

*** HACCP自主認証での監査員からみたポイント ***

第9回 [HACCPプランについて (2)] 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2)

前項にて手順の1から手順の5まで説明しましたので、これから手順の6から手順の12について、説明していきましょう。

手順 6 (原則1) ハザード分析の実施と管理手段の特定

HACCP システム適用のガイドラインに書かれている12手順の中で、最も重要な作業は手順6 原則1の【ハザード分析の実施と管理手段の特定】でしょう。この段階の作業でハザードを見逃してしまうと、安全な食品を製造する仕組みを構築するのは難しくなります。

◇ ハザード(危害要因)とは

ハザードという言葉がでてきましたので、説明しておきましょう。ハザードとは、『危害とか危害要因』と書かれている書籍もありますが、ここでは『ハザード』という用語を使います。コーデックスでは、ハザードとは『ヒトの健康に悪い影響を及ぼすもので、食品中の生物的、化学的、物理的な作用物質』と定義しています。

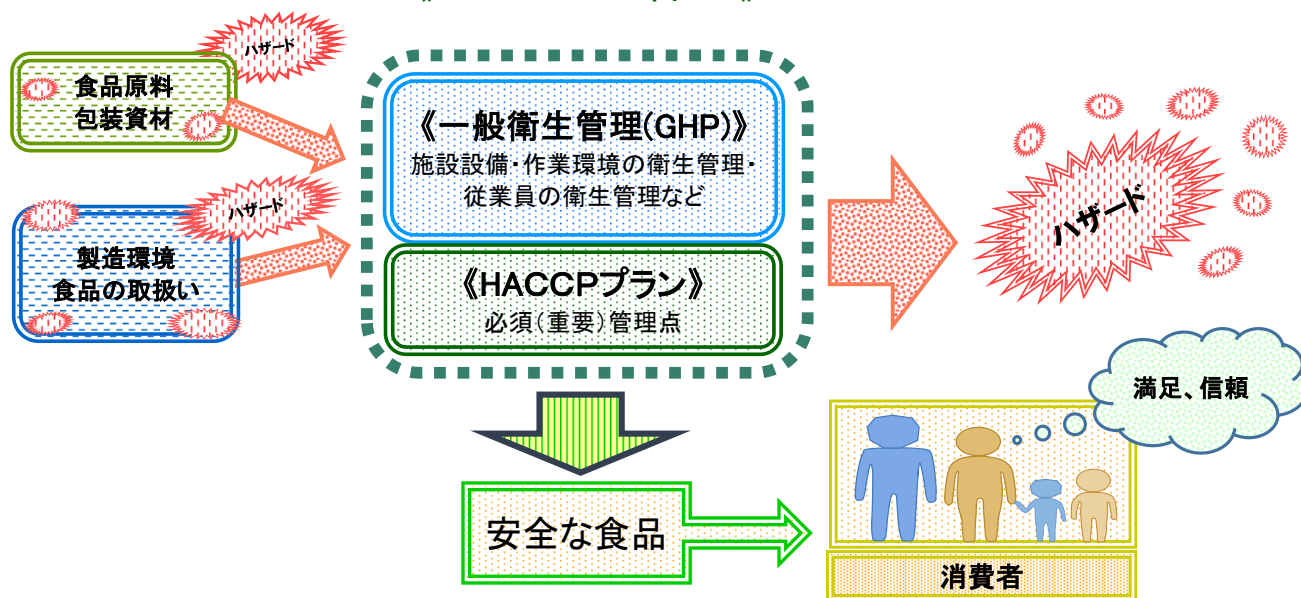
- ・ 生物的な作用物質とは、主として微生物による食品の汚染のことで、食品を変敗したり、食中毒の原因になります。原料由来のハザードの場合と食品取扱い者からの汚染、製造装置での不衛生な接触、跳ね水や空中の微粒子からの汚染が考えられ、その対策のひとつは製造機器や器具類の徹底した洗浄でしょう。
- ・ 化学的な作用物質とは、原料由来の残留農薬、工程中での洗浄剤や殺菌剤、潤滑油や殺虫剤などの偶発的な混入で、対策としては適切な使用と安全な保管管理でしょう。化学物質は、一度食品に混入すると取除くことが困難です。アレルギー物質も化学的作用物質で、コーデックスでは交差汚染を防ぎましょう、と提言しています。
- ・ 物理的な作用物質とは、金属片、ガラス片、骨、プラスチック、木片などで硬く鋭利なものです。加工工程での対策としては、原料の管理や機器の保守・点検がポイントとなります。また、金属検出器等の検査装置や網目スクリーンがその除去に役立ちます。

これらの生物的、化学的、物理的なハザードが、どこのステップで潜在して食品に混入するのか/増加するのかを推定することが非常に大切です。そして、そのハザードを許容レベルまで除去したり/減少させる手段を同時に考えることです。その結果、安全な食品の製造につなげることができます。ここでのハザード分析で見落としやすいのが、原料や包材のハザードに関することです。この段階でハザードを見落とすと、自社の工場でのハザード管理ができていても、フードチェーン全体でのハザード管理は不十分になります。

[手順 2 製品の記述]で説明しましたが、原料や包材のハザードの調査は、原料規格書の入手とその内容確認だけでなく、必要に応じて原料メーカーの調査や工場監査を実施すること

も考慮しましょう。〔そのイメージを以下イラストで示しておきます〕

《ハザードの管理》



手順 7 (原則2) 必須管理点(CCP)の決定

CCPのことを重要管理点と表記している書籍もありますが、必須管理点の用語のほうがそのイメージに近いので、必須管理点という用語を使います。

手順 6(原則1)で、リストアップされたハザードについて、以下の表に書き込んでいきます。CCPの工程とは、ハザードのなかでも特に重要なハザードが潜在しており、この段階で管理が適切に行われなかった場合には事故が起きる確率が高くなる『最後の砦』のようなイメージです。〔ハザード分析リストの表を以下に示しておきます〕

HACCPプランで取組むハザードとは、CCPとして管理することです。

ハザード分析リスト

商品名: _____

No. _____

(1) 原材料/工程 (ステップ)	(2) 潜在的な ハザードの 特定	(3) HACCPプランで 取組む必要の ハザードか? Yes / No	(4) の決定を 正当化する(根拠)	(5) ハザードを防いだり、取除いたり、許容レベルまで低減するためにどんな手段を適用するのか?
すべての 原材料、 製造工程	原材料、製造工程 由来のハザードを 列挙	HACCPプランで 取組む必要の ハザードか否か		
	HACCPプランで 取り組むか否かを 判断した根拠		HACCPプランで取 組む場合、ハザード を除去又は許容レベ ルまで低減するた めの管理手段	

表の(3)の【HACCPプランで取組む必要のハザードか否か(Yes/No)】の判断が難しい場合には、コーデックスが提供している【ディジョンツリー】を使う方法があります。

手順 8 (原則3) 各必須管理点(CCP)について許容限界の設定

許容限界のことを管理基準と表記している書籍もありますが、許容限界の用語のほうがそのイメージに近いので、許容限界という用語を使います。

CCP の工程が適切に管理された状態で、安全な製品が出来上がるその基準で、例えば、加熱殺菌工程では、加熱の温度と時間が規定されることとなります。この許容限界は、妥当性確認(バリデーション)を実施するか、もしくは文献や管轄権を持つ公共機関の規則に基づいてもよいですが、科学的な根拠をもつ必要があります。

手順 9 (原則4) 各必須管理点(CCP)についてモニタリングシステムの設定

CCP の工程で、許容限界を逸脱したか検出するために、モニタリングの方法と頻度決めますが、頻度は連続的であるか、もしくは十分な頻度であること、とされています。

だれが、なにを、どのようにして、どういう頻度でモニタリングをするのかを決めて文書にしておくことです。また、モニタリングする担当者は、適切な教育を受けることとされています。

手順 10 (原則5) 是正措置の設定

是正措置のことを改善措置と表記している書籍もありますが、ここでは是正措置という用語を使います。

CCP の工程で許容限界を逸脱した場合の処置を迅速に行うために、その手順を決めておくことが重要で、その内容は、

- ・ 不適合品が発生した原因を確認して、CCP の工程を適正な状態に戻す手順
- ・ 安全な製品と安全でないと思われる製品の識別/区分けの方法
- ・ 安全でないと思われる製品の処分の方法
- ・ 逸脱した場合に実施した作業の記録 (是正措置の記録)

これらの内容を含めた手順の文書を作りましょう。

手順 11 (原則6) HACCPプランの妥当性確認(バリデーション)と検証の手順

- ・ HACCPプランの妥当性確認(バリデーション)については、手順の8に記載した通り、CCP の許容限界の基準の根拠を明確にしておくことです。妥当性確認は、HACCP を運用する前に実施しなければなりません。更に原材料や工程や製造機器が変更になったときにも実施する必要があります。妥当性確認の根拠や実証データは残しておかなければなりません。
- ・ 検証の手順は、HACCP システムが効果的に機能しているかを確認するための具体的な手順について、文書にしておくことです。具体的な内容としては、モニタリング記録の見直し、是正措置の記録、測定機器の校正記録、管理手段の観察、環境モニタリングの結果、原料や中間品や最終製品の検査結果などです。
- ・ システム全体の検証としては、苦情等の原因調査から CCP の設定を再検討する、モニタリング作業の適正度を再度確認するという内容になります。

手順 12 (原則7) 文書化と記録の保持

コーデックスでは、HACCP の手順は、文書にしておくことと述べています。12手順の文書だけでなく、標準作業手順書や一般衛生管理の文書も整えておくといよいでしょう。

そして、効率の良い正確な記録の保持は、HACCP システムの運用にとって不可欠である、とも述べています。

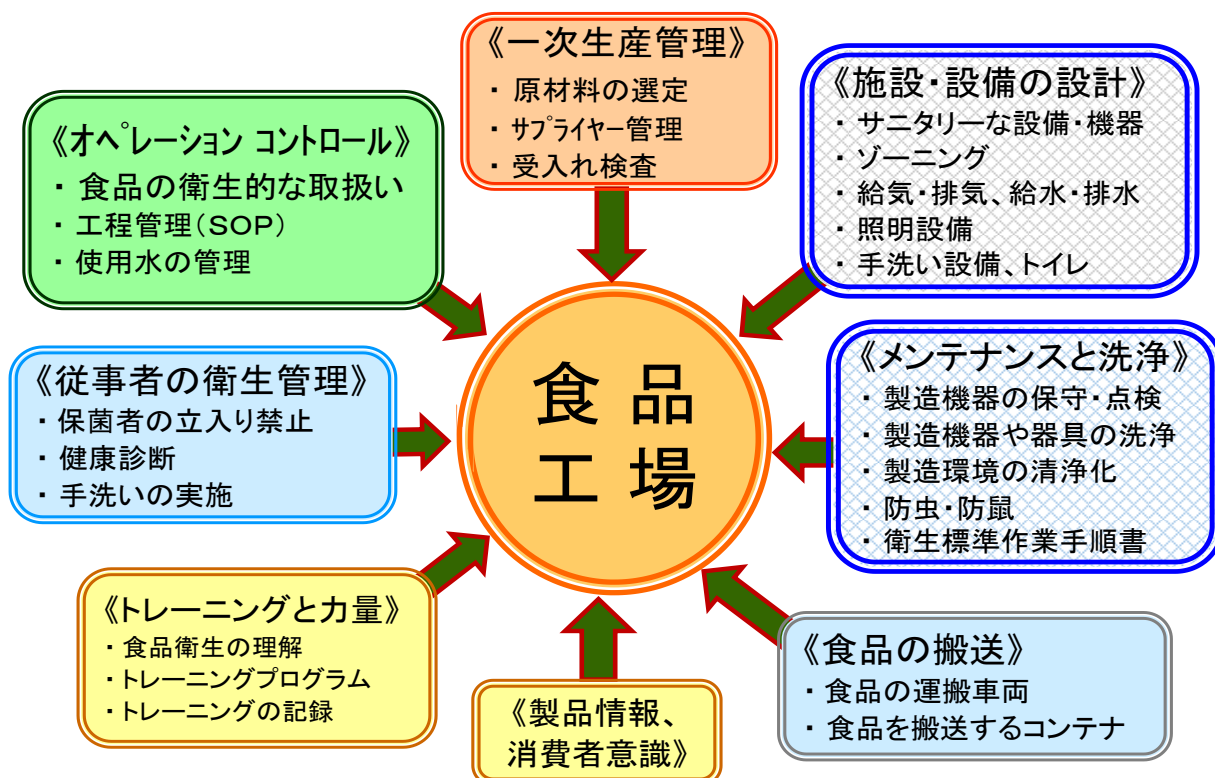
◇◇◇◇◇ 監査のポイント ◇◇◇◇◇

食品工場の監査で、監査員が見るポイントは、;

- ・ ハザード分析の手順は決められ、適切に行われているか
- ・ 必須管理点(CCP)は適切に設定されているか
- ・ CCP の許容限界(管理基準)は適切か、また科学的な根拠はあるか
- ・ CCP の工程は、適切にモニタリングが行われ、記録が残っているか
- ・ CCP の工程で逸脱した時の是正報告書が記録としてあるか
- ・ CCP の管理手段の妥当性確認の文書や記録はあるか
- ・ 検証の手順が具体的に決められているか
- ・ 検証を実施した記録があるか
- ・ HACCPプランは、作成されているか、適切か
- ・ 文書と記録の管理状況はよいか、整合性はとれているか

これらの書類や記録を確認し、現場での作業を確認します。

ハザードを管理する方法は主に2つあって、ひとつは【一般衛生管理(GHP)】で、もう一つは【HACCPプラン(CCP)】です。一般衛生管理(GHP)について、コーデックスの内容を図式化したものを以下に示しておきます。



出典：コーデックスの食品衛生の一般原則

一般衛生管理でハザードをコントロールできるか否か判断が難しい場合には、コーデックスが提供している『ディジョンツリー』を活用すると、HACCP プラン(CCP)としてコントロールすべきか、否かがわかります。

HACCP プラン(CCP)とは、一般衛生管理(GHP)でコントロールできないようなハザードを管理するために、手順の6から12までの作業を詳細に記述した文書をまとめたものになります。

HACCP プランとは、
食品の安全と適切性にとって特に重大なハザードを管理するためにコーデックスの7原則に従って作成した文書で、CCP[必須管理点]について記載した表

特に重大なハザードを管理するための、『HACCPプラン』の例を以下に示しておきます。

HACCPプラン (例)

製造工場: _____ 製造ライン: _____ 製品名: ○○○○○○

	内 容
CCP(必須管理点)	加熱工程
重大なハザード	病原微生物、腐敗微生物の生残
許容限界	設定温度: 75℃以上 加熱時間: 75℃に達してから10分間
モニタリング (なにを)	適正な加熱温度・時間 (湯槽の温度: 85℃) (製品の中心部で75℃、10分確保)
モニタリング (どのようにして)	自記温度記録計(温度低下時に警報) キャリアスピード
モニタリング (頻度)	湯槽の温度: 連続的に計測、記録、 キャリアスピード: 1時間ごとにを確認
モニタリング (担当者)	担当者: 加熱工程責任者 (CCP担当者)
是正措置 処理・担当者	加熱水槽内の製品数、温度記録、温度設定値、 蒸気圧、是正措置、製品の処理、 担当者: 加熱工程責任者 (CCP担当者)
検証方法 何を どのように 頻度 担当者	モニタリング記録 (自記記録計)、是正措置報告書、 加熱後の中心温度の測定 (1回/月)、 温度計の校正 (2回/年)、微生物検査 (1回/月) 担当者: 加熱工程責任者、品質保証担当者
記録文書	加熱水槽の温度記録、温度計の校正記録、 是正処置記録、微生物検査記録、検証の記録

HACCPプランのまとめ

HACCPプランと一般衛生管理について説明してきました。HACCPプランとはCCPとして特に注意してハザードを管理することになります。

- ◇ HACCPプランで取組むハザードについて；
必須管理点(CCP)の工程で、ハザードが確実に除去される/許容レベルまで低減されることにより安全な食品をつくることで、この工程で逸脱すると、ヒトの健康に影響する製品が出荷されることとなります。ヒトの健康に例えると、『心筋梗塞』や『脳溢血』を発症するような状態です。この工程で適切に管理されないと製品回収につながるリスクが高まります。
- ◇ 一般衛生管理（GHP）で取組むハザードについて；
一般衛生管理では、原材料の受入れから出荷するまでの工程のハザードの約90%を管理することになります。一般衛生管理の管理が不十分だと、すぐに苦情はこないかもしれませんが、このような管理を続けていくと、将来大きな事故につながるリスクが高まることとなります。ヒトの健康に例えると、『生活習慣病』のようなものです。不規則な生活を続けていると将来、『高血圧』とか『高血糖』とかの病気になり、寿命が縮むこととなります。

コーデックスが『食品衛生の一般原則』のなかで提唱していることは、《一般衛生管理(GHP)》と《HACCPプラン》で、ハザードを管理していくことです。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

1970年代に飲料製造の会社に入社しました。その当時の飲料工場の製造管理について、紹介しましょう。

炭酸飲料を製造する工場では、自動化が進んでいました。その飲料工場は、その当時の最新鋭の工場で、1ラインで1分間に1,200缶～1,300缶に充填され、巻締められる製造設備でした。

充填され密封された缶は、毎分1200～1300缶が流れるコンベア上で内容量を連続的にX線で自動検査(レベルチェッカーといわれていた)されていました。

その後に箱詰めされて、箱詰めされたケースごとに、コンベア上で連続的(40ケース/分)にその重量を自動で計測(ウェイトチェッカーといわれていた)され、軽量の箱(例えば、缶数が1缶少ないような場合)は自動で排斥される装置がありました。

缶の内容量の検査機の『作動チェック』をしました。また、箱詰めされた製品の計量機の『作動チェック』もしましたが、正確に作動していました。このような自動の計測機器が正確に作動するのを見て、びっくりした記憶があります。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

もうひとつは、果実飲料を製造する工場の話です。果実飲料は、加熱殺菌工程でインラインの熱交換機で連続的に加熱され、熱い状態で缶に充填され、缶蓋が巻き締められます。

この熱交換機が優れもので、加熱されたジュースの温度が設定温度(例えば93℃)以下に温度が低下すると、熱交換器の出口の自動弁が作動して、温度低下したジュースは充填されずに戻りのラインを通過して冷却されて、殺菌前のジュースのタンクに戻る仕組みになっていました。その作動確認もしましたが、見事に正確に自動弁が作動し、警告灯が点滅する仕組みでした。その当時は、HACCPの考え方はありませんでしたが、CCPの工程を的確にコントロールしていたこととなります。