

食の安全と品質保証のための

月刊

HACCP

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT

2014 Vol.20

2



特 集 食中毒予防のカギは交差汚染対策にあり！

特別企画

ノロウイルスなどの感染症を予防する
～医療・介護分野から学ぶ環境衛生管理・個人衛生管理の取り組み～

伸びる企業の
安全確保・品質管理

ISO22000に準じた仕組みで
「モスバーガー」にハンバーガーパティを供給
●紅梅食品工業(株)栃木工場

特 集：食中毒予防の力は交差汚染対策にあり！

ISO22002-1規格要求における 交差汚染の予防とは

エコア(株)代表取締役社長
東京海洋大学大学院非常勤講師
FSSC22000認定主任審査員トレーニングコース講師
宮澤公栄

FSSC22000における 交差汚染の予防とは

FSSC22000も食品業界全般に広がりつつあり、今後も国際貿易や食品取引の安全性証明として使われることが期待されつつあります。一方で、FSSC22000への規格解釈や審査手法などにバラつきが生じていることも事実であり、特に注意が必要なポイントがISO22002-1「食品安全のための前提条件プログラム パート1：食品製造」だといえます。中でも要求項目を縦断する交差汚染の予防では、適切な解釈と現場でどこまで実施すべきか、また効果的対策であるかを組織にて明確化する必要があります。規格要求事項では「10 交差汚染の予防手段」として物理的汚染、アレルゲンによる汚染、微生物学的汚染を含むことが明記されているので、その他関連も含めて確認しましょう。

知識が邪魔をする 「組織で考える」仕組み

国内の基礎衛生に関する周知レベルは年々向上しており、HACCPや基礎衛生管理に対する概念が定着してきました。一方で、衛生ルールの当たり前の知識という認識から理由を考えることがなくなってしまい、決定したルールの必要性が運用組織にて回答できないケースも目立ちます。また、FSSC22000の専門家であるFSSC22000審査員トレーニングコース受講者でも固定概念ができていることが確認できているので、事例を考えてみましょう。

講師「動線のポイントを述べてください」

受講者「動線は一方通行でなければならない」

講師「なぜ一方通行でなければならないのですか？」

受講者「交差を防ぐためワンウェイが基本です」

講師「その基本という『交差を防ぐためワンウェイ』のは法令ですか？ それとも規格要求ですか？ または理化学的根拠に基づく結論ですか？」

か？」

受講者「……」

講師「規格要求では潜在的汚染源から保護するよう設計が求められていますが、ワンウェイという指定はありません。業界の中で当たり前とされていることが、必ずしも対象の組織で必要なことはいえないので注意しましょう」

この場合、ワンウェイが必要か不必要かという部分で判断することはできません。ワンウェイが効果的なこともあるのは事実ですが、すべての動線にワンウェイを求めるは運用組織の負担は過大なものとなります。また、似たような事例で、このようなこともありました。

講師「ゾーニングのポイントを述べてください」

受講者「エリア別の衛生度を設定し、衛生エリアを陽圧化することです」

講師「なぜ衛生エリアを陽圧化するのですか？」

受講者「ISO22002-1『10.2 微生物学的交差汚染(e)空気差圧』にて要求されているからです」

講師「では、どのくらい陽圧にしていれば、規格要求事項に適合していると判断しますか？」

受講者「……わかりません」

講師「規格要求事項はすべての施設や業種に合わせた詳細要求は記述されていません。つまり、規格要求の意図を正しく認識することと、理化学的説明ができる理論武装が必要です」

この場合も「理由はわからずとも、陽圧は重要だ」という観点が刷り込まれているようです。間違いではありませんが、どこまでやるのか運営組織のことまで考えていないようです。陽圧の目的が害虫の侵入防止だとすれば、害虫の飛翔力と陽圧から発生する開口部の風速を判定しなければ、良し悪しの判断はできません。また、隣接するゾーンの空中浮遊菌などを想定しているのであれば、空中浮遊菌の発生状況と開口部の風速から、二次汚染のリスクを判断することになるでしょう。

二つの例を取り上げましたが、実際には、あらゆる解釈ができていない状態で基本への思い込みがあるために、基礎衛生のハードルを自ら上げて

いることも珍しくありません。

一つ目の事例である動線については、確かに「CODEX食品衛生基本テキスト第4版」の「4.2.1 設計とレイアウト」において交差汚染に対する保護を求めていたことは事実であり、ISO22002-1の「5.1 一般要求事項」でも潜在的汚染源から保護するよう設計が要求されています。このような場合に、安直な解決策として、「一方通行(ワンウェイ)方式の工場でなければHACCPシステムが成り立たない」という、規格でも理化学でもない定説が生まれることになります。また、全動線をワンウェイにすることは、施設として望ましいことであり、否定するものではないために、結果だけが独り歩きすることになります。

二つ目の事例は、FSSC22000の普及に応じて件数が増加している質問事項である陽圧(空気圧差)についてです。事例では、受講者は規格要求事項に基づき回答をしていましたが、この状態では質問しているだけで審査の目的を果たすことはできません。

FSSC22000審査の目的とは、次に挙げる二つです。

①規格要求事項への適切性

②マネジメントシステムの効果的活用

①に関しては、規格要求事項が現場でできていたといえるのか審査をする必要があります。先ほどの事例では、規格要求事項の項目はありますが、適切か判断はできません。

②に関しては、効果判定なので指標が必要になります。数値でなくても構いませんが、結局は判定ができる言葉とは、数値で説明できることになり得ます。つまり、どのくらいの陽圧か基準がわからないで質問をしても、意味がないということになります。

発生しやすく、 制御もしやすい物理的汚染

物理的汚染は、食品製造施設内に存在する物質が二次汚染することや、包材や器具などに付着している物質が製品への汚染源となり得ます。一番

簡単な解決策は5Sをしっかりと行い、不要物は製造区画内に持ち込まないという、基本的な活動を徹底することで大部分は解決します。

しかし、ISO22002-1では、さらに詳しく「6.5 圧縮空気及び他のガス類」にて圧縮空気への汚染予防方法を明確にすることや、「10.3 アレルゲンの管理」にてアレルゲン物質へのマネジメントを要求していることが、優れている部分でもあると同時に、導入企業の判断を悩ませているようです。

それでは、圧縮空気としてコンプレッサーの管理を行う際のポイントを見てみましょう。圧縮空気の管理には、対象の空気利用方法を3種類に分ける必要があります。

- ①機械稼働用
- ②製品外装接触用（包装後乾燥や汚染物除去、重量選別など）
- ③製品接触用（製造工程としてのエア利用、充てん時の包材開封など）

このように、用途を分けなければ、常に最も厳しい製品接触用として管理することが基準となり、運用者としては過剰な負担が予測されます。

①の機械稼働用であれば、最低限のメンテナンスを行っていれば、エア配管の劣化物による汚染やゴミ埃などの汚染を制御することは可能です。

②の製品外装接触用に関しては、エアを利用する部屋の衛生度とコンプレッサー吸気する部屋の衛生度を比較することから始めましょう。多くの組織では、エアを利用する部屋の方が明らかに衛生度は高く、埃や微生物に汚染された部屋の空気を衛生エリアや準衛生エリアに運ぶことになります。

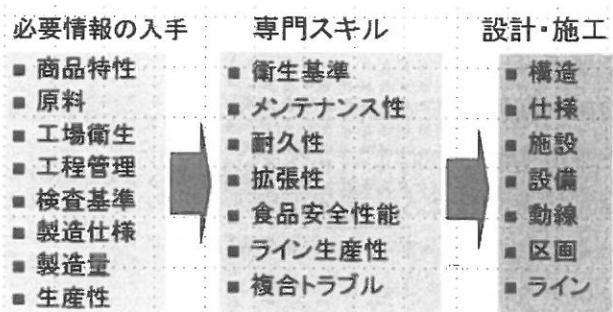


図1 基礎設計と工場設計

す。このような汚染をさせないためにも、コンプレッサーの吸気を行う部屋の衛生レベルを確保することが重要であり、同時にエアフィルターの管理（エアフィルター自体が劣化して異物になることもある）やコンプレッサーボイルの混入などには十分注意が必要です。

最後に、③の製品接触用ですが、外装接触用に加えて確実な空気清浄度の証明をする必要があります。ここでは、ろ過、湿度および微生物学的要件を含むことが要求になっているので、実際に利用するエアをサンプリングして、基準内であることを検証することになります。

移動する異物としての害虫駆除

食品製造施設を悩ませる衛生問題として、常につきまとう害虫駆除（ペストコントロール）ですが、ISO22002-1にも「12 有害生物の防除」が要求されています。有害生物に対する管理項目を明確化することにより、施設における衛生管理レベルを高める目的があります。

- 12 有害生物の防除
- 12.1 一般要求事項
- 12.2 有害生物の防除プログラム
- 12.3 侵入の予防
- 12.4 棲みか及び出現
- 12.5 モニタリング及び検知
- 12.6 駆除

ここでのポイントは害虫防除方法をどうするかを検討する前に、有害生物の特定を行うことから始め、「ネズミ」とか「ゴキブリ」という大きな括りではなく、「クマネズミなのか、ドブネズミなのか?」によって対策が異なることを理解した上で、対象生物を明確にし、防除計画を策定する必要があります。例えば、ドブネズミとクマネズミは特性が異なっており、ドブネズミは泳ぐのが得意であることから、池や川などを渡ることや、名前のごとくドブを活用して施設に近づくこともあります。一方、クマネズミは壁を垂直に上ることや、電線を伝わって施設に侵入することができるところから、先に挙げたネズミという大きな括りでは防除対策は計画できないのです。

次に対象の有害生物が特定されると、その生物の生態系や特性に合わせて防除プログラムを作成することになりますが、有害生物防除で最も重要なことは微生物と同様に、「入れない・増やさない・殺す」の3原則であり、区画管理や日常清掃などにより効果はまったく異なるので、施設スタッフと害虫防除会社の連携が不可欠です。

また、害虫防除会社には、適切な食品施設衛生管理の力量があることは当然ですが、利用する薬剤のMSDS(安全データシート)や薬剤噴霧履歴、図面による生息状況モニタリング結果などを作成させて入手することが、規格で明記されています。

このような状況で効果があることを確認するため、モニタリングを行うのですが、モニタリング機械や器具が汚染源にならないよう、配置計画とメンテナンスを確実にしましょう。



図2 施設による二次汚染予防

おわりに

交差汚染を防ぐというのは、対象は非常に幅広く食品安全上の危害といえる「生物的・物理的・化学的」な汚染すべてに配慮する必要があります。ISO22002-1において多くの要求事項がありますが、重要なのは決めたルールの根拠が明確であることです。

ISO22002-1には「この技術仕様書の本文は、その箇条の実施が、適切な資格及び経験がある人々に委ねられることを想定し、それらの人々の用に伴るために作成された」としており、効果的な仕組みを構築するためには、業種業態を想定した個別の食品安全理論を構成することが重要になります。