

特集

CSRの実際

組織の社会的責任とISO26000

巻頭インタビュー

本来の「ISOの精神」を広めていきたい

財団法人日本科学技術連盟 ISO審査登録センター所長 上窪 均氏

特別記事

22世紀の地球のために —持続可能な環境システムの創造を実践

新連載

今すぐやってみよう! 人が生きる組織が生きる 人材育成のコツ 業績向上に役立つ5S・JIT

徹底研究 ISO22000

役立つ食品安全マネジメントシステム (FSMS) 構築のポイント

[第2回] 基礎衛生管理 (PRP)

(その1) 基礎衛生管理 (PRP) 構築のポイント

エコアオーデット(株) 宮澤 公栄

食品製造施設において、食品安全というのは必要不可欠な要素であるのは周知の事実です。しかし、その事実とは裏腹に食品安全を管理する仕組みができていない組織がほとんどです。これは食品安全の活動を行う際の管理対象の広さが現場での管理を困難にしているといえます。そこで、食品製造施設では、大きく分けて二つの管理項目があることを軸に考えることが重要です。

一つ目は「基礎衛生管理」です。どのような食品を扱うにせよ衛生環境を整えるというのは最低限の活動になります。例えば家庭の食卓でも加熱や冷却という温度管理やサニテーションとしての洗浄・殺菌業務を無意識に行っています。

二つ目は「製造工程危害管理」です。製造周辺の衛生環境が良好であっても、異物混入や微生物増殖などの危害が制御されなければ安全な食品にはなりません。

どんなに複雑な製造工程の食品であっても、この二つの管理項目から食品安全マネジメントシステムを構築していくことによって、食品安全を実現することが可能になります。

ISO22000は、この二つの管理項目に対して適切な管理システムを構築することが可能になる、便利なツールとして考えることができます。

図1に表している食品安全システムのセオリーを「知っているか、知らないか」という問題ではなく効果的に管理が「実施されているか、されていないか」という観点で見直しをしていきたいところです。また、効果的にというのは必要に応じて法的要件を満たすことや、微生物制御が科学的に行われていることが重要なポイントになります。

ルールに対する遵法性の確認や食品安全の理化学的根拠などは社員教育の際にも効果的であり、昔から決まっているからやりなさいと言われるより、食品衛生法に基づいた工程であるために対象微生物制御の方法はこうなんですよ。と指導したほうがスタッフも安心して仕事ができます。余談ですが、近年起きている内部告発による食品安全問題はこの辺りに対する教育が不十分であり、食品衛生法を満たしていても不信感をスタッフが抱いていると企業モラルに欠けるなどとマスコミに吊るし上げられることもあるので、しっかりと社内外共に理路整然と食品安全確保へのプロセスと実施した活動が説明できるようにしましょう。

ISO22000では基礎衛生管理

図1 食品安全システムのセオリー

<p>場内衛生環境</p>	<p>建物・関連設備の構造・配置 作業空間・従業員施設を含む構内配置 空気、水、エネルギー等ユーティリティ供給源 廃棄物・排水処理を含めた支援業務 設備の適切性並びに、清掃・洗浄、保守及び予防 保全のしやすさ 購入資材、供給品、廃棄及び製品取扱管理 交差汚染の予防手段 清掃・洗浄及び殺菌・消毒 そ族及び昆虫の防除 要員の衛生 適宜、その他の側面</p>
<p>前提条件となる衛生管理の確保</p>	
<p>&</p>	
<p>製品工程危害除去</p>	<p>原料の食品安全 製造工程の確認 二次汚染・交差汚染の防止 製品仕様書・規格書 危害分析・評価 危害制御システム 商品ラベル・表示確認 再加工・二次製品の管理 アウトソーシング・購買管理 データ分析・検証</p>
<p>原料から工程内での危害制御</p>	

のことをPRP(前提条件プログラム)と呼び管理することを要求しています。ISO22000導入の予定があるなしに関わらず食品管理業務には不可欠な要素なので、具体的な対応方法を考えてみましょう。

●PRP(前提条件プログラム)確認対象(例)

1. 建物及び関連設備の構造並びに配置

①建物・設備・構造における衛生管理配慮として下記内容を検証する。

- ・内装素材及び衛生構造の適切性
- ・前室、更衣室の配置及び衛生
- ・空調システム、照明、等の構造と配置
- ・井戸水及び循環水のシステム構築
- ・扉や窓の構造管理
- ・衛生設備(手洗い設備等)
- ・防虫獣設備

②構造及び設備は法的要件を満たし、竣工図または構造図などを保管する。

③意図した部屋の衛生度を確保するための設備は仕様や図面を保管する。

2. 作業空間及び従業員施設を含む構内の配置

①下記内容の項目を管理する。

- ・従業員施設(更衣室・休憩室・トイレなど)の動線
 - ・ゾーニング(区画管理)の衛生レベル明確化(図面化)
 - ・動線の明確化
 - ・構内配置に由来する汚染源の特定と予防
- 動線は原料・製品などに交差汚染が発生しないよう管理計画を作成する。

廊下などが半製品と製品が同じ場所を通る場合は交差汚染がないよう管理する。

ゾーニングの衛生レベル根拠は食品衛生法の衛生規範や業界ガイドラインを参考にする。

3. 空気、水、エネルギー及びその他のユーティリティの供給源

①空気・水・エネルギー及びその他ユーティリティを明確にして、衛生的な管理と緊急事態の対応を明確にする。水道水、又は指定検査機関で飲用に適すると認められた水を、製造に使用する。

・水道水以外の水を使用する場合は、指定検査機関で水質検査を行い、その報告書を法令期間保存する。

・水質検査の結果、不適合となったときは、直ちに管轄の保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずる。

・給水システム(塩素添加装置、貯水槽、配水管等)のメンテナンス、及び自主検査や監査等による検証活動を適切な頻度で実施する。

・天災(地震、台風等)発生時には、製造開始前に給水等システムに異常がないことを確認する。

・空気は必要清浄度及び気流(陰圧・陽圧管理)を行う。

・製品に直接利用する加圧エアなどは適切なフィルター装置が稼動していることを確認する。

・臭気や化学物質などの汚染がないことを確認する。

・停電などのエネルギー供給不良による製品への影響が予測される場合は緊急時対応などを明確にする。

4. 廃棄物及び排水処理を含めた支援業務

1)排水の管理

①適切な排水処理能力の確保を確実にする。

- ・排水処理に関するデータの確認と、システムの見直しを定期的実施する。

②排水処理施設、設備の管理計画書を作成、実行し、結果を記録する。

- a. 設計能力の維持
- b. 詰まり、臭い、有害生物の発生、等の防止

2)廃棄物の管理

①工場内において、廃棄物の容器や収集場所は常に清潔な状態を保つと共に、廃棄物の収集と排出の過程において、製品への衛生上の悪影響を予防する対策をとる。

- a. 容器の確実な分別(指示、表示、等)
- b. 製品動線との交差の防止
- c. 工場内廃棄物保管場所、及び容器における有害生物(カビを含む)や悪臭の発生防止
- d. 廃棄物の搬出の際の作業者の汚染防止

②屋外廃棄物保管場所において、周囲環境へ悪影響を与えないよう管理する。

- a. 悪臭
- b. 排水の流出
- c. 有害生物の誘引及び発生

5. 設備の適切性並びに、清掃・洗浄、保守及び予防保全のしやすさ

1) 機械のメンテナンス性

- ① HACCPシステムにおいて製造機械に要求される能力を明確にし、その能力を安定して維持するための点検手順、及びメンテナンス計画書を作成する。
 - ・ 作動不良の防止
 - ・ 塗装片、部品類、加工屑等の混入防止
- ② 故障、破損等があるときは、速やかに補修するための手順を定めること。
 - ・ 異物混入の危険性も考えた補修であること。(衛生上問題のある素材を使用しない)
- ③ 点検及びメンテナンスの結果は記録すること。
 - ・ 製造機械が異常な状態で、製品が製造されたことが明らかになった場合は、検査結果の再確認等の対処を行う。
- ④ 新規の機械導入時にはメンテナンス性を重視して、日常清掃やメンテナンスが行いやすいものを検討する。

6. 購入した資材(例えば、原料、材料、化学薬品、包装材)、供給品(例えば、水、空気、蒸気、氷)、廃棄(例えば、廃棄物、排水)及び製品の取扱い(例えば、保管、輸送)の管理

製造工程において発生する衛生上の問題を評価し、これを管理する手順を定め実行すること。手順書には、以下の事項を含める。

- ① 衛生上適切な原材料を購入する。
 - a. 原材料の供給業者、及び原材料の選定。(必要書類の入手: 商品規格書・検査書・MSDSなど)
 - b. 原材料の購入と受け入れ。(受入検査を含める)
- ② 原材料、半製品及び製品は衛生的に保管すること。
 - ・ 保管中の汚染を防ぐために、区画や掲示、表示等の適切な対策を実施する。
- ③ 添加物や加工助剤等は正確に秤量し、適正に使用

用する。

- ④ 機械、器具類及び容器等の適切な使用方法を定める。

- ・ 目的と異なる使用、不衛生な使用、及び誤使用を防止するための適切な対策を含める。(掲示、表示等)

7. 交差汚染の予防手段

- ① 交差汚染が発生しうる製品・場所・工程の特定と予防対策を明確にする。
 - ・ 交差汚染の可能性を商品別に特定。
 - ・ 接触交差・粉塵交差・器具交差など交差による汚染に対する保護・予防を行う。
 - ・ 特定された交差汚染の可能性のある箇所への防止手段明確化。

8. 清掃・洗浄及び殺菌・消毒

- ① 製造に使用した製造機械、器具類、容器類は、1日に1回以上洗浄、及び必要に応じて殺菌処理を行う。
- ② 製造機械・器具別に要求される清浄度を評価し、洗浄手順・方法、及び保管の方法を決定する。
 - a. 評価の結果は記録すること。
 - b. 洗剤や殺菌剤は、適正な濃度及び方法で使用する。
- ③ 洗浄作業後に洗浄作業の状況を確認すること。
 - a. 確認方法は、洗浄対象物の重要度に応じて決定する。
 - b. 確認の結果は記録する。
- ④ 洗浄、清掃に使用する器具類を衛生的に保管するための方法を定める。
- ⑤ 洗浄剤、殺菌剤の製品への混入防止対策を定める。

9. そ族及び昆虫の防除

<管理方針>

対象：飛翔性昆虫・歩行性昆虫・貯蔵穀物害虫・鼠族・害獣など

専門業者によるペストコントロールを行い、MSDS(安全データシート)を入手。

年間ペストコントロール計画を作成し、工場内外の施工箇所を明確にする。

- ①工場施設における防虫防鼠面での問題点を把握し、適切な改善を行う。
 - ・定期的に監視点検を行う。
 - ・改善活動は、問題点の重要度に応じて計画し、実行する。
- ②モニタリング結果に異常が発生した場合は、適切な駆除作業を行う。
 - ・ネズミ及びゴキブリの棲息許容は、規定モニタリング方法によって棲息が確認できないレベルとする。
 - ・モニタリング及び防除の結果は記録し、一年以上保管する。
- ③殺虫剤、殺鼠剤の製品への混入防止対策を定める。

10. 要員の衛生

従事者の健康状態や衛生状態、及び行動が製品に影響を与えることを防ぐために、従事者の衛生管理に関する手順書、又は計画書を作成し実行する。

これらの衛生活動の有効性を確保するための、適切な設備を準備する。

手順書又は計画書には次の事項を含める。

- ① 健康管理
 - a. 定期的に健康診断及び検便(保菌検査)を実施する。
 - b. 毎日、始業前に従事者の健康状態(疾病、ケガ)を確認する。
 - c. 従事者の健康と安全を確保するため、適切な設備及び備品を準備する。
 - d. 従事者の疾病やケガが、食品や包装材、製造機器類を汚染する可能性がある場合、その状態が治療されるまでは、業務への従事を制限する。
 - ・化膿、食中毒、法定及び指定伝染病への感染、その他飲食物を介して伝染する可能性のある疾病。
 - e. これらの活動は記録する。
- ② 衛生管理
 - a. 作業衣
 - ・機能的かつ衛生的な作業衣を選定し、全従事者に必要数支給する。

- ・従事者には指定作業服の着用を義務付け、正しい着用方法を徹底する。(履物、帽子、マスク、エプロンを含める)
- ・清潔な作業衣を維持するため、洗濯・洗浄、保管、交換に関する手順を定める。
- ・更衣室を設け、更衣室以外での更衣を禁止する。
- b. 手指等の衛生管理
 - ・爪を短く切り、衛生的に維持する。
 - ・イヤリングや指輪等のアクセサリーの作業中の着用を禁止する。
 - ・手指の洗浄及び消毒の方法、時期、頻度を定める。(少なくとも、すべての従事者は、作業前、用便後には手指の洗浄、消毒を行う)
- c. 衛生的な行動
 - ・製造室内での喫煙、飲食を禁止する。
 - ・製造室内での不衛生な行為(たん、つば吐き、等)を禁止する。
 - ・異物混入の原因となるような、私物、不要物の製造室への持ち込みを禁止する。
 - ・製造室内で使用する文具類は、異物混入の原因とならないよう、使用、及び、管理方法を定める。
 - ・定められた、出入口、エリア区分、動線を遵守する。
- d. 重要な衛生管理事項については、実施結果を記録する。
- ③適正な衛生関係設備の確保
 - a. 手洗い設備、エアシャワー、ロッカー、毛髪除去ローラー等の衛生関連設備の設置基準(従事者数と必要設備数の割合、等)を定める。
 - b. 上記設備のメンテナンス(消耗品の補給等を含む)計画を定める。
 - c. 上記設備は定期的に点検し、設置基準への適合と、管理状態(故障や破損が無い)について確認し、不備な点については改善を実施する。

筆者

宮澤 公栄(みやざわ こうえい)
 エコアオーデット(株) 代表/CEO
 Tel: 042-326-8070 Fax: 042-326-8071
 http://www.ecoreaudit.jp