

フェースによる以心伝心にカバーされた親方（経営者）とのコミュニケーションが良く取られており、食材を目の前に手作りで製品が作られていることもあります「食品を作っている」という従業員の意識は高いものが感じられた。

一方、大企業であるキリンビールでは、自動化された生産ラインがどんどん製品を作り出しており、食材や、加工過程の製品を直接目にすることはできず、ラインのメンテナンスや、段取りが従業員の仕事になっているために、食品を作っているという意識はほとんど感じられなかった。安全・衛生管理委員会なるものは一応組織されているが、食の安全ではなく、職の安全に関する内容が取り上げられている状況である。従業員や、管理者の安全意識の低下は免れない環境になっていることに、憂いを感じる。

## 平成15年度の研究成果

雪印乳業食中毒事件の経過報告書を題材として、その中に見られる安全管理・衛生管理に関する疑問点を検討した。以下斜体文字部分は雪印乳業食中毒事件の経過報告書からの抜粋である。

### 7・28 大阪市 現時点での発生原因の報告

- 1) 屋外での手作業による脱脂粉乳溶解機からストレージタンクへの投入

手作業に関する作業者認定制度や規格基準、手順書はあるのか、そしてそれが守られたかどうかのチェックと報告は行なわれたのか

- 2) 製造工場内の冷蔵庫に出荷されずに残された製品及び出荷後発生した発注ミスによる返品された製品の再利用

製品再利用に関するチェックシステムと管理基準、手順書はあるのか、そしてそれが守られたかどうかのチェックと報告は行なわれたのか

- 3) 製造ラインの衛生管理の不備

作業従事者の意識レベルは、管理者はいるのか

- 4) これらの複合汚染の可能性

品質保証部門・品質管理者はいるのか

### 8・18 大阪市 雪印大樹工場で製造された脱脂粉乳の一部から黄色ブドウ球菌毒素が検出、大阪府警の調査で判明、厚生省へ連絡

社内品質管理部門に調査能力が無いのか

### 8・23 大樹工場 調査結果の公表

- 1) 3・13に停電事故があり異常な温度帯で原乳が長時間滞留した。復電後にどのような対策と検証を行なったのか  
品質保証部門はどのように関わったのか

- 2) その際に製造された脱脂粉乳(4・1製造分)から黄色ブドウ球菌毒素が検出

いつ調査をしたのか、なぜ自ら調査をしないのか

- 3) 4・1製造分の一部は4・10の脱脂粉乳製造に再利用、4・10製造の脱脂粉乳からも黄色ブドウ球菌毒素が検出

原料を製造している工場の製品の流れについてなぜ無関心なのか

管理者の停電事故に関する重大性の意識欠如と品質保証部門の無能力さ露呈

### 8・30 厚生省 「第一回総合衛生管理製造過程に関する評価検討会」 承認審査体制等に関する助言として以下のとおり

- 1) 停電等の突発的な事故等についての対応チェック

- 2) 製品等の抜き取り（収去）検査による検証
- 3) 作業従事者の教育訓練における微生物学等の基礎的知識の強化
- 4) 作業従事者の教育訓練についてのマニュアル（指導要項）の作成
- 5) 申請者からの製造工程等のヒアリング時、あるいは現地調査時に  
おける実務経験のある専門家の関与

このような基本的な事項を助言しなければならないほど承認審査体制とはい  
加減なものだったのか

#### 7・1 雪印の発表

- ・ 当該仮設ラインは、臨時に当該品の製造時にのみ使用していたもの。
- ・ 逆流防止弁の洗浄は、3週間行なわれていなかった。

なぜ規則違反が行なわれたのか言明なし⇒品質管理体制なし

#### 7・4 雪印の発表

- ・ 仮設ラインは日常的に使用（7・1の発表を訂正）

普通では信じられないこと⇒パニック状態を露呈

7・5 日野工場において変更の届出が無く、洗浄記録もない工程があることが、  
7・3 付け通知に基づく東京都の調査で判明

日常的に規則破りの規範と不安全組織が出来上がっている

7・7 静岡市の調査で、静岡工場においても変更の届出が無く、洗浄記録もな  
い工程があることが判明

神奈川県の調査で、神奈川工場においてCIP洗浄を手洗い洗浄に変更  
している設備があることが確認された。

日常的に規則破りの規範と不安全組織が会社全体にはびこっている

#### (3) 衛生管理

タンク内の温度管理が、管理値をオーバーしている記録が散見される。

何の為の管理値なのか、理解していない、させていない、

安全意識の欠如 ⇒ 管理者不在か、仕事をしていない

又、聞き取り調査では、温度の測定方法についてもルール違反が報告さ  
れている。

知らないのか、知らせていないのか、知っていて手抜きをしているのか、

安全意識・態度の欠如 ⇒ 管理者不在か、仕事をしていない

洗浄に関しても、逆止弁などは「清掃洗浄点検計画表」を無視している  
ところもある。

何の為の「清掃洗浄点検計画表」なのか、理解していない、させていない、

安全意識の欠如 ⇒ 管理者不在か、仕事をしていない

上記内容を要因別に分類すると以下のようになる。

| 要因            | ポイント        | 特記事項 1     | 特記事項 2   |
|---------------|-------------|------------|----------|
| 従業員の安全意識の低さ   | 訓練されていない    |            |          |
| 不安全組織の蔓延      | 規則破りの常習化    |            |          |
| 管理者の安全意識      | 指導・訓練されていない | 停電事故復電後の対応 |          |
| 管理者が仕事をしていない  | 経営姿勢に繋がる    | 温度管理に関して   |          |
| 管理者の能力        | 経営者の問題      | 停電事故に関して   |          |
| 安全教育          | 理解させていない    |            |          |
| 作業者認定制度       | なし          | 手作業に関して    |          |
| 規格・管理基準       | 無視          | 手作業に関して    | 温度管理に関して |
| 作業手順書・チェックシート | 使用していない     | 手作業に関して    |          |
| 品質管理部門なし?     | 機能していない     | 停電事故復電後の対応 | 調査能力なし   |
| 品質保証部門なし?     | 機能していない     | 停電事故復電後の対応 |          |
| 承認審査制度        | 形骸化         |            |          |

このように見えてくると、安全管理が行われていないこの企業において、雪印乳業食中毒事件の発生は必然であったといえる。長い間事件に見舞われなかつたのは偶然だったと考えなくてはならない。安全が達成できているということは、単に事故がおきていないということで判断するのではなく、充分に管理されている結果として、事故を発生させない（危険を顕在化させない状況を作り出す）のが安全管理の原則である。

## 平成16年度の研究成果

雪印乳業の事例に於ける ペリル、ハザード リスク

|                    | ペリル                       | ハザード                                                                              | リスク                               |
|--------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 2000年3月31日<br>大樹工場 | 停電にたいして<br>何も対策をしていない     | 安全意識の低下<br>停電時の対応マニュアル<br>長時間ライン停滞時の検査・管理項目<br>品質保証のための試験項目とデータ採取及び検証<br>管理者の安全教育 | 黄色ブドウ球菌毒素の入った脱脂粉乳を製造（原料として各工場へ拡散） |
| 2000年7月1日<br>大阪工場  | 日常的品質検査、衛生検査の省略           | 清掃・洗浄規定や、守られないルール・作業マニュアルマンネリ化<br>管理者の懈怠<br>安全衛生管理教育                              | 仮設ラインの逆流防止バルブに、黄色ブドウ球菌発生          |
|                    | 食中毒情報を入手しても、原料に対する受入検査を省略 | 原因究明のための検査マニュアルがない？自ら究明する力がない（他人事で、やる気がない？）<br>知識不足の放置<br>能力不足対応策<br>安全態度不良の容認    | 全製品の自主回収                          |
| 2000年7月28日<br>大阪工場 | 原因究明が不充分で特定できないま、報告をした    | 管理者の取り組み姿勢<br>事故対応指針<br>プロジェクトの能力<br>専門化不在<br>安全態度不良の容認                           | 信用失墜                              |

|                    |                               |                                                             |              |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|
| 2000年8月18日<br>大樹工場 | 大阪府警から指摘されるまで他人事で、自ら調査をしなかった。 | 自ら究明する力がない（他人事で、やる気がない？）<br>知識不足の放置<br>能力不足対応策<br>安全態度不良の容認 | 全量廃棄<br>製造中止 |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|

この事故は、停電が発生した時及びその復電後に必要な対策をとらなかつたことが、原因となっている。

これがリスク・マネジメントでいうペリルである。そして、対策が必要であるということを感じなかつた従業員及び管理者の、安全意識の低下が最も大きなハザードである。したがつてそこには停電時の安全マニュアルも無ければ、管理基準も無い。当然教育訓練も計画されていない。このペリルとハザードが結び付いて、黄色ブドウ球菌毒素の入つた脱脂粉乳を製造するというリスクが発生した。更に驚くことに、食中毒事件が発生した時点でも、誰も停電事故を疑うことすらしないくらいに安全意識がなくなつていたのである。

#### 食肉加工業者へのアンケート実施

平成16年3月に食肉加工業者30社にアンケート調査の協力依頼をし、1社から回答が得られた。

ご協力いただいた企業の方々に感謝申し上げます。

#### アンケート回答内容から、従業員の意識に関する、安全管理の考察

会社の方針、工場の方針、作業標準、作業方針については周知徹底が100%なされているが、安全規則を知らないと回答してきたところが、中企業に1社見られた。(90.9%)

お客様を知らないと回答してきたところが、大企業で1社有り、消費者をお客様と認識している所は、大、中、小企業それぞれ1社づつしかなかつた。(27.3%) 63.3%は販売点をお客様と考えており、食品を扱つているという意識よりも、仕事として商品を扱つているという認識のほうが先に立つてゐることが伺える。

作業工程中で、中、小企業では、食品名で呼んでいるが100%だが、大企業では、66.7%となり、2社は、食品を、その食品名で呼ばずに作業しているこ

とからも、上記意識の現れが伺える。

しかしながら、携わっている食品を、食したいと思うか、身内、知人に勧めたいと思うかという問い合わせにたいしては、100%思うと回答しており、潜在的には食品を扱っているという意識を持っていることが伺え、救われた気持ちになる。この意識がある限り安全管理はうまくいくと考える。

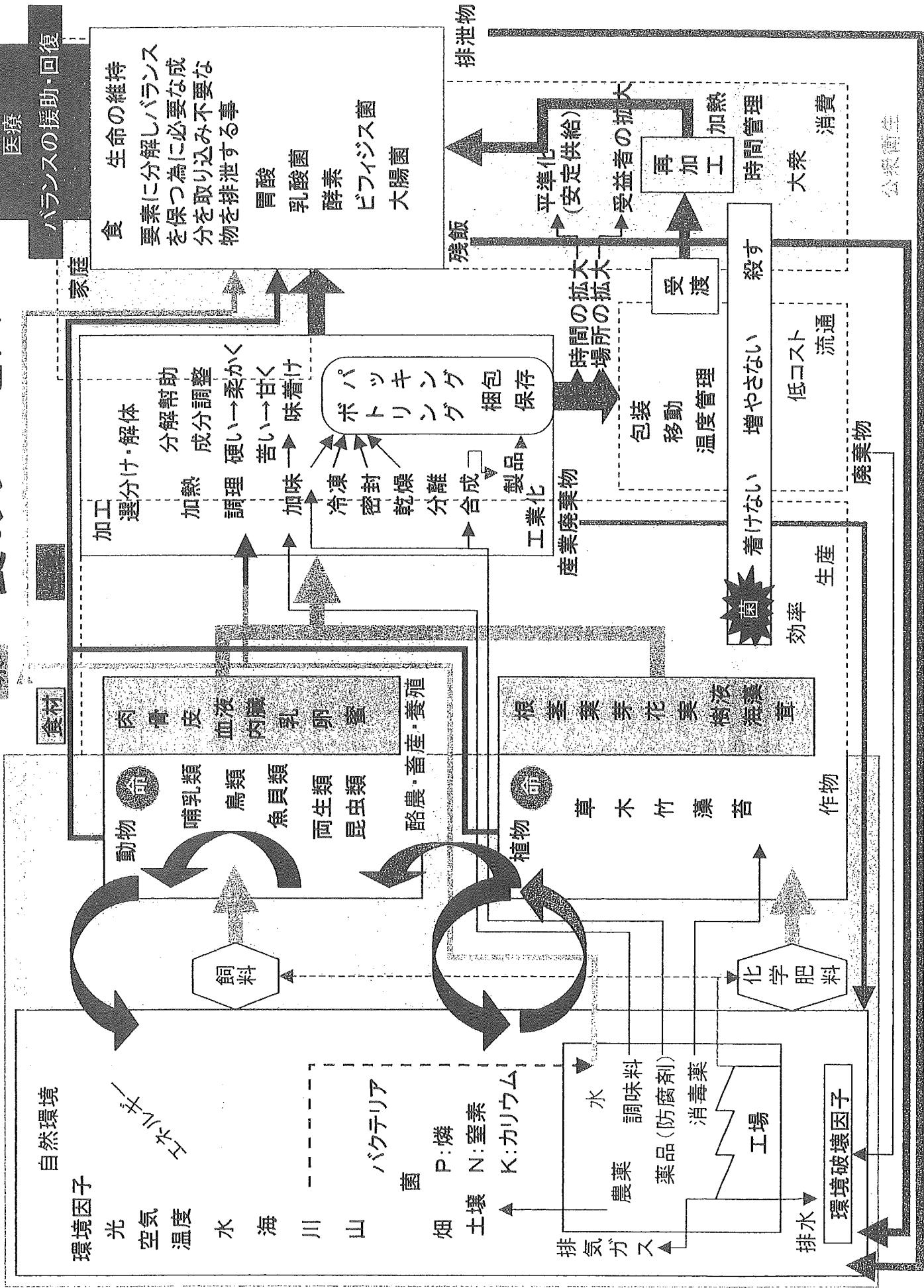
定期的に安全研修を受けているところは、63.6%である。衛生マニュアルの周知、勤務中の手洗い習慣、作業の順守項目は100%実行されているが、手順を前後することがあるかという問い合わせにたいしては、36.4%があると回答している。内訳は大企業3社(50%)、中企業1社(33.3%)、小企業0である。

ヒヤリ・ハットの体験は大企業1社のみナシと回答してきたが、90.9%は体験ありと回答している。

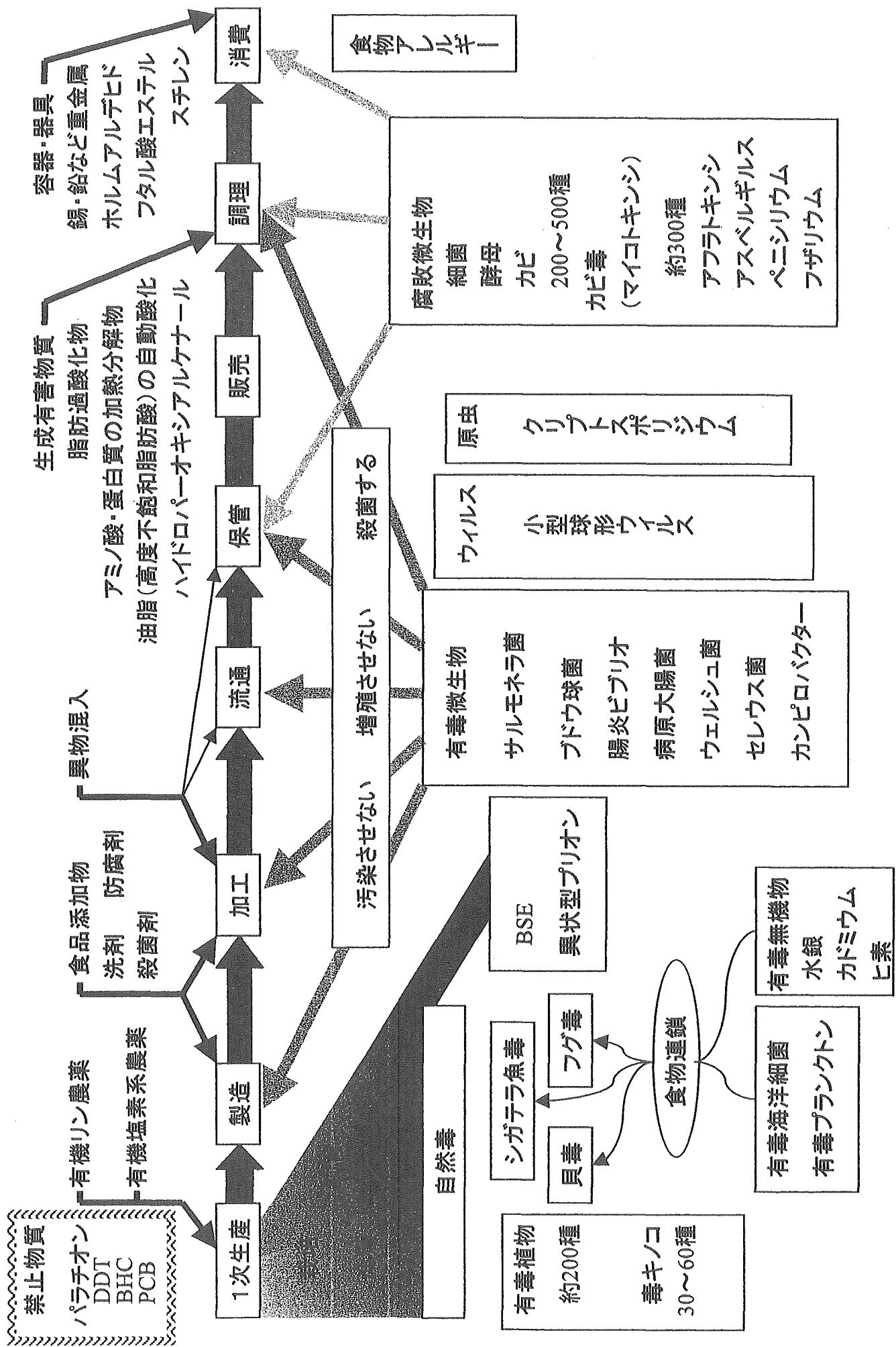
以上のことから

1. 食品取り扱いプロとしての、危険性に対する知識学習の実施
  2. 行動基準や、判断力の向上のための継続的な訓練・研修
  3. 守るべき規則や、手順の教育の継続的実施と評価
- を、業務活動の中にプログラムしていくことが必要と考える。

# 食のプロセス



# 食のプロセス 食の安全 ハザード(安全を阻害する要因=危険要因)



# 平成14－16年度 研究補助者の研究成果報告

## 研究課題

### 主研究テーマ

「食品企業における健康危機管理に関する研究」

### 分担テーマ

「企業における食品の安全に関する危機管理の  
実態解明とその手法に関する研究」

### 研究補助テーマ

「食品事故とHACCPの対応」

### 研究補助者

三浦 亨

## 【研究報告】

### 研究テーマ：「食品事故と HACCP の対応」

#### 1、 食品企業に対するアンケート調査

平成15年度に食品企業（ハム・ソーセージ協会よりご協力）ハム・ソーセージを製造販売している30社（大企業・中小企業）に対してアンケートを行いました。（アンケート内容・結果は別紙にて）

大企業に関しては、HACCP または ISO どちらかを取得しており中小に関してはどちらも取得していない企業がほとんどでした。また、今後取得する予定もなく HACCP 事体が知られていないのが現状です。

衛生マニュアルに関しては、各企業ともに作成されているが見直しや改正がされておらず、中小企業は昔のままのマニュアルが現在も使われている。

記録・保管に関しても中小企業はあいまいである。

#### 従業員へのアンケート結果

従業員のアンケート結果は、「作業を前後すること」「やヒヤッとしたこと」「ハッとしたこと」があると答えた従業員は大企業に多く見られた。

また、作業中の異常事態に対しては各企業とも上司の指示待ちと答えており、異常事態に対しての対応が遅れる原因と見られる。また、上司の指示により食品事故が起こる可能性が指摘でき、雪印乳業の食品事故もまた日ごろから工場責任者からの指示により違反が行われていた結果起きた事故である。

#### 2、 HACCP システムについて

##### 1-1、 HACCP による食品安全

食品素材である原材料はさまざまな調理、製造過程を経て調理加工食品として出荷される、HACCP システムはそのあらゆる工程で危害の分析を行い、重要管理点（CCP）を定めて、科学的な防止措置を行い、品質保証し安全な食品として消費者に提供する方法です。

##### 1-2、 HA(危害分析)での微生物

食品の危害のうちで、特に生物学的危害が重要である。食品素材によっては3つの制御対策以外に異なる食中毒菌対策が必要な場合があるので、ある程度の専門的知識をもって、HA(危害分析)を行うことが大切である。扱う食品素材によっては、さらに細菌や微生物の専門的な知識をもたなければならない場合もある。

### 1－3、CCP での微生物制御

HACCP システムの CCP(必須管理点)では、微生物の 3 つの発育条件を前提に、微生物制御の 3 つの対策をどのように組み合わせて調理製造工程の各段階で管理を行うかが重要である。さらに、できあがった最終調理加工食品の微生物制御が行われているかが、問題である。このときに衛生時間が 1 つの大切な要件となり、工程ごとに温度、時間、pH、圧力などの条件の管理基準を衛生時間に応じて設定しなければならない。

### 1－4、HACCP と美味しさ

食品の安全であると同時に、美味しくなければならぬ。安全・衛生は目的ではなくあくまで手段である。食品には美味しさがあり、そこに楽しさが求められるものである。{HACCP システム}で安全性を追求しなければならないが、同時に美味しさを求めていかなければならない。食品の品質管理は安全性と美味しさを同時に満たされなければならないのである。そこに各社の工夫と努力があり、独自のノウハウがある。

| 危害<br>の<br>区分 | 危害の原因物質        | 食品の区分 |       |                       |        |       |
|---------------|----------------|-------|-------|-----------------------|--------|-------|
|               |                | 食肉製品  | 乳・乳製品 | 容器包装詰<br>加圧加熱<br>札菌食品 | 魚肉ねり製品 | 清涼飲料水 |
|               |                |       |       |                       |        |       |
| 生物学的<br>危害    | 腐敗微生物          | ○     | ○     | ○                     | ○      | ○     |
|               | 黄色ブドウ球菌        | ○     | ○     | ○                     | ○      | ○     |
|               | サルモネラ属菌        | ○     | ○     |                       | ○      | ○     |
|               | セレウス菌          | ○     |       | ○                     | ○      | ○     |
|               | 病原大腸菌          | ○     | ○     |                       | ○      | ○     |
|               | 腸炎ビブリオ         | ○     |       |                       | ○      |       |
|               | カンピロバクター・ジェジュニ | ○     | ○     |                       |        | ○     |
|               | カンピロバクター・コリ    | ○     | ○     |                       |        | ○     |
|               | エルシュア・エンテロコリチカ |       | ○     |                       |        | ○     |
|               | リストリア・モノサイトゲネス |       | ○     |                       |        | ○     |
|               | クロストリジウム属菌     | ○     |       | ○                     | ○      | ○     |
|               | 旋毛虫            | ○     |       |                       |        |       |
|               | アニサキス          |       |       |                       | ○      |       |
|               | シュードテラノーバ      |       |       |                       | ○      |       |
|               | 大複殖門条虫         |       |       |                       | ○      |       |

### 危害の原因物質と食品の区分

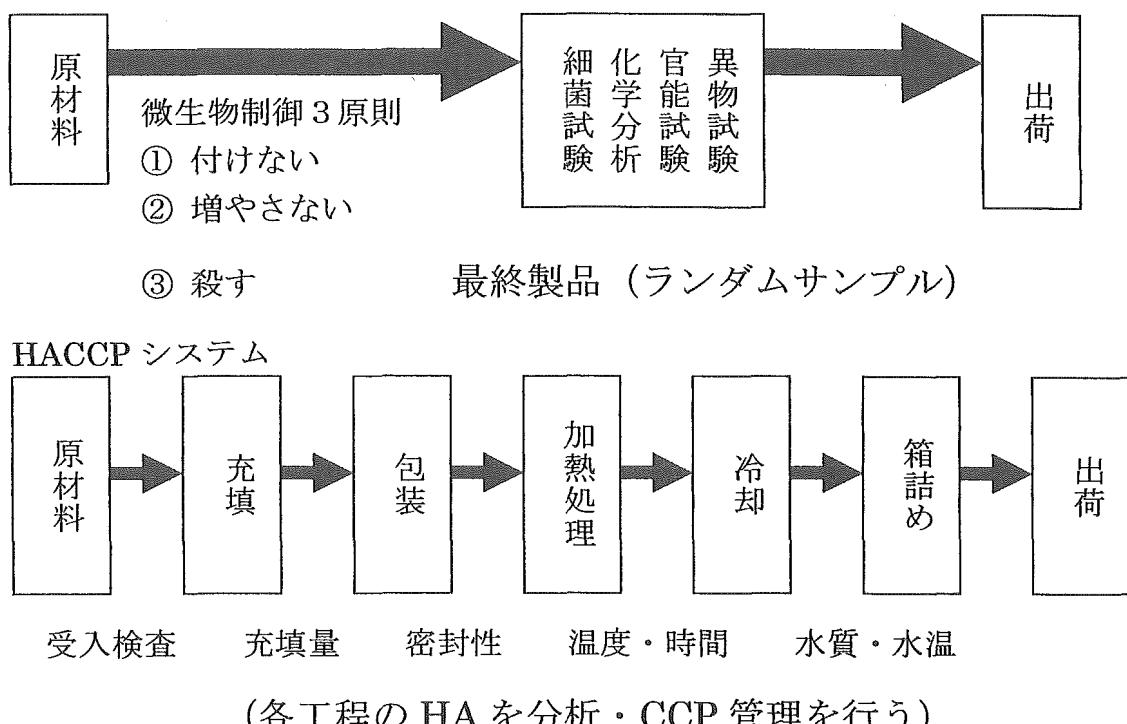
#### 2-1、HACCPとは

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムは、「危害要因分析と必須管理点管理法式」と訳され、「特定の危害を確認し、その制御のための防止措置を明らかにする管理システム」と定義されている。ここにいう「危害」とは、「身体的危害を招く可能性」を指し、「危害には、生物学、化学的および物理的なもの」が含まれる。

|                                  |
|----------------------------------|
| HA(危害要因分析) + CCP(必須管理点管理)<br>AND |
|----------------------------------|

## 2-2、従来の衛生管理手法とHACCPシステムの比較

### 従来の衛生管理



## 2-3、HACCPシステムの基本（7原則12手順）

### HACCPシステム 7原則

#### 原則1 危害分析

原則1 ここでは各工程で発生する恐れのある危害について、原因物質、発生要因および防止措置を明らかにし危害リストを作成する。

#### 原則2 CCPの設定

原則2 危害を予防、排除し、許容レベルまで収められるポイント、これを管理できなければ事故が起こる重要な管理項目。  
(一般的衛生管理項目を除く)

#### 原則3 CLの設定

原則3 危害の防止、排除、または許容レベルまで収めることができる管理の基準を設定する。数値で示し、範囲を定める。

## 原則4 モニタリング方法の設定

原則4 CCP の CL(危険度限界)を測定し、監視することで、製品が安全に作られているかの確認のための数値、頻度を定める。

## 原則5 改善措置の設定

原則5 原則3で定めた管理基準の範囲をモニタリング時に逸脱してきたときの対応措置を定める。

## 原則6 検査方法の設定

原則6 システムが正しく有効に機能しているか見極めること、検証はモニタリングの記録、改善措置、検査結果の確認、検査器具の確認など。

## 原則7 記録の維持管理

原則7 HACCPシステム各手順の文書による記録、維持、保管ができること、システムが有効に機能していることを文書が示している。

## HACCPシステムの12手順

### 手順1、HACCP専門家チームの編成

導入宣言を行う、経営トップによる方針を明確にする。品質保証の委員会を作り、HACCPの推進母体を作り上げる。

### 手順2、製品についての記載

原材料（名称・産地・入手先流通経路）と最終製品（名称・種類・特性・添加物・包装形態）の記述を行う。

### 手順3、意図する用途／対象消費税の確認

製品の使用方法（そのまま食べるのか、調理方法）と消費者（健常者・老人・特定患者の人など）が誰かの記述を行う。

## **手順4、フローダイヤグラム／施設内見取り図の現場確認**

製造工程のフォローダイヤグラムと施設内見取り図（清潔度区分・作業動線・製品工程など）を作成する。

## **手順5、フローダイヤグラム／施設内見取り図の現場確認**

現場に出て、確認作業を行う。現場の変化に対応、フローどおりの作業が出来ているか。例外措置が適切か確認する。

## **手順6、危害分析（原則1）**

ここでは各工程で発生する恐れのある危害について、原因物質・発生要因および防止措置を明らかに危害リストを作成する。

## **手順7、CCPの設定（原則2）**

危害を予防・排除し・許容レベルまで収められるポイント、これを管理できなければ事故が起こる重要な管理項目

（一般的衛生管理事項を除く）

## **手順8、CLの設定（原則3）**

危害を防止・排除・または許容レベルまで収めることが出来る管理の基準を設定する。数値で示し、範囲を定める。

## **手順9、モニタリング方法の設定（原則4）**

CCPとCL（危険度限界）を測定し、監視することで、製品が安全に作られているかの確認のための数値、範囲を定める。

## **手順10、改善措置の設定（原則5）**

原則3で定めた管理基準の範囲をモニタリング時に逸脱してきたとき対応措置を定める。

## **手順11、検証方法の設定（原則6）**

システムが正しく有効に機能しているか見極めること、検証はモニタリングの記録・改善措置・検査結果の確認・検査器具の確認など。

## **手順12、記録の意義管理（原則7）**

HACCPシステム各手順の文章による記録・維持・保管ができること。システムが有効に機能していることを文書が示している。

### 3、 ISO9001 の品質保証要求事項

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| 4.1 経営者の責任                       | 4.8 製品の識別及びトレーサビリティ    |
| 4.1.1 品質方針                       |                        |
| 4.1.2 組織                         | 4.9 工程管理               |
| 4.1.2.1 責任及び権限                   |                        |
| 4.1.2.2 経営資源                     | 4.10 検査・試験             |
| 4.1.2.3 管理責任者                    | 4.10.1 一般              |
| 4.1.3 マネジメント・レビュー<br>(経営者による見直し) | 4.10.2 受入検査・試験         |
| 4.2 品質システム                       | 4.10.3 工程内の検査・試験       |
| 4.2.1 一般                         | 4.10.4 最終検査・試験         |
| 4.2.2 品質システム手順                   | 4.10.5 検査・試験の記録        |
| 4.2.3 品質計画                       | 4.11 検査、測定及び試験装置の管理    |
| 4.3 契約内容の確認                      | 4.11.1 一般              |
| 4.3.1 一般                         | 4.11.2 管理手順            |
| 4.3.2 内容の確認                      |                        |
| 4.3.3 契約内容の修正                    | 4.12 検査・試験の状態          |
| 4.3.4 記録                         | 4.13 不適合品の管理           |
| 4.4 設計管理                         | 4.13.1 一般              |
| 4.4.1 一般                         | 4.13.2 不適合品の内容確認及び処理   |
| 4.4.2 設計及び開発の計画                  | 4.14 是正処置及び予防処置        |
| 4.4.3 組織上及び技術上のインターフェース          | 4.14.1 一般              |
| 4.4.4 設計へのインプット                  | 4.14.2 是正処置            |
| 4.4.5 設計からのアウトプット                | 4.14.3 予防処置            |
| 4.4.6 デザイン・レビュー (設計審査)           | 4.15 取扱い、保管、包装、保管及び引渡し |
| 4.4.7 設計検証                       | 4.15.1 一般              |
| 4.4.8 設計の妥当性確認                   | 4.15.2 取扱い             |
| 4.4.9 設計変更                       | 4.15.3 保管              |
| 4.5 文書及びデータの管理                   | 4.15.4 包装              |
| 4.5.1 一般                         | 4.15.5 保存              |
| 4.5.2 文書及びデータの承認及び発行             | 4.15.6 引渡し             |
| 4.5.3 文書及びデータの変更                 | 4.16 品質記録の管理           |

- 4.6 購買
- 4.6.1 一般
  - 4.6.2 下請負契約者の評価
  - 4.6.3 購買データ
  - 4.6.4 購買品の検証
    - 4.6.4.1 下請負契約者先での供給者による検証
    - 4.6.4.2 下請負契約された製品の顧客による検証
- 4.7 顧客支給品の管理
- 4.17 内部品質監査
- 4.18 教育・訓練
- 4.19 付帯サービス
- 4.20 統計的手法
- 4.20.1 必要性の明確化
  - 4.20.2 手順

#### 4、 HACCP システムと ISO9001 との比較

|             | ISO9001        | HACCP              |
|-------------|----------------|--------------------|
| 対象          | すべての業種         | 食品企業               |
| 要求          | 顧客から           | 指定食品については国家の要求     |
| 外的強制        | 公共調達では<br>将来必須 | 望ましい<br>(流通等からの強制) |
| 認定          | 第三者機関          | 国家による承認            |
|             |                |                    |
| 経営者の主導性     | ◎              | ◎                  |
| 品質方針        | ◎              | ○                  |
| 推進組織        | ○              | ○                  |
| 標準化         | ◎              | ◎                  |
| 開発・設計の QA   | ◎              | △                  |
| 購買・外注の QA   | ◎              | △                  |
| 生産の QA      | ◎              | ◎                  |
| 検査の QA      | ◎              | ◎                  |
| 販売・サービスの QA | △              | △                  |
| 診断・監査       | ○              | ○                  |
| 教育・訓練       | ○              | ○                  |
| 問題解決・改善活動   | ×              | △                  |
| 文書化         | ◎              | ◎                  |
| 保険・訴訟対策     | ×              | ×                  |

◎ : 大変強い ○ : 強い △ : 対象としている × : 弱い

## 5、 ISO9001 と HACCP システムの共通点

### —工程による品質保証—

良い製品を製造し、顧客に提供することは企業の使命である。食品分野における良い製品の製造は、安全で衛生的な食品の製造そのものである。この見地から見るとき、ISO9000 シリーズ規格と HACCP システムとは同じ目的といえる。さらなる広くは TQM (総合的品質管理) も同じ目的をもつと言える。

ISO9000 シリーズがすべての産業を対象にした品質保証システムなので、その記述はかなり一般的であるが、HACCP システムは食品産業における「危害の防止」を主眼としているので、食品製造工程を頭にえがいて、そこにおける生物学的、物理学および化学的危険について詳しく述べられている。

さらに、品質保証という点では、PL(製造物責任)も無視できない。

HACCP システムでいう「危害」は、「身体的危害を招く可能性」のあるものすべてを指し、PL の目的にうたわれている「製造物の欠陥による人の生命、身体または財産に係る被害」そのものといえる。

特に、HACCP システムと ISO9000 シリーズ規格の共通点は次のとおりです。

- ① 検査とともに、工程管理による主導性による品質保証の徹底をはかる。
- ② 経営者、トップによる主導性によって導入・推進する。
- ③ SOP、標準などによる作業のマニュアル化を求めている。
- ④ 経過・結果の定量的把握とその記録を保存する。
- ⑤ 文書化されたシステムである。

## 6、 ISO9001 の「品質システム要求事項」と HACCP の比較

| ISO9000 の要求事項                                       | HACCP の手法                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 経営者の責任<br>4.2 品質システム<br>4.3 契約内容の確認<br>4.4 設計管理 | 手法 1 HACCP 専門家チームの編成<br>HACCP プランの作成<br>(運用時には問題となる)<br>手法 2 製品についての記録<br>手法 3 意図する用途／対象消費者の確認<br>手法 7 CCP の設定<br>手法 8 CL の設定<br>手法 9 モニタリング方法の設定<br>手法 10 改善措置の設定<br>手法 11 検証方法の設定 |
| 4.5 文書及びデータ管理<br>4.6 購買                             | 手法 12 記録の維持管理<br>原料の仕入れとその検査                                                                                                                                                        |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.7 顧客支給品の管理<br>4.8 製品の識別及びトレーサビリティ                                                              | (委託製造時には問題となる)<br>リコール時のロット構成とその範囲決定                                                                                                                       |
| 4.9 工程管理                                                                                         | 手法 4 フローダイヤグラム／施設内見取り図の作成<br>手法 5 フローダイヤグラム／施設内見取り図の現場確認<br>手法 6 危害分析<br>手法 7 CCP の設定<br>手法 8 CL の設定<br>手法 9 モニタリング方法の設定<br>手法 10 改善措置の設定<br>手法 11 検証方法の設定 |
| 4.10 検査・試験<br>4.11 検査・測定及び試験装置の管理<br>4.12 検査・試験の状態<br>4.13 不適合品の管理<br>4.14 是正措置及び予防措置            | モリタリングシステムの運用<br>モリタリングシステムの管理<br>製品の検査<br>手法 10 改善措置の設定<br>是正措置<br>手法 6 危害分析                                                                              |
| 4.15 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し<br>4.16 品質記録の管理<br>4.17 内部品質監査<br>4.18 教育・訓練<br>4.19 付帯サービス<br>4.20 統計的手法 | (HACCP 全体の関連)<br><br>手法 12 記録の維持管理<br>手法 11 検証方法の設定<br>作業員教育・訓練<br>モリタリング・データの取扱い                                                                          |

## 7、 食品産業の品質システム構築

HACCP システムと ISO9000 のどちらを選ぶか

7-1、品質の範囲は異なる

| HACCP システム                      | ISO9000 シリーズ        |
|---------------------------------|---------------------|
| 品質 管理点 食品の安全性 (危害の防止)<br>CCP 管理 | 具体的な規定なし<br>各社独自の管理 |