

## HACCPとは

### 〔総論〕

味噌は食品として長い歴史のある発酵食品で、日本人の日々の食事の素材として重要な位置を占めている。過去において、衛生細菌や微生物産性の毒素などによる中毒の事例は一件も発生していない。

発酵食品である味噌の特徴は、製造時に必ず麹菌と食塩を用い、更に発酵熟成過程において、耐塩性酵母や有用微生物の働きを有効に活用する微生物工業である。

製造工程において、仮に衛生細菌などが混入するようなことがあったとしても、食塩の雑菌抑制効果や耐塩性の有用微生物の生育などにより、それ等混入雑菌・衛生細菌などは生育や増殖は困難である。例えば腸管出血性大腸菌O157を味噌1g当り $10^5$ 個混入させても常温で一週間程度で完全に死滅させることができる。

一般的に味噌製造にあたり、厚生省の示す営業許可基準の準則や、都道府県知事より示されている、食品衛生法第20条に基づく施設基準を遵守していれば、食品の安全性を損なうようなことは発生しないと考えられる。しかし、製造物責任法（PL法）の施行に伴ない、より一層の安全性志向が高まり、製品に対する製造業者の責任は一段と厳しくなった。

これに対応するため、食品として安全であると考えられている味噌でも、原材料、製造工程、製品管理などの衛生管理体制の整備・強化が重要となってきた。大型量販店や流通業界及び消費者の関心の高まりなどにより製造業者の製造環境や衛生管理状況などに対し、調査指導が強まり、HACCPシステムの導入、対応などを要求されることが多くなってきた。食品の安全システムについては、HACCP、ISO9000、GMP、TQCなどがある。（それ等各システムの比較は資料を参照のこと）

HACCPとは、「Hazard Analysis Critical Control Point」という英語の略称で（ハシップ、ハセップ、ハサップなどと呼称）、食品の「危害分析・重要管理点方式」と一般には訳されている。

1960年代にアメリカの宇宙開発計画の一環として、NASA（航空宇宙局）と米陸軍Natick研究所などが共同で開発した衛生管理の手法である。

HACCP方式とは危害の発生を事前に予防するシステムで、品質管理のために最終製品のサンプル検査を行う方法とは異なり、食品の原材料の段階から、製造、出荷、消費までの各段階で、食品の「危害 H」発生につながる危険要因を調査、分析し、予測し、予測された危害を防除するため特に厳重な管理が必要な作業工程や検査工程を「重要管理点 CCP」として管理するものである。

日本では、1995年5月に食品衛生法が改正され、同法第7条の3に「総合衛生管理製造過程による承認制度」を新設し、1996年5月2日に施行令により食肉製品と乳・

乳製品をその対象業種に、1997年には容器包装詰加圧・加熱殺菌を指定した。  
更に魚肉練り製品も追加され、HACCPシステムによる食品の衛生管理方法が食品衛生規則の一手法として初めて法律として位置づけられた。

HACCPを簡略に説明すると、次のようなことを行い、それを実施することにより、  
危害の発生を予防し、結果として最終製品全体の安全を保証する方式である。

1. 食品の原料、製造、包装、保管、運搬、販売の全工程で発生恐れのある微生物（異物等の混入を含む）の危害を調査・分析（Hazard Analysis：HA）する。
2. その分析された結果に基づいて、いろいろな（具体的に）措置を講じ、危害の発生を防止し、安全な製品を作る工程を重要管理点（Critical Control Point：CCP）とする。
3. CCPが常に管理されていることを常時監視し、記録を行う。
4. CCPの管理状態が不適合な場合には速やかに改善措置を講ずる。
5. その管理内容をすべて記録する。

HACCPシステムは7つの原則と12の手順より成り立っていて、合理的、科学的で、  
日常容易に実施可能な方式であるということで国際的に高く評価されている。

実施に当たり、特別な装置・設備は不用で、しかも管理結果が速やかに得られることから、  
原料から製品出荷の時点までの管理結果を管理責任者が直接把握できる。

## I HACCP 7つの原則

### 1. 用語の説明

〔HACCP〕 Hazard Analysis Critical Control Pointの略称。危害分析重要管理点（方式）と訳す。食品の安全に係わる重要な危害を確認し、評価し、それを制御する方式。

〔HACCP計画〕 検討対象となる食品系列の1区分における食品の安全性とそれに係わる重要な危害の制御を確保するため、HACCPの原則に基づいて作成された計画文書。

〔管理（制御）する〕 HACCP計画において設定した基準に従って、これを確保、維持するためあらゆる必要な措置をとること。

〔管理（制御）〕 正しい管理（制御）が行われ、基準に適合した状態にあること

〔管理手法〕 食品の安全に係わる危害を防止、または排除するか、あるいは許容水準まで低下させるための措置または行動。

〔一般衛生管理事項（PP、Prerequisite Program）〕 施設設備の構造、保守点検・衛生管理、機械器具の保守点検・精度管理・衛生管理、従業員の教育訓練、製品の回収等の衛生管理に係わる一般的共通事項、すなわちHACCP

方式による衛生管理の基礎となるものである。一般にはGMP (Good Manufacturing Practice) と同義と解釈されている。

〔危害〕健康に悪影響を与える恐れのある生物学的、化学的または物理学的な因子または要因。

〔危害分析 (HA、Hazard Analysis)〕危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することにより、原料の生産から製造加工及び流通を経て消費に至るまでの過程に含まれる潜在的な危害を、その起こり易さや起こった場合の重篤性を明らかにし、さらに各々の危害に対するコントロール方法を明らかにすること。

〔重要管理点 (CCP、Critical Control Point)〕管理対象となる場所、工程または措置であって、一つの食品の安全性に及ぼす危害の発生の防止、防除または許容水準まで低下させることのできるもの。

〔管理基準〕許容できるものと許容できない危険性を区別するための一つの判断基準。

〔監視 (Monitoring)〕一つのCCPが正常に働いているかどうかを判断するため予め計画的に設定した制御のための一連のパラメータについて観察または測定を実施すること。

〔改善措置〕CCPにおける監視結果が管理から逸脱していることを示した際にとるべき措置。

〔検証〕HACCP計画に基づき監視に使用する方法、方式及び検査が機能的に行われているかどうかを調査することにより、HACCP計画の修正が必要であるかどうか検討すること。

〔段階〕生鮮原料の一次生産から最終消費に至るまでを含めた一連の食物連鎖における一つの場所、作業方法または段階。

## 2. HACCPの7つの原則

### 原則1：危害分析の実施

食品の原材料の製造・加工、流通並びに最終消費に至るあらゆる生産段階において発生する可能性のある危害原因物質を確認して特定し、それらの発生の可能性について評価し、制御するための防止措置を明確にする。

### 原則2：CCP（重要管理点）の決定

危害分析により特定された危害原因物質を除去または発生の可能性を最小限におさえるために管理すべき場所、方法、作業段階、すなわちCCPを製造工程一覧図（フローダイアグラム）に沿って設定する。対象は一般衛生管理事項で制御できない危害原因物質であり、CCPの数はできるだけ少ないことが大切である。

### 原則3：各CCPにおける管理基準の設定

CCPが適切に管理されていることを確認するための管理基準を設定する。

### 原則4：管理基準に対応するモニタリング方法の設定

CCPの管理状態を計画的に測定または観察するためのモニタリング方法を設定する。モニタリングは、迅速に把握できることが必要であり、物理学的（温度、時間、水分活性、pHなど）、化学的（食塩濃度、有効塩素など）、官能的（肉眼所見やテクスチャーなど）検査を採用する。従来の微生物学的検査は、結果を得るまでに労力と時間を必要とするので採用されない。

### 原則5：管理基準から逸脱が認められた時の改善措置

CCPにおけるモニタリング中に管理基準から逸脱した際にとるべき改善措置を設定する。その措置は、迅速かつ確実に正常状態に戻すことができるもので、影響を受けた製品の処分も含む。

### 原則6：検証方法の設定

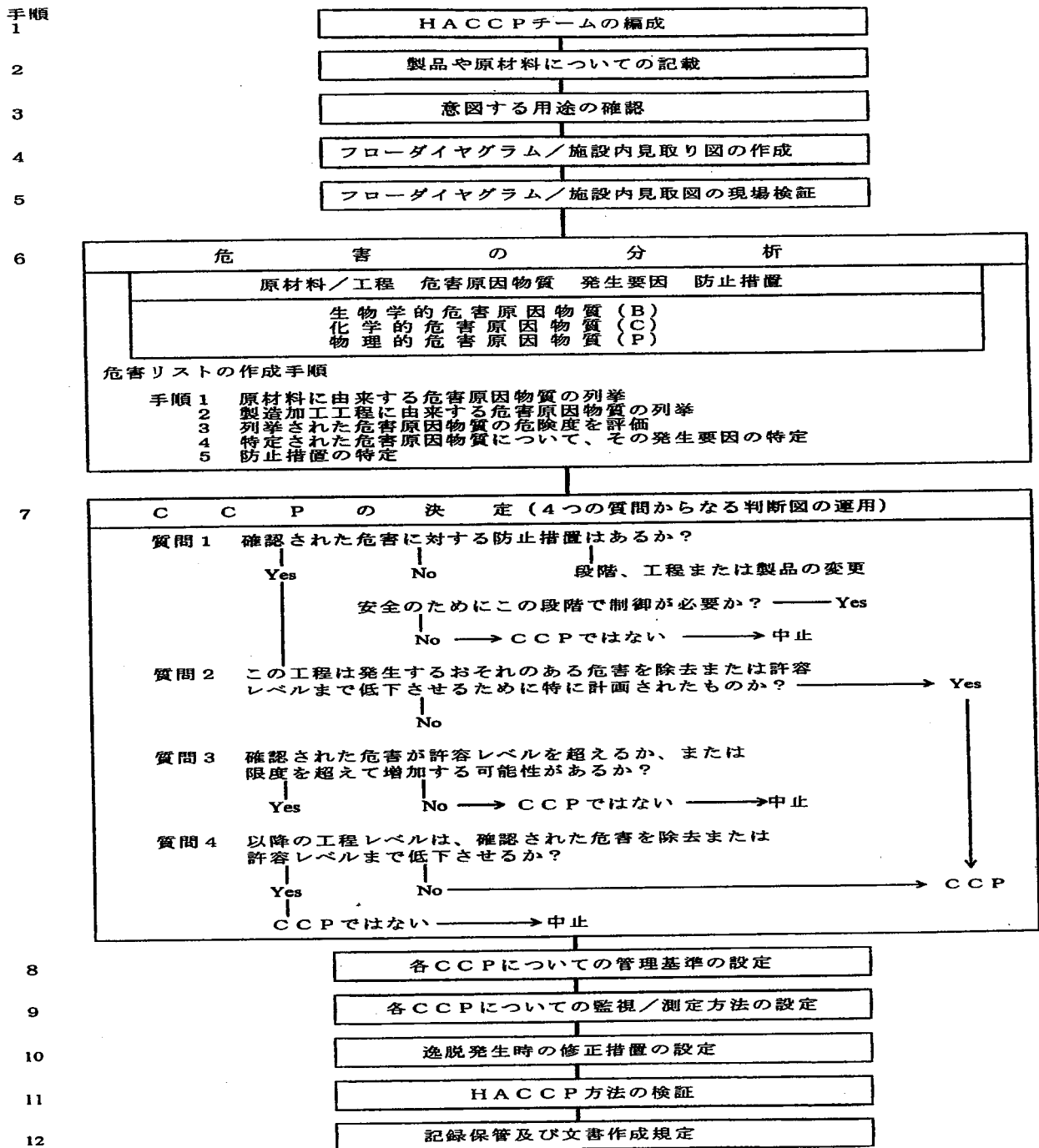
HACCP方式が有効に機能しているかどうかを確認するための検証方法を設定する。

### 原則7：システム実施に関係する全ての記録の文書化とその保管規定の設定

上記の原則並びにその適用に係わる全ての情報やデータの記録方法及びそれら文書の保管システムを設定する。

### 3. HACCP方式を導入する際の手順

HACCP方式の適用は、図A-1のように上記の7原則を組み込んだ12の手順に従って行う。



図A-1 HACCPシステム12の手順

### (1) HACCPチームの編成

製品について専門的な知識や技術を有するもので構成するチームを編成する。チームは、以下に述べる手順の全てを統括する。チームの責任者は、企業の最高経営責任者に準ずる発言権のあることが必要である。構成メンバーは、対象とする食品やその製造・加工、衛生管理、品質保証、食品微生物学、機械工学、検査担当分野について幅広い専門知識と技術をもつ者、及び製造・加工業務を直接担当する現場の者が参加していることが必要である。しかし、味噌製造業では一部の企業を除くと社内だけで単独チームを編成するのは困難である。そのような場合は、他から専門的な指導・助言を受けるようにすべきである。

### (2) 製品や原材料についての記載

HACCPシステムを適用しようとする製品について、その原材料、製品自体の特性、製造・加工、保存、流通及び調理条件などのできる限りの情報を集めて記載する。

#### 1) 製品についての記載事項

- ①製品名、食品分類
- ②製品の重要な特性（水分活性、配合・組成、pH、塩分濃度、添加物等）
- ③使用法（そのまま摂取するか、さらに加工されるか、摂取前に加熱調理をするか等）
- ④包装形態、包装資材の材質、包装条件（ガス置換包装、真空包装等）
- ⑤日付表示（品質保持期限、賞味期限、保存条件等の記載も含む）
- ⑥出荷先
- ⑦表示上の指示（取扱及び使用上の注意等、警告表示関連事項を含む）
- ⑧輸送条件

#### 2) 原材料リストの記載事項

原材料、加工材料、包装資材を含めたその製品に製造工程で使用されるすべての原材料をリストアップする。

### (3) 意図する用途の確認

対象食品の意図する用途を確認し、記載する。用途は、最終使用者または消費者が期待する使用法に基づいたものでなければならない。

### (4) 製造工程一覧表、施設内作業区分及び配置図の作成

危害分析を容易にするために、管理下にあるすべての製造・加工工程について、原材料の搬入から最終製品の搬出まで順を追って作業工程を書き出したフローダイアグラム及び食品と作業員の動きなどを示した施設内見取り図を作成する。

なお、原材料の種類、製造工程や配合・組成を変えたとき、あるいは製造工程の装置、機械・器具、レイアウト等を変更したときには、フローダイアグラムを必ず作成しなす。

#### (5) フローダイアグラムについての現場検証

HACCPチームは、常にフローダイアグラム及び施設内見取り図が実情を示しているかどうかを、実際の製造現場で作業時間中に確認し、実情にあっていなければ変更する。

#### (6) 危害の分析 (HA : Hazard Analysis)

HACCPチームは、当該食品の原材料から最終製品の消費に至る過程で、発生が論理的に予想されるあらゆる危害についてリストを作成し、その危害が除去または安全な食品として欠かせない許容水準まで低下させることができるか否かの危害分析を行うとともに、危害発生を防止するための措置を明らかにする。

##### 1) 危害並びに危害原因物質

HACCPにおける“危害”とは、その食品を喫食することによりヒトの健康を損なう恐れのある生物学的、化学的並びに物理学的要因あるいは原因物質のことであり、品質及び経済的事項は含まれない。

食品全般について主な危害原因物質を整理すると表-1になる。我が国では、食品衛生法第4条の腐敗・変敗、有毒または有害な物質、病原微生物、不潔、異物の混入及び同7条の成分規格違反に該当するものを行政上の危害原因物質としている。

##### ①生物学的危害原因物質

生物学的危害の多くは微生物により発生し、この中には細菌、酵母・カビ、ウイルス、昆虫が含まれる。これらのうち我が国では、食中毒細菌がHACCP方式による衛生管理の主な対象になる。

一方、腐敗細菌は直接的に健康に対して危害を及ぼさないので、通常はHACCP方式で取り上げる制御対象でないとされている。しかし我が国では、一定以上に存在した場合は望ましくないとの考えから危害の対象になっている。大腸菌群などの指標細菌も同様の考えから、食品によっては危害原因物質として取り上げられる。

##### ②化学的危害原因物質

化学的危険原因物質は、微生物等の増殖に伴い分解あるいは生成される天然化学物質（例えば、マイコトキシン）、人為的に使用基準以上に添加された食品添加物、及び意図的でなく偶発的に存在する残留農薬、動物用医薬品、PCB、洗剤・殺菌剤などに分けられる。また最近では、食品固有のアレルギ物質も注目されている。

表A-1 食品全般における主な危害原因物質

(1) 生物学的危害原因物質

a. 病原微生物等

- ・芽胞形成食中毒菌：ウェルシュ菌・ボツリヌス菌・セレウス菌
- ・芽胞非形成食中毒菌：サルモネラ菌・腸炎ビブリオ・黄色ブドウ球菌  
・カンピロバクター・病原大腸菌・エルシニア・  
エンテロコリチカ・ナグビブリオなど
- ・病原性ウイルス：下痢性ウイルス・A型肝炎ウイルスなど
- ・その他の病原微生物：赤痢菌・コレラ菌・チフス菌など

b. 腐敗・変敗微生物：産膜酵母・生酸細菌・雑カビ類

c. 汚染指標菌：一般細菌・大腸菌群

d. 寄生虫（原虫を含む）：トリヒナ・アニサキス・トキソプラズマ・クリプトスポリジウムなど

e. 動物性異物：昆虫・クモ類など

(2) 化学的危険原因物質

a. 生物由来の天然化学物質

- ・自然毒：マリントキシン・キノコ毒など
- ・生成物：カビ毒・ヒスタミンなど

b. 人為的に添加された化学物質：食品添加物

c. 偶発的に存在する化学物質：農薬・動物医薬品・重金属・指定外添加物  
・洗剤・殺菌剤など

(3) 物理学的危害原因物質

a. 硬質異物：金属片、ガラス片、石など

b. 軟質異物：そ族・昆虫、毛髪など

③物理的危険原因物質

物理的危険物質は、硬質異物（金属、ガラス、石など）のように口内を損傷させたり歯を破損させるなど消費者に直接危険を与えるものと、軟質異物（そ族・昆虫、毛髪など）のように直接危険を与えないが、食品を不潔にさせたり消費者に不快感を与える原因となるものに分けられる。

前者を制御の対象に取り上げるのが一般的な考えであるが、当然ながら後者についても混入防止対策を実施する必要がある。



## 2) 危害分析のために必要なデータ収集

危害分析を実施するにあたって必要なデータは、疫学データ、原材料・中間製品・製品に関するデータ、製造・加工データ、微生物学的データに大別される。

## 3) 危害リストの作成

危害分析は次の5つの手順に従い行い、危害リストを作成する必要がある。危害リストは、原材料の搬入から最終製品の搬出に至るまでの全作業工程に沿って順を追って危害の発生する恐れのある工程、危害の原因物質、その発生要因及び制御するための防止措置を示した一覧表である。この危害リストの作成は、HACCP方式導入にあたっての最も重要なステップである。

リストの中に入れられる危害は、安全な食品の生産を確保するため、除去または許容水準まで低下させることのできるものでなくてはならない。原材料中のカビ毒や残留農薬などは、食品の安全性に係わる重要な問題であるが、食品工場レベルでは対応できないので、それらの原材料はHACCPの管理対象外、つまりCCPとはならない。これらは、原材料の受入段階以前に検査成績や安全証明などを求め、事前に安全性をチェックする必要がある。

### 手順1：原材料に由来する危害原因物質の列挙

原材料及び包装資材について、最終製品の摂食により危害となる可能性のある原因物質を生物学的・化学的・物理学的に分けすべて列挙する。

### 手順2：製造・加工工程に由来する危害原因物質の列挙

フローダイアグラム・施設内見取り図、作業員の行動パターンなどを参考に、各工程において発生する可能性のある危害原因物質を明らかにし、その内容を列記する。

### 手順3：列挙された危害原因物質の危害度の評価

手順1及び2で列挙された危害原因物質について、発生頻度と発生したときの重篤度の両要因から危険度を評価する。

### 手順4：特定された危害原因物質の発生要因の記載

手順3で特定された危害原因物質の発生要因をできるだけ具体的かつ詳細に記載する。このための手法としては、危害特性要因図の作成が推奨されている。

### 手順5：防止措置の特定

手順4の危害の発生要因に対応する防止措置を特定し記載する。防止措置とは、危害原因物質の発生を予防、排除または許容レベルに収めるための措置であり、管理基準や検証のための基準の根拠になる。それゆえに、危害原因物質を制御するための方法や条件をできるだけ具体的かつ詳細に、できうれば数値などで示す必要がある。

以上の手順で危害リストができあがる。危害リストの作成は、原材料、製造・加工工程、最終製品が変更されたならばその都度行い、同一製品であっても施設ごとに行う必要がある。

## (7) 重要管理点（CCP）の設定とその方法

### 1) 重要管理点（CCP：Critical Control Point）

CCPとは、特定の食品の製造工程において、管理を誤れば好ましくない健康上の危害を招く恐れのある場所または方法である。CCPは、とかく管理場所だけを連想しがちであるが、制御のための措置、方法、工程を含めると理解されている。

### 2) CCPと一般衛生管理事項（PP）との違い

前で記載したようにPPは、安全で良質の食品を製造、加工、調理、保存、流通するために欠かせない衛生的な環境を維持・管理するための必要条件である。具体的には、施設・設備やその配置、食品の原材料、中間製品、製品等の保管、施設や製造加工機器の洗浄・消毒、使用水、廃水処理、防虫・防そ、あるいは従業員の衛生・健康管理、衛生教育等の幅広い衛生管理事項である。

一方、HACCPは、生産対象になる食品の原材料の生産段階から始まり、製造に直接かかわる危害（生物学的、化学的、物理学的因子）を確認し、これを制御し、安全で良質な製品を確保・供給するための管理方式である。なお、制御対象となる危害は、除去または安全な食品の生産に欠かせない許容水準まで低下させることのできる性質のものでなければならない。

PPが十分にしかも計画的に実施されていることが前提になって、その上でHACCPが確実にかつ効率よく実施できる。すなわち、CCPの選定は、制御可能な危害に限定される。

### 3) CCPの決定とその方法

CCPの決定は、次の方法で行う。

- ①危害分析によりリストアップした各工程における危害が、一般衛生管理事項によって防止できる場合に、その措置はCCPの対象からはずす。
- ②それらの危害原因物質のうち、いずれを除去または許容範囲まで低下させるために特に製造過程に導入した工程（例えば加熱殺菌工程）を先ずCCPとする。
- ③さらに、「ある工程」で生じる危害がその工程での工程水準を越える（つまり、最終製品において危害原因物質の目標水準を達成できない）可能性があつて、しかもその工程以降の工程でもそれがクリアーされず、その結果として最終製品において目標を達成できない可能性がある場合には、その「ある工程」をCCPとする。

具体的には、一般衛生管理事項で管理可能かどうかを判断した後、図A-2に従

い順序よく、秩序立てて行う。

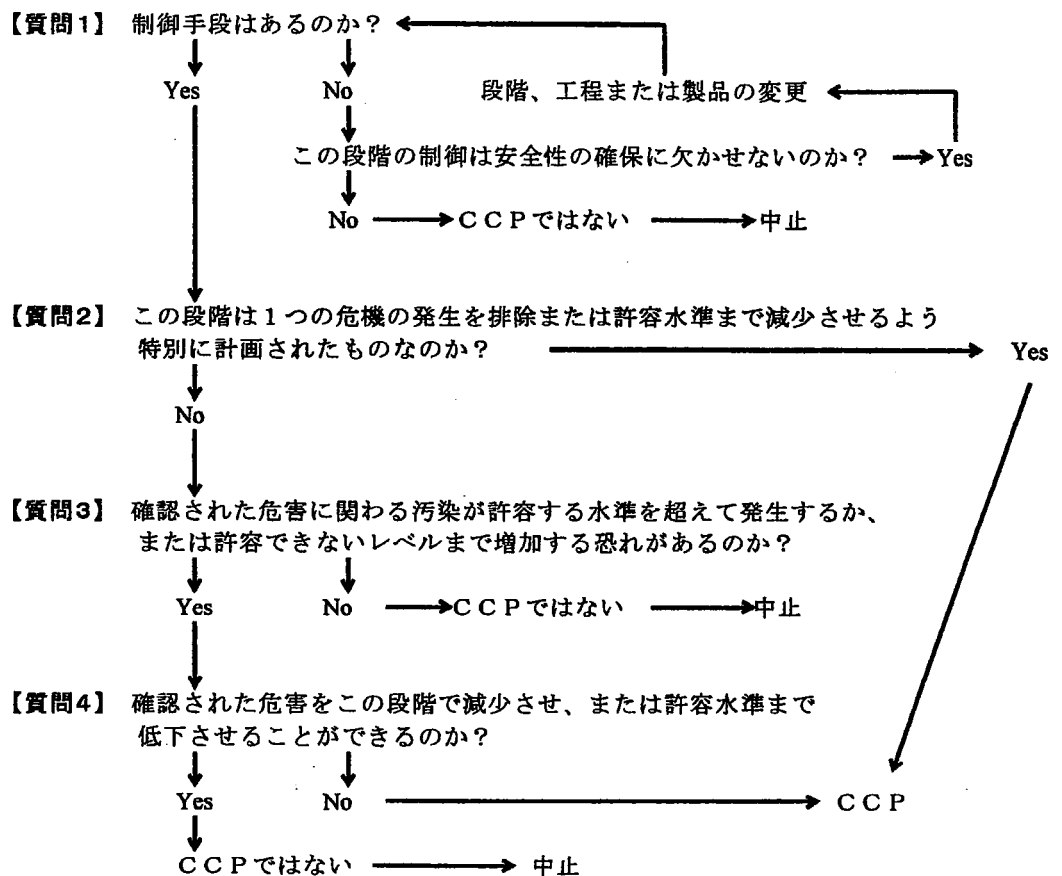


図 A-2 CCP 確認のための決定方式図

【Q1】 その危害には防除手段があるか？

微生物危害の場合、殺菌工程があればYES となる。NOの場合、この段階での制御が安全の確保に欠かせないかを検討し、YES なら工程の変更を行い、NOならCCPでなくなる。

【Q2】 この段階で一つの危害の発生防止または許容水準まで低下させられるように特別に計画されたものか？

例えば、温度・時間の管理された加熱殺菌であればYESになる。

【Q3】 危害に係わる汚染が許容水準を超えたり、許容できないレベルまで増加する恐れがあるか？

汚染が実質上、健康被害を及ぼさないと認められればNO、CCPにならない。

【Q4】 次の段階で危害を排除し、または許容水準まで低下させることができるか？

この段階で危害の直接制御ができなくても（CCPでない）、次の段階で確実に制御可能であればその製品の安全対策上問題がないので、この工程でなく次の工程がCCPになる。

(8) 各CCPについての管理基準の設定

管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことで、それぞれの防除手段ごとに設定しなければならない。CCPはその危害を制御するためのものであり、管理基準や次項の監視方法で設定できなくてはならず、設定が不可能な場合はその危害に対し別のCCPを設定する必要がある。

指標は可能な限りリアルタイムで判断できる必要があり、微生物学的検査は不適切な場合が多い。一般に指標としては、化学的方法（pH、水分、水分活性等）、物理的方法（温度、時間、圧力等）、官能的方法（外観、色調、食感等）が用いられる。

(9) 各CCPについて監視／測定方法の決定

監視とは、一つのCCPに係わる管理基準について、規定した方法によって測定または観察を行うことである。監視方法としては、CCPにおける管理基準からの逸脱を確実に見知できるものでなくてはならない。理想的には、修正措置をして十分に正常な状態に回復できるような、時間的に余裕のある情報の得られるものが望ましい。

監視／測定は、連続式とバッチ式に大別される。実行可能であれば、連続式の方が信頼性の上からも望ましい。

なお、監視／測定の担当者、頻度、記録のフォームについては定めておく必要がある。

(10) 逸脱発生時の修正措置の決定

管理基準からの逸脱は、日常の監視／測定で見出されるはずである。すべての逸脱は、迅速で適切な改善措置によって修正しなければならない。

製品の種類や機械化の程度あるいは従業員の熟練度等により多種多様な逸脱の発生の可能性があるため、各CCPについて一つ以上の修正措置を決めておく必要がある。

(11) HACCP方式の検証

HACCP方式が正常に機能しているか否かを検証する方法を予め決めておく。検証には、個々のCCPのためのものと、HACCPプラン全体の両面がある。

1) CCPの検証方法

①最終製品の規格試験の実施

- ②特定のCCPに対する分析や検査
  - ③原材料、仕掛品や最終製品についての特定項目に関する検査
  - ④保管、流通、販売時点における製品の実態調査や使用状況
  - ⑤モニタリングに用いる測定装置の校正
  - ⑥消費者からの苦情の確認
  - ⑦実際のモニタリング作業の適正度の現場確認
- 2) HACCP方式そのものの検証方法
- ①HACCP計画とその記録の再検討
  - ②CCPの逸脱と製品の廃棄処分の記録の再検討
  - ③CCPが正常であるかの判定作業
  - ④設定した管理基準の再点検
- 3) HACCP方式の修正・変更が必要となる例
- ①検証の結果で欠陥またはその可能性が示唆された場合
  - ②原料及び製品の仕様等が変更された場合
  - ③製造場所、周辺環境、加工設備、洗浄殺菌の方法等の加工条件が変更された場合
  - ④包装形態、保管方法、使用方法が変更された場合
  - ⑤製品の安全性に関連する新たな情報が得られた場合

(12) 記録保存及び文書作成規定

正確な記録を保存することはHACCP方式の本質であり、工程管理がHACCPの原則に基づき、HACCP計画に規定されたとおりに実施された証拠になる。

この情報は、自主管理の貴重な証拠となると同時に、必要に応じて施設における衛生管理、工程管理の状態を調査する上での有用な資料となる。

また、食品の安全性に係わる問題が生じた場合でも、製造または衛生管理の状況の原因究明や、製品回収が必要な際の原材料、包装資材、最終製品等のロット特定の助けとなる。

HACCP計画の実施に関する記録としては、次のものがあげられる。

- ・モニタリングの結果
- ・改善措置の実施計画
- ・一般衛生管理事項の実施結果
- ・検証の実施結果

また、HACCP計画に関する文書としては次のものがあげられる。

- ・HACCPチームの構成と役割分担
- ・原材料等の記述
- ・製品の記述

- ・ 製造工程一覧図
- ・ 標準作業手順書
- ・ 施設内見取り図
- ・ 危害分析に使用した各種資料
- ・ 危害リスト及びリスト作成時の議論の経過
- ・ 一般衛生管理事項
- ・ CCP及び管理基準決定時の議論の経過及び根拠となった資料
- ・ CCPにおける措置の効果に関する資料
- ・ 原材料または工程別の危害
- ・ 原材料または工程別の危害発生の要因及び防止措置
- ・ 原材料または工程別のCCPの明示
- ・ 原材料または工程別のCCPにおける管理基準
- ・ 原材料または工程別のモニタリング方法
- ・ 原材料または工程別の改善措置及び検証の方法
- ・ 原材料または工程別のCCP及び一般衛生管理事項の記録文書を記載した  
HACCP計画一覧表
- ・ CCPごとにその措置の具体的な内容を記載したCCP整理表
- ・ 製品等の試験成績
- ・ 文書保存規定

### (13) HACCP計画のとりまとめ

以上の1.～12.に記載したHACCP計画の基礎となる次項を取りまとめ、HACCP計画一覧表を作成する。

HACCP計画は食品の流れの各段階において直接工程に係わる一次的または二次的に発生する恐れのある危害の制御を目的とした管理システムである。これを達成するには、一般衛生管理事項とCCPの関係を正しく理解してHACCP計画を作成し、それらの計画的かつ確実に実施し、その結果を正確に記録することが大切である。