

*** HACCP自主認証での監査員からみたポイント ***

第1回〔監査とは〕

HACCP 実践研究会 久保田 徹

筆者の自己紹介 久保田 徹

NPO HACCP実践研究会 幹事・主幹研究員

Food Hygiene Office 代表

〔プロフィール〕 1972年に日本コカ・コーラ㈱入社、2000年から高砂香料工業㈱に勤務。製造管理、品質保証、工場監査を担当。2014年に退社後 Food Hygiene Office を設立。公害防止管理者水質 I 種、ISO 9001 主任審査員(LA)、中級食品表示診断士



はじめに

まず初めに工場監査について考えてみましょう。

〔監査のことを審査ともいいますが、このメルマガでは『監査』という用語を用います〕

皆さん、食品工場の監査とか認証というと、どのような感じをもちますか？

保健所や得意先から自分たちの工場の監査を受けるとなると、あまりいい気持はしないのではないのでしょうか。私も以前に食品会社の工場で仕事をしている時にグループ企業内の本部からの監査を受けましたが、いい気持ちはしませんでした。自分たちは毎日決められたことを着実にやっているのに、マニュアルと僅かに異なっていると厳しく指摘を受けました。（厳しく指摘されたのはグループ企業内の問題だったからかもしれませんが）

外部の組織や機関による監査には、第二者監査と第三者監査があります。

取引先からの監査(第二者監査)は拒否できませんが、外部機関より認証を受ける第三者監査は、希望しなければ受けなくても済みます。つまり監査にはいろいろありますが、ここでは認証を受ける場合について考えてみましょう。

第二者監査とは;

- ・ 取引先や顧客から監査を受けること
- ・ 一般的に無償で行われる
- ・ 不適合が多いとその後の取引に影響
- ・ 認証状は発行されないが、業界内では、監査を実施している有名企業と取引していることが、自社にとってメリットになる場合もある

第三者監査とは;

- ・ 外部の独立した組織により行われる
- ・ 一般的に有償で行われる
- ・ 監査結果が一定の基準に到達していると認定状が発行されるが、不適合が多い場合には発行されない

監査者の準備と 被監査者の準備

それでは、監査を受ける場合の準備について、説明しましょう。
何事も、準備を十分しておくことが大切で、良い結果を生むことになります。

□ 食品工場の監査でチェックされることは：

安全な食品を製造したり、調理したりするための施設や設備が十分か、それらは衛生的に管理されているか、作業員の衛生管理ができていないか、作業に関連する手順書やHACCP関連の文書が整っているか、必要な記録が残されているか、などです。不十分な事柄(不適合という)が見つかった場合には、改善をしてより安全な食品を製造するように導くことになります。

□ 監査者に求められることは：

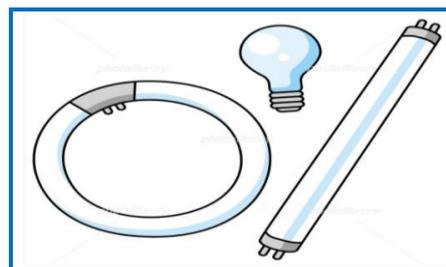
監査者のチェックリストの項目や食品の安全と適切性を確保するために要求されている基準(一般的にはコーデックスの『食品衛生の一般原則』や食品衛生法の『規格基準』や『衛生規範』などがあります)を満たしているか否かを客観的な根拠に基づいて評価することです。

□ 被監査者に求められることは：

監査側の質問に適切に回答して、監査の作業をスムーズに進めることが求められます。そのため、手順書や記録類を事前に揃えておいて、すぐに提示できるようにするとよいでしょう。そして、できれば、食品工場の衛生管理について理解しておきましょう。

それでは、いくつかの監査の質問事項について考えていきましょう

照明器具からの 落下物のリスクはあるか



照明器具や照明装置に関する要求事項は2つあると考えられます。ひとつは【落下物のリスク】で、もう一つは【照度】についてです。照度については後に述べることにして、ここでは照明器具からの落下物のリスクについて考えてみましょう。

事例として、落下物のリスクがあると判断して不適合事項に取り上げたとしましょう。その指摘事項に対して、被監査者(食品工場側)が、改善処置として次のように考えたとします。
『… 照明器具からの異物の落下は起きていない。すべての照明をLEDの取り替えていないので、取り替えていない照明について定期的に清掃管理する。』

これは、監査する側の現場の確認の結果や質問が監査される側に明確に伝わらなかったか、もしくは、監査される側が指摘内容を誤解して受け止めたか。(LED照明については、一般的に紫外線を出さない、すなわち、虫の誘引効果が少ないといわれていますが、照明器具に埃が堆積し易いか/し難いかは、照明器具の形状によります。)

◇◇◇◇◇ 監査のポイント ◇◇◇◇◇

監査側が確認したかったのは、『照明器具からホコリ等が落下して、製品の汚染につながるか』ということと、『作業中に何らかのものが照明器具に当たり、破損して照明ガラスが飛散しないか』ということです。

コーデックスの文書にはどのように書いてあるか見てみましょう。

…… 天井や頭上の設備（例えば照明設備）は、破損時に飛散しない構造であること、埃や結露水の堆積や微粒子の脱落を最小限にするように仕上げられていること。

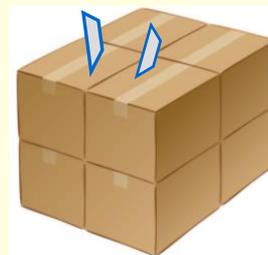
【3.1.3】

◎◎◎◎◎ 余談 ◎◎◎◎◎

今から十数年前に実際に起きた事故の話です。

当時、私は食品添加物・食品素材を扱う会社に従事していました。販売している食品素材の多くは、委託製造品か若しくは汎用品を仕入れて食品添加物製品と一緒に供給する形態でした。事故(苦情)が起きたのは、『食品素材のひとつ』で、委託製造品でした。

大手の食品会社に毎月供給しており、販売金額の大きい商品でした。



事故の連絡が、納入した得意先からありました。受入れのチェックで、『製品にガラスの破片が突き刺さっている』ということでした。その製品は粉末の食品素材で、内装のポリエチレン袋を外装の段ボール箱に詰め、バッグ・イン・ボックスの製品でした。そのダンボール箱の上部にガラスの破片が突き刺さっていたのです。その連絡を受け、私はびっくりしましたが、得意先の担当者はもっとびっくりしたでしょう。

早速、原因を調べたのですが、生産を委託している工場には製品在庫を置くスペースが狭かったで、製品は外部の営業倉庫に保管して、そこから出荷していたのです。営業倉庫での製品の搬入/搬出時に、製品がフォークリフトが天井の照明(蛍光灯)に接触して、蛍光灯が破損し、その破片が製品に突き刺さったのです。そして、その製品をそのまま得意先に納品してしまったのです。保管管理や出荷管理を委託会社/倉庫会社に任せていて、自社の関係者は、だれも倉庫会社の状況を確認していなかったのです。この一件で、その大切な得意先からの信頼を失いました。

((それまでは取引先の監査は行われていませんでしたが、この事故をきっかけに、原材料サプライヤーと委託製造会社の監査を実施することになりました))

照度について

照明器具の照度については、製造工程の各場所での作業に必要な明るさが備わっているか、ということになります。ガイドラインとしては、日本のJIS規格があります。JIS照度基準では以下のように決められています。

- 繊維工場での選別や検査などの細かい作業 ⇒ 維持照度として 750 ルクス
- 一般的な製造工場の組立てや検査や選別作業 ⇒ 維持照度として 500 ルクス
- 倉庫内の事務作業 ⇒ 維持照度として 300 ルクス
- 荷積み、荷降ろし、荷の移動作業 ⇒ 維持照度として 150 ルクス

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

以前に清涼飲料を製造している工場を訪問した時の話です。ほぼ密閉された充填室で自動充填機が順調に回っていましたが、その充填室は真っ暗でした。照明を消しているのです。その理由を聞きましたら、『照明をつけると虫が侵入し、虫の製品への混入のリスクが高まる』ということでした。なお、充填室では、『検査とか記録の記入の作業』はしていませんでした。暗闇のなかで充填機だけが機械的に動いているという、少し異様な光景でした。JISの照明基準とは整合性がとれていませんでしたが、納得した次第です。
(〔第三者監査でしたが、もちろん不適合にはしませんでした。〕)

コーデックスの文書には、どのように書いてあるか見てみましょう。

フードビジネスが衛生的に行われるように、十分な自然の又は人工の照明設備が備えられていること。照明設備は、食品の欠陥を検出したり、食品の汚染を検出したり、設備と装置の清潔さの検査をするときに、不都合な影響を与えないものであること。照明の強度(照度)は、オペレーションの種類(内容)に対して十分な量であること。照明装置の取付けは、照明の部品が破損した場合に食品を汚染しないように適切に保護されていること。 【3.2.6】

照明強度については、各工程で作業が正しくできる程度の明るさがあればよいと書かれています。『○○ルクス以上』……とは書かれていませんでした。