

*** HACCP自主認証での監査員からみたポイント ***

第 8 回 [HACCP プランについて (1)] HACCP 実践研究会 久保田 徹

HACCPプランについて 考えてみましょう (その1)

今回は、HACCP プランについて考えてみましょう。HACCPプランについては、コーデックスの『食品衛生の一般原則』のチャプター2に詳しく書かれています。ハザード分析をして、一般衛生管理(GHP)だけではハザードを低減できない場合に、そのハザードを取除くために、その工程は『必須管理点(CCP)』と設定して、特別なコントロール手段(特別な管理)を適用する、いう内容です。コーデックスの『食品衛生の一般原則』のチャプター2には、どのように書かれているのか、みてみましょう。



12手順[7原則]として、次のような内容になっています。

- 手順 1 HACCPチームの編成
 - 手順 2 製品の記述
 - 手順 3 意図される用途と消費者の特定
 - 手順 4 フローダイアグラムの構築
 - 手順 5 フローダイアグラムの現場確認
 - 手順 6 重大なハザードを特定するためのハザード分析の実施 (原則1)
 - 手順 7 CCP[必須管理点(重要管理点)] の決定 (原則2)
 - 手順 8 各 CCP の許容限界(管理基準) の設定 (原則3)
 - 手順 9 各 CCP のモニタリングシステムの設定 (原則4)
 - 手順 10 是正措置(改善処置)の設定 (原則5)
 - 手順 11 HACCP プランの妥当性確認および検証手順 (原則6)
 - 手順 12 文書化および記録保持の確立 (原則7)
- CCP 担当者のトレーニング

手順の1から手順の5までが HACCP プランをつくるための準備段階で、手順の6から手順の12までをまとめた文書(表)が HACCP プランといわれているものです。

それでは、手順の1から手順の5について、説明していきましょう。

手順 1 HACCP チームを編成し、範囲の特定

HACCPチームは、オペレーションに係わる部署の責任者(製造、メンテナンス、品質管理、クリーニングや消毒などの部署)で構成するとよいでしょう。

また、経営トップによる HACCP システム導入の宣言は、従業員全員に周知する効果が期待できるでしょう。このチームは、食品安全に関する情報を共有するとともに、従業員へ衛生管理について周知する役割を担うので、定期的に打合せをする必要があります。チームは、HACCP システムと適用される前提条件プログラムの範囲を決めておく必要があります。

手順 2 製品の記述

製品に関する情報で、原材料、物理的/化学的特性、例えば、Aw、pH、保存料、アレルギー物質、加工方法、包装、賞味期限、保管条件、配送方法などのような安全に関する情報を含めます。この段階で、原料に関する情報をサプライヤーやメーカーから取寄せて、各原料の特性やアレルギー情報も整理しておくことが重要です。また、必要に応じて、原料や容器のメーカーの工場の調査や監査を実施すると、原材料に関するハザードを的確に把握することができます。

類似した特性の製品や類似した加工ステップの製品は、グループ化することが推奨されます。すなわち、すべての製品について準備する必要はありません。そして、製品の表示に必要な情報も含まれていることが望ましいでしょう。

食品添加物や公的機関で規定されている微生物の基準があれば、記載しましょう。

手順 3 意図される用途と消費者の特定

[手順 2 の製品の記述]に関連しますが、

- ・ そのまま食べる食品か、加工される食品か、
- ・ 特定の医療目的の食品か
- ・ 特定の弱者のための意図された製品か
- ・ アレルギー物質を含む製品か
- ・ 冷凍され、特定の加熱温度と時間で処理される製品か
- ・ 保管や輸送条件が要求される製品か

などの記述を考慮しましょう。

手順 4 フローダイアグラムの構築

ある特定の製品について、すべてのステップ(工程)を包括するフローダイアグラムを検討し、構築しましょう。フローダイアグラムを作成中に、工程の名称や工程数の確認をして、HACCP チームで共有しましょう。

フローダイアグラムには、原材料や食品に接触するものや水や空気を含むすべてをインプットして表示しましょう。複雑な製造オペレーションの場合には、より小さな単位でフローダイアグラムを作成し、関連する要素のフローダイアグラムとして作成してもかまいません。

この段階で、各工程の作業標準書を作成するとよいでしょう。すでに、整っている場合は、そのまま活用して構いません。この作業標準書のなかに、食品の衛生的な取扱いに関する事項(例えば、処理中の食品の温度管理とか、時間の管理とかの確認事項や作業)があれば、その内容も作業標準書に盛り込むとよいでしょう。工程管理をしながら、ハザードの管理も同時にできるようになります。

中間製品や副産物や廃棄物などを含むオペレーションのすべてのステップの関連性と相互関係が示されるようにしましょう。

フローダイアグラムは、ハザード分析をする際に必要となりますので、明確で正確で、かつ詳細であることがポイントです。

手順 5 フローダイアグラムの現場での確認

オペレーションのステージと時間のフローダイアグラムに対して、作業工程の活動を確認して差異がある場合は、そのフローダイアグラムは修正されることになります。

◇◇◇◇◇ 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、;

- ・ HACCP チームが編成され、定期的に情報が共有されているか
- ・ 食品の衛生管理について、従業員に対して教育が行われているか
- ・ 製品説明書には、必要な事項が記載されているか
- ・ フローダイアグラムが適切にかかれているか、作業標準書は整っているか
- ・ 施設の配置図が作成されているか
- ・ フローダイアグラムが、現場の製造施設と一致しているか

この手順の1から手順の5までが、HACCP プランを作成するための準備作業と言われているものです。

原料から製品までの流れを確認するとともに、原料がどのような取扱いで処理され、加工され、製品化されるか、そして加工中の食品を衛生的に取扱う注意点も検討して、各工程の標準作業手順書を作成しておくといよいでしょう。また、清掃とか洗浄の作業手順(衛生標準作業手順書)も作成して、だれが作業をしても適切に行われるようにしておきましょう。

◎◎◎◎◎ 余談 ◎◎◎◎◎

1990年代の中頃に起きたミネラルウォーター製品の事故(製品回収)について紹介します。 ペットボトル入りのミネラルウォーターは1990年頃から販売が増加してきましたが、カビの混入と増殖による製品回収も増えていました。幸いにも自社の製品は苦情もほとんどなく、問題がなかったのです。

ところが、ある日の午前にかび状のものが混入しているという苦情の連絡がありました。急遽、委託製造工場へ原因究明の調査に行くことになり、現地に到着したのはその日の午後4時を過ぎていました。委託工場で製造基準書を見せて頂き、ミネラルウォーターの生産ラインの現場を確認し、当該ロットの製造記録をつぶさに確認しました。充填前のボトルの洗浄、充填前のミネラルウォーターの加熱殺菌、充填後のキャップ締めとその後の加熱・冷却などなど・・・カビ汚染になりそうな工程とその記録を特にこまかく調べましたが、問題点は見つかりませんでした。

◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 (続 き) ◎ ◎ ◎ ◎

そこで、苦情申出の製品ロットの、資材の入荷・保管～製造段階～製品の出荷までを再度点検しました。調査した工場は、ミネラルウォーター専用の受託製造工場で、大手の飲料会社のミネラルウォーターを専属的に受託製造しており、当社の製品の製造は月に1～2回程度しかありませんでした。

包材の保管倉庫が広くなかったのでその関係からか、当社用の包材(空のペットボトル)の保管場所が倉庫ではなく、夏の暑い時期に屋外に置かれていたことが判明しました。その間に何日かは雨が降り、野晒しの状態だったと推定されました。空のペットボトルは、ボトルとボトルの間にセパレートシートを差し入れてパレットに積み重ねられた状態で搬入され、保管されるのですが、セパレートシートに接触しているボトルの口部が雨水とともに雑菌やカビで汚染されたと推定されました。

(通常に製造された空のペットボトルは衛生的で、ペットボトル一本当たりの生菌数を検査したのですが、ゼロ～数個のバクテリアとカビもゼロか1個でした)

このような事故の原因が判明したのは、その日の夜中の11時を過ぎていました。当該製品ロットの資材の搬入、製造管理、出荷の状況を再度確認して、その委託製造会社をあとにしたのは夜中の12時を廻っていました。

その日の朝から重大会議が開かれ、事故の調査結果を報告しました。その結果、事故の経緯を管轄の保健所に報告することにしました。また、メディアに製品回収とお詫びの記事を掲載することにしました。問題の製品ロットは、賞味期限切れの頃だったので、市場にはほとんどなくなっていたと推定され、回収する製品はほとんどありませんでしたが、会社へのダメージが少なからず生じました。

この件をきっかけにして、ミネラルウォーターの委託製造会社の工場監査を実施し、委託製造会社の見直しが行われました。さらにミネラルウォーターの製造は、外部委託製造から自社および関連会社での製造に切り替えられていきました。