを達成するため、中心部の温度を75 に保って（または同等の方法で）加熱するよう規定している。

そのため機器または加熱工程に関するパラメータ（CL）の設定に際し、加熱装置の温度分布・加熱時間、製品サイズなどを変化させてデータを得たり、これまでに社内で得ていた様々なデータを解析したりする必要がある。

妥当性確認、モニタリング、検証の関係は以下のように考える。

食品：揚げかまぼこ

ハザード（危害要因）：病原菌の生残

CCP：油ちょう

CLの選択肢1：病原菌不検出

妥当性確認 検証

CLの選択肢2：中心部の75 達温

妥当性確認 検証

CLの選択肢3：フライヤーの油温が最低 176.0 モニタリング

かまぼこの厚みの最大 2.0cm モニタリング

油中の調理時間が最低 2.0 分 モニタリング

油投入前の品温が最低 10.0 モニタリング

・**選択肢1** は、一般的には現実的でない。HACCP の目的は製造した全ての製品の安全性を保証することであり、CL を「病原菌不検出」としてしまうと、相当数（全て）の製品を検査しなければならないことになる。

・**選択肢2** は、**選択肢1** より実用的である。しかし中心温度を全て測定することは難しいため、**選択肢3** を選定することが望まれる。

・施設が**選択肢3** を採用した場合、**選択肢3** の CL を日々モニタリングすることになる。

・その場合、検証は定期的な **モニタリングに用いる計測器の校正**、**中心温度の測定**、**細菌検査（加熱直後の製品について大腸菌群を検査）**を実施することになる。頻度（定期的）は、妥当性確認の信頼性により決定する。

・妥当性確認への不安から HACCP 導入直後は検証の頻度が多い傾向がある。

・加熱工程によっては、**選択肢3** の設定が難しいため、**選択肢2** を CL にせざるを得ないことがある（例：焼きちくわ）。

妥当性確認の例2

食品：乾燥食品

ハザード：乾燥食品中の病原体の増殖

CCP：乾燥オープン

選択肢1：乾燥食品中の病原体を管理する。

選択肢2：水分活性 (A_w) 0.85を達成する。

選択肢3：乾燥スケジュール：

オープン温度93.3 以上，

時間120分以上，

製品厚み1.27cm以下

- ・ $A_w < 0.85$ では，黄色ブドウ球菌の毒素産生が制御できる（別冊，「ハザードコントロールの指針2016，3.7，細菌性病原体の増殖および不活化参照」）

妥当性確認の例3

食品：酢漬け食品

ハザード：ボツリヌス菌の増殖

CCP：酸性化

選択肢1：酢漬け食品のボツリヌス菌を管理する。

選択肢2：製品のpHを4.6以下とする。

選択肢3：製品重量45.5kg以下，

浸漬時間8時間以上，

酢酸濃度3.5%以上，

容量189L以下

- ・ $\text{pH} < 4.6$ では，ボツリヌスA型とタンパク分解性B・F型の増殖が制御できる（別冊，「ハザードコントロールの指針2016，3.7，細菌性病原体の増殖および不活化参照」）

検証活動に規定しておく事項

検証の頻度はHACCPプランを運用している過程において，実績を評価したうえで変更することもありうる。例えば，供給者の保証文書の内容を，最初は月1回試験検査で検証していたが，その結果および供給者の衛生管理システムの実地検証の結果に基づき，検査頻度が増したり，逆に頻度を減らしたりすることもありうる。HACCPプランを作成する際に，信頼性のレベルに応じて決めなければならない。

HACCPシステム全体の検証

HACCPシステム全体の検証は、定期的および必要に応じて実施する。検証の結果は記録し、見直さなければならない。

システム全体の検証はHACCPチームが自ら実施することが望ましい。これは内部検証（監査）と呼ばれる。HACCPチームが実施したハザード（危害要因）分析やHACCPプランに問題があるか否か検証することは難しい。そのため2003年、コーデックスのHACCP適用の7原則・12手順の手順11（原則6）に次のように文言が追加された。「検証は、モニタリングおよび改善措置を実施する責任のある者以外の者により行われるべきである。ある検証活動が施設内部で実行できない場合は、検証は外部の専門家または資格のある第三者により企業に代わって実行されるべきである。」

さらにHACCPが義務化されている場合には、規制当局によるHACCP監視が行われる。とくにHACCPを導入したばかりの施設は、幅広い検証活動の内容を十分に理解し、実施することが難しいので、HACCP監視時の指摘と指導は有益である。

4. HACCPシステムの要求事項とPDCAサイクル

コーデックスの HACCP 適用の 7 原則・12 手順は、適用時の手順を示したものであり、HACCP チームが手順に沿って活動すると CCP のモニタリングと検証活動のプランができて上がる。7 原則・12 手順というプロセスの成果物は単に HACCP プランという文書に過ぎない。プランに従って PDCA サイクルを動かすことにより、真の意味でシステムが機能する。そのためには HACCP システムレベルの検証が欠かせない。

PDCA サイクルから見た HACCP システム検証のポイント：

Plan	・ HACCP 適用の 7 原則・12 手順に従って HACCP プランを作成したか ・ 一般的衛生管理プログラム（前提条件プログラム：PRP）の作業標準は合理的か。実施状況のモニタリングプログラムを作成したか
Do	・ HACCP プランどおり運用しているか（モニタリングや検証はプランどおりに行い、記録しているか。管理基準からの逸脱時は改善措置を実施しているか） ・ PRP どおり運用しているか（実施状況のモニタリングを行い、記録しているか。不適合があれば修正しているか。その記録はあるか）
Check	・ HACCP システム全体の検証を定期的実施しているか。必要に応じて実施しているか。
Act	・ HACCP システム全体の検証の結果によって、HACCP システムを維持または改善しているか

5. HACCP システムの検証基準

5.1 コーデックスの HACCP 適用の 7 原則・12 手順のアウトプット

HACCP チームが 7 原則・12 手順に沿って作業を進めると、出来上がるものは、HACCP プラン（CCP 整理表）である。なぜならば、7 原則・12 手順は HACCP システム適用の手順を列挙したものであり、原則論が列挙されているに過ぎないからである。

プランはその通り運用し、その通り検証して、初めてプラン、すなわち HACCP システムの有用性が明らかになる。そのために検証は重要な役割を持つ。

システムレベルの検証には、「適合」、「不適合」を評価するための基準が欠かせない。しかし現時点（2016 年 12 月 1 日現在）、HACCP プランの運用に当たって、たとえば CCP のモニタリング、改善措置、計測器の校正などの記録について見直すことを要求しているが、その頻度の規定はない。また文書化の要求事項についても詳細が規定されているわけではない。

そのため HACCP プランは作ったものの、細部の規定がないため運用が不完全という事態が起こりうる。細部の規定とは、厳しい規定という意味ではない。「文書化が望まれる」という規定であれば、文書化していなくても「適合」である。「CCP のモニタリングの記録は 1 週間以内に見直さなければならない」という規定であれば、記録された直後から 1 週間以内であれば「適合」と評価される。ただし「毎日、見直す」と自ら規定した HACCP プランであれば、毎日見直していなければ「不適合」となる。このように細部の規定がなければ、HACCP システムが適切に確立され、運用され、維持されているのか検証することができない。とくにシステムレベルの検証活動に対する規定は重要である。

総合衛生管理製造過程では、実施計画の定期的見直しを要求しているものの「定期的」の規定はない。記録の保存に関する規定も同様に重要である。

ただし総合衛生管理製造過程では、1 年以上（製品の賞味期間が 1 年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間）を規定している。システムレベルの検証を実施するときに、記録がなければ検証のしようがないからである。

5.2 HACCP 確認票

現在、HACCP の普及推進に当たって、施設が HACCP 適用の 7 原則・12 手順に沿って HACCP プランを作成したか否かの評価には、「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票及び確認票について」（平成 27 年 3 月 31 日付け食安監発 0331 第 6 号）に示されている「HACCP 確認票」を用いることができる（付録 1）。

なお、HACCP 導入時の確認事項と、HACCP 運用時の確認事項は、分ける方が使い易いため修正案を付録 2 に示した。

5.3 HACCP 運用後の検証基準

また、HACCP 規則が義務化されている場合に利用できる検証基準の例を付録 3 に示し

た．本検証基準は，一般社団法人大日本水産会が運用している「水産加工施設 HACCP 認定制度」の認定基準の一部である．米国 FDA の水産食品 HACCP 規則（21CFR Part123）に基づく細部の規定を考慮して作成されている．本検証基準も HACCP を適用し，運用している施設の HACCP 監視に利用できる．

さらに本検証基準は，施設自身を実施する内部検証，または外部検証（審査・監査）のチェックリストとして利用できる．

6. HACCP システムの内部検証・外部検証（行政当局以外）

1) 役割

HACCP チームの役割には、適切に検証を行い、当該結果に基づき、必要に応じ、HACCP 計画を修正することが挙げられている。しかしシステムレベルの検証の対象は、HACCP チームが行ったハザード（危害要因）分析や作成した HACCP プラン、一般的衛生管理プログラム（PRP）などである。システムレベルの検証には、HACCP チームの活動自体の検証が含まれるため「自らの仕事を監査してはならない」という監査の基本と矛盾をきたす。チーム自らが実施したハザード（危害要因）分析や作成した文書、またその運用について客観的に評価できるとは限らないからである。そこで 2003 年、コーデックスの 7 原則・12 手順の原則 6(検証)に、「特定の検証活動が社内で実行できない場合は、外部の専門家または適格な第三者によって行われるべきである」が加筆された。

このシステムレベルの内部検証は、ISO 9001 (JIS Q 9001)、ISO14001(JIS Q 14001)あるいは ISO 22000 など ISO のマネジメントシステム (MS) 規格で要求している内部監査と同様の監査活動である。HACCP におけるシステムレベルの内部検証は安全な製品が一貫して製造・加工されていることを保証するための重要な役割を担っている。

2) 特徴

HACCP をシステムとして活用するためには、内部検証を確実に実施することが重要であるが、内部検証には次のような長所、短所の両面がある。

内部検証担当者が作業内容をよく理解しているので、日頃使っている言葉で話ができる。社内で実施するため、年間計画が立て易く、変更にも対応し易い。そのため部門ごとに絞った計画を立てることができる。また不適合が見つかったとき、修正や是正処置と一緒に考えて改善に繋げることができる。第三者に外部検証を依頼する場合に比べコストが掛からないなどは長所である。

一方、内輪で実施するため緊張感に欠けたり、形式的になったりする可能性がある。低い地位の内部検証担当者が高い地位の者に質問したり、観察したりする場合、地位の差が無言の圧力となって、客観性が損なわれるおそれがある。計画が立て易い反面、関係者の都合のよいときだけ行われる可能性がある。経営者が内部検証の意義を意識しておかないと、結果が報告されず、いつのまにか実施されなくなったりする。内輪とはいえ内部検証担当者への教育・訓練にはそれなりの時間とコストが掛かることなどが短所として挙げられる。

そのため業界団体による HACCP 認定・認証を取得したり、第三者に依頼するなどしたりして、定期的な HACCP システム検証を実施することもある。その場合であっても内部検証は重要である。その理由は、内部検証で重大な不適合が検出された場合であっても、速やかに改善措置や修正が実施されていれば、HACCP システムとしては機能していると評価できるからである。この場合、安全でない可能性のある製品の出荷を防ぐことができ

なかった点は不適合であるが、検証活動で発見でき、対策を講じていることは適合である。他方、内部検証を全く実施しておらず、外部検証で重大な不適合が検出された場合、HACCP システムは機能しておらず「不適合」と評価される。第三者認証の取り消しという事態も起こり得る。

本来、HACCP 内部検証の計画は、コーデックスの 7 原則・12 手順に沿って作成されるものである。CCP ごとの HACCP プランには書きづらいので、システムレベルの検証活動を別途文書化しておくべきである。HACCP プランごとの検証は、検証活動の一部であることを忘れてはならない。内部検証担当者（チームおよびリーダー）が予め決まっていない場合は、実施に先立って HACCP チームリーダーが決める必要がある。内部検証に携わる者も、HACCP チームメンバーと同様に HACCP に関する相当程度の知識を持たなければならない。

7. 行政当局による HACCP 監視

1) 役割

HACCP システムにおける行政当局の主な役割は、施設の HACCP プランが有効であり、プランに従っていること、および施設が HACCP 以外の関連規制を順守していることを検証し、それら規制への施設の順守を確実にすることである。

当局が実施する検証手順として次の事項が挙げられる：

- HACCP プランおよびその改訂についての見直し
- CCP のモニタリング記録の見直し
- 改善措置記録の見直し
- 検証記録の見直し
- HACCP プランに従っており、記録を適切に保持しているかどうかを確認するための確認（目視確認・観察）
- 無作為に採取したサンプルの分析
- トレーニングを行った証拠およびトレーニングが要求事項を満たしていることの確認

2) 監視の準備と結果の報告

HACCP 監視チームは監視の実施に先立って、当該施設の監視範囲を明確にし、関係者と相談し実施日時を決める。

HACCP システムに関する基準を元にチェックリストを作成する。予め製品説明書、フローダイアグラム、ハザード（危害要因）分析、HACCP プラン、PRP などの文書入手できる場合、それらの内容を精査し、当日現場で確認したい事項を整理し、チェックリストに加えておくといよい。

HACCP 監視は、現場の確認およびサンプリングした記録の精査によって実施するが、いずれも公正かつ客観的でなければならない。そのため確認した客観的な事実、すなわち証拠を記録することが必須である。証拠をその場で記録するため、記録様式を作成しておく必要がある。チェックリスト（HACCP 確認票など）と組み合わせた様式にするなど工夫する。

監視チームはそれらの事実について、対象部門で監視に対応する者（例えば、HACCP チーム、特定の CCP を担当する現場の責任者、品質管理室の責任者など）の合意を得たうえで、報告書を作成しなければならない。

監視の対象部門は監視チームの報告を受けて、必要に応じた修正または是正処置をとらなければならない。さらに監視チームは、修正または是正処置の内容について必要に応じてフォローアップの検証を実施しなければならない。このような HACCP 監視の結果は経営者に報告されなければならない。

3) チェックリストの長所と短所

チェックリストは HACCP 監視の実施に当たって有効なツールとなる。チェックリストによって一貫性のある監視を実施することができ、質問忘れを防ぐことができる。またサンプルの取り方や評価法など、予め確認方法を決めておけるので、段取りよく、時間の節約ができる。さらに記録が見やすくなり、監視の証拠を維持しやすいなどの長所がある。

一方、チェックリストを用いると監視員が紋切り型の質問をするようになる。チェックリストに不備があれば重要な事項を見落とす。チェックリストの順序どおりに監視を行おうとして柔軟性がなくなる。そのため全体を通じて確認できることを逐一確認してしまう、あるいは関連する他部門の不適合に気付かないなどの欠点もある。

8. HACCP 監視の実際

HACCP のシステムレベルの検証は内部・外部・監視を問わず、時間と人を要するものである。どの程度の時間を掛けて実施すべきかの指針はないが、目安がなければ計画を立てにくい。そこで米国 FDA が監視員のために作成した HACCP 監視トレーニングプログラムを参考に実践的な進め方を解説する。実際の FDA の HACCP 監視は 1 日ないし 2 日を掛けて実施されるようであるが、ここでは 1 日で実施する例を示すこととした。必要に応じて時間配分は変更できる。

システムレベルの HACCP 監視の時間配分例：			
監視の進め方		時間配分*	立会者
1	開始時会議	08：30~08：45	HACCP チーム全員
2	最初のインタビュー	08：45~09：15	対応者
3	現場確認（ウォーク・スルー）*	09：30～11：00	対応者
4	HACCP 文書の確認	11：00～12：00	対応者
5	記録の確認	13：00～14：30	対応者
6	報告書の作成	14：30～15：00	なし
7	終了時会議	15：00～15：30	HACCP チーム全員

* 必要に応じて午後も現場確認を行う。また始業前、終業後の現場確認が必要な場合もある。

1) 開始時会議

まず始めに、HACCP 監視チーム（以下、監視チーム）と対象施設の対応者（例えば、HACCP チーム）が互いに挨拶をする。監視チームは、あらかじめ作成した計画に基づいて目的、範囲、時間配分などを説明し、確認する。監視チームが自らハザード（危害要因）分析を実施し、モニタリングの実際を観察するため、監視の範囲には当日製造している製品を含める必要がある。製造期間が限定された製品を対象とする場合には、記録の確認によってのみ実施せざるを得ないが、その場合でも類似の製品の製造現場を確認することが望ましい。本会議で、以降の現場および記録を確認する際の対応者（案内者）を決める。

2) 最初のインタビュー

当日、初めて HACCP 文書を確認する場合、開始時会議で実際の製品および製品説明書の詳細、フローダイアグラムの概略について少々時間をかけて確認する。実際の製品および製品説明書を確認することにより、考慮すべきハザード（危害要因）が予想できる。

ただしフローダイアグラムの詳細、ハザード（危害要因）分析の結果、HACCP プラン、PRP の確認は現場で行うため、ここでは各文書の存在を確認する程度でよい。

監視チームは、服装、持ち物（記録様式、筆記用具、クリップボード）、入場手順、その他、施設のルールに従わなければならない。

実践のポイント：HACCP 確認票（付録 1, 2）

手順 1. HACCP チームの編成を確認する。

手順 2. 製品説明書を確認する。

実践のポイント：監視員自らが行うハザード（危害要因）分析のステップ ハザード（危害要因）とハザード（危害要因）コントロールのガイド 2016 の使い方

・ **ステップ 1**：ウォーク・スルーの前に、製品（原材料、包装形態）から推定する潜在的なハザード（危害要因）および重要なハザード（危害要因）を推定する。

参照：演習 1 並びに付録 2 の表 1～3 および 5～7

・ **ステップ 2**：ウォーク・スルーでハザード（危害要因）分析しながら、重要なハザード（危害要因）と管理手段を考え、CCP になりそうな工程を見つける。

参照：付録 2 の表 4

・ **ステップ 3**：施設側のハザード（危害要因）分析および HACCP プランを評価する。とくに時間と温度の組合せ（累積曝露時間）の管理に注意する。

参照：付録 2 の表 5～12

3) 現場確認（ウォーク・スルー）：監視員が自ら行うハザード（危害要因）分析および HACCP プランが適切に実施されているかの判定

まず、監視チームは独自のハザード（危害要因）分析を行う。可能であればフローダイアグラムに沿って原料の搬入から出荷までの工程を確認するとよいが、入場のルールなどによりフローダイアグラム通りには確認できないこともある。また製造時間との関係で順序が逆になることもあり得るが、最終的にすべての工程を確認する。

どの原材料や工程で管理が不十分になり、ハザード（危害要因）が発生する可能性があるか観察し、さらに現場の責任者や担当者に多くの質問を行う。質問は、オープンクエスチョンとし、「はい」、「いいえ」で会話が途絶えるクローズクエスチョンは避ける。ただし質問を受ける側は緊張のためうまく答えられないこともある。その場合は案内役の HACCP チームや現場の責任者などにも声を掛け、事実を確認する。また稼働中の現場では作業の妨げとならないように注意することも重要である。

実践のポイント：HACCP 確認票（付録 1, 2）

手順 3. 製造工程一覧図を確認する。

実践のポイント：観察

- ・ 原材料の受け入れ、保管の状況
- ・ 各工程の所要時間、滞留の有無
- ・ 各工程における品温の推移
- ・ 工程のモニタリングに使用されている計測器の種類・性能
- ・ 食品添加物の使用（特に、使用基準が定められたもの）
- ・ 機械装置、器具の状態

実践のポイント：質問（オープンクエスチョン）の例

- ・ 原材料はどこから来るのですか？
- ・ 受入れ時にどのような検査を行いますか？
- ・ 原材料の供給者からどのような情報を入手していますか？
- ・ 加熱殺菌の温度と時間の条件はどのくらいですか？
- ・ その条件はどのようにして決めたのですか？
- ・ 通常、この製品を冷却する時間はどのくらいですか？
- ・ 製品は何度で保管しますか？
- ・ 製品を保管する最長の時間はどのくらいですか？
- ・ その時間を超える場合はどうしますか？

ウォーク・スルーの時間は限られているが、その間に監視チームは原材料および工程に由来する潜在的なハザード(危害要因)を列挙する。また最初のウォーク・スルーは施設・設備の状態や PRP の実施状況を観察する機会でもある。多くの潜在的なハザード(危害要因)は PRP で管理されていることが分かるはずである。逆に PRP の不備が発見されることもある。

PRP が適切に機能していれば、HACCP プランで管理すべき重要なハザード(危害要因)を判定しやすくなる。そして工程ごとにそれらの重要なハザード(危害要因)に対する管理手段が何であるか判断し、CCP がどの工程あるかを考える。

なお、HACCP 適用の初期段階では PRP に不備が見つかることも多いので、現場で時間配分を調整することもあり得る。

あらかじめ HACCP プランを精査している場合は、CCP ごとに実際のモニタリング作業を観察する。モニタリング担当者を観察して、実際の測定や記録の手順を確認する。

実践のポイント：HACCP 確認票(付録2)(付録1では手順11)

手順13. 検証：HACCP プランの実施状況を確認する。

例：モニタリングおよび改善措置の実施状況

例：モニタリングに用いる計測器の校正の状況

実践のポイント：HACCP プランの実施内容の確認

- ・ HACCP プランに規定された方法でモニタリングを実施しているか
- ・ HACCP プランに規定された頻度でモニタリングを実施しているか
- ・ 適切なモニタリング用の計測器が設置され、使用できるか
- ・ モニタリング用の計測器は正確に稼働しているか
- ・ モニタリング用の計測器は校正されているか(校正の状態が識別できるか)
- ・ モニタリングの結果を正確に、ただちに記録しているか
- ・ CL から逸脱した場合、改善措置を取っているか
- ・ 改善措置を記録しているか
- ・ 製品検査などの検証方法を実施しているか
- ・ 検証結果を適切に記録しているか

例えば（不適合の事例）

- ・ 自記温度記録計の記録に打刻された時刻が、実際の時刻と異なっていた。
- ・ モニタリングの対象がどの計測器が示す値か決まっていなかった。
- ・ 装置が示している温度は、設定温度であり、実際の温度ではなかった。
- ・ モニタリングの結果と時刻は、シフトの交代のタイミングにまとめて書いていた。
- ・ 計測器の値と記録した値の桁数が、担当者ごとに違っていた。
- ・ 現場に複数の時計が掛かっている、それぞれが示す時刻にずれがあった。
モニタリング時刻の記録に使う時計は担当者により異なっていた。
- ・ モニタリング担当者は、HACCP プランに規定された者ではなかった。

4) HACCP 文書の確認

現場から戻ったら、監視チームは自らが実施したハザード（危害要因）分析結果をまとめる。原材料およびフローダイアグラムの各工程における生物的、化学的、物理的な（潜在的）ハザード（危害要因）を考え、それらが普通に考えて起こりやすく（reasonably likely to occur）、かつ HACCP プランで管理すべき重要（significant）なハザード（危害要因）であるか判定する。

監視チームの考えがまとまったら、HACCP 文書の内容を確認する。

実践のポイント：HACCP 確認票（付録 1, 2）

- 手順 1. HACCP チームの編成
- 手順 2. 製品説明書の内容を確認する。
- 手順 3. 意図する用途等の記述を確認する。
- 手順 4. 製造工程一覧図を確認する。
- 手順 5. 製造工程一覧図の現場確認が実施されているか確認する。
- 手順 6. ハザード（危害要因）分析が実施されているか確認する。
- 手順 7. 施設が決定した CCP を確認する。

実践のポイント：HACCP 文書とは

- ・ HACCP チームの編成と主な担当
- ・ 製品説明書
- ・ フローダイアグラム
- ・ ハザード（危害要因）分析結果
- ・ HACCP プランおよび記録様式
- ・ PRP および記録様式

製品説明書，フローダイアグラムの確認

まず製品説明書とフローダイアグラムは，ウォーク・スルーで確認した通りであったか比較する．フローダイアグラムが一致しない場合は，その違いについて対応者から説明を求めるか，再度，現場で確認すべきである．施設の HACCP チームが見落とししたり，現場で機器や作業手順の変更があったにもかかわらずフローダイアグラムが修正されていないことがあったりする．

ハザード分析結果（危害要因リスト，ハザード分析ワークシートなど）の評価

引き続き監視チームは，自ら行った潜在的なハザード（危害要因）の重要性の判断，管理手段および特定された CCP と，HACCP チームが実施したハザード（危害要因）分析結果を比較する．原材料中に存在する可能性のある生物的ハザード（危害要因）については，疫学情報や汚染実態調査から，病原体の名称まで明らかにする方がのちに管理に必要な条件を特定できるので望ましい．しかし，工程由来のハザード（危害要因）は，HACCP 適用段階では「病原菌の存在」や「病原菌の生残」のように漠然と捉える傾向がある．ハザード（危害要因）の種類によって発生する要因や管理手段が異なるので，少なくとも芽胞菌と無芽胞菌，好気性菌と嫌気性菌など細菌の性状を踏まえたハザード（危害要因）分析であることが求められる．HACCP システムの運用が定着し，維持の段階ではハザード（危害要因）をより明確に捉えるべきである．

また，ハザード（危害要因）の定義は先述のとおり「健康に悪影響をもたらす可能性のある食品中の生物的，化学的または物理的要因，あるいは食品の状態」である．ハザード（危害要因）は要因だけでなく，それらが問題となる状態（例えば，半製品の品温が上昇することにより病原細菌が増殖する）も含めて考慮すべきである．

次に監視チームが特定した重要なハザード（危害要因）と，施設の HACCP チームが特定したものが同じであるか比較する．同じでない場合は対応者に質問し，その根拠となったデータ，参考文献や資料などがあれば内容を確認する．監視チームは報告書を作成するときに必要になる HACCP チームの説明やそれらの出典を記録しておく．

ハザード（危害要因）分析結果の比較では，まずは HACCP プランで管理すべき重要なハザード（危害要因）が一致しているかを確認する．重要なハザード（危害要因）について合意した後，監視チームが特定した CCP と比較して，数も場所も一致する，数は一致するが場所が異なる，数が少ない，数が多いの，いずれかの結果が得られる．

重要なハザード（危害要因）が同じであっても，CCP が異なったり，少なかったりすることはあり得る．監視チームは，CCP を決定した根拠について質問し，HACCP チームの論理的根拠を理解しなければならない．不必要な CCP が特定されている場合は，HACCP プランの意味が曖昧になること，現場に過度の負担がかかり効率的でないことを説明する必要がある．

実践のポイント：重要なハザード（危害要因）の捉え方の例（単に「病原菌」でなく、その状態または原因を含めて考える）

- ・ 不適切な時間 / 温度管理に起因する病原菌の増殖および毒素の産生
- ・ ボツリヌス菌の毒素の産生
- ・ 不適切な乾燥処理に起因する病原菌および毒素の産生
- ・ 黄色ブドウ球菌の毒素の産生
- ・ 加熱調理後も生残する病原菌
- ・ 低温殺菌後も生残する病原菌
- ・ 低温殺菌および特定の加熱調理後の病原菌による二次汚染
- ・ 原材料に由来する残留動物用医薬品
- ・ 原材料に由来するヒスタミンの存在
- ・ 加工工程中のヒスタミンの産生
- ・ 原材料に由来するアフラトキシンの存在
- ・ 工程に由来するアレルギー物質の混入
- ・ 使用禁止の食品添加物の混入
- ・ 使用基準が定められた食品添加物の過量使用
- ・ 原材料および工程からの金属片の混入
- ・ 工程に由来するガラス片の混入

HACCP プランの評価

HACCP 監視は予め設定された検証基準に基づいて実施される。最初の HACCP システム導入段階と、システムの運用、維持の段階では検証の基準は異なる。しかし HACCP システム本来の目的は重要なハザード（危害要因）を確実に管理することであり、HACCP 文書の書き方の上手い下手ではない。確実な管理とは、CCP に該当する工程のパラメータがモニタリングされ、CL を超えたときには改善措置がとられ、それらの記録が適切に付けられて保管されていることである。HACCP 文書の内容を検証するときに大切なポイントは、実際の工程の管理が適切であるか否かである。文書の不備は、単に文書上の不備である。

監視チームが重要なハザード（危害要因）があると特定したにもかかわらず HACCP プランがない場合は、不適合として報告書を作成する必要がある。

HACCP プランがある場合はその内容について評価する。

実践のポイント：HACCP 確認票（付録 1, 2）

- 手順 8. 施設が設定した管理基準（CL）を確認する。
- 手順 9. 施設が設定したモニタリング方法を確認する。
- 手順 10. 施設が設定した改善措置を確認する。
- 手順 11. 施設が設定した検証方法を確認する。

実践のポイント：HACCP プランの評価

- ・ HACCP プランを承認したのはだれか（署名）。
- ・ 日付は 1 年以内か（少なくとも年 1 回の見直しを実施しているか）。

実践のポイント：HACCP プランで管理するハザード（危害要因）、CCP および CL

- ・ 監視チームが、ハザード（危害要因）分析で特定した重要なハザード（危害要因）に対して、CCP が決まっているか。
- ・ CCP に対して CL を設定しているか。
- ・ CL は適切か。

実践のポイント：モニタリングの手順

- ・ 設定されたすべての CL に対してモニタリング手順を記述しているか。
- ・ モニタリング手順は、方法および頻度において適切か（連続的なモニタリングでない場合、モニタリングとモニタリングの間に CL からの逸脱が起こり、それを見逃すおそれはないか）。
- ・ モニタリング記録様式は、すべての記録すべき内容が、書きやすくできているか。
- ・ 規定された頻度でモニタリングが実施されたことが分かるか。
- ・ CL を満たしていたことが分かるか。
- ・ モニタリングの時刻と担当者が分かるか。
- ・ 記録の見直しの担当者、見直しの日付が分かるか。

実践のポイント：改善措置の手順

- ・ 各 CL に対して改善措置の手順を記述しているか
- ・ 改善措置の内容は適切か（工程の管理状態、対象となる製品の特定方法および改善措置の担当者）

実践のポイント：検証の手順

- ・ モニタリングに用いるすべての計測器の校正の手順を記述しているか
- ・ 校正の手順は、方法および頻度において適切か
- ・ 製品検査または他の測定方法が、必要に応じて含まれているか
- ・ 記録の見直しの担当者および頻度は適切か

HACCP 監視の当日初めて HACCP 文書を評価する場合、あるいは HACCP プランの評価結果から疑問が生じた場合は、再度現場に戻り、HACCP プランを実施している現場の観察およびインタビューを行う。

5) 記録の点検と評価

記録を点検し、次の事項を評価することにより、HACCP プランが一貫して適切に実施されているか否かを判断することができる。

一定の製造日の、CCP に関する記録および PRP に関する記録を抽出する。ある製造日の記録を調べれば、その日の工場の作業内容の全体が理解できる。特定の製品について監視することが指示されていなければ、ウォーク・スルーで実際の記録付けの様子を観察することができる監視当日に製造されている製品を選ぶ。ウォーク・スルーの最中、または記録の点検中に、他の製品にも影響を及ぼす可能性のある問題が発見されれば、それらの製品も対象として記録を点検する。

記録を点検する目的のひとつは、時間と製造ラインの両方の観点から問題の範囲を特定することである。

実践のポイント：HACCP 確認票（付録 2）（付録 1 では、手順 11，12）

手順 13. 検証：HACCP プランの実施状況を確認する。

例：モニタリングおよび改善措置記録の見直し状況

例：モニタリングに用いる計測器の校正記録

例：必要に応じて実施する検証活動

手順 14. 記録と保存方法の設定

実践のポイント：記録点検の目的

- ・記録が完全で正確であるか。
- ・適切な CL が常に満たされているか。
- ・CL が満たされていなかったときには改善措置が行われているか。
- ・HACCP プランに規定した校正、製品検査、その他の測定が行われているか。
- ・記録の点検が適切な時期に行われているか。

実践のポイント：HACCP 記録とは

- ・ CCP のモニタリング記録
- ・ CCP の改善措置記録
- ・検証の記録
- ・ PRP のモニタリングの記録（モニタリング記録および修正があったときの記録）

実践のポイント：記録の抽出方法の例

1. 前回の HACCP 監視，または HACCP プランが運用されてからの，当該製品の製造日数とその日づけを確認する．
2. 製造日数の平方根をとる．これが選ぶべき日数となり，必ず 12 日以上の日数を選ぶ．
3. 選んだ日を月ごとに振り分ける．その月の製造日数に釣り合った日数に振り分ける．製造日が少ない場合でも少なくとも 1 日は選ぶようにする．
4. 次のような問題が起こり易い日をターゲットとし，記録の点検をすべき日を選ぶ．
 - ・ 季節的な操業休止または変更後
 - ・ HACCP プランの変更後
 - ・ 設備の変更後
 - ・ 従業員の異動後
 - ・ 生産のピーク時，とくに生産量が最大生産可能量を超過したとき
 - ・ シフトが長時間に及んだとき，または時間外労働のとき
 - ・ 休日または週末

実践のポイント：モニタリング記録の点検

- ・ モニタリングは決められたとおり行われているか．
- ・ CL は満たされているか．
- ・ 必要なときに改善措置は行われているか．
- ・ “OK”，“適合”または“超過”のような用語でなく，実際の値や観察結果が記入されているか．
- ・ モニタリングを行った日付と時刻が記入されているか．
- ・ モニタリング担当者の署名またはイニシャルが記入されているか．
- ・ 製品名，ロット番号またはライン番号などによる製品の識別ができていないか．
- ・ 記録点検者の署名および日付が記入されているか．
- ・ 記録点検の日付は，HACCP プランに規定した期間内か．

例えば

- ・CCP1 のモニタリング記録は 17:30 が最後になっているが、続く CCP2 の記録は 20:04 までであった。CCP1 と CCP2 の間は短時間であり、17:30 に CCP1 は終了しておらず 17:30 以降の記録がなかった。CCP1 のモニタリング担当者の勤務終了後、モニタリング担当者が不在となったこと、当該シフトの作業者は測定したが、記録しなかったことが原因であった。
- ・あるバッチの加熱工程のモニタリング記録は 13:15 となっていた。
その後の冷却工程のモニタリング記録によれば、15:30 に冷却後中心温度が 10 以下となっていた。通常、冷却には 15 分しかかからないので、加熱後、約 2 時間放置されていた可能性があった。

実践のポイント：改善措置記録の点検

- ・実施した改善措置記録の内容が記録されているか。
- ・改善措置を実施した日付は記入されているか。
- ・改善措置記録に担当者の署名またはイニシャルが記入されているか。
- ・製品名、ロット番号またはライン番号などによる製品の識別ができていないか。
- ・記録点検者の署名またはイニシャルおよび点検の日付が記入されているか。
- ・実施した改善措置の内容は適切か。

実践のポイント：検証記録の点検

- ・モニタリング用計測器の校正は HACCP プランに規定した方法と頻度で行っているか。
- ・試験検査・測定は HACCP プランに規定した方法と頻度で行われているか。
- ・検証結果は、実際の値または観察内容が記入されているか。
- ・検証記録は、適切な期間のうちに点検されているか(点検者の署名またはイニシャル)。
- ・検証の結果、必要に応じて適切な改善措置が行われているか。

例えば

- ・ある期間、温度のモニタリング記録の小数点以下の書き方が普段と異なっていた。その理由をヒアリングしたところ、温度計が壊れたので修理に出していたことが分かった。その間どのように測定したのか記録がなかったが、記憶から予備の温度計を使ったことがわかった。しかし予備の温度計は校正されておらず、その間の CCP が適切に管理されていたことを保証できなかった。

この事実から以後、予備の温度計も含めて校正することとした。またモニタリング用の温度計に番号を付け、モニタリング記録に番号を記入することとした。

- ・製品の微生物試験は定期的に外部機関に依頼し、検証としていた。しかしながら、単に試験成績書がファイルされているだけで、検証結果の見直しが行われていなかった。また試験検体の採取方法、試験部位および試料調製方法の記録がなかった。

この事実から以後、外部機関に依頼する際、試験検体名は製品名およびロット番号とし、ライン番号、サンプリング方法、サンプル調製などの詳細は社内記録とすることとした。試験成績書が届いたら直ちに、詳細の記録と共に HACCP チームリーダーが点検することとした。

実践のポイント：偽造が疑われる記録

- ・規則正しすぎるモニタリングの頻度
- ・完全に一致したモニタリングの値
- ・きれいすぎる記録用紙
- ・担当者が複数いるのに筆跡が同じ
- ・つじつまの合わない出来事

6) 報告書の作成

監視チームは発見した HACCP システムの不適合を整理して報告書を作成する。通常は PRP に関する監視も同時に行うので、同じ報告書にまとめる。

付録 1 に示した基準の例では不適合に重み付けのみ示し、合計点からのレベル評価の例は示さなかった。致命的の評価がひとつでもあれば、製品の安全性が確保されていないことになり、直ちに修正、改善措置をとらなければならない。しかし軽微、あるいは重大の評価がいくつかあったとしても、それらを改善してよりよい手順や方法にすることが PDCA サイクルである。レベル評価が必要であれば、あらかじめ決めておく必要がある。

外部機関による検証では多くの場合、不適合のみ列挙されることが多いが、監視では適合の事実も報告書に簡潔にまとめるとよい(記載例：付録 3)。

実践のポイント：報告書の作成

- ・ 観察した事実を記述する。
- ・ 必要に応じて、その証拠(例えば記録のコピー等)も添付する。
- ・ 簡潔で端的な表現にする(分かりやすい表現であること)。
- ・ 潜在的なハザード(危害要因)または CCP で管理すべきハザード(危害要因)に関わることを記述する。
- ・ 簡潔になるよう、同じような観察内容ごとに分類し記載する(項目数より、内容を重視する)。
- ・ 事実に基づく結論を書く(個人的見解や憶測による結論にしない)。
- ・ 基準のどの箇条に関する不適合なのか明確にする。

例えば

- ・2014年5月18日、08:20の時点で30分毎に記入されるはずの加熱工程のモニタリング記録が、当日の08:30から13:30まですでに記入されていた。
- ・加熱工程のモニタリング記録には、測定予定時刻が記入されており、実際のモニタリング時刻は記録されていなかった。
- ・2014年5月18日の殺菌工程のモニタリング記録において、殺菌温度がCLを3下回ることが2回あったが、改善措置の内容が記録されていなかった。
- ・2014年5月18日の殺菌工程のモニタリング記録において、殺菌温度がCLを3下回ることが2回あったが、改善措置を実施していなかった。
- ・週末、冷蔵庫で半製品を保管することが、フローダイアグラムに記載されていなかった。冷蔵庫保管中の半製品のヒスタミンの生成についてハザード(危害要因)分析されていなかった。
- ・PRPでは、調理台は使用後、洗浄・殺菌することが規定されているが、2010年5月18日の担当者は17:30に水で洗浄しただけで、殺菌しなかった。PRPのモニタリング記録では、毎日、洗浄・殺菌は“OK”と記録されていた。
- ・男性従業員用トイレの手指洗浄用の水洗剤容器2台は、いずれもノズルが錆ついており、洗剤が出なかった。PRPのモニタリング記録では、毎日、洗剤は“OK”と記録されていた。

7) 終了時会議

終了時会議では、監視チームは会議出席者に対し、関係者の協力により HACCP 監視が無事終了したことについて礼を述べる。その後、監視チームは、あらかじめ作成した報告書の内容を説明する。必要な部数をコピーして会議出席者に配付することもよい。

その後、会議出席者からの質問に答える。通常第三者監査の場合、不適合に対する是正について検証側からアドバイスすること（コンサルティング）は禁じられていることが多い（ISO のマネジメントシステム審査では明確に禁止されている）が、HACCP 監視の場合はアドバイスも可能である。とくに HACCP 導入直後の施設は様々な疑問や課題を抱えていると思われる。HACCP 導入直後によくある質問と回答（FAQ）を付録 4 に示した。

しかし、報告書の作成と同様、個人的見解や憶測によるアドバイスは避けなければならない。最終的な是正計画は当事者が作成すべきである。

報告書の内容に合意を得たのち、監視チームリーダーおよび会議出席者の代表（HACCP チームリーダー）は署名（日付）する。終了時会議では報告書の原案を公表し、最終的な報告書は後日提出することもあるが、あくまでも合意を得た客観的な事実の範囲を超えてはならない。

9. おわりに

HACCP システムの目的は、食品安全に関する重要なハザード（危害要因）を管理することであり、適切に管理されたことは記録によって証明されなければならない。また CL からの逸脱を見逃してはならない。逸脱が検出された場合は改善措置が求められる。改善措置はモニタリングからの逸脱発生時と同様、検証活動の結果からも実施しなければならないことがある。通常、HACCP プランにはモニタリングからの逸脱した場合の改善措置を書くが、それだけではないことを認識しておかなければならない。検証活動から判明した改善措置の対象となる製品は広範になり、消費者にとっても企業にとってもリスクは大きくなる。

HACCP システムの検証の頻度は HACCP プランの信頼性によって決める必要があるが、その頻度は HACCP システムを運用しながら変更して行くことが可能である。HACCP は重要なハザード（危害要因）を、モニタリングと検証の組み合わせで管理するシステムであり、常に有機的に連動して稼働していなければならない。単なる HACCP 文書の管理では意味がない。

とくに HACCP システムでは定期的および必要に応じて、システム全体の検証および HACCP プランの妥当性を確認することを求めている。HACCP 監視のポイントは、必要なときに HACCP システム全体の検証および HACCP プランの妥当性確認が行われたかどうかを確認することである。したがって HACCP 監視の最終的なポイントは、施設が適切に検証を行い、さらに必要に応じて再妥当性確認を行って HACCP システムを維持・運用しているかを見極めることにある。

実践のポイント：HACCP プランの妥当性確認の頻度

- ・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
 - 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）
 - 包装資材および形態
 - 最終製品の配送流通システム
 - 最終製品の意図した使用又は意図した消費者（使用者）
- ・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
- ・同一の食品または食品群において新たなハザード（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

妥当性確認と検証の関係は分かりにくいとされるが、順序を理解すると分かりやすくなる。まず HACCP プランの妥当性を確認して、HACCP プランを作成する (Plan)。次に HACCP プラン通りモニタリングする (Do)。そして HACCP プラン通りでよかったかどうかを検証する (Check)。最初の妥当性確認が適切であれば、検証結果に問題はないはずである。検証の結果、問題が判明したり、その可能性が示唆された場合には、再度、妥当性確認 (revalidation) を行って、HACCP プランを改定しなければならない (Act)。

HACCP システム構築当初の HACCP 監視では HACCP 文書の不備を指摘しがちであるが、大切なのは、重要なハザード (危害要因) が管理されていること、記録に不正がないこと、さらに逸脱を見逃していないことである。

監視する側 (auditor) と監視される側 (auditee) の議論を通じて HACCP システムへの理解が深まり、食品の安全性が確保されることを期待したい。その際、指導的立場にある HACCP 監視の担当する方々は、監視結果から次のステップへのアドバイスを求められることになる。終了時会議の項で述べたとおり、監視とコンサルテーションは切り分けて考えなければならない。例えば ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021:2011 適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項) では監査者には知識、技能、経験に加えて、次のような行動を求めている。これらは一朝一夕に身につくものではないが常に心がけておく必要がある。

こうした HACCP 監視の結果、各施設の HACCP システムの有効性が高まると同時に、関連規則への確実な順守、ひいてはわが国の食品衛生の一層のレベルアップが期待される。

望ましい個人の行動 (JIS Q 17021:2011 附属書 D (参考) 抜粋)

- | | |
|-----------|--|
| a) 倫理的である | 公正である，信用できる，誠実である，正直である，そして分別がある． |
| b) 心が広い | 別の考え方又は視点を進んで考慮する． |
| c) 外交的である | 目的を達成するように人と上手に接する |
| d) 協力的である | 他人と効果的なやり取りをする． |
| e) 観察力がある | 物理的な周囲の状況及び活動を積極的に認識する． |
| f) 知覚が鋭い | 状況を直感的に認知し，理解できる． |
| g) 適応力がある | 異なる状況に容易に合わせる． |
| h) 粘り強い | 根気があり，目的の達成に集中する． |
| i) 決断力がある | 論理的な思考および分析に基づいて，時宜を得た結論に到達する． |
| j) 自立的である | 独立して行動し，役割を果たす． |
| k) 職業人である | 仕事場において礼儀正しく，誠実で，総じて職務に適した態度を示している． |
| l) 精神的に強い | その行動が，ときには受け入れられず，意見の相違又は対立を招くことがあっても，進んで責任を持ち，倫理的に行動する． |
| m) 計画的である | 効果的な時間管理，優先順位付け，計画策定及び効率性を示す． |

行動の決定は状況次第であり，弱点は特定の状況になって初めて明白になることがある．監査活動に悪影響を及ぼす弱点が発見された場合は，それに対して適切な措置を講じることが望ましい．

参考資料

- Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application: Annex to CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003)
- Recommended international code of practice general principles of food hygiene: CAC/RCP 1-1969 , Rev. 4-2003
- HACCPシステム実施のための資料集[平成19年 改訂版]: 社団法人 日本食品衛生協会 (2007)
- HACCP監視トレーニングプログラム(Seafood HACCP Regulator Training Program by FDA) HACCPの実践的なノウハウを身につけるために: 厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修, 社団法人 日本食品衛生協会 (1998) (絶版)
- Juice HACCP Regulator Training (2002):
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/JuiceHACCP/ucm114860.htm>
- HACCP導入と運用の基本: 公益社団法人 日本食品衛生協会 (2014)
- 米国水産食品HACCP規則: 21CFR Part 123
- 米国ジュースHACCP規則: 21CFR Part 120
- HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum, 4th Edition: US Seafood HACCP Alliance for Education and Training (2001)
- National Seafood HACCP Alliance, HACCP:危害分析および重要管理点教育訓練カリキュラム(第5版 ver.5.2): 一般社団法人 大日本水産会 (2013)
- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, 3rd Edition: US FDA (2001)
- FDA 魚介類と魚介類製品におけるハザード(危害要因)と管理の指針(第4版): 一般社団法人 大日本水産会 (2013)
- 水産食品加工施設HACCP認定基準: 一般社団法人 大日本水産会
- JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム-基本及び用語: 日本規格協会 (2015)
- JIS Q 19011:2012マネジメントシステム監査のための指針: 日本規格会 (2012)

HACCP 確認票(一般食品)

施設名	
所在地	
対象製品等	

手順番号	項目	評価
1	HACCP チームの編成	
	チェック	詳細項目
	<input checked="" type="checkbox"/>	HACCP チームは編成できているか。 (従業員が少数の場合、必ずしも複数名である必要はない)
	<input type="checkbox"/>	HACCP チームには製品やその製造について熟知している者が参加しているか。 (製品の特性や工程の知識を有する者、食品衛生管理者、食品衛生責任者等)
<input type="checkbox"/>	HACCP チームには HACCP に関する専門的な知識を有している者が参加しているか。 参加していない場合は、HACCP に関する専門的な知識及び助言を、関係団体、行政機関、出版物等から得ているか。	
2	製品説明書の作成	
	チェック	詳細項目
	<input type="checkbox"/>	安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成しているか。 (記載する事項の例：必ずしも全てを記載する必要はない) 原材料等の組成及び添加物の名称と使用量 物理的・化学的性質(水分活性、pH等) 殺菌・静菌処理(加熱処理、凍結、加塩、燻煙等) 包装形態(ガス置換、脱気、真空等) 保存性、保管条件(保存方法、消費期限、賞味期限等) 法令に基づく規格が設定されている場合、その規格 流通方法 想定する使用方法 消費者層 上記以外()
<input type="checkbox"/>	HACCP に基づいて管理する全ての製品に製品説明書を作成しているか。 (ただし、類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品説明書を1部ずつ作成する必要はない。)	
3	意図する用途等の確認	
	チェック	詳細項目
<input type="checkbox"/>	製品説明書に当該製品が加工用又は直接消費されるものであることを記載しているか。 直接消費される場合、製品説明書に対象者(例：一般消費者、乳幼児、高齢者等)及び調理方法(例：加熱加工用等)が記載されているか。 対象消費者にハイリスク集団(病院食、老人ホーム向け等)が含まれている場合、その旨を記載しているか。	
4	製造工程一覧図の作成	
	チェック	詳細項目
	<input type="checkbox"/>	製造工程一覧図を作成しているか。
<input type="checkbox"/>	製造工程一覧図に製品の原料受入から出荷までの全ての製造工程を記載しているか。 (一時保管、外部委託、戻し工程等)	

5	製造工程一覧図の現場確認	
	チェック	詳細項目
		製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行っているか。 現場の実態を正しく反映していない工程が認められた場合には製造工程一覧図の修正を行っているか。
6	危害要因の分析(HA)	
	チェック	詳細項目
		製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト(危害要因リスト)を作成しているか。 (なお、類似する特性または工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品ごとに1部ずつリストを作成する必要はない。) 【危害の原因となる物質の例】 ・金属片、プラスチック片などの混入等(物理的危険要因) ・病原微生物の増殖、殺菌不足等(微生物的危険要因) ・殺虫剤や洗剤の混入、添加物の不適切使用等(化学的危険要因)
		危害要因リストのうち、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定しているか。
		特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置(管理措置)を検討し、危害要因リストに記載しているか。
7	重要管理点(CCP)の決定	
	チェック	詳細項目
		製造工程のうち、それ以降の工程で危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除できない場合で、管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認(モニタリング)を必要とする重要管理点を定め、その文書を作成しているか。 最初に手順7まで実施しても重要管理点が特定されなかった場合、手順6.7に戻って危害要因分析や重要管理点の特定に問題がないか、再度、確認し、それでも重要管理点を定める必要がないと判断した場合には、その理由を具体的に記録した文書を作成しているか。
8	管理基準(CL)の設定	
	チェック	詳細項目
		重要管理点において危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(管理基準)を設定し、その文書を作成しているか。
		管理基準は温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標で設定しているか。(管理基準は必ずしも数値である必要はない)
9	モニタリング方法の設定	
	チェック	詳細項目
		管理基準の遵守状況の確認をするためのモニタリングの方法を設定し、その文書を作成しているか。(管理基準を官能的指標で設定した場合、その指標をもってモニタリングを行うことで足りる。)
		十分なモニタリング頻度を設定しているか(事業者が設定した理由を説明できるか。)
		モニタリングに関する全ての文書と記録は、モニタリングを行う担当者及び責任者による署名が行われているか

10	改善措置の設定	
	チェック	詳細項目
		重要管理点において管理基準が守られなかった場合の改善措置の方法は定め、その文書を作成しているか。 改善措置を行う担当者は決まっているか、また改善措置を行った場合、確認する責任者は決まっているか。
		管理基準が守られなかった場合、問題のある製品の出荷を防ぐことができる改善措置を定めているか。
11	検証の実施	
	チェック	詳細項目
		HACCPにより食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書を作成し、検証を実施しているか。 (記載する検証事項の例) モニタリング及び改善措置の作業が適正に実施されているか、現場での確認やモニタリング及び改善措置記録を確認する 計器類の定期的な校正を実施する 設定した衛生管理が実際に食品衛生上の危害の発生を適切に防止しているかどうかを確認するために、必要に応じ、製品、中間製品の検査などの検査を実施する 上記以外()
		HACCPが有効に機能していることを確認するのに十分な頻度で検証を実施しているか。 (事業者が頻度を設定した理由を説明できるか。)
12	記録と保存方法の設定 (これまでで使用していた作業日報等、既存の記録をアレンジして、必要事項を記録することもできる。なお、重要管理点を定めない場合には、手順8から手順11のチェックは不要。)	
	チェック	詳細項目
		手順6, 危害要因の分析について、作成した文書を保存しているか。
		手順7, 重要管理点の決定について記録を保存しているか。
		手順8, 管理基準の設定の記録を保存しているか。
		手順9, モニタリングの記録を作成し、保存しているか。
		手順10, 改善措置についての記録を作成し、保存しているか。
		手順11, 検証の実施記録を作成し、保存しているか。
		上記各記録の保存期間を設定しているか。

特記事項

確認実施者	確認実施日

付録 2

HACCP 確認表(一般食品)(修正案)

実施年月日及び時間	
実施担当者	
施設名	
所在地	
対象食品等	

評価(○ ×)又はNA(該当せず)

手順番号	評価	評価項目
1	HACCP チームの編成	
	1	HACCP チームは編成できているか。 (従業員が少数の場合、必ずしも複数名である必要はない)
	2	HACCP チームには製品やその製造について熟知している者が参加しているか。 (製品の特性や工程の知識を有する者、食品衛生管理者、食品衛生責任者等)
	3	HACCP チームには HACCP に関する専門的な知識を有する者が参加しているか。 参加していない場合は、HACCP に関する専門的な知識及び助言を、関係団体、行政機関、出版等から得ているか。
	コメント	
2	製品説明書の作成	
	4	安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成しているか。 (記載する事項の例：必ずしも全てを記載する必要はない) 原材料等の組成及び添加物の名称と使用量 物理的・化学的性質(水分活性、pH 等) 殺菌・静菌処理(加熱処理、凍結、加塩、燻煙等) 包装形態(ガス置換、脱気、真空等) 保存性、保管条件(保存方法、消費期限、賞味期限等) 法令に基づく規格が設定されている場合、その規格 流通方法； 消費者層； 上記以外()
	5	HACCP に基づいて管理する全ての製品に製品説明書を作成しているか。 (ただし、類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品説明書を 1 部ずつ作成する必要はない。)
	コメント	

3	意図する用途等の確認	
	6	製品説明書に当該製品が加工用又は直接消費されるものであることを記載しているか。 直接消費される場合、製品説明書に対象者（例：一般消費者，乳幼児，高齢者等）及び調理方法（例：加熱加工用等）が記載されているか。 対象消費者にハイリスク集団（病院食，老人ホーム向け等）が含まれている場合，その旨を記載しているか。
コメント		
4	製造工程一覧図の作成	
	7	製造工程一覧図を作成しているか。
	8	製造工程一覧図に製品の原料受入から出荷までの全ての製造工程を記載しているか。（一時保管，外部委託，戻し工程等）
コメント		
5	製造工程一覧図の現場確認	
	9	製造工程一覧図について，実際の製造工程及び施設設備配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行っているか。 現場の実態を正しく反映していない工程が認められた場合には製造工程一覧図の修正を行っているか。
コメント		
6	危害要因の分析(HA)	
	10	製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害要因のリストを作成している（危害要因リスト）。（なお，類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ，必ずしも全ての製品ごと1部ずつリストを作成する必要はない。） [例]：病原微生物の増殖，殺菌不足等（生物的）；殺虫剤や洗剤の混入，添加物の不適切使用等（化学的）；金属片，プラスチック片などの混入等（物理的）
	11	危害要因リストのうち，各製造工程における食品衛生上の危害要因（重要な危害要因）を特定しているか。
	12	特定された食品衛生上の危害要因（重要な危害要因）について，工程ごとに，当該危害要因の発生要因及び当該危害要因の発生を防止する措置（管理措置・管理手段）を検討し，危害要因リストに記載しているか。
	コメント	

7	重要管理点(CCP)の決定	
	13	製造工程のうち、それ以降の工程で食品衛生上の危害要因（重要な危害要因）を、許容できる範囲まで低減又は排除できない場合で、管理措置の実施状況を連続的又は相当の（適切な）頻度で確認（モニタリング）を必要とする CCP を定め、それを文書に示しているか（危害要因リスト中に記載することができる）。 最初に手順 7 まで実施しても CCP が特定されなかった場合、手順 6, 7 に戻って危害要因分析や CCP の特定に問題がないか、再度、確認し、それでも CCP を定める必要がないと判断した場合には、その理由を具体的に記録した文書を作成しているか（危害要因リストに記載することができる）。
コメント		
8	管理基準(CL)の設定	
	14	CCP において危害要因を許容できる範囲まで低減又は排除するための限界の基準（CL）を設定し、その文書を作成しているか（CCP 整理表又は HACCP プランなどの様式が利用できる）。
	15	CL は、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等測定できる指標又は外観及び食感のような官能指標で設定しているか（CL は必ずしも数値である必要はない）。
コメント		
9	モニタリング方法の設定	
	16	CL の遵守状況の確認をするためのモニタリングの方法を設定し、その文書を作成しているか（CCP 整理表又は HACCP プランなどの様式が利用できる）。 （CL を官能的指標で設定した場合、その指標をモニタリングすることで足りる。）
	17	十分なモニタリング頻度を設定しているか（事業者が設定した理由を説明できるか）。
	18	モニタリングを行う担当者及びモニタリング記録を確認（検証）する責任者が決まっているか。
コメント		

10	改善措置の設定	
	19	CCPにおいてCLが守られなかった場合の改善措置の方法を定め、その文書を作成しているか((CCP整理表又はHACCPプランなどの様式が利用できる)。CLが守られなかった場合、問題のある製品の出荷を防ぐことができる改善措置となっているか。
	20	改善措置を行う担当者は決まっているか。また改善措置を行った場合、措置内容を確認(検証)する責任者が決まっているか。
コメント		
11	検証方法の設定	
	21	HACCPにより食品衛生上の危害要因(重要な危害要因)が適切に管理されていることを確認(検証)するための方法を記載した文書を作成しているか((CCP整理表又はHACCPプランなどの様式も利用できる)。記載する検証活動の例: モニタリング記録及び改善措置記録の確認:手順9,10で評価済み モニタリングに用いる計測器の定期的な校正または点検 製品、中間製品の目的を定めた試験・検査 上記以外()
	22	事業者が頻度を設定した理由を説明できるか。
コメント		
12	記録と保存方法の設定 (これまでで使用していた作業日誌等、既存の記録様式をアレンジして、必要事項を記録することもできる。)	
	23	手順9. モニタリング記録様式は決まっているか。モニタリング結果を適切に記録できる様式になっているか。
	24	HACCPの実施に当たって必要な記録を理解しているか(CCP整理表、HACCPプランなどの様式にリストアップしているか。)
	25	記録の保存期間を定めているか。
	コメント	

13	HACCP の実施(検証)	
	26	HACCP により食品衛生上の危害要因(重要な危害要因)が適切に管理されていることを確認(検証)しているか。 モニタリング記録及び改善措置記録の確認を実施しているか。 モニタリングに用いる計測器の定期的な校正または点検を行っているか。またその結果を確認しているか。 製品、中間製品の目的を定めた試験・検査を行っているか。またその結果を確認しているか。
	27	HACCP により食品衛生上の危害要因(重要な危害要因)が適切に管理されていることを、定期的に確認(内部検証)しているか。 モニタリング及び改善措置の作業が適切に実施されているか、定期的に現場で確認しているか。 モニタリング、改善措置並びに計測器の校正及び試験検査等の活動が適切に実施されているか、定期的にそれらの記録を確認しているか。 上記以外(外部検証等)
	28	定期的及び必要に応じて HACCP 計画を修正する必要性が生じたとき、HA から HACCP 計画の見直しを行って、適切な修正を行ったか。(食品衛生上の新たな情報や、クレーム等などによって HA の見直しや HACCP 計画の修正が必要となる。)
コメント		
14	記録の保存	
	29	手順 6. 危害要因分析について、作成した文書を保存しているか。 手順 7. CCP の決定について記録を保存しているか。 手順 8. CL 設定の根拠に関する記録を保存しているか。
	30	手順 9. モニタリング記録を保存しているか。 手順 10. 改善措置記録を保存しているか。 手順 11. 検証の実施記録を保存しているか。
コメント		
総合評価		

付録3

HACCPシステム検証基準の例

チェックボックスが複数ある項目においては，製品の安全性に対して影響が大きいと考えられる場合には右側，影響が小さいと考えられる場合は左側にチェックする．

評価基準		不適合の程度			
		軽微	重大	危険	致命的
事前準備（HACCPチーム活動およびPRP）					
1	HACCPチームに責任者がいること（文書化）				
2	決められたチームのメンバーが揃っていること（役割分担）（文書化）				
3	チーム内に適切な訓練を受けた者がいること				
4	従業員に対する教育を行っていること				
5	PRPのモニタリング様式を作成していること（文書化）				
6	PRPを文書化していること（文書化）				
ハザード分析					
7	製品についての記述があること（文書化）				
8	意図する使用方法および消費者層が設定されていること（文書化）				
9	フローダイアグラムがあること				
10	フローダイアグラムがHACCPチームによって現場で確認されていること（チ				
11	ハザード分析が行われていること				
12	ハザード分析ワークシートにすべての原材料および工程が網羅されているこ				
13	適切な根拠に基づいてハザードの重大性が判断されていること（文書化）				
重要管理点（CCP）					
14	重要なハザードに対して1つ以上のCCPが決められていること				
15	各CCPは，そのハザードを管理するために最も効果的な箇所に設定されてい				
16	CCPの決定箇所が適切であること（不必要なCCPでないこと）				
17	HACCPプランに経営者の署名と日付があること				

管理基準 (CL)				
18	すべてのCCPに対してCLが設定されていること(文書化)			
19	CLが対象となるハザードを管理するために適切であること			
20	CL設定に対する根拠に妥当性があること			
モニタリング				
21	すべてのCCPに対するモニタリング方法が定められていること(文書化)			
22	HACCPプランに記述されたモニタリングの手順が適切であること(文書化)			
23	HACCPプランに記述されたモニタリングの頻度が適切であること(文書化)			
24	モニタリング方法において,その担当者が決められ,訓練されていること			
25	すべてのCCPに対するモニタリングを行い,その結果を記録していること			
26	実際のモニタリングが,HACCPプラン通りに行われていること			
27	現場でのモニタリング時に,実際に記録されていること			
28	PRPに対するモニタリングが行われ,記録されていること			
改善措置				
29	すべてのCCPについて改善措置が決められていること(文書化)			
30	逸脱発生時に,改善措置を実施していること			
31	改善措置を実施時(CL逸脱時)の内容が記録されていること			
32	PRPに対するモニタリングの結果,必要な修正が行われて記録が残されていない			
検証				
33	検証活動の内容と,それぞれの検証担当者が決められていること(文書化)			
34	決められた頻度でHACCPプランの妥当性の確認が行われていること			
35	モニタリング機器を校正していること			
36	製品の定期的な検査を行っていること			
37	CCPに対するモニタリング記録が見直し ^{注1)} されていること			
38	改善措置記録に対する見直し ^{注1)} を行っていること			
39	モニタリング機器の校正結果に対する見直し ^{注2)} が行われていること			
40	製品の定期的な検査結果の記録の見直し ^{注2)} が行われていること			
41	消費者クレームについて,見直しをしていること ^{注3)}			

42	上記35から41の検証活動に対する措置（必要な場合は改善措置）を行って				
43	検証の記録があること				
44	PRPのモニタリング結果に対する記録の見直し ^{注4)} が行われていること				
記録					
45	必要な情報を記入できる記録様式であること（文書化）				
46	記録に不正がないこと				
47	記録が正しいこと				
48	記録の保管場所と管理担当者が決められていること				

注1) 例えば、米国FDA水産食品HACCP規則では、モニタリングおよび改善措置記録の見直しは1週間以内に行わなければならないと規定している(US, 21CFR Part123.8(a)(3)). HACCPプラン中で「毎日、見直す」と自主的に決めることは差し支えない。実際、毎日見直していないことがあれば、規則には違反していないが、自ら決めたHACCPプランを順守していない(不適合)と評価される。

注2) 同規則では、検証活動の見直しは、リーズナブルな日のうちであることを規定している(US, 21CFR Part123.8(a)(3))。検証活動の結果、出荷済みの製品の安全が確認できないことが判明したとき、「リーズナブルなうち」の意味は直ちにとという意味である。

注3) 同規則では、消費者からのクレームが、重要管理点での実行に関するものなのか、または特定されていない重要管理点の存在を示すものかを定めるために継続的な検証活動を行わなければならないことを規定している(US, 21CFR Part123.11(a)(2))。

注4) 同規則では、PRPのモニタリング記録(8分野の衛生標準作業手順:SSOP)の見直しは規定していない(US, 21CFR Part123.8(a)(3))。工場の責任者がモニタリングする場合、見直す役割の上位者がいないこともあり得る。必要に応じて自主的に定めるべきである。

出典：一般社団法人大日本水産会 水産加工施設HACCP認定基準の一部（HACCPに関するチェックリスト）