組織の運営

食品製造・加工事業者が、食品の衛生・品質水準の向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するための取組を効果的に実施していくためには、組織として取組が実施できる体制となっており、適切に組織の運営をすることが求められる。

この中には、

- ●経営者・食品衛生管理者・食品衛生責任者・製造責任者それぞれが果たすべき役割が、明らかにされていること
- ●食品取扱者や製造責任者が必要な知識や技術を習得できるよう、教育・訓練を受ける機会が提供されていること
- ●法令遵守及び社会倫理に適合した行動(コンプライアンス)、緊急時の対応、製品回収の仕組み、食品防御対策(フードディフェンス)等についての体制整備が含まれている。

食品製造・加工事業者は、全社的に食品の衛生・品質水準の維持・向上に取り組む必要があります。

組織は、仕事の内容や役割、責任分担が明確になるよう組織図として表して、上長からの指示や命令が円滑に行われています。

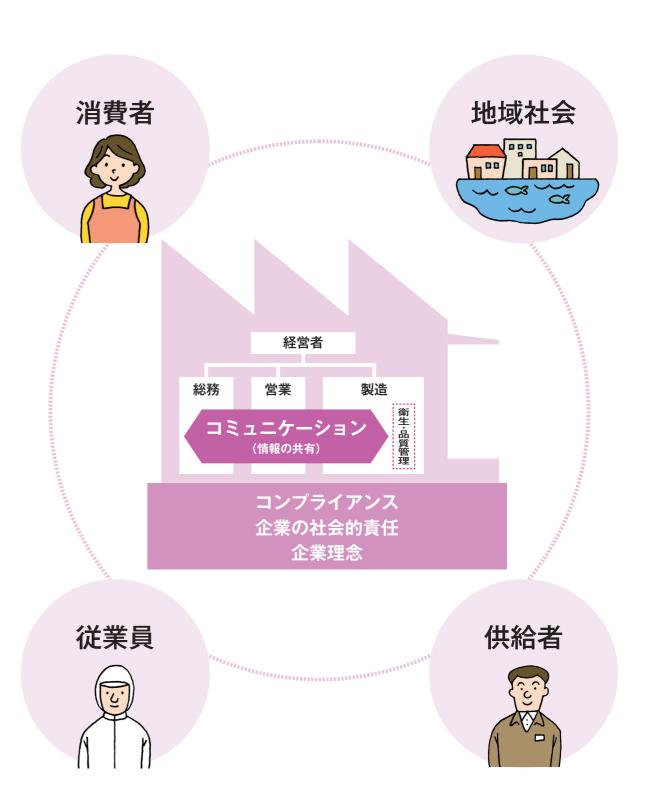
しかし、組織図上の体制にとらわれすぎて、組織がいわゆる縦割りになり、硬直していないでしょうか?

組織的な取組のためには、縦方向に加えて、横方向の、つまり部署と部署、個人と個人との 相互関係も明確にしておかなければなりません。

業務の流れに沿った形で、各部署の責任と権限、さらには情報の伝達手段(コミュニケーションの方法)についても定めておくとよいでしょう。

縦横双方の柔軟な活動が、組織を活性化させ、互いの知識や技術の向上の原動力となる上、 万が一、組織内で法令違反等の問題が発生した場合でも、自浄的に対策が取られることが期待 できます。

■消費者の信頼確保につながる横断的な組織



経営者の役割(全般)

- ○安全かつ適切な品質水準を満たす食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社の経営方針等を 策定し、周知する。
- ◎必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。
- ◎食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者(以下「衛生責任者」という。)の意見を尊重しつつ、 これらの者に対し衛牛管理を指示する。
- ○独立した品質管理部門や品質保証部門をおく。
- ○食品の安全性及び適切性に関する必要な情報収集の担当者を配置する。
- ○食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保のために必要な施設・設備等を整備する。
- ◎食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証し見直す。
- ◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

食品製造・加工事業者の経営者は、安全かつ適切な品質水準を満たす食品の製造・加工のた めに、社内でその中心的な役割を果たす「衛生責任者」を選定、配置する必要があります。

また、経営者はその活動を支援し、かつ意見を尊重しなければなりません。

経営者は、衛生責任者に衛生管理を指示するとともに、円滑な活動ができるよう、品質管理 部門や品質保証部門を置くことが望まれます。

これらの部門を中心として、食品安全や適切な品質水準を維持するために必要となる情報の 収集に努めることも必要です。

経営者は、人的な資源を確保するとともに、必要な施設・設備をはじめとする、組織がその 事業を運営する上で必要な基本的なシステム(インフラストラクチャー)を確立、維持するた めの資源および作業環境(室温、湿度、照明、騒音など)の整備、管理、維持するための資源 も提供しなければなりません。また、それらをコミットメントとして文章などで示す必要があ ります。

経営者は、食品の衛生・品質水準確保のための活動が引き続き適切であり、妥当であり、か つ有効であることを確認するために、いわゆる「マネジメントレビュー」を行わなければなり ません。

このレビューのための情報は、衛生責任者などから報告される各種の検証活動の結果であっ たり、取引先による監査の結果、さらには、消費者からのクレームであったりとさまざまです。

これらをもとにして、自社の活動を振り返り、食品の衛生・品質水準の維持のために、現行 の活動が有効であるか否かを判断し、必要に応じて、さらなる資源の必要性を検討しなければ なりません。

経営者が果たすべき役割

- ・食品安全の方針と目標を明確にして文書化し、全従業員に周知徹底する
- ・食品安全方針は、消費者が求める品質を満足し、かつ法令に反することが起こるこ とがない品質保証体制を経営責任として構築する
- ・管理状況を定期的な見直し(マネジメントレビュー)により、常に継続的な改善を指 示する
- ・品質保証体制を機能させるために必要とされる経営資源(人材、モノ、資金、情報) を適切に投入する

■品質保証体制を機能させるために必要とされる経営資源



2 衛生責任者(食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者)の役割

- ○日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。
- ◎食品衛生上の危害の発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。
- ○汚染の可能性を特定し、適切な対応を行うための食品衛生に関する十分な知識を有する。
- ◎施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。
- ○製造・加工・保管等を外注した場合は、外注先及び外注した業務を適切に管理する。
- ◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

高度化基盤整備事項では、食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者を総じて、「衛 生責任者」と呼びます。

衛生責任者の役割

- 食品の衛生・品質水準の維持のための活動の中心的役割を果たします。
- 経営者と食品取扱者との懸け橋として目的達成の意識をもって積極的に業務にあたります。
- ルールや手順の文書化を推進し、食品取扱者のトレーニングを実施します。
- 製造・加工場の衛生レベル、食品取扱者の衛生的な行動などを計画的に検証します。
- •業務を遂行するにあたって、必要となる食品衛生についての知識の習得に努めます。

施設・設備の保守管理の状況などは月に1回程度、全体の見直しは年に1回など、対象となる活動や人や物などに不備があった場合、食品の衛生・品質水準におよぼす影響の大きさに応じて、適切な頻度を定める必要があります。

検証の結果、ルールや手順の見直しを必要とする場合、食品取扱者と十分なコミュニケーションをとりながら、より優れたものを立案し、必要に応じて、経営者に資源の提供などを進言します。

衛生責任者の責任範囲は自社だけではありません。

原料や包装資材などの供給者、業務を委託(アウトソーシング)している外注先の管理にも 及びます。

自社の製造・加工がいくら優れたものであっても、原材料等に不備があっては食品の衛生・ 品質水準は確保できません。

- 納入業者に原材料等の検査成績書の提出を求める
- 実際に訪問して管理体制を確認する
- ことも必要です。

外注先についても、委託した業務が自社の衛生・品質水準と同レベルであることを監査 (第 二者監査) する必要があります。

■衛牛青仟者とは

●食品衛生管理者とは

食品衛生法第48条の規定により、製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であって、食品衛生法施行令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければなりません。

営業者は、食品衛生管理者を置いたときは、15日以内に都道府県知事(保健所)に届け出なければなりません。

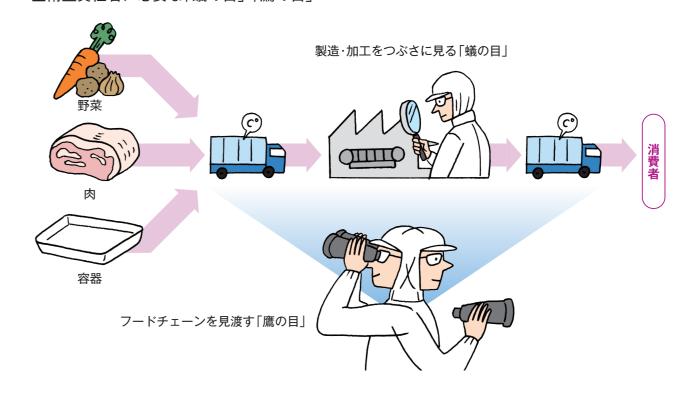
次の食品・添加物の製造又は加工を行う施設には、食品衛生管理者を置かなければなりません(食品衛生法施行令第13条)。

全粉乳(その容量が1,400グラム以下である缶に収められるものに限る) / 加糖粉乳/調整粉乳/食肉製品/魚肉ハム/魚肉ソーセージ/放射線照射食品/食用油脂(脱色又は脱臭の過程を経て製造されるものに限る) / マーガリン/ショートニング/添加物(食品衛生法第11条第1項の規定により規格が定められたものに限る)

●食品衛生責任者とは

食品衛生管理者を置く必要のない施設であっても、飲食店や特定の食品の製造業など、 営業の許可を受けるべき施設ごとに置くよう、各都道府県が条例により定めています。 資格の取得には、公衆衛生学、衛生法規、食品衛生学等からなる養成講習会の受講等が 求められます。

■衛生責任者に必要な「蟻の目」「鷹の目」



3 コンプライアンス(法令遵守及び社会倫理に適合した行動)

- ○経営者は、消費者基点の考えを持ち、その姿勢について社内外に明示する。
- ○経営者は、コンプライアンスに関する方針(企業行動規範)等を策定し、その考え方及び取組を社内外に 明示する。
- ○経営者は、コンプライアンスに関する方針に従い行動できるように組織体制を整備する。
- ○経営者は、遵守事項の管理及び遵守を確認する責任者を設置する。
- ○経営者は、従業員が意見を表明しやすい環境作りを行う。
- ○経営者は、従業員のコンプライアンスに対する意識向上の活動を行う。
- ○経営者は、従業員の内部通報の仕組みを整備し、周知する。
- ○経営者、従業員は定められたコンプライアンスに関する方針等を遵守する。
- ○遵守義務のある法令や社内外の基準等の一覧を作成する。
- ○法規等の改正に伴い、社内の方針や手順等を見直す。
- ○社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目を明確にする。
- ○社内の方針や手順等からの逸脱時の対応方法を明確化し、逸脱した場合の記録を保管する。
- ○社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目に基づいて、内部監査を 実施するとともに、関連する社内の方針や手順等からの逸脱について、所定の対応を取るとともに、その 原因を究明して再発防止に努める。

○印は食品の衛生・品質水準の確保、消費者の信頼確保のために事業者が実施することが望ましい事項です。

食の安全を守るためには、HACCP等の管理手法の導入とともに、コンプライアンス(法令 遵守及び社会倫理に適合した行動) が重要です。

食品製造・加工事業者は、まず食品衛生法を始めとする各種の安全法規に従う必要がありま す。

コンプライアンスの総責任者として、経営者は組織的な活動に取り組む必要があります。

- 常に消費者の立場で考え、食品製造・加工事業者としての自覚を持つ。
- コンプライアンスのための方針を策定し、公表する。
- コンプライアンスのための責任者を設置し、宣言した方針に従って組織の活動を進める。
- コンプライアンスのためのチームを編成する。
- 実行する活動や禁止事項を、経営者の方針をかみ砕いて具体的に従業員を指導する。
- 法令規制の変更(改正)を把握する。
- 規制当局とのコミュニケーション、関係省庁の情報(メールマガジンなど)の入手など。

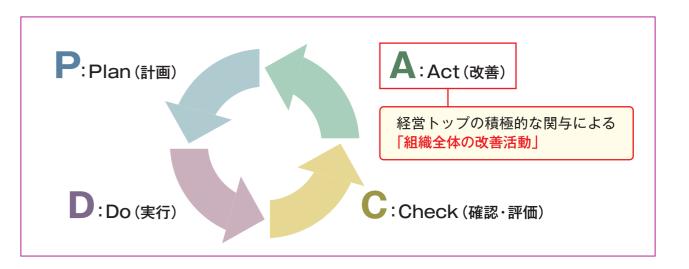
コンプライアンスが維持できていることを、定期的に検証する仕組みの構築も望まれます。

- 法令遵守の点検ができるチェックリストや工程管理・衛生管理の記録様式への組み入れ
- 特定の原材料について、定期的に入荷伝票と工程内での使用実績の収支確認
- 原材料の計量時、ロット番号や期限を記録し、産地や期限を確認可能にしておく など

■コンプライアンスのための継続的な活動

組織の法令遵守及び社会倫理に適合した行動(コンプライアンス)でも、

品質管理の活動を継続的に行うことを示した「PDCA サイクル」を活用できます。



継続的に続けることで、コンプライアンス視点でもしっかりとした企業文化や企業風土が醸成 されることが狙いです。

PDCAサイクルとは

PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルとは、事業活動における生産管理や品質管理な どの管理業務を円滑に進める手法の一つ。

構成される4要素の頭文字をとって付けられた名称です。

P(Plan:計画)

過去の実績や今後の予測に基づき、何をどのように改善していくかという計画を立てる。

D(Do: 実行)

立てた計画に沿って、業務や活動を実行する。

C(Check:確認·評価)

実施した内容を点検、達成内容を評価・分析し、計画に沿っているかを確認する。

A(Act:改善)

確認後、計画に沿っていない部分の改善や計画自体の継続や内容変更などを検討し、 処置を行う。

PDCAサイクルの概念は、組織の品質向上に用いられてきました。

Plan (計画) → Do (実行) → Check (確認・評価) → Act (改善) のプロセスを順に実施し、 Actをさらに次のPlanに反映してシステムを循環させ、業務を継続的に改善します。

3 コンプライアンス

食材の産地偽装、使用期限切れ原材料を使用した食品の製造・加工といった、法令を遵守しない事例が散発しています。このようなことが明るみにでれば、当然のことながら企業の存続に影響しますし、株主や従業員をはじめ多くの利害関係者に影響がでることは言うまでもありません。

会社ぐるみとまではいかなくとも、製造・加工に関連する一部の部署が行う法令への不適切 な対応も見逃してはなりません。

小さなほころびが、やがて破たんにつながることも多いからです。少しでも法令遵守に影が 見られたら、上司や規制当局に通報すべきです。

従業員が法令への対応に疑問を抱いたとき、そのことを表明できる環境づくりが必要です。 どんな些細なことであっても、気軽に声を発することができる職場環境の構築が望まれます。

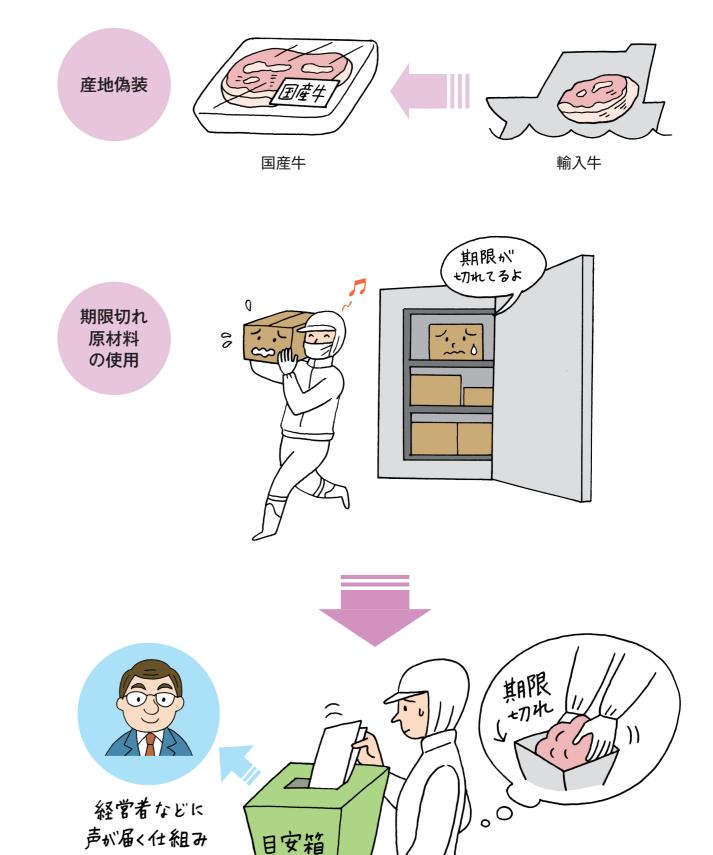
本来の指示命令系統以外にも相談できる窓口を用意しておくことも有効です。また、経営者 等に意見を表明するためのツールとして、いわゆる目安箱を設置している例も見られます。

つまり、経営者から管理者、従業員のすべてが価値観を共有し、相互の信頼があってこそ、包み隠さず意見交換ができます。

信頼関係を築くことは容易ではありませんが、お互いを認めることがその第一歩であること は言うまでもありません。

日常的なあいさつはもちろんのこと、感謝や、業績に対するポジティブなフィードバックは 不可欠です。

報奨制度やレクリエーションの場の設置など、経営者は従業員への感謝を表明するような取 組のための投資についても意識を向けるべきです。



4 教育·訓練

- ◎食品衛生責任者は、関連する法令等で定められた講習会を定期的に受講する。
- ◎食品取扱者に対する衛生教育を定期的に実施するとともに、実施状況を確認し記録する。
- ○食品取扱者に対して、以下の衛生教育を実施する。
- ◎製品等の衛生的な取扱方法、製品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上 必要な事項
- 食品に関わる微生物の基礎的事項
- アレルギー食品に関連する事項
- 洗浄剤等の化学物質の安全な取扱方法
- ◎食品取扱者に対する衛生教育には、以下の手順書等の事項を含める。
- 施設、設備及び器具の衛生管理(清掃・洗浄及び消毒)
- 施設においておう吐した場合の対応(直ちに殺菌剤を用いた適切な消毒)
- 製品等の取扱い
- 製品の回収
- 廃棄物の保管及び廃棄
- ○製品情報を取り扱う部門の担当者に対する教育の仕組みがある。
- ○食品取扱者が衛生管理に必要な手順等を常に認識するよう、適度に再教育・再訓練を行う。
- ◎教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、その内容を修正する。

◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

経営者の指示のもと、衛生責任者は自らの知識や技能を高めるための教育・訓練を受ける必要があります。

その上で、食品取扱者に対してそれぞれに応じた内容、実施時期、方法、頻度等を定め、教育・訓練を実施します。

特に、計画の策定には、対象者を階層に分け、教育・訓練すべき内容をマトリックス(表)にするなどに整理した上で、時期や方法(座学、OJT(On-the-Job Training、具体的な仕事や作業を通じて必要な知識・技術・技能などを指導し、修得させる手法)など)を決めることも有効です。

ペーパーテストで理解度の確認を実施することがありますが、不正解の項目は確実に理解できるまで再教育しなければなりません。

教育・訓練を実施した際には、記録を付けることが、ヌケ・モレがなく計画的にすすめるう えで有効です。

特に教育・訓練を受けた本人が記録を付けることで、自覚を持たせ、内容を理解し、記憶を 定着させるうえで効果的です。

教育・訓練の効果的な方法

TWI (Training (訓練) Within (内の) Industry (企業))

従業員に意識づけをして、仕事の内容を教えて、実際にやらせてみて、出来栄えを評価するものです。是非、この視点を教育・訓練に取り入れてください。



その気にさせる。

何故そうするかを説明し、理解させその気にさせる。

STEP 2

作業をやってみせ、 説明する。

実際に作業をしてみせ、 ポイントを教える。

STEP 3

やらせてみる。

手順を教えたあと、 実際にやらせてみる。



教えた後にフォローする。

教えた結果を評価し、 指導する。(ほめる)

■マトリックス(表)の例

 経営層

 階
 マネージャー (管理・監督者)

 新入社員

緊急時の対応

- ◎停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
- ○事件性が想定される製品汚染への対応について、手順等を定め、必要に応じて文書化する。
- ○緊急時の社内における役割分担をあらかじめ定める。
- ○関連する情報を、取引先、消費者、行政等の関係者との間で迅速に収集・伝達する仕組みを整備する。
- ◎製造、加工又は輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関係する情報 について、保健所等へ速やかに報告する。
- ◎不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行う。
- ○経験等に基づいて、緊急時の仕組み及び対応を見直す。

◎ 印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○ 印は実施することが望ましい事項です。

経済産業省では、緊急事態を、

「地震や風水害等の自然災害やテロや火災、事故等の人為的災害といった従業員や中核事業 等に対して重大な被害や影響を及ぼす可能性のある事態のこと。」

と定義しています。

加えて、食品事業者の場合、「集団食中毒事件や取引先を含む企業の不祥事など、事件・事 故により組織運営がダメージを被る緊急事態|も考えられます。

緊急事態の発生に備えた危機管理(クライシスマネジメント)は、以下のことを指し、平時 のリスク管理とは分けて準備しなければなりません。

- 組織活動の早期回復
- 被害の最小化を目的にした事前対策
- 発生した緊急事態への対応とその後の復旧対応

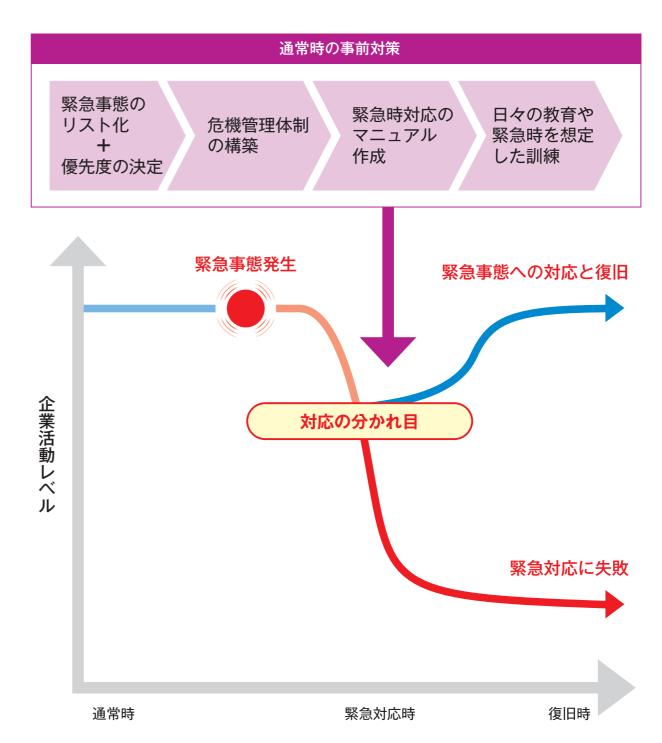
緊急時への対応

- 危機管理体制の構築
- マニュアルの策定
- 教育、訓練
- マスコミへの広報対応マニュアルなどの文書類の作成 など

緊急事態に行うクライシス・コミュニケーションは組織としての総合的な対応能力が鍵とな ります。

内外からの様々なルートを経由して寄せられる緊急事態の発生を知らせる情報の軽視や、当 初の説明と異なる事実が発覚するといった事後対応の不備、また経営者の失言など、今までの クライシス・コミュニケーションの失敗事例を他山の石として日頃の備えを進め、定期的な見 直しを図ることが望まれます。

■緊急時の対応は通常時の事前対策が重要



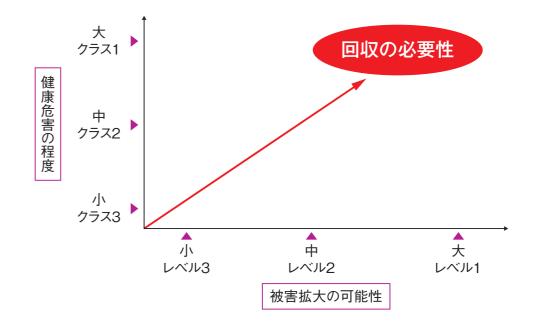
製品回収の仕組み

- ◎製造、加工又は輸入した製品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健 康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任 体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の 手順を定める。
- ○回収の判断基準には、類似の条件で生産された製品等及び同様の問題を引き起こすかもしれない製品等に ついて、安全性を評価し、回収するか否かについての判断を含む。
- ◎回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄その他の必 要な措置を行う。
- ○回収の公表を行う際には、消費者に対して注意喚起の必要性があるか検討する。
- ◎回収の実施について記録する。回収を終了させる際には、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由 を明確にする。
- ○経験等に基づいて、製品回収の仕組み及び対応を見直す。
- ◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

製品回収を行うにあたっての基本的な考えとして、以下の事項がポイントとなります。

- 食品事故は人の健康危害に及ぶ恐れが大きいため、事故発生時には直ちに製品回収の是非や 回収範囲の判断・決定を行わなければなりません。
- また、できるだけ速やかに対応し、消費者が受ける被害を最小限に留めなければなりません。
- 製品回収の判断は食品衛生法などの法令違反などの場合を除き、企業の経営者が自己責任に おいて、決定しなければなりません。
- また、その判断の視点はあくまで消費者サイドに立った視点でなければなりません。
- 製品回収の具体的判断の方法として、その時点で得られた事実にもとづき「健康危害への影 響の程度」「被害拡大の可能性の大きさ」の視点から判断されることになります。 健康危害が重とく(重篤)で、被害拡大の可能性も大きいほど、製品回収の必要性が高くな るのが、判断の基本的な考え方です。

■「健康危害の程度 | と「被害拡大の可能性 | の関係



健康危害の程度

- クラス1 ▶ 重大な健康危害または死亡の原因となる恐れがある場合。
- クラス2 ▶事故が一時的もしくは治癒可能な健康危害の程度であり、生命 に関わる危害もしくはそれに近い健康危害の恐れがない場合。
- クラス3 ▶通常はまず、健康危害の可能性がないと判断される場合。

被害拡大の可能性

- レベル1 ▶事故発生の商品についてその製造ロットおよび販売範囲が全く 特定できない場合。
- レベル2 ▶事故発生の当事者間での対応では解決できない程度で、ある程 度広範囲もしくはかなりの頻度で発生する可能性がある場合。
- レベル3 ▶事故発生の当事者間で解決できる場合。

6 製品回収の仕組み

食品が健康に重大な影響を与える可能性がある場合には、何よりもまず、直ちに回収することが重要です。そのためには、問題のある食品の範囲を推定し、回収範囲を設定する必要があります。

日頃から以下の点について確認しておくことが望まれます。

- 保存している記録をもとにして、回収範囲とするすべてのロットの出荷先を迅速に特定できるか。
- (影響範囲の特定や、汚染の発生箇所、原因究明を迅速に進めるために、) 製品から遡って製造ラインや原料ロット、入荷先を迅速に特定できるか。

取組内容例 事故の想定

- 過去の事故を参考にして、食中毒の発生、異物混入などの食品事故が起こった場合を想定します。
- どこからどのような連絡を受けるか、どこにどのような連絡をすべきかを想定します。
- 連絡内容に対して内部で誰がどのように対応し、回収や原因究明の判断をするのか、あらか じめ定めておきます。

取組内容例 追跡・遡及のために必要な記録様式の確認

- 入荷から出荷まで、入荷先、出荷先の追跡・遡及のために必要な記録や、回収範囲の設定や 原因究明に役立つ記録をリストアップし、記録の保存場所も整理しておきます。
- 食品を実際に追跡・溯及することができるか訓練しておきます。

取組内容例 事故の拡大の可能性を確認するための保管用サンプルの評価

- 製造した製品の中から一定の間隔で保管用のサンプルを抽出して保管します。
- ・保管サンプルは、同一ロット製品の製造時品質を再確認できることが求められているため、 賞味期限期間内を品質劣化しないような保管条件、例えば冷蔵庫・冷凍庫で保管します。
- 必要時に取り出せるよう、製造日ごとにまとめて保管することが望まれます。
- 保管する容器は、保管している製品が分かるよう、製品名・製造日などを明記します。

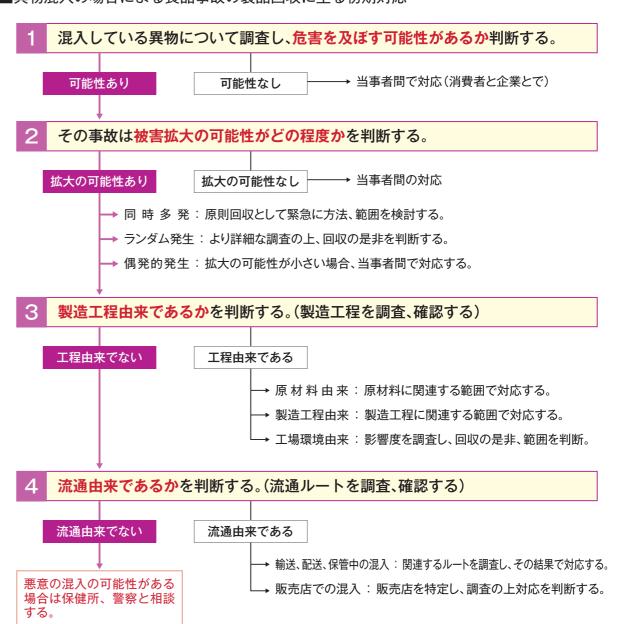
製品回収の判断事例

製品回収の判断事例として、異物混入の食品事故が発生した場合の事例を紹介します。

図に示すような判断フローに基づいて行うと適切な判断ができます。

この場合も「健康危害の程度」の検討から始まって「被害拡大の可能性」の検討を行い、異物混 入の原因を考慮して判断しています。

■異物混入の場合による食品事故の製品回収に至る初期対応



関連ページ: P210、P212、P214、P216

7

食品防御対策

- ○食品防御の観点から、施設で製造管理上の注意を要する区域を図面等により特定する。
- ○食品防御の観点から、必要に応じて、出入りを管理する。施設の中で製造管理上の注意を要する箇所を鍵・ 電子カード等で人の出入りを管理する。
- ○食品防御対策の責任者を定める。
- ○食品防御対策に関する教育を行う。
- ○印は食品の衛生・品質水準の確保、消費者の信頼確保のために事業者が実施することが望ましい事項です。

食品への意図的な汚染はできる限り防がなければなりません。

そのため、食品製造・加工事業者として、そのリスクを最小限にする取組、食品防御 (フードディフェンス) 対策が必要です。その範囲は、組織外の関係者だけでなく、組織内の関係者についても適切な管理を行う必要があります。

出来心や、いたずら心であっても、食品への意図的な汚染を起こすことがないよう、組織的な管理体制の整備や、モニターカメラや施錠管理など防御態勢の構築が望まれます。

必要に応じてチームを編成して、製造・加工施設における汚染を受ける可能性が高そうなところ、汚染を受けた場合の影響が大きそうなところを明確にして、ハードウェア偏重でない管理体制を整備し、すべての従業員にその目的と方法について理解と協力を得られるよう教育・訓練しなければなりません。

重要なことは、管理者と従業員とが常にコミュニケーションを行い、良い信頼関係と職場環境を築くことです。モニターカメラや施錠管理以上に、従業員どうしのコミュニケーションが食品防御のためのけん制になることを忘れてはなりません。

食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもあります。例えば、モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などがあった場合に、会社が従業員の行動を証明するためのものと考えることもできるでしょう。

食品防御対策の管理点

• 入退室の管理

ハード面:フェンスや守衛所、認証システムによる鍵、モニターカメラ [①] [②] [③] ソフト面:入場時の目的・訪問場所などの確認と記録、従業員の立会いや同行

• 不要物の持ち込み禁止の管理

ハード面:ポケットのない作業着、エリアごとに区分けした作業着

ソフト面:製造・加工に不要な物の一覧の掲示物(写真などですぐにわかるもの)

• 薬剤の使用管理

ハード面:薬剤保管庫の設置と施錠管理 [4] [5]

ソフト面:薬剤の入出庫時の記録

■IDカードによる入退場管理 [①]



■入場口のモニターカメラ[②]



■監視カメラ作動中!!の立て看板[③]



■薬剤タンクの施錠管理[④]



■薬品倉庫の施錠管理[⑤]



■液体原料受け入れ口の施錠管理





管理運営基準に関する指針 (ガイドライン)等について

1. 管理運営基準に関する指針(ガイドライン)

「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」は、食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、厚生労働省医薬食品局食品安全部長が示した文書です。

この準則は平成15年(2003年)の食品衛生法改正に伴い、平成16年(2004年)に、コーデックス委員会が示した「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP1-1969,rev3.Amd1999)の内容を参考に全面的に見直しが行われました。

さらに平成26年(2014年)5月には、将来的なHACCPによる工程管理の義務化を見据えつつ、HACCPの段階的な導入を図る観点から改正が行われ、それまでの基準(従来型基準)に加え、新たにHACCPを用いて衛生管理を行う場合の基準(HACCP導入型基準)が規定されました。

食品衛生法の改正、管理運営基準の準則・指針の改正を追っていくと、食品事業者による自主的な取組への要請が一貫して強まっていることが見て取れます。

先ず、平成15年(2003年)改正前の食品衛生法には「自主」という用語は第28条の2第2項において「都道府県(略)は、飲食店営業者等の食品衛生の向上に関する自主的な活動を促進するため、(略)食品衛生推進員を委嘱することができる。」との文言が見られるだけですが、平成15年改正後の食品衛生法には、第3条(自主検査その他食品等事業者の努力義務)、第23条第2項第2号(輸入業者の自主的な衛生管理)、24条第2項第2号(食品等事業者の自主的な衛生管理)、第61条(旧法第28条に同じ。)の4カ所に現れます。

平成26年(2014年)の指針改正では、従来型基準とHACCP導入型基準が規定され、 食品等事業者はいずれかに沿った管理運営基準を作成することとされました。両基準を比 較すると、施設の維持管理等多くの部分は同じですが、食品の取扱いに関する部分が大き く異なり、衛生環境の維持や交差汚染の防止に関する具体的な記述が省略されHACCPの 7原則12手順が記載されています。

条例等で定められた項目をそのままチェックするのではなく、危害分析を通じて自らリスクの高い工程を絞り込み管理するという考え方がHACCP導入型で求める食品等事業者の姿勢です。

2. と畜場法施行規則と食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則

ガイドラインの改正に合わせ、と畜場法及び食鳥検査法に基づく基準(と畜場法施行規

則、食鳥検査法施行規則)についてもHACCP導入型の基準を導入するための改正が行われ、従来の基準に加えHACCP導入型基準が追加され、いずれかで管理を行うこととされました。

●食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン) (目次抜粋:新版(2014年5月以降))

I HACCP導入型基準	Ⅱ 従来型基準
第1 農林水産物の採取における衛生管理	第1 同左
第2 食品取扱施設等における衛生管理	第2 同左
1 一般事項	同左
2 施設の衛生管理	同左
3 食品取扱設備等の衛生管理	同左
4 使用水等の管理	同左
5 そ族及び昆虫対策	同左
6 廃棄物および排水の取扱い	同左
7 食品衛生責任者の設置	同左
8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成	(なし)
9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成	(なし)
10 食品等の取扱い 次の方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因 となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。 (以下概要) (1)危害要因リストの作成 (2)管理措置の検討 (3)重要管理点の設定 (4)管理基準の設定 (5)モニタリング法の設定 (6)改善措置の設定 (7)検証の実施	
11 管理運営要領等の作成	同左
12 記録の作成及び保存 (以下概要) (1)危害分析、重要管理点、管理基準の決定についての記録の作成・ 保存	同左 (以下概要) (なし)
(2)モニタリング、改善措置、検証についての記録の作成・保存 (3)出荷、販売先等に関する記録の作成・保存 (4)記録の保存期間 (5)要請に応じた記録の提出 (なし)	(なし) (1) 同左 (2) 同左 (3) 同左 (4) 自主検査の記録保存
13 回収・廃棄	同左
14 検食の実施	同左
15 情報の提供	同左
第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理	第3 同左
第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練	第4 同左
第5 運搬	第5 同左
第6 販売	第6 同左