

*** HACCP自主認証での監査員からみたポイント ***

第 5 回 〔文書化について〕

HACCP 実践研究会 久保田 徹

文書化（マニュアルや作業手順書）について考えてみましょう

-- HACCPプラン --

- ・ハザードの分析
- ・必須管理点の決定
- ・許容限界の設定
- ・モニタリングの設定
- ・是正措置の設定
- ・妥当性確認手順書
- ・検証手順書
- ・

今回は、文書化について考えてみましょう。

文書化とは、いろいろな作業の方法、頻度、担当者などを具体的に決めた文書にすることです。別の言い方をするとその食品工場のルールのようなものです。

それでは、食品工場では、どのような文書を準備しておくべきなのか、考えてみましょう。

HACCPシステムの文書化とは

食品工場で文書とは、処方箋(原料配合表)とか製造基準書とか工程管理マニュアルとか品質規格書とか作業手順書などが該当します。

これらの文書は、文書の形式はいろいろでも、大企業や中企業の食品会社では一通り備えていますよね。しかし、小企業や零細企業では、これらの文書は十分に備わっていないかもしれません。また、食材を調理して料理を提供する飲食店やレストランでは、ほとんど備わっていないかもしれません。

しかしながら、すべての食品事業者が『HACCPに基づく衛生管理』/『HACCPの考え方を取り入れた衛生管理』をしていかなければならなくなりましたので、最低限の文書は、備えておくべきでしょう。具体的にどのような文書を準備しなければならないのでしょうか。

◇◇◇◇◇ 監査のポイント ◇◇◇◇◇

食品工場の監査で、監査員が見るポイントは、;

- ・ 規定書とかマニュアルとか作業手順書等の文書類が備わっているか
- ・ 実際の作業環境の状態や現場の作業内容が、文書類と整合性がとれているか

いくつかの項目で、作業手順書と実際の作業の整合性がとられており、清掃や洗浄の手順書と製造環境の状態が良好であり、必要な記録が、適切に残っていれば、適合と評価するでしょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

1970年代の前半に私が入社した会社は、本社(本部)がアメリカのジョージア州にあるインターナショナル型の多国籍企業で、その日本支社でした。清涼飲料水を製造・販売する会社でしたが、先進国でも低開発国でも同じ製品は同一の品質で市場に出すという基本方針がありました。

事業を展開している各国の衛生管理や文化がいろいろ異なっても同一の品質の製品を製造するために、『原材料規格』、『製造用水の基準とその管理』、『製造管理』、『品質規格および検査方法』、『衛生管理(サニテーションといわれていた)』、『工場の建設基準(サニタリーな建屋や設備に関するもの)』などなどのマニュアルが見事に整っていました。これらのマニュアルを読んで、理解するのは、結構大変な作業でした。さらに年に一回、アメリカの本部からの工場監査があり、製造や検査の作業がマニュアル通りに行われていないと、また記録に不適切な箇所や空欄が見つかったら、厳しく指摘されました。

そのころの日本の食品会社では、マニュアルの整っていない会社が多かったかと思います。その後、『ISO 9000』や『ISO 22000』の認証がはじまると、要求事項の文書づくりに苦勞された会社は多かったのではないかと思います。私の在籍していた会社では、マニュアル類が整っていたので、ISOの認証を取得するのにこれらのマニュアル類が大いに役に立ちました。

文書のなかで、作業手順書について考えてみますと、
例えば、製造室に入る前に手洗いをする場合、

- ・ Aさんは、セッケンで手を洗い、水ですすぎ、ペーパータオルで拭き取る
- ・ Bさんは、セッケンで手を洗い、水ですすぎ、アルコールで消毒をする
- ・ Cさんは、セッケンで手を洗い、水ですすぎ、ペーパータオルで拭き取り、アルコールで消毒をする

というふうに作業員によって手洗いの方法が異なっていることをみつけたら、監査員は、どのようにすべきでしょうか？

このような状況を見つけたら、手洗いの手順書は適切に書かれているか、手洗い手順の掲示物が備わっているか、手洗いの手順が作業員によって違ったのは手順書を理解していなかったからなのか、そもそも衛生管理の教育が行われているのか、など掘り下げていくとよいでしょう。規定書とかマニュアルとか作業手順書が整っていると、監査作業は順調に進めていけます。これらの文書に相当する記録を確認していくと、その工場の管理状況がみえてきます。

コーデックスの食品衛生の一般原則の『HACCPシステム適用のための一般的なガイドライン』では、どのように要求しているかみてみましょう。

文書化と記録の保持（ステップ 12／原則 7）

効率の良い正確な記録の保持は、HACCPシステムの適用にとって不可欠である。HACCPの手順は、文書にしておくべきである。

文書化の例として、次ことを含む。

- HACCPチームの組織(図)
- HACCPプランに含まれるまたは除外されるハザードの、ハザード分析および科学的なサポート
- CCPの決定
- 許容限界の設定とその科学的サポート
- コントロール手段の有効性の確認
- HACCPプランに対してなされる修正

また、コーデックスの文書『一般衛生管理（GHPs）』をみてみますと；

セクション 2 の一次生産では； 一次生産に関するハザードのコントロール手段とか、衛生的な生産や、取扱い、保管および輸送に関する手順、さらにクリーニングやメンテナンスの手順を決めておきましょう、と書かれています。

セクション 3 の建屋と機器のデザインでは； 設備とか機器の基準の要求事項のような内容です。

セクション 4 のトレーニングと力量では；・・・ トレーニングプログラムにトレーニングの内容を具体的に盛り込んだ文書を作らなければなりません。また、トレーニングプログラムは、定期的にレビューして、トレーニング活動の記録を保持するように要求しています。

セクション 5 のメンテナンス、クリーニング、消毒、及びペストコントロールでは； 手順書を作るように要求していますし、手順書がなければ適切な管理をすることが難しいでしょう。

セクション 6 の個人の衛生では； 個人の衛生管理の方針と手順をつくるようになります。

セクション 7 のオペレーションのコントロールでは； 原料の規格、製品説明書、工程管理や衛生管理の手順書、製品回収の手順書などをつくるように要求していますし、安全な製品を製造するためには必要です。

セクション 8 の製品の情報と消費者の意識では； 製品ロットの識別や製品の表示を含む製品情報のルールをつくりこととなります。

セクション 9 の輸送では； 輸送機関およびコンテナのメンテナンスやクリーニングの基準が必要となるでしょう。

文書(手順書や基準書)を強く要求しているのは、セクション 4、5、6、7 ですが、そのほかのセクションでも文書があるほうが、管理が適切に行われるようになるでしょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

2002年頃にマレーシアの南部にあるコーヒーエキストラクトを製造する工場で問題があり、製造管理の調査と工場監査のために、その工場に行くことになりました。コーヒーエキストラクトの製造は、『コーヒー生豆を焙煎』、『焙煎豆の粉碎』、『粉碎した豆を熱水で抽出』、『コーヒー抽出液を濃縮』、『濃縮された抽出液を冷却』、『容器(ドラム缶)に充填し、冷凍庫で凍結』という工程になります。

工場監査を進めていくと、文書や記録類は概ね整っていることがわかりました。規定文書や作業手順の掲示について、指摘することがいくつかありました。指摘をした事項について、工場の製造部長がすぐに、若しくは、その日のうちに文書を修正したり、新規の文書を作成したり、掲示物を作ったりして、私にその内容の確認を求めてきました。

同様に、記録類についても不備な点を指摘すると、その日のうちに修正した記録を持ってきました。修正された文書も記録類も問題ないように直されていました。製造部長が、『不適合の改善措置はすぐに実施して、その実施した内容を私が滞っている間に確認してもらおう・・・』と考えたのか、『工場監査での指摘事項を少なくしたい/なくしたい・・・』と考えたのか、よくわかりませんでした。その製造部長の監査に対する熱意は十分に感じられました。

工場滞在中にこの工場の利点を見つけました。製造機械の定期点検や部品の交換時期の予定がエクセルの様なシートにびっしりと書き込まれており、点検日の何日か前に表示が変わり、点検を実施しないとアラートが表示されるシステムをコンピューターで管理していました。このシステムを使っていれば、計画的な点検が確実に実施されると、納得しました。

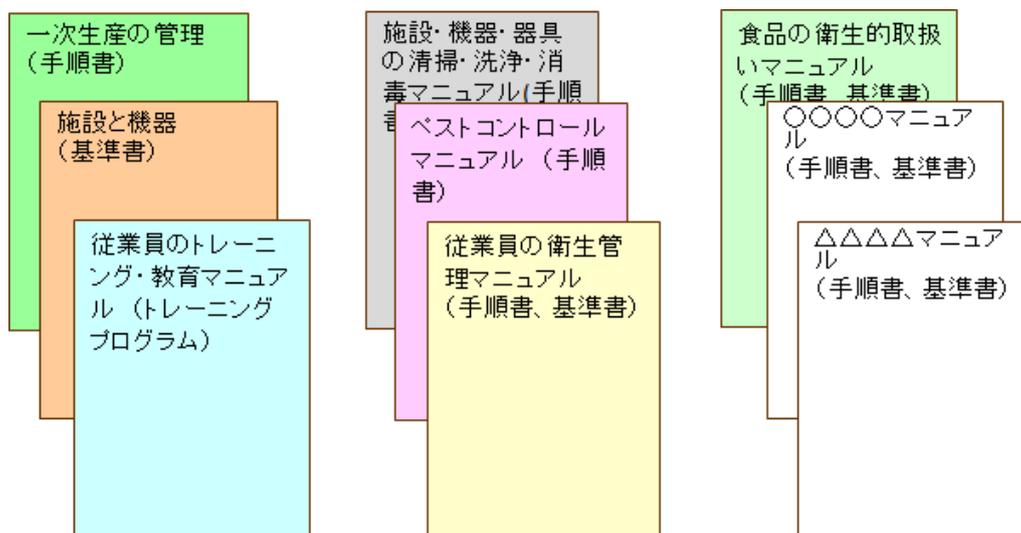
ハザードを低減/除去するために、製造工程での食品の衛生的な取扱いの基になる『SOP(標準作業手順書)』、また製造機器の保守点検の『SOP』、そして作業環境や製造機器・器具類の清掃、洗浄、消毒に関する『SSOP(標準衛生作業手順書)』を文書にしておくことが、食品の安全や衛生管理に重要なことなのです。自分達の食品工場に必要な『マニュアルや作業手順書』を自らが考えて一つずつ準備していくとよいでしょう。

大部分のハザードは、一般衛生管理(GHPs)で管理することになります。

ハザードを一般衛生管理で管理する場合も、CCPとして管理する場合も、安全な食品を製造するためにはマニュアル/作業手順書が必要になります。

作業手順書や基準書などの文書の作り方としては、イラストや図や表を用いて箇条書きの文書にするとよいでしょう。だれでも理解しやすい文書に仕上げることがポイントです。

一般衛生管理(GHPs)のマニュアルの例としては：



作業手順書や基準書についてですが、

例えば、作業者によって製造機器や器具の洗浄や消毒の作業に差があると、食品の安全に関わってくる場合がありますので、作業手順書に沿って洗浄作業をするほうがよいでしょう。もしも作業手順書が整っていないと、例えば、食品の取扱い作業(作業方法や温度管理や時間など)や、食品接触面の機器や器具の洗浄作業が、作業者によって異なった方法で行われるかもしれませんし、その結果食品の安全にとって不都合なことが起きるかもしれません。

ところで、監査する側にとって厄介なのは、手順書が一通りそろっていても手順書どおりに作業が行われていない場合です。監査は、通常1日で行われます。短時間の監査では、実際の作業が適切に行われているのかを確認するのは難しいのですが・・・。

例えば、ある製造機器の食品接触面の洗浄作業が；

- ・ Aさんは、食品接触面を水で洗い流すだけ
- ・ Bさんは、食品接触面を洗剤でブラッシングしてすぎ
- ・ Cさんは、食品接触面を洗剤でブラッシングしてすぎた後に、塩素水で殺菌

というふうに作業者によって食品接触面の洗浄方法が異なっていることをみつけたら、監査員は、どのようにすべきでしょうか？

その製造機器の洗浄手順書は適切に書かれているか、洗浄のやり方が違ったのは洗浄手順書を理解していなかったからなのか、など掘り下げていくとよいでしょう。食品には多種多様な製品がありますので、監査員は監査する工場の製造工程や製品特性を事前に理解しておいたほうが良いでしょう。

特に食品の安全に直接関連する作業（例えば、食品を取扱う作業や食品が接触する機器や器具の表面の洗浄方法など）に関しては、担当する作業者により作業のやり方が異なっていると食品の安全性が損なわれるかもしれません。標準作業手順書を作成して、作業手順書通りにその作業を実施していくことが求められます。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

2003年から2004年頃に、取引のあるサプライヤーや新規のサプライヤーの工場調査に行くことになりました。ひとつは、異物混入の疑いがあるということで、米国のミシガン州とワシントン州のミントオイルの製造工場の調査に行きました。その工場から提示されたフローダイアグラムとSSOPを見ながら製造工程の現場を確認しました。その結果、一部のブレンドタンクおよびその前後のバルブの洗浄不足が異物混入の原因と推定されました。

もう一件は、ハリケーンの襲来によりフロリダ州の果樹農園がダメージを受け、オレンジとグレープフルーツの果汁およびそのオイルの製造がほとんどできない状況になりました。急遽、新規のサプライヤーを調査することになりました。フロリダの取引先の会社から紹介された工場は、中米のベリーズ(グアテマラの東側でカリブ海に面した人口が約27万人の小さな国)にある果汁工場でした。ベリーズの主要な産業は、リゾート地としての観光、エビの養殖そしてグレープフルーツの栽培でした。その工場を訪問して、提示されたフローダイアグラムを基に製造現場を見て回りました。SOPとSSOPも整っており、製造管理体制が確立されていることを確認できました。ベリーズという国は、聞きなれないと思いますので、地図を示しておきます。



すなわち、フローダイアグラムやSOP、SSOPを見ながら現場を確認して、トラブルの原因究明や新規の取引先の工場の調査を進めていくことができました。

また、『HACCPシステム適用のための一般的なガイドライン』のステップ4(フローダイアグラムを構築する)では、正確なフローダイアグラムをつくることが要求されています。このフローダイアグラムは、ステップ6(ハザードのリストアップとハザード分析)の基になり、正確なフローダイアグラムは、的確なハザード分析をすることにつながります。