

やっぱり 間違いだらけのISO

第11回

「間違いだらけのISO／ISO 22000とHACCPとの相違編」

DASジャパン株式会社 代表取締役
萩原 睦幸

今回はISO 22000のマネジメントシステムについて論じてみたいと思う。

前号でも触れたが、昨今の食に対する不祥事は後を絶たない。鳥インフルエンザ、食肉偽装、正味期限のラベル張り替え、産地偽装、廃棄対象食品の再利用など、消費者は何を信用すればよいのかさまようばかりである。

さて、ちょうどタイミングよく2005年に登場したのが、食品安全マネジメントシステムの国際規格ISO 22000である。それまでの食品の安全を確保する規格といえば、HACCPであったが、これは米国NASAの宇宙食の安全を確保するために開発され、その後FDA(米国食品医薬局)により正式に米国国内規格として認定された、その日本版のこと。

HACCPとは

HACCPの基本は、食品の受入から加工までの一連のプロセスで何がハザードになるかを事前に評価し、食品に危害が起こりそうなポイントCCP(Critical Control Point)で管理項目を設け、そこを重点管理することでハザードを防止することにある。ここでのハザードは、生物学的、化学的、物理的なハザードに分類される。すなわち生物学的とは、細菌の増殖などによるハザード、化学的とは原材料に含まれる農薬や抗生物質、殺菌洗浄剤などによるハザード、物理的とは、金属、石、ガラスなどの異物混入によるハザードをいう。

ここでのHACCPには7つの原則があ

る。①ハザード分析、②重要管理点、③管理基準(CL: Control Limit)の設定、④モニタリング方法の設定、⑤改善措置の設定、⑥検証方法の設定、⑦記録の維持管理である。このうち、②の重要管理点とは、ハザード分析で特定された危害について、それが生じないような管理項目を設定することであるが、一般衛生管理では不十分なところを管理する目的で設定される。

次に③の管理基準の設定は、設定されたCCPについて、上限及び下限値を設けることであり、その範囲内に収まっていれば食品の安全性は確保されるという考えである。一般的には、温度、湿度、時間、PH値、糖度などに設定される。

CCPが決まったら、実際にハザードを防止するために具体的なHACCPプランを立案する。このプランには、管理

対象のハザード、管理手段、許容限界、モニタリング手順、許容限界を超えたときにとるべき是正処置、責任と権限、モニタリングの記録などの管理項目があり、一般的にはHACCP7原則が含まれている。

さて、食品の安全を確保する管理手段には、3つのレベルがある。管理レベルが低い順からいえば、前提条件プログラム(PRPP)、オペレーション前提条件プログラム(OPPP)、そしてHACCPプランである。

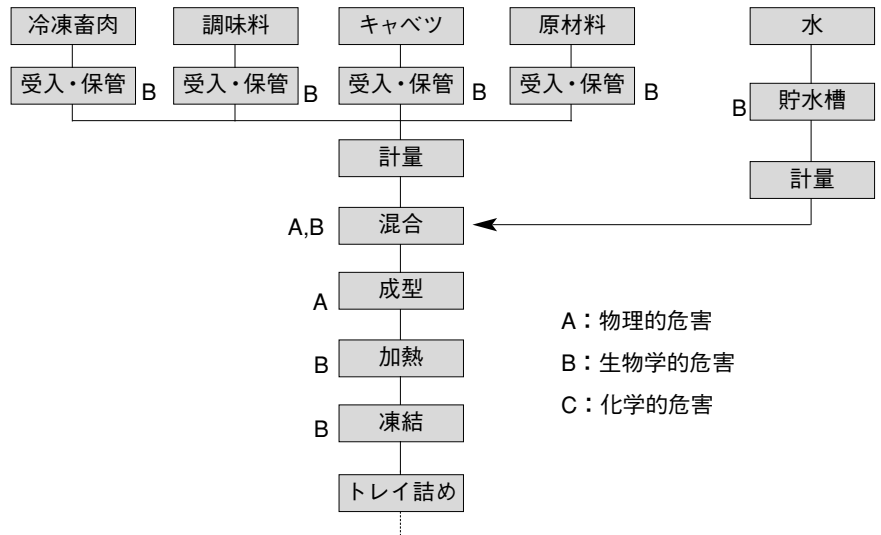
前提条件プログラムとは、一般衛生管理ともいわれ、食品製造プロセスの基本となる条件や活動を示したものである。例えば建物・施設的设计やレイアウト、購入原料の保管・輸送、製造現場の殺菌・消毒、交差汚染の防止、ベストコントロール(防虫・防鼠対策)、従業員の衛生教育、5Sなどは食品安全に最低限必要な事項である。

オペレーション前提条件プログラムは、前提条件プログラムの一部とみなされていて、HACCPプランによる許容限界を定めて管理するほどではないが、管理しないと明らかに危害が発生し得るための手段をいい、前提条件プログラムとHACCPプランの中間的な位置づけの管理手段である。

ISO 22000のいくつかの特徴

ISO 22000の要求事項を見ると、ISO 9001と酷似していることがわかる。しかもISO 9001をベースにしてシステムが構築しやすいよう、要求事項の番号も

図表1 フローダイアグラム(例)



A：物理的
B：生物学的
C：化学的

ISO 9001と同一の番号が付番されている。前半は両規格ともほとんど同じような要求事項であり、相違があるのは7章と8章である。ISO 9001は製品の品質を狙い、ISO 22000は食品の安全を狙ったものなので、製造工程を前提としたこれらの章の違いは当然であろう。中でも特徴的なのが、トレーサビリティ(追跡性)の要求事項である。

原材料の受入から流通業者への引渡しまで、製品ロット、原材料バッチ、加工・配送記録などによりトレースできるかを要求している。

先に大きな関心と呼んだ狂牛病のBSEや病原性大腸菌のO-157、また最近の産地偽装などは、システムとして構築された正しいトレースの手段で偽装を見抜かなければならない。

また、食品の回収の仕組みも特徴的である。これには同規格の「緊急事態への対応」の要求事項と一体となった仕組みづくりが必要だ。あらかじめ任

命されているしかるべき責任者の指揮命令系統のもとに、速やかに行動できる体制を構築しておく必要がある。

食品は人々が毎日口にするものであり、ハザードの発生可能性がある食品に対しては、迅速な回収が必要とされる。回収が遅れたために多数の消費者が健康を損ねることが起きたとすれば、当該組織の存続は、まずは危ういだろう。速やかに規制当局に連絡すると同時に、一刻も早く当該食品を回収する必要がある。ここでの回収対象製品を特定するために、前述のトレーサビリティの仕組みが重要視される。

さらに、管理手段の組み合わせの妥当性確認も重要な要求事項である。管理手段は、前提条件プログラム、オペレーション前提条件プログラム、そしてHACCPプランのいずれかで管理されるはずであるが、現状の手段ではハザードの防止は危ういと判断された場合には、一段上のレベルか、手段の組み

合わせも考えなければならない。現状の管理手段が妥当であるかは、あらかじめ稼動する前、及び何らかの変更が生じた後にも確認しておくことも要求されている。妥当性確認に先立ち、客観的な裏づけが必要であり、例えば行政や業界団体が定めた基準や過去の検査結果のデータを参考に判定することが求められている。

ハザードの洗い出し・評価

HACCPでもISO 22000でも、重要なことは食品のもたらすハザードを分析することである。それには自社の業務プロセスをフローダイアグラムにまとめ、どこにどのような危害が発生する可能性があるかを洗い出すことである(図表1)。各食品を取り上げて洗い出すのが原則だが、製造方法などが類似している場合には、同じカテゴリーとしてまとめてもかまわない。

ここでの洗い出しのポイントは、

- 1) 原材料の受入から最終製品の出荷までの作業のプロセスの順序と相互関係
- 2) 社外にアウトソースしたプロセス及び作業内容
- 3) 原材料及び中間製品をフローに組み入れる場所
- 4) 再加工及び再利用が行われる場所
- 5) 最終製品、中間製品、副産物及び廃棄物を除去するまたは移動する場所

などを考慮しながらまとめる。ハザードは、生物学的、化学的、物理的に分類する。ハザードが特定されたら、今度はハザードの評価である。危害の程度といってもよいかもしれない。評価は、各々のハザードについて、健康への「悪影響の程度」と「発生の可能性」の2つの要素で評価する。健康への悪影響が大きいほど、またそのハザードが発生する頻度が高いほど全体のハザードが高まることになる(図表2)。

次のステップは、このハザードの評価により、それに見合った管理策を選択する。前提条件プログラムでよいのか、オペレーション前提条件プログラム

なのか、はたまたCCPを定めて管理しなければならないのかは、このハザードの評価により異なってくる。

フードチェーン

国際規格であるISO 22000は、先のISO 9001や14001と同様なマネジメントシステムである。組織の経営のツールといてよく、ISO 9001とHACCPを合体した仕組みである。その意味では、すでに組織に導入されている自動車業界のISO/TS 16949や医療機器業界のISO 13485などの「セクター規格」の位置づけとなる。これらのセクター規格の特徴は、いずれもISO 9001をベースにしているが、業界特有の要求事項があり、それらをISO 9001に加味しないと製品の安全性は確保できないところからきている。自動車も医療機器も人間の生命に関わる製品であり、またここでのISO 22000も人々の健康に関わり、単なる品質だけでは満足できないというわけだ。

さて、HACCPは食品の加工プロセスにおけるハザードの防止を狙ったものだが、ISO 22000は、これにとどまらずもっと広い組織のマネジメントまで含めた規格であり、こちらのほうがはるかに組織に役立つ規格といえよう。

こればかりではない。業界の観点からいっても、HACCPは主に食品業界が対象に対し、ISO 22000は食品のライフサイクルに関係する業界を巻き込んだ、はるかに広範囲を意図した規格の位置づけである。いわゆる「フードチェーン」といわれるものだが、飼料製造業者、農・漁業従事者、原材料製造者、

図表2 ハザードの判定

ハザード＝健康への悪影響の程度×発生の可能性			
判定基準			
	悪影響の程度		発生の可能性
5	悪影響が極めて大きい	5	頻繁に発生する
4	悪影響が大きい	4	ときどき発生する
3	悪影響がある	3	たまに発生する
2	悪影響が小さい	2	めったに発生しない
1	悪影響がない	1	発生しない

食品加工業者、梱包・輸送業者、小売業など、食品のライフサイクルに絡むすべての業者が対象となる(図表3)。

食品のゆりかごから墓場までという言葉に置き換えてもよいが、フードチェーンのどこかで食品の安全性が損なわれたら、結局は消費者に危害が及ぶことになってしまう。

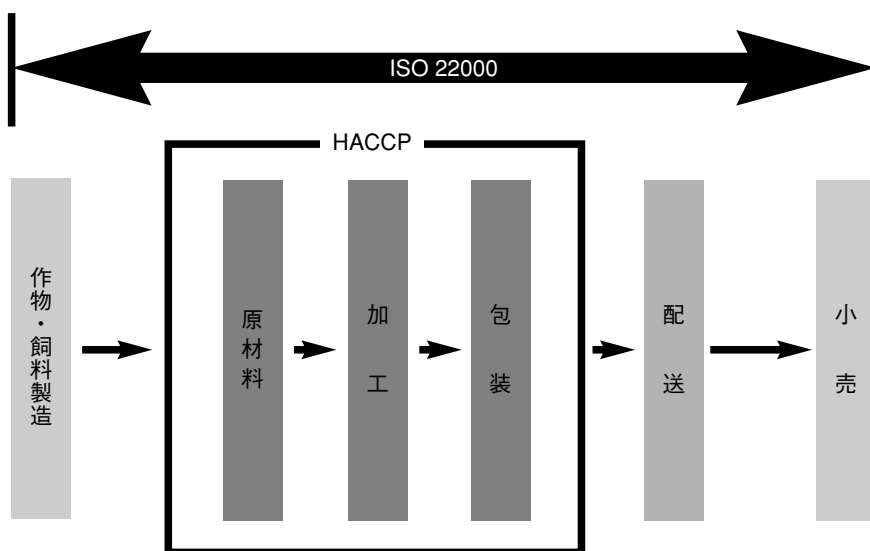
▶ マネジメントシステムの効果

とりあえずHACCPを導入しているからまあいいか、当社の工場は最新設備だからまずは大丈夫とかいう考えをお持ちではないだろうか？

実はここに大きな「落とし穴」がある。食品の安全を確保するためには、全従業員の根っこからの意識改革が必要なのだ。いくらお金をかけて最新設備を導入したとしても、所詮決まりごとを遵守しなかったり、食品の安全に対する意識が希薄だったら、いつでもハザードが発生しうる状況におかれてしまう。そこで大いに威力を発揮するのがこのISO 22000というマネジメントシステムなのである。ここでの対象はHACCPが重きをおいている食品加工のプロセスだけの管理ではない。

マネジメントシステムは、経営トップから全従業員まで巻き込んだまさに会社ぐるみの活動である。しかもこの規格は、フードチェーンという考え方が底流にあり、食品に関わるすべての関連業者の適切な管理も要求している。ISO 9001でも14001でも、このマネジメントシステムの効果は実証済みである。従業員の品質に対する意識が高まり、また環境負荷をい

図表3 フードチェーン



かに低減するかを一人ひとりの社員が考えるようになってきている。

さらに環境については、組織内にとどまらず、地域住民や一般市民にまでこのマネジメントシステムが浸透しつつある。ISOはお金がかかる、余計な手続きが増え面倒だという組織も少なくないが、このマネジメントシステムにより組織の効果を上げ、着実に成果につなげているところも数多くあるのだ。もし、さっぱり効果が出ないと嘆く組織は、どこかでこのマネジメントシステムを曲解し、自身で勝手に傷口を広げているだけではないだろうか？

ISO 9001も、14001も、27001もそしてこの22000も、規格の意図を正しく理解し、自組織なりの仕組みを構築すれば、きっと役立つシステムになり得ると思う。でなければこれらの規格が、全世界の180ヵ国を超える国々に広がるはずはないではないか。▼



DASジャパン株式会社
代表取締役

萩原 陸幸

【プロフィール】2006年10月、英国系(UKAS)審査機関設立。組織に役立つ審査を理念に全国展開中。著書及び講演多数。『ISOが見る見るわかる』『間違いだらけのISO審査』『よくわかる日本版SOX法』『ここが変だよ日本の内部統制』他。著書は韓国語、中国語、タイ語にも翻訳されている。