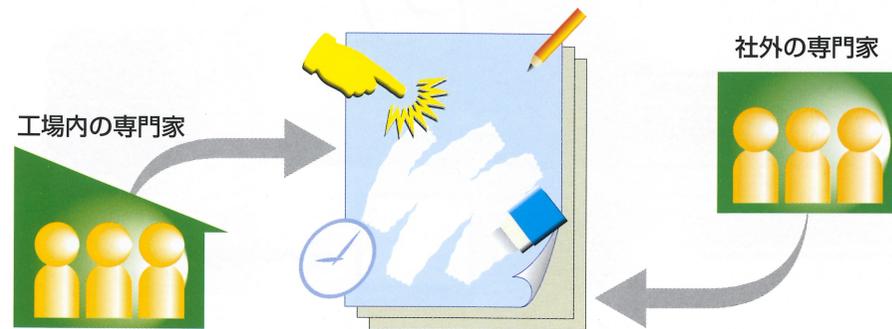


**11 検証の手順の設定** **原則6**

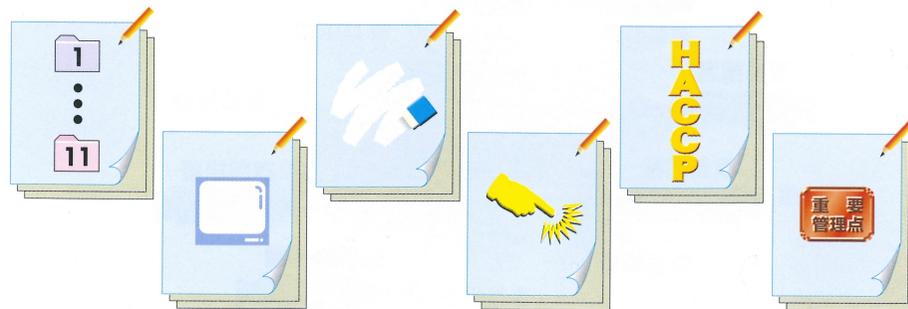
HACCPシステムが適切に行われているかどうか、HACCPシステムを修正する必要があるかどうか、12の記録をもとに点検します。

危害防止のために、妥当性の確認とHACCPシステムの検証を定期的に行わなければなりません。妥当性の確認は、監視計器の校正、重要管理点記録の見直し、原材料などの受け入れ検査の遵守度合いなどがあります。システムの検証は工場内の専門家で構成したチームが行いますが、社外の専門家に依頼するのも良いでしょう。

**12 文書および記録の作成、保存** **原則7**

HACCPシステムが規定どおり実施されることを確実にするために11から11までの手順および記録方法を文書化し、記録は12の監視システムによる記録とともに一定期間、確実に保管します。

このほかに保管文書には、HACCPシステムを作成するために使用した資料や裏付け文書、修正措置の記録、検証活動の記録、賞味期限や重要管理点の妥当性を立証するためのデータも加えます。

**CCP**.....Critical Control Point : **重要管理点**

特に厳重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するためにコントロールできる手順、操作、工程のことをいう。原材料の受け入れから製品の出荷までの、全工程における適切な箇所に設定されなければならない。

**CL** .....Critical Limit : **管理基準**

CCPにおいて危害が適切にコントロールされているかどうかを判断するため、温度、時間、pH、色調など計測機器を用いて常時または相当の頻度で測定するが、そのときに許容可能と許容不可能とを区別するために、あらかじめ決めておいた温度や時間などの基準のこと。

**GMP**.....Good Manufacturing Practice : **適正製造基準**

米国において1963年に公布された規制で、医薬品工場の設備や従業員の作業のいろいろな面での衛生を確保するために設けられた。食品の製造ではGMPそのものはないが、食品衛生法の衛生規範と日本農林規格の食品製造流通基準が相当する。

**HA** .....Hazard Analysis : **危害分析**

どの危害因子が食品衛生上、重大であり、HACCPシステムの中で取り扱わなければならないかを決めるため、危害に関する情報を集め、評価し、さらに危害因子を存在させる条件を解析するプロセスのこと。

**SSOP**.....Sanitation Standard Operating Procedure : **衛生標準作業手順**

HACCPシステムの実施の前提となる衛生管理活動を効率良く、確実に実施するために「いつ、どこで、誰が、何を、どのようにすべきか」の作業手順を、従事者が実施できるように文書化する。

**PP**.....Prerequisite Program : **前もって必要なプログラム**

わが国では「一般的衛生管理プログラム」という訳語を当てていることが多い。HACCPを効果的に実施するための基礎となるプログラムのことで、カナダ農務省が最初に提唱した。この考え方はFDAを始め世界中に広まっている。

