

www.food.gov.uk

食品基準庁（FSA）資金によるパイロット調査

小売業、ケータリング業、生鮮食肉及び
一次生産以外の食品業セクターにおける
HACCP 原則の実施

本調査は食品産業での HACCP 実施の拡大を意図する食品基準庁の戦略に新たな側面の考えを提供すべく、産業界の HACCP の理解及び実施に関する状況を現在の切り口（「スナップショット」）で明らかにする目的で実施された。切り口の実施完了時点では 2004 年 10 月であり、調査は 2 段階で実施された。ここにその報告書を提出する。

プロジェクト参照番号 MS0008
2004 年 11 月

食品基準庁

小売業、ケータリング業、生鮮食肉及び
第一次生産以外の食品業セクターにおける
HACCP 原則の実施

フェーズ 1

CMi コンサルティング

Long Hanborough

Oxford

OX29 8LH

電話： +44(0) 1993 885616

ファックス： +44(0) 1993 885617

ウェブサイト： www.cmi-plc.com

目次

プロジェクト摘要

要約

序

予想される食品業界のパフォーマンス（討論）

英国の製造業セクターの規模

調査方法及びプロジェクトのフェーズ

方法体系

BRC スタンダード及びその 7 ステップ HACCP との関係

100 報告書のサンプル集団

質問票

報告書の分析に基づく HACCP パフォーマンスに関する主な観察結果

次の段階－フェーズ 2

付属文書 1－BRC 及びコーデックス要求事項に対する不適合の要約

付属文書 2－BRC 及びコーデックス要求事項に対する不適合の要約

付属文書 3－HACCP、前提条件、規範及びコントロール、及び文書化の各条項に対する不適合の要約

付属文書 4－HACCP 不適合の詳細

付属文書 5－BRC 評価プロセスの要約

プロジェクト摘要

食品基準庁の指名により CMi コンサルティングは、EU 統合衛生法規中の HACCP 要求事項への変化の動きを予想しながら、HACCP の食品製造（食肉、小売業、ケータリング業又は一次生産は除外）業界での実施状況を評定するためのパイロット調査を実施した。

調査開始時の摘要では、目的を次のように定めた：

1. HACCP の理解及び実施に関する実態を現在の切り口（「スナップショット」）で明らかにする。
2. 現実に設置されているシステムの効力を推定した上で、共通して不足している諸点を明らかにする。
3. HACCP ベースのコントロールについて理解を広げるために、将来採られるイニシアチブ（先導的政策）の有すべき性格とその焦点を明らかにする。

最初のアプローチでは、主に机上で行う書類情報分析及び質問票調査を実施し、適宜、既存の情報を利用した。

要約

本報告は、終了したパイロット調査「フェーズ 1」について記述する。ここでは、HACCP パフォーマンスの観点から食品産業分類の評価を試みた。

HACCP（危害要因分析必須管理点）マネジメントシステムは、それにより食品業、特に製造業、が食品に対する物理的、微生物学的、化学的ハザードを特定し、コントロールする手段として世界中で広く採用されている。

HACCP 規約は、EU 理事会指令 93/43/EEC 1993 により EU 法規に導入された。当初は理事会指令で制定された規準が、コーデックス規格の国際スタンダードと多少異なる点があり、いくつかの解釈上の問題を生じた。

その中でも特に、現行指令では手順及び記録の全文書化、また、使用中の手順が正常に機能していることを検証するといった要求事項が制定されていない。しかし、EU 法の統合提案が最終段階にあるところであり、交渉の結果、EU 法が全 7 段階の HACCP に収斂し、部分的にでも文書化の要求を規定する方向に動くであろう。

本報告に述べる「フェーズ 1」調査では、予想される HACCP 要求事項の観点からの食品産業の細分化分類に視点を定めた。

最初の仮説として、コーデックス規格で定義される全 7 段階の HACCP の遵守の観点から、食品業界を、保有されていそうな知識・能力の高度化の程度をベースに細分化した（6 ページ、図 1 参照）。全部で 5 段階の HACCP 遵守のありそうなレベルが特定された。

第 1 レベルにある国際的にも営業を行ない、有名ブランドを有する食品大企業は、1960 年後半の HACCP 概念の創始以来コーデックスの定義する全 7 段階の HACCP の概念を支持していることが見出された、従って、今回のパイロット調査からは事実上除外された。

第 2 及び第 3 レベルの製造業者は、英国スーパーマーケット小売業及び多品種を取扱う大規模ケータリング業に“自社ラベル(own label)”食品を供給する供給者(supplier)である。これらの業界は 5 年前に導入された業界の自立規制スキームを使用して HACCP を効果的に適用することを要求されている。

当該グループの活動実態の分析が、本報告の中心を占めている。

一般に広く言われ、CMi も経験したことであるが、上記 3 つのレベル以外においては、HACCP はそれほどよく理解されておらず、適用もされていない。そして、これらのあまり規制されていないレベル（4 及び 5）のことがプロジェクトの「フェーズ 2」で取り込まれる所である。

かなりの部分が「自立規制」の水準に達していると考えられるセクター（レベル2及び3）の中で、実際に HACCP のどのスタンダードが達成されているかを確証することが重要であると考えられた。

この点に関する信頼できる情報を、スーパーマーケット小売業のために作成された検査報告書から得ることができる、というのは、英国スーパーマーケット小売業界は「自社ラベル」サプライヤーが、UKAS に規制される認証機関（CMi もその中のひとつ）による独立の検査を受けることを義務付けており、その検査報告書が存在するからである。当該検査プロセスの主要な部分は、HACCP に関係している。

6種の異なる製造活動（牛乳乳製品、調理済み／同加熱用食品、製パン、その他）をカバーする 100 検査報告書が、HACCP の実績に関して詳細に分析された。加えて、BRC 評価員、スーパーマーケット小売業のテクノロジスト（専門技術知識所有者）、及び行政執行職員とのインタビューを実施し、所定の質問表への記入を依頼した。

鍵となる気付き

報告の分析から、英国小売業から基本的に支持されているセクターでの HACCP の実施の程度は高い（100%）ことが確認された。検査対象のすべての会社が HACCP システムを導入しており、「必須の不履行」、即ち法律的な、又は特筆すべき安全リスクを伴う不履行は全く見られなかった。

不履行が特定された内の 57%は HACCP を確立する実際のプロセスに関するものであったが、一旦是正措置が確立された所では、明らかに良好に管理されており、その不履行率は 1%であった。

分析によれば、全 7 ステップ HACCP の実施を一貫して実施するのは、大手小売業に供給する関係でいわば必然的にそれが決まってしまう製造業者グループの例から期待されるよりは、より困難に違いないと考えられる証拠がある。ほとんどの報告書が少なくともいくつかの不履行を特定している。しかし、遵法証明書の発給前の段階で、検証可能な証拠（例えば、写真、文書、及び必要な追加検査）の検査機関への提供等を含む救済行動の実施を保証するための非常に厳格で厳しく規制されたフォローアップの手順がある。

スタンダードがセクターにより異なることは予想されないことではなかったが、特別なセクターのニーズと問題点に答え得る支援プログラムが、将来作られるべきであるという点が示唆された。

より良いパフォーマンスにどのような要因が貢献するかに関しては、報告書よりもインタビューによっていくつかの有用な注目点が提供された。例えば、HACCP を要求する垂直的指令の存在、HACCP に特有な認証のスタンダード、及びセクターの小売業に対する卓越性／重要性（これが結局、基本的な法的スタンダードよりも、より厳格で高度なコントロ

ールに関係する) 等であった。

結論として、BRC 報告書の分析により詳細に調査されたセクターは、自己調整ができており、HACCP 実施は高水準に達していることが明確である。しかし、認証を取得している会社の内の少数 (10%) は、認証機関と会社間での是正措置プロセスが効果的であるかどうかをバリデートするために、「フェーズ 2」で再検査されることになる。

「フェーズ 2」の調査では、知識・能力等に限界があり産業主体のイニシアチブで規制されていない業界、即ち第 4 及び 5 レベルの製造業者の現地でのインタビュー及び調査に焦点が絞られるべきであると勧告される。

序

当社の食品産業に関する経験からして、また本プロジェクトの主要な調査フェーズを開始する前段階として、CMi コンサルティングは、HACCP 遵守の観点から見ると、英国の食品産業は下図をベースにして細分化しうるであろうと示唆した。

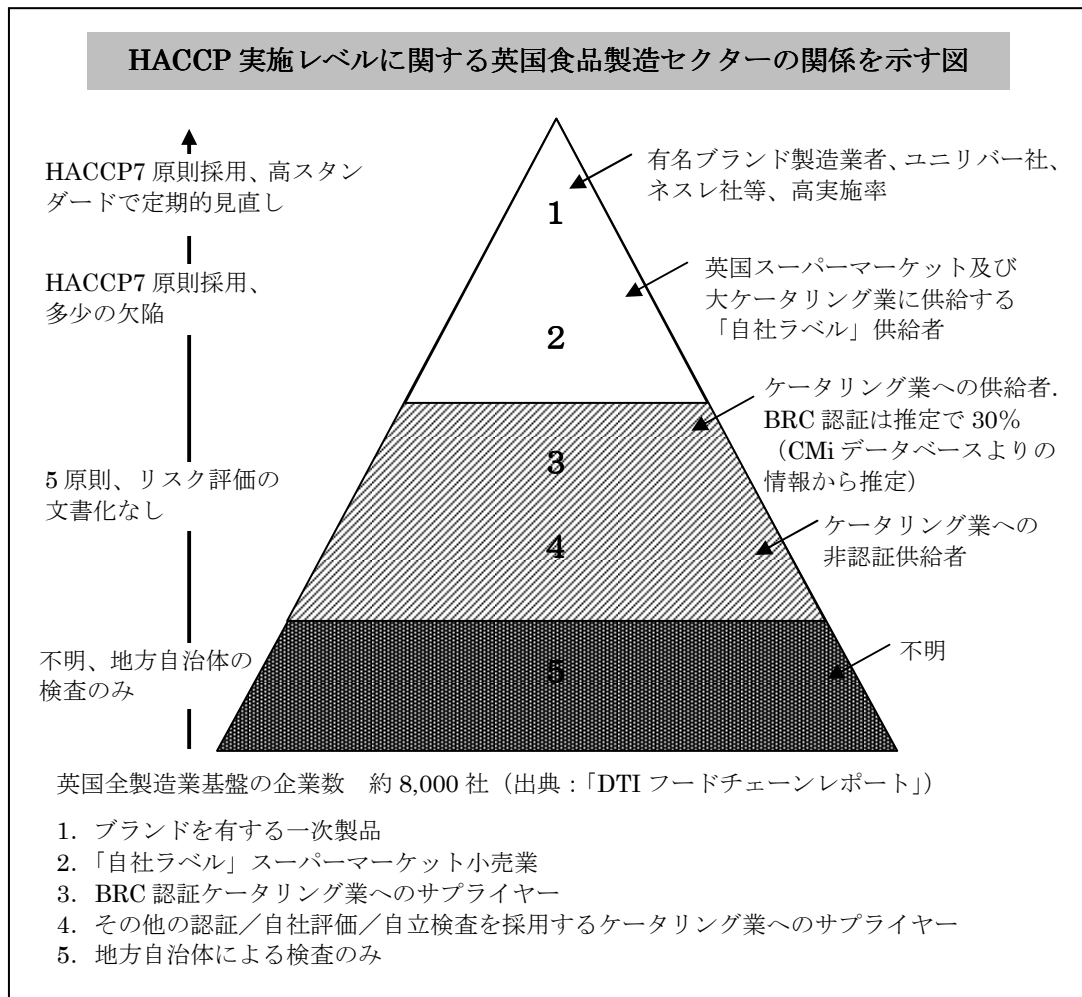


図 1

本図は当初調査のための有益な作業仮説を表すものであり、プロジェクトの進行とさらに多くのデータの集積につれて、より正確なものに作り上げられてゆくであろうとの見解の一致をみた。もしバリデートされれば、共通の不履行及び将来の FSA イニシアチブに関する後述の勧告のための骨格をなすであろう。

予想される食品産業のパフォーマンス（討論）

レベル 1

まず、大前提として CMi ピラミッドの頂点においては、有名ブランドを有する国際的な大企業が HACCP の実施を長い間、強く支持してきたことが知られている、実際、HACCP の概念自体が 1960 年台後半にピルスベリー社によって発明されたものである。

これらの企業は、高度な経験を有する技術チーム、一般的に充分なリソース（資金、人材等）、及び長い間何百万ポンドも投資してきている自社ブランドを守ろうとする強いモチベーション、を有している。本プロジェクトの「フェーズ 1」の目的を考えて、当該レベルを本調査の対象より事実上除外し、全 7 原則 HACCP を遵守しているものとした。

レベル 2 及び 3

CMi ピラミッドの次の段階であるレベル 2 及び 3 は、“自社ラベル” 製品を販売する英国スーパーマーケット及び／又は流通センターと何千もの販路を有する英国大手食品ケータリング業に製品を出荷する製造業者を代表する。

いくつかの理由で、重要な製造業グループである。第一に、下述するようなメカニズムを通して、小売業界から直接、比較的高度に規制されている：

- a) 英国小売業協会 (British Retail Consortium: BRC) 「小売業ブランド食品製品供給会社技術スタンダード(Technical Standard for Companies Supplying Retailer Branded Food Products) (最近、名称変更し、「グローバルスタンダードー食品」となった。)」；この要求事項は全 7 ステップ HACCP の実施を義務付けている。
- b) 開始時サプライヤー承認プロセス及び定常的モニタリング
- c) 問題の生じた場合、又は顧客である小売業の新製品が開発された場合、製造業者は、小売業の高度な経験を有する小売業の社内食品技術者チームの訪問を受ける。

第二に、スーパーマーケット小売業界は、サプライチェーンに非常に大きな商業的な力行使する。もし、この力自身のことは度外視しても、当該セクターでの HACCP 実施のスタンダードが低いならば、これよりもさらに「規制されて」いないセクター及びレベル 4 及び 5 のさらに小規模な製造業者は、さらに程度が低いと推定するのが合理的である。

この情報は、下級レベルの業界での顕著な向上の達成に必要とされる支援のレベル及び行政執行の強さに関する観点からの FSA の政策立案に役立つものであろう。逆に、レベル 2 及び 3 のスタンダードが許容できるものであれば、FSA は、そのリソースを英国製造業基盤の別の分野で成果を挙げるために配分できるだろう。

付随的な情報であるが、顧客、小売業及び卸売業を通して、これらの会社は英国家計の大部分に食品を供給している (2002 年小売販売額 2,340 億ポンド: 出典; BRC 年次報告、

2003年9月)。このような状況にあるので、もしレベル2及び3の業界に重大な問題が存在するのであれば、多くの消費者に多大な影響を及ぼすことになる。

従って、FSAは問題とするグループ（レベル2及び3）が、事例証拠及び業界コンセンサスで期待されたのと同じ様に、BRC検査プログラム等の業界イニチアチブ及び／又は地方自治体によりうまく規制されていることを確信する必要があったことは明らかである。

当該グループはうまく規制されているので、HACCPの遵守及び不履行に関する情報評価の実施－「スナップショット」を撮る（時間軸で輪切りにする）－は合理的な調査コストで、比較的容易であった。

スーパーマーケット小売業界のために実施された調査で、BRC検査のプロセスを通じて「CMiコンサルティング」の姉妹会社「CMi認証」が主体になり実施し、CMiコンサルティングに入手できた最近の優れた調査報告がある。

また、英国製造業界中の当該セクションを定期的に訪問している高度な経験を有する食品技術者チームに、質問表及びインタビューの形でコンタクトすることが可能であった。

レベル4及び5

CMiピラミッドのレベル4及び5は、HACCPの実施状況及び肝心の一般的水準に関する入手可能情報の観点から見て、不明なままになっている。

当該グループの製造業者は、製品を原料成分として他の製造業者に提供したり及び／又は専門品目小売業を通ず販売用に製品をブランド付したりする小規模の専門品目サプライヤーから、基本原料をケータリング業者、ホテル及び店へ最小の“付加価値”で、又は専門性がほとんどない単純な処理加工をして、供給する地方の生産者までの広い範囲で構成されている。

このレベルには、高水準のスタンダードを有する事業者もあるが、多くは法規上の最低限度又はそれ以下でオペレーションが実施されているものと推定され、従って、適正なHACCPシステムは有していないと思われる。

当社の最も深い経験者の一人である評価員の追跡観察は、ある状況を下記のように詳しく説明している：

「私は、これらの現場で、コーデックスの意味でのHACCPの正しい理解はほとんどゼロ、基本的なリスク評価のコンセプトは場所によっては理解されていた、洗浄や温度コントロール等の簡単な衛生に基づく必須コントロールは、実施はされているものの記録がない、スタンダードを逸脱した場合の対処判断についての理解が不十分、というような経験を再びすることとなった。」

また我々自身の経験から、これらの会社がレベル 1、2、および 3 という高度に調整されたサプライチェーンへしばしば原料供給をして、時々これらの会社が運用する正常な承認のプロセスから逃れているのが知られている。恐らく不適格な鶏肉が合法的な製造サプライチェーンに入った最近の問題によって、これを例証するのが最良である。

このグループはほとんど例外なく、地方自治体により監視監督されている。しかし、レベル 4 で営業している複数の CMi の顧客（複数拠点で営業するケータリング業）の場合、基本的な「サプライチェーン評価」プロセスが働いており、そこではサプライヤーは HACCP に関する基本的情報を含む自己アセスメント質問票への回答を基礎にリスクが評価され、その後に製品の供給が許可されるようになっている。「自己アセスメント」のなんらかの検証はほとんどない。

英国の製造業セクターの規模

CMi ピラミッドの分類は、食品産業内の各種異なる部分における、ありそうな遵守状況の理解の手段として有用であるが、規模の理解を持つためにもまた重要である。このために、英国製造業基盤の規模及び活動の視点からの分類を確認すべく基礎的な調査が実施された。

BRC 報告書の分析は 6 産業グループの分類をベースにし、政府及び民間情報源の分析は、各 6 グループの製造業者数を知る目的で行なった。参考にした情報源は以下の通りである：

- ・ 貿易産業省
- ・ 国内統計局
- ・ 食品飲料連盟
- ・ 地方自治体よりの回答（FSA を通してアクセス）

最初の 3 情報源から 8,000 企業という数値は特定されたものの、製造業基盤のブレイクダウンを示すことができなかった。調査に製造業のカテゴリーが含まれていないこと、また複数施設での営業が一つの事業体として計算されていること、などが理由である。

「CMi 認証」社によれば、英国内で各種認証団体が年間 1,700 から 2,000 件の BRC 検査を実施していると推定され、この数からピラミッドのレベル 2 及び 3 に位置する製造業者数が大体わかる。

最良の情報は地方自治体の回答及び動物由来製品を製造する認可施設に関する情報から得られる。CMi コンサルティングは当該情報を直接は入手できないが、下記の要約が FSA より提供された。

表 1－地方自治体の回答

地方自治体からの回答により明らかになった製造業者及び包装業者総計	16,626
挽肉及び食肉調製品	321
卵製品	88
牛乳乳製品	1,400
魚類／食肉製品	3,803
非動物由来食品の製造施設合計	11,014

これらの数字は、複数の情報源を基に編集してあり、出版年が異なる（但し、すべて 2000 年以降のもの）等の理由で厳密ではない。従って、英国の製造業者総数の概算値としての使用に限るべきである。

調査方法及びプロジェクトのフェーズ

プロジェクトは2つのフェーズに明確に分けられた。

フェーズ1（本報告を特に「パイロットプロジェクト」と呼ぶ）は以下の資料の分析により情報に短期間でアクセスするように設計された：

- a) 100 BRC 報告書
- b) BRC 評価員、小売業の技術者及び環境衛生職員へ送付された質問票への回答

フェーズ2は今後実施されるが、下記の目標を定めている：

1. 製造業セクター内で組織的なインタビュー形式で、当初の知見をさらに深く探索し、(1)「フェーズ1」からの当初の知見を拡大深化させる、(2)当初の質問票及び報告分析により抽出された意見と、産業界の意見とを直接的に比較する。
2. CMi ピラミッドのレベル4及び5については実情のほとんどが不明なので、訪問によりさらに調査する。
3. 特にCMi ピラミッドの下級レベルで、理解の向上のためにFSAが追求できる又は振興できるような適切なイニシアチブ及び支援の可能性を明確にする。

方法体系

文献調査

プロジェクトはまず現在実施中のスタンダードを確認するために、HACCP ガイドンスの出典での内容と要求事項、特にコーデックス規格ガイドンス、BRC「小売業ブランド食品製品供給会社技術スタンダード」、及び危害要因分析に関する法規の内容と要求事項を見直すことから開始された。

付属文書1は、参照のためにコーデックスの「食品衛生の一般原則」の関連部分及びHACCP条項、及びBRCの同条項を、調査対象100報告書の中で特記された不履行の数に関連させてまとめた一覧表である。

付属文書2は、BRC及びコーデックス「食品衛生の一般原則」及びHACCP要求事項に対する不適合の要約である。

報告の分析

BRCスタンダードの下にある総数100製造業者の報告が、評価者に発見されたHACCPのスタンダード、及び不履行が存在するケースでのその類型を明らかにするために検討された。

質問票

HACCP の現場での実施実態についての専門家自らの経験を表現する企みとして、3 種類の質問票が用意され、BRC 評価者、環境衛生官吏、及びスーパーマーケットの技術者に送付された。

BRC スタンドアード及びその 7 ステップ HACCP との関係

BRC テクニカルスタンダードは HACCP に関して、二つのコーデックス文書に対する遵守を評価する：

国際実施規格勧告：食品衛生の一般原則

危害要因分析必須管理点（HACCP）システム及びその適用のガイドライン

注：これらの文書は下記で閲覧できる：

<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579E/Y1579E00.HTM#Contents>

BRC スタンドアードの主要な目的は、小売業の「相当の努力(Due Diligence)」の抗弁を保護することであるが、HACCP は BRC スタンドアードの中でそれ自体非常に重要なものとして傑出している。

コーデックス文書と BRC テクニカルスタンダードの間の関係を明確にすることにより、全 7 ステップからなる HACCP のスタンダードの評価に使用できる後者の条項を特定することができる。

報告の分析を単純化するために、BRC スタンドアードの詳細な条項を下記の 5 カテゴリーに分けた：

表 2— BRC のカテゴリー化

HACCP	HACCP のパフォーマンスに直接関係する条項
前提条件	食品安全スタンダードを達成するための基本デザイン、装置機械、及び適正製造スタンダードの設置に関する条項
規範及びコントロール	全体的な食品安全スタンダードのマネジメントを実現する規範及びマネジメントコントロールに関する条項
文書化	全体的な食品安全マネジメントについての指導及び記録に関する条項
その他	コーデックスガイダンスにおける食品安全及び衛生には関与しない条項

完璧を期するためにその他の部分も検討した（例えば、一般スタンダードと HACCP パフォーマンスの間の相関の特定）が、分析は明らかに報告書の HACCP の部分に集中した

ある会社が BRC スタンドアードに対して調査される場合、スタンダードに関係する不履行は常に記録される。製造業者はまた、特定された不履行の数及び特筆性によって格付けされた。以下は不適合の 4 段階格付けである：

- 高レベル
- 基礎レベル
- 基礎レベルを達成しないレベル—決定的な法規上又は安全上の問題はない。
- 基礎レベルを達成しないレベル—決定的な不履行が特定される。

一般的に、高レベルにある会社は、パフォーマンス及び食品安全マネジメントが「全般的により良い」ことが示され、特定される不適合は軽微なものだけであった。分析された報告書の中では、「基礎レベルを達成しないレベルー決定的な不履行が特定される。」の例は皆無であった（付属文書 8 に BRC で使用される述語集が含まれる）。

100 報告書のサンプル集団

製造業者 6 カテゴリーがレビューされ、プロジェクト摘要から決定された。カテゴリー化は、HACCP パフォーマンスの観点から言って、生じると思われる問題はカテゴリーによって異なると思われるので重要である。特定されたカテゴリーは：

表 3- 製造業者のカテゴリー化

常温食品	調理済み／調理済み加熱用食品 (RTE/H)
生食肉調製品	製パン
牛乳乳製品	飲料

「CMi 認証」社 (CMi コンサルティングの姉妹会社で EN45011 による認証検査活動を実施) は、分析に用いる BRC 報告書を次の評価基準をベースに選定し、CMi コンサルティングに提供するように要請された：

- ・ 検査された会社は英国に本拠を置く会社であること、
- ・ 上記 6 セクターのどれかの製品を製造した会社であること。

ほとんどの報告は BRC テクニカルスタンダードの第 2 版に対してであるが、報告が最近出された第 3 版に対しての場合には、比較ができるように HACCP 条項は第 2 版の番号に従って調整した。

報告者は格付け (高レベル、基礎レベル、その他) の全範囲にわたるものであり、経験を積んだ多くの検査員 (全員が英国内外で年間 100 件以上の検査を実施) により手がけられたものである。検査員業務は EN45011 団体としての認証ステータスの一部として UKAS により独立に規定されている。従って、CMi コンサルティングは、検査の品質及び記録の一貫性については自信を持っている。

全部で 100 報告書がレビューされたが、それらはすべて CMi ピラミッド (3 ページの図表) のレベル 2 及び 3 のカテゴリーに入る。食品セクターの細分化は次の通りである：

表 4-100 サンプル中のカテゴリー別の報告数

セクター	報告数
常温食品	24
生食肉調製品	19
牛乳乳製品	8
調理済み／調理済み加熱用食品 (RTE/H)	19
製パン	21
飲料	9
合計	100

参照として、報告中の不適合の細かなブレイクダウンが一覧表に作成され、下記付属文書に含まれている：

付属文書 3、これはスタンダードに対する全体としての不適合の要約である。

付属文書 4、これは基本的には、検査員により記録された 95 の具体的 HACCP 不適合の詳細のリストである。

分析結果に関する討論は、報告書の分析に基づく HACCP パフォーマンスに関する主要な観察結果及び報告の討論の章に記述されている。

質問票

報告書は実際の検査からの有用なデータを与えるが、多くの「実務に携わる」経験を有している評価者自身の回答や意見もまた啓発を喚起するものであろうとの意見の一致をみた。

BRC 報告分析から発掘された当初知見を検証し、より深く探査する手段として 3 種類の質問票が作成された。質問票は送り先のグループ、即ち、BRC 評価員、小売業界技術者及び環境衛生職員を反映して多少異なっている。

質問票送り先のグループとプロジェクトの背景及び「フェーズ 1」の目標がまず討論され、質問票が配布された。回答はレビューされ、電話又は個人的なインタビューでフォローアップされて分析された。それらは勿論、本質的に事例となるものである。

下記の宛先に質問票が送付された：

- ・ BRC 評価員（「CMi 認証」に勤務し、国内外で年間 1,000 件程度の製造業者検査を実施）（回答率 5 名中 5 名）
- ・ 小売業界技術者（小売業に勤務し、製造業者検査、BRC 報告の取扱いとレビュー、及び自社スタンダード遂行の支援の経験を有する）（回答率 6 名中 2 名）
- ・ 環境衛生職員【(食品安全（一般食品衛生）規則 1995 年)により食品製造業者の監督・指導、およびこれらの施設での危害要因分析に関する行政執行に関わる】（回答率 4 名中 1 名）

（質問票は請求により入手可能である。）

残念ながら、地方自治体及び小売業界からの回答は遠慮がちなものであった。小売業界の回答に関して言えば、本プロジェクトからの回答の請求時が産業界の大きな不確実性及び企業統合の時期に重なったという背景に注意すべきである。

報告書の分析に基づく HACCP パフォーマンスに関する主な観察結果

1. CMi ピラミッドのレベル 2 及び 3 では 6 カテゴリーのすべてで 7 段階の HACCP がよく設置されている(100%)ことが明らかである。

決定的な不履行、例えば重大な法律違反、又は不安全な食品を製造する恐れのある不履行、及び製造業者が小売業顧客へ問題を直ちに通知すべき結果を招くような不履行は見られなかった。

2. 報告者から抜粋される HACCP の不履行は多様だが、例えば下記を含む：
 - －プロセス／オペレーションの全側面に注意が及んでいない HACCP 上の不履行、
 - －新しく発生してくる問題（食品安全リスク）への対処の不履行、例えば、ナッツ類／不耐性、農薬、重金属及び ASP/DSP/PSP（貝毒）。

多様ではあるが、しかし、下表に示すいくつかのパターンが浮かび上がった：

表 5－タイプ別 HACCP 不適合

HACCP ステップ	ステージ		欠陥の数	欠陥総数	全体の内の%
1	危害要因分析実施	重大	5	23	24.2
		軽微	18		
1a	HACCP チームの組織化	重大		18	18.9
		軽微	12		
		より高い	6		
2	必須管理点（CCPs）の決定	重大	4	15	15.8
		軽微	11		
3	許容限界の確立	重大		16	16.8
		軽微	16		
4	CCP のモニタリング／コントロールの確立	重大	1	7	7.4
		軽微	6		
5	モニタリングで CCP がコントロール外であると判定された場合は是正措置の確立	重大		1	1.1
		軽微	1		
6	HACCP システムの有効な稼働を確認する検証手順の確立	重大		6	6.3
		軽微	6		
7	原則及び適用に適切な全ての手順及び記録の文書化の確立	重大		9	9.5
		軽微	9		
			合計	95	

表 5 は付属文書 4 の資料から抽出したものであることに注意。

3. しかしながら、10 件の不適合が「**重大 (Major)**」として分類され、改善の余地が明確にある。

4. HACCP 実施の遂行がある側面について困難であることは明白である。例えば、実際、是正措置確立の不履行率（1%）に比べて危害要因分析実施の不履行率は（24.2%）である。

多くの報告書が少なくとも少数の不履行を明らかにしているが、救済活動の発動を保証するための非常に厳格な高度に制御されたフォローアップの手続きが存在する [例えば、遵守証明書の発給前の段階で、検証可能な証拠（写真、文書、及び必要な追加検査等）の検査機関への提供等]。

BRC の検査プロセスが、7 段階の HACCP を英国製造業界の特筆的な部分に押し進めているのは明らかであるが、不適合の分析はまた CMi コンサルティングに、BRC 及び小売業が、HACCP の「**重大(major)**」な不適合と比較して「**決定的な(critical)**」不適合はどう構成されているのかを見直し、より高いスタンダードへの圧力を増大する事例ともなる可能性を示唆している。

当初分析の実施での問題点として、訓練の必要性も指摘された。

5. **異なるセクターは、全体的に異なるパフォーマンスを持つ**、例えば、牛乳乳製品セクターの HACCP 欠陥は 62%であるが、それに比べて飲料は 44%のみである。

評価員とのインタビューで、検査員もスタンダードはセクター別にかなり異なると見ていることが確認された。例えば、1-6 段階スケール（1 が最良、6 が最悪）で牛乳乳製品は平均ランキング 2、生食肉は同 4.25 とされた。

表 6- 全体的な BRC 格付け及び HACCP パフォーマンス

セクター	報告数	不遂行 基礎	%	基礎	%	高	%	% HACCP 不履行
常温食品	24	3	12.5	3	12.5	18	75	54
生食肉調製品 (RMP)	19	9	47.4	3	15.8	7	36.8	63
牛乳乳製品	8	2	25	0	0	6	75	62
調理済み／調理済 み加熱用食品 (RTE/H)	19	5	26.3	2	10.5	12	63.2	68
製パン	21	6	28.6	4	19	11	52.4	48
飲料	9	3	33.3	1	11.1	5	55.6	44

6. データ数は限られているが、これらの差異の実態が強く示唆していることは、どんな形であれ将来のイニシアチブは、産業全般ベースでのアプローチでなく、セクターに適した特有な仕立てができることであり、又そうすべきということである。

HACCP 支援のための汎用アプローチは、高いクラスに単純化しすぎたアドバイスを、低いクラスに不十分なアドバイスを与えるリスクを生じるであろう。加えて各セクターはそれ自身の特有のリスクに特異的な問題を有している。

7. (a) 検査員とのインタビュー、(b) 上表の情報に基づけば HACCP のパフォーマンスが異なることの、いくつかの理由が考えられる。

より良い HACCP パフォーマンスの理由：

- ・ HACCP の実施を求める垂直的な指令の存在は、その実施を高いレベルに導くと考えられた。
- ・ スーパーマーケット小売業に対するセクターの卓越性又は重要性は、結果的にある種の HACCP 監視強化につながるであろう。
- ・ 実施が成功するためには、会社規模にかかわらず、モチベーションの高い HACCP チームリーダーの存在が、より重要と考えられた。
- ・ 特別な認証 HACCP スタンダードはすでに実施されている（例えば、LRQA、BSI）
- ・ いくつかの小売業から提供されるタイプの産業特有の「リスクリスト」は、有益な実践的ガイダンスを与え、経験不足の克服に役立つ。
- ・ HACCP チームへの社外の経験の導入

不良な HACCP パフォーマンスの理由：

- ・ 文書化の質の低さ
- ・ 工場運営の一般水準の低さ
- ・ HACCP の理解の不足
- ・ リソースの不足
- ・ いくつかの重要課題のモニタリングにかかるコスト（例：農薬）

「フェーズ 2」及び将来のイニシアチブに関しては、不満足なパフォーマンスの克服と、より良いコンプライアンスの促進をどのように実施すべきかをさらによりよく理解するために、これらの 2 つのリストをさらに探索したいと考える。

8. 自社自立規制の領域のレベル 2 及び 3 で推定された明らかな成功と失敗の理由は、CMi ピラミッドのレベル 4 及び 5 においても同様であると考えられる。

言い換えれば、レベル 4 及び 5 の全般的 HACCP パフォーマンスはレベル 3/4 より劣ると推定されるが、影響する要因は類似の効果を有すると思われる。例えば、垂直的指令の存在は、小売業界へのサプライヤーであるかどうかに関係なく、すべての

レベルに影響を与えるようである。

次の段階－フェーズ 2

「フェーズ 1」は、BRC 検査報告書の分析をベースとする言わば「机上の」調査であった。ここで検査された企業（レベル 2 及び 3）は自社自立の規制で実施していることが推定された。この推定のバリデーションのために、「フェーズ 2」では少数の企業の現地訪問を実施する。

HACCP スタンドアードをさらに広いグループを、特にレベル 4 及び 5 グループ、通して設置するために、現地の調査が必要とされる、何故なら、このグループにおける HACCP スタンドアードに関する信頼できる情報が無いからである。

レベル 4 及び 5 の HACCP 現地調査から期待されるアウトプットは、下記のように評価されるであろう：

- ・ 7ステップ HACCP の遵守
 - 現行法規の要求事項の遵守
 - 将来の要求事項（訓練を含む）の遵守
- ・ セクター別のパフォーマンス(牛乳乳製品、常温食品、その他)
- ・ 本プロジェクト「フェーズ 1」で特定された成功／失敗の理由に関する調査に選定された企業の意見
- ・ 特定された不履行のカテゴリー化
- ・ 選定会社からの HACCP に関する逸話的な洞察

会社訪問で、分析の基礎資料を得るためのアプローチの一貫性を保証するためのインタビュー及び評価の計画案が作成されるであろう。

レベル 1

パイロットプロジェクトでは、すでに良好な水準にあると思われるレベル 1 の製造業者を調査対象から除外した。パイロットで得られた情報では、こうした断定の正当性の吟味はできなかったが、それは今でも正しいと信じられる。現時点で、当該セクターの調査をさらに進めることは推奨しない。

レベル 2 及び 3

最初の調査は、当該グループは当初推定の通り、明らかにさらなる改善の余地があるものの、比較的良く自立規制され、HACCP には重点を置いていることを示している。不履行が特定された場合に、HACCP 遵守の高いスタンドアードが保証されるメカニズムが存在することも明らかである。

しかし、認証団体と被検査会社との是正措置プロセスが有効であるかをバリデーションの目的で、認証を受けている会社の内の少数の会社（10カ所）の再訪問が推奨される。

我々はスーパーマーケット小売業にコンタクトし、最近（6ヶ月間）、BRCスタンダードの検査を受け（理想的には異なる複数の主要認証団体から）認証を取得した英国の10製造業者の詳細な情報を請求するであろう。目的は是正措置プロセスのバリデーションであるから、HACCPの要求事項に関して一つ以上の不履行のある会社を選定するであろう。

これらの会社は連絡を受け、プロジェクトへの参加を要請され、検査、是正措置プロセス及び関係産業セクターHACCP、を熟知した CMi コンサルタントの訪問を受けるであろう。

現地訪問には、インタビュー、現場訪問、文書記入を含め丸半日が必要と思われる。

主たる目的は、是正措置プロセスが期待通りに機能することの検証である。

レベル4及び5

会社の体質／性格、対象数、及び HACCP 実施への潜在的な障害の観点から、さらに多くの情報を必要とするに違いないと思われるのは、このグループである。

当初提案とおり、4/5のセクター及びレベル内の製造業者について、40件の評価及びインタビューの実施が推奨される。

会社の選定基準を要約すると下記の通りである：

1. 会社は、表3（12ページ）の特定6カテゴリーの一つで、英国で食品を製造する会社である。
2. 会社は、BRCスタンダード、又は別の HACCP 認証プロセスで合格を認定されていない、さらに「自社ラベル」を有する英国主要スーパーマーケットに供給しない会社である。
3. 会社は有名ブランドを有する国際的な大企業ではない会社である。

参加会社は匿名とされる。「投資力制限法（the Regulation of Investing Powers act 2000）及びその他のデータ保護規則又はガイダンスが尊重される。

製造業者は、下記の各種の関係グループから選定されるように提案される：

業界団体

（この関係から約15の選定を想定）

当社コンサルタントが関係団体代表に電話で連絡し、プロジェクトの説明を行い、メンバーからの協力を請う。

当社は FSA から紹介状の提供を期待し、また参加社に対するインセンティブとして、当社は参加会社に、すべての適切な是正措置あるいは推奨策を含んだ個々の会社の報告書のコピーを供与できることを期待する。

地方自治体

(この関係から約 15 の選定を想定)

ケータリング業を対象とした当社の別の HACCP プロジェクトがきっかけで、当社は乱数プロセスで選定できる 40 の地方自治体との定期的なコンタクトを持っている。

当社は地方自治体を選定し、自治体に会社選定基準に合致し、過去 6 ヶ月間に自治体の検査を受けなかった製造業者の特定を請求するであろう。我々の各会社へのコンタクト及び訪問期間中に、地方自治体は当該会社訪問をしないことに合意する必要があるだろう。もし自治体が公益保護の目的で訪問する場合には、代替の会社を選定されることになるだろう。必要な場合に、自治体行政職員が評価員と同行することはかまわない。

CMi サプライチェーン・データベース

(この関係から約 16 の選定を想定)

CMi は英国の主要なケータリング業団体のために、1,200 社程度の食品製造業者のサプライチェーン・データベースを保持している。当社はデータベースから、HACCP の設置を単に「自社認証」している会社を質問票を用いる方法により選定するだろう。過去 6 ヶ月間に質問票に回答した会社のみが選定されるであろう。

すべての訪問が実施された段階で、情報は前に述べた整理と分析が行なわれ、最終報告が作成されるであろう。「フェーズ 1」及び「フェーズ 2」からの情報が総合され、英国の HACCP 遵守の実態がすべて複合的にまとめられた報告であり、その実態の「スナップショット」である最終報告が作成されるであろう。

付属文書

付属文書 1-BRC 及びコーデックス要求事項に対する不適合の要約

コーデックス条項	コーデックス一般原則	BRC 条項	BRC 条項の不履行数
第 4 条	設計及び施設		
4.1	・位置選定（施設、機械）	3.1, 3.2	1, 14
4.2	・建物敷地及び部屋（設計と配置、内装及び付属備品）	3.3, 3.4	7, 100
4.3	・機械（一般、食品コントロールとモニタリング機器、廃棄物と非可食物容器）	3.5	11
4.4	施設		
4.4.1	・上水	3.4.8	1
4.4.2	・排水と廃棄物廃棄	3.4.2	4
4.4.3	・洗浄	3.9	95
4.4.4	・個人衛生施設とトイレット	3.7	63
4.4.5	・温度コントロール	5.1	27
4.4.6	・空気品質と排気	3.4.7	2
4.4.7	・照明	3.4.6	5
4.4.8	・保管	4.4	9
第 5 条	オペレーション・コントロール		
5.1	・食品ハザードのコントロール (HACCP)	1	95
5.2	衛生コントロールシステムの主要側面		
5.2.1	・時間と温度コントロール	5.1	18
5.2.2	・具体的プロセスステップ	5.5	8
5.2.3	・微生物学的及びその他の仕様		
5.2.4	・微生物学的交差汚染		
5.2.5	・物理的及び化学的汚染	3.8	148
5.3	受入材料要求事項		
5.4	包装	4.2	59
5.5	水	3.4.8	1
5.5.1	・食品と接触する		
5.5.2	・原料として		
5.5.3	・氷と水蒸気		

5.6	マネジメントと監督	6.4	49
5.7	文書化と記録	2.4, 2.6	56, 74

コーデックス条項	コーデックス一般原則	BRC 条項	BRC 条項の不履行数
5.8	リコール手順	2.11, 2.14 V3	90
第 6 条	メンテナンスと衛生	3.6, 3.9	51, 96
6.1	・メンテナンスと洗浄（一般、洗浄手順及び方法）		
6.2	・洗浄プログラム		
6.3	有害動物コントロールシステム	3.11	56
6.3.1	・一般		
6.3.2	・侵入防止		
6.3.3	・隠れ場及び横行		
6.3.4	・モニタリングと検知		
6.3.5	・撲滅		
6.4	廃棄物マネジメント	3.10	7
6.5	モニタリング有効性	2.8	59
第 7 条	個人衛生	6	
7.1	健康状態	6.2	6
7.2	疾病と怪我	6.2	6
7.3	個人の清潔	6.3	15
7.4	個人行動	6.1	24
7.5	訪問者	6.1, 6.2, 6.3	24, 6, 15（全部が訪問者関係ではない）
第 8 条	輸送	3.12	27
8.1	・一般		

8.2	・資格		
8.3	・使用とメンテナンス		
第9条	製品情報と消費者の認識		
9.1	・ロット同定		
9.2	・製品同定		
9.3	・ラベル表示		
9.4	・消費者教育		
第10条	訓練	6.4	50
10.1	・認識と責任		
10.2	・訓練プログラム		
10.3	・指示と監督		
10.4	・追加訓練		

付属文書 2 - BRC 及びコーデックス要求事項に対する不適合の要約

100 報告書中の特定された BRC 不適合のまとめ：HACCP 及び前提条件条項の要求事項に対する不適合の分類別

条項	定義	不履行数
3.8	物理的、化学的汚染	148
3.4	設計、配置、構造	100
3.9	洗浄	95
1	HACCP	95
2.11	リコール手順	90
2.6	文書化、記録	71
3.7	個人衛生	63
4.2	包装	59
2.8	モニタリング有効性	59
2.4	文書化、記録	56
3.11	有害生物コントロール	55
3.6	メンテナンス	50
6.4	訓練	49
5.1	時間及び温度コントロール	17

付属文書 3 - HACCP、前提条件、規範及びコントロール、及び文書化の各条項に対する不適合の要約

HACCP 不履行のあるもの

	レビューされた報告				不適合数			不適合のタイプ				
	合計	未達成	基礎 レベル	高レベル	平均	最低	最高	HACCP	前提 条件	規範及びコ ントロール	文書化	その他
常温食品	13	2	1	10	16	6	30	20	66	38	24	56
生食肉調製品	12	7	3	2	28	18	49	32	92	64	67	80
牛乳乳製品	5	2	0	3	16	11	44	17	31	16	19	27
調理済み／調理 済み加熱用食品	13	4	1	8	23	4	46	33	79	56	48	58
製パン	10	4	3	3	21	16	31	23	45	45	55	46
飲料	4	3	0	1	20	7	39	7	36	13	6	18
	57	22	8	27				132	348	232	219	285

HACCP 不履行はないもの

	レビューされた報告				不適合数			不適合のタイプ				
	合計	未達成	基礎 レベル	高レベル	平均	最低	最高	HACCP	前提 条件	規範及びコ ントロール	文書化	その他
常温食品	11	1	2	8	14	8	22		64	34	24	29
生食肉調製品	7	2	0	5	21	6	50		49	28	24	45
牛乳乳製品	3	0	0	3	2	0	4		3	3	0	0
調理済み／調理 済み加熱用食品	6	1	1	4	10	3	17		27	15	7	9

製パン	11	2	1	8		16	7	31			68	36	35	35
飲料	5	0	1	4		10	3	15			25	5	10	11
	43	6	5	32							236	121	100	129

脚注：「決定的不履行(critical deficiency)」はどのケースでも特定されなかった (BRC スタンドアードの定義に対し)。

付属文書 4 - HACCP 不適合の詳細

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
1	HACCP 文書はチームメンバーとリスク評価を充分詳細に記述していない。	軽微	1a	常温食品
1	HACCP モニタリング手順の文書照合が HACCP 上完成していなかった。	軽微	7	常温食品
1	ピーナッツ焙煎用 HACCP は現行プロセスを反映していない、またキャンディー用金属検知テストピースのサイズが正しくない。	軽微	6	常温食品
1	HACCP システム上の手順が HACCP 表と相互参照されていない。	軽微	6	常温食品
1	果実選別ライン中に使用されチェックされるレーアース磁石が HACCP で記述されていない。	軽微	2	常温食品
1	HACCP チーム詳細の記述が期限切れ。	軽微	1a	常温食品
1	HACCP がコーデックス原則に沿って実施されておらず、又権限とチームメンバーが具体的でなかった。	軽微	1	常温食品
1	HACCP に装置の始動確認が含まれていない。	軽微	1	常温食品
1	ハザードと前提条件コントロールは特定されているが、実施はされていない。	軽微	4	常温食品
1	HACCP は訓練実施の証拠、権限、及び HACCP と手順との相互参照を組込んでいない。	軽微	1	常温食品
1	HACCP は売掛け商品を含んでいない。	軽微	1	生食肉調製品
1	HACCP の検討に種の分離が含まれていない。	軽微	1	生食肉調製品
1	プロセスに変更があったのに、HACCP 検討では修正されなかった。	軽微	6	生食肉調製品
1	HACCP 検討では特定している CCP が、CCP 表に記録がない。	軽微	2	生食肉調製品
1	HACCP が専門家集団チームにより完成されていない。	より高い実績	1a	生食肉調製品
1	HACCP チームが十分に訓練されていない。	軽微	1a	生食肉調製品
1	ふるい及びナイフの完全性のチェックが HACCP に含まれず、実施も記録もされていない。	軽微	2	生食肉調製品
1	HACCP が専門家集団チームにより完成されていない。	より高い実績	1a	生食肉調製品
1	HACCP と品質マニュアル手順との相互参照がされていない。	軽微	7	生食肉調製品

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
1	HACCP はナイフの滅菌又はナイフとチェーンの確認を CCP に特定していない。	重大	2	生食肉調製品
1	範囲、チーム、方法及びハザードを詳述する HACCP 手続きが文書化されていない。	軽微	1	生食肉調製品
1	現在の管理点を表すように HACCP が更新されるべきである。	軽微	2	生食肉調製品
1	ある種の製品群について HACCP は不十分である。	軽微	1	生食肉調製品
1	いくつかの CCP について、許容限界が設定されていない。	軽微	3	生食肉調製品
1	リスク分析及びデンジョンツリーが十分に文書化されていない。リスク評価及び CCP 表がすべてのリスクとモニタリング手順を反映していない。	軽微	2	生食肉調製品
1	HACCP が専門家集団チームにより完成されていない。	軽微	1a	生食肉調製品
1	温度冷却時の許容限界が HACCP で定義されていない。	軽微	3	牛乳乳製品
1	金属検知用 HACCP が、モニタリング手順、許容限界、その他を含んでいなかった。	軽微	3	牛乳乳製品
1	HACCP は現行規範を反映していない、特定されている CCP には許容限界と是正措置がない。すべての CCP が特定、コントロールされていない。	重大	2	牛乳乳製品
1	HACCP が専門家集団チームにより完成されていない。	より高い実績	1a	牛乳乳製品
1	HACCP 訓練記録が品質担当課長には入手できなかった。	軽微	1a	牛乳乳製品
1	原材料の化学的汚染の CCP が文書化されていない。	軽微	2	牛乳乳製品
1	製品の陽圧及びプレート完全性のチェックが CCP に含まれていない。	軽微	2	牛乳乳製品
1	すべてのモニタリング手順が文書化されていない（温度チェック及びディバージョン設定）。	軽微	7	牛乳乳製品
1	乳製品の流通には HACCP の検討が及んでいない。	軽微	1	牛乳乳製品
1	フローチャート上に CCP が記入されていない。	軽微	1	牛乳乳製品
1	HACCP 検討で、金属検知器確認の頻度が含まれていない。	軽微	4	牛乳乳製品
1	HACCP 検討で、バター生産に使用される水に存在するハザードが特定されていない。	軽微	2	牛乳乳製品
1	水洗水 pH の項で、限度/パラメーターが文書化されていない。	軽微	3	牛乳乳製品

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
1	CCP のすべての許容限界が文書化されていない。	軽微	3	牛乳乳製品
1	HACCP 検討の中で ASP,DSP,PSP 及び金属がハザードと考慮されていない。	軽微	1	RTE/H
1	リスク評価が文書化されていない。	軽微	7	RTE/H
1	HACCP 検討はコーデックス原則、チームメンバー及び訓練の使用を明確に定めていない。	軽微	1a	RTE/H
1	篩過が HACCP に含まれているが、実際のプロセスで実施されていない。	軽微	6	RTE/H
1	HACCP 中に受入れ時の温度又は QA チェックへの参照がない。	軽微	3	RTE/H
1	HACCP 中の参照が正確に一致しない。	軽微	7	RTE/H
1	農薬とアフラトキシンが HACCP 検討に含まれていない。	軽微	1	RTE/H
1	化学的ハザード（農薬、ナッツ類、残留化学物質）が含まれていない。	軽微	1	RTE/H
1	HACCP は当初、専門家集団チームにより完成された(1977)が、レビューは技術課長だけに限られている	軽微	6	RTE/H
1	HACCP フローチャートは水濾過を含んでいなかった。	軽微	1	RTE/H
1	HACCP フローチャートは CCP の全ては特定しなかった。	軽微	2	RTE/H
1	HACCP 要約シートは CCP コントロール手順を参照していない。	軽微	3	RTE/H
1	HACCP は化学的汚染、ナッツ類のコントロール、流通・輸送及び冷凍製品コントロールに対処していなかった。	重大	1	RTE/H
1	HACCP 訓練の記録がない。	軽微	8	RTE/H
1	CCP のチェックの頻度が文書化されていない。	軽微	4	RTE/H
1	新規従業員及び HACCP チーム員が HACCP 訓練を終了していない。	軽微	1a	RTE/H
1	HACCP 検討で専門家集団チームの編成が詳述されていない。	軽微	1a	RTE/H
1	HACCP 検討は専門家集団チームで完成、見直しされるべきである。	より高い実績	1a	製パン
1	HACCP はバター混合新プロセス、加熱製品温度及び第 2 段階温度チェックを含んでいない。	軽微	6	製パン

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
1	HACCP 検討はチームを文書化していない。コーデックス要求事項に従う文書化が必要である。	軽微	1a	製パン
1	HACCP フローチャートが不完全である。プロセスフローチャートは全プロセスをカバーし CCP が明確に特定されるべきである。	軽微	1	製パン
1	HACCP の文書化の構築が進行しているが、明快なフローチャート作成、CCP 及びモニタリングの詳細に関して、いまだスタンダードの要求事項を充分満たしていない。	重大	1	製パン
1	HACCP は専門家集団チームにより完成されるべきである。	より高い実績	1a	製パン
1	HACCP の微生物学的セクションで、原材料の微生物試験、分析証明に、又モニタリングセクション内の最終製品試験に言及がない。	軽微	5	製パン
1	HACCP は冷蔵食品をカバーしていない（現実に生産はされていないが）。	軽微	1	製パン
1	HACCP はナッツ類のハザードとしての可能性を検討していない。	軽微	2	製パン
1	ハザード及びコントロールの金属検知セクションが HACCP マニュアルに含まれていない。	軽微	1	製パン
1	HACCP の手順と記録に相互照合がない。	軽微	7	製パン
1	HACCP はコーデックスに従いレビューされている。	重大	1	飲料
1	HACCP は許容限界と許容範囲を特定していない。	軽微	3	飲料
1	HACCP 検討に専門家集団チームが使用されていない。	より高い実績	1a	飲料
1	HACCP は、許容限界、モニタリング手順、又は責任を含んでいない。CCP が明確に特定されていない、又その他の CCP が含まれていない。	重大	2	飲料
1	専門家集団チームを規定のこと。調査時点で当該チームが規定されていない。	軽微	1a	飲料
1.1	現在、特定された CCP で許容限界が設置されていない。	軽微	3	常温食品
1.1	CCP のすべてに対し記録が維持されていない。	軽微	7	常温食品

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
1.1	HACCP 検討で、ふるいのサイズが許容限界として規定されていない。	軽微	3	常温食品
1.1	HACCP 検討で、エッセンスラインの充填サイズが規定されるべき、また検証用に記録維持がされるべきである。	軽微	3	常温食品
1.1	CCP の許容限界の記述がない。	軽微	3	RTE/H
1.1	全 CCP の記録の保持を確実にすること（ふるいの安全性及びオープン温度／焼きの効果）。これらは検査時には、得られなかった。	軽微	7	製パン
1.1	専門家集団チームを規定のこと。調査時点で専門家集団チームが規定されていない。	軽微	1a	製パン
1.1	CCP としては特定されているが、受入れ時の冷凍食品の温度コントロールが実際にチェックされない。	重大	4	製パン
1.1	HACCP に許容限界の記述がない。	軽微	3	製パン
1.1	瓶詰めラインにフィルターがあり毎日試験されているが、HACCP で CCP になっていない。	軽微	2	
1.1.1	実際は手順があるのだが、HACCP は有機製品のことを反映していない。	軽微	1	常温食品
1.1.2	許容限界が作業手順には含まれているのだが、HACCP 検討には含まれていない。	軽微	3	常温食品
1.1.2	特別な CCP があるのだが、有機生産が HACCP システムに含まれていない。	軽微	1	製パン
1.1.4	防止及びモニタリングが、HACCP 検討の同一セクションに含まれているが、これらは使用の便宜のために分離すべきである。	軽微	1	RTE/H
1.1.6	HACCP はモニタリングの詳細を含んでいるが、コントロールが文書化されていない。	軽微	4	RTE/H
1.2	HACCP 検討に、金属検知が含まれていない。	重大	2	生食肉調製品
1.2	CIP プロセスは中性のすすぎ水を使用するが、CCP であるにも関わらずモニタリングされていない。	軽微	4	牛乳乳製品
1.2	HACCP 検討の目標及び許容範囲が限られている。	軽微	3	RTE/H

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
1.2	HACCP が金属検知のパラメーターを参照していない。	軽微	3	RTE/H
1.2	HACCP に法規、実施規範又は産業ガイドラインへの参照がない。	軽微	1	飲料
1.6	CCP チェックを実施する責任が HACCP 検討に含まれていない。	軽微	4	生食肉調製品
1.6	HACCP 手順と文書記録との相互参照がされていない。	軽微	7	製パン
4.1	新製品開発手順がリスク評価及び HACCP 検証を含むように公式化すること。	軽微	7 原則 HACCP に対する分析の目的には関係がない。	常温食品
4.1	新製品開発の手順が文書化されていない。	重大		常温食品
4.1	HACCP は新製品に言及しているが、新しい生産開発の手順が文書化されていない。	軽微		常温食品
4.1	NPD（新製品開発）手順が文書化されていない。	重大		生食肉調製品
4.1	NPD 手順が市場導入のコンセプトを十分にカバーしていない。	軽微		生食肉調製品
4.1	NPD 手順の文書化が部分的にしかされていない。	軽微		生食肉調製品
4.1	NPD 記録がハザードが検討されたことを示していない。	軽微		生食肉調製品
4.1	NPD 手順が HACCP レビューを参照していない。	軽微		生食肉調製品
4.1	NPD 手順が棚持ち寿命の検証を参照していない。	軽微		生食肉調製品
4.1	NPD 手順が棚持ち寿命の検証を参照していない。	軽微		RTE/H
4.1	NPD は顧客向けに特別に開発された製品に触れていない。	軽微		RTE/H
4.1	NPD 手順はプロセスの全ステップを十分に含んでいない。	軽微		RTE/H
4.1	NPD 手順が文書化されていない。	重大		RTE/H
4.1	NPD 手順で商品寿命評価が十分に文書化されていない。	軽微		RTE/H
4.1	不適合製品／試作品が明快にラベル貼付／同定されていることを保証のこと。これは検査時には必ずしも明快ではなかった（ナッツ類）。	軽微		製パン
4.1	新製品摘要シート及び製品開発チェックシートが品質マニュアルの部分ではなかった。	軽微		製パン
4.1	NPD（新製品開発）手順がない。	重大		製パン

BRC 条項 参照	詳細	重大又は 軽微	HACCP 原則	食品 カテゴリー
4.1.1	製品充填用ガラス容器の目視検査が実施されない、欠陥／汚染の排除を容器サプライヤーに依存している。	軽微	7 原則 HACCP に対する分析の目的には関係がない。	常温食品
5.1	維持されている冷却機とフリーザーの温度記録が不完全である。	重大		生食肉調製品
5.1	配送温度が記録されていない。	軽微		生食肉調製品
5.1	製造中、冷却の許容限界が達成されていない。	重大		生食肉調製品
5.1	フリーザーに保管されている製品は「解凍されて」販売される製品なのに、そのようなラベル表示がない。	軽微		生食肉調製品
5.1	温度自動警報機の記録が保持されていない。	軽微		生食肉調製品
5.1	冷蔵庫とフリーザー温度が、週末には記録されていない。	軽微		生食肉調製品
5.1	手順では温度は日 2 回記録になっているが、現実には 1 回である。	軽微		生食肉調製品
5.1	冷蔵庫とフリーザー温度が、校正されていない文字盤から記録された。	軽微		牛乳乳製品
5.1	ディパージョン温度の記録は当該パルプの起動時の温度を立証しない。	重大		牛乳乳製品
5.1	冷凍食品の受入れ時の温度がチェック、記録されていない。	軽微		RTE/H
5.1	フリーザー温度プローブが 12 ヶ月校正されていない。	軽微		RTE/H
5.1	NPD 用冷却機の温度が記録されていない。	軽微		RTE/H
5.1	いくつかの規定温度の逸脱が是正措置によりフォローアップされなかった。	軽微		RTE/H
5.1	ブラスト冷却機の温度が使用中に記録されなかった。	軽微		RTE/H
5.1	ブラスト冷却機の温度が使用中に記録されなかった。	軽微		製パン
5.1	新 Comark システムの許容温度範囲からの逸脱に関する備考が記録されていなかった。	軽微		製パン
5.1	生産ラインのすべての温度記録が維持されていない。	重大		製パン
5.1	フリーザーの温度記録がない。フリーザーと冷却機用のデータロガーは不正確で、過大な温度変動を示した。	重大		製パン

付属文書 5 - BRC 評価プロセスの要約

BRC スタンドアード - 評価プロセス及び等級格付け

BRC スタンドアードは達成実績を 2 段階で公認する：基礎レベル(Foundation Level)あるいは高等レベル(Higher Level)である。

スタンドアードの各セクションは、「目的の提示」を表す太字体のパラグラフで始まり、それに基礎レベルあるいは高等レベルでのさらに具体的な副条項が続く。

サプライヤーが適切なカテゴリーでの認証を得るためには「目的の提示」及び関連の副条項の両方を遵守しなければならない。例えば、基礎レベルを達成するためには、「目的の提示」及びすべての基礎レベル副条項が遵守されねばならない。

スタンドアードはまた「適正規範勧告」という題目のセクションを含んでいる。これらの条項は義務的ではないが、しかし、スタンドアードの要求事項であり、これらの点は評価されて評価報告中に記録がされる。

基礎レベル又は高等レベルに達しない施設には「第 3 のレベル」も使用され、これは「基礎未達成レベル」として知られ、欠陥の性格によりさらに 2 つのカテゴリーに分けられる。当該分類はスタンドアード中には定義されていないが、認証団体、小売業及び製造業には一様に受入れられる。

評価プロセス要求事項

評定には、スタンドアードのすべての要求事項、即ち、「目的の提示」、基礎レベル、高等レベル、及び「適正規範勧告」、の評価が含まれるものとする。すべての評定は、下記の 5 つの要素で構成され、これらが実施される：

- ・ 開始会議
- ・ 品質システム及び手順のレビュー
- ・ 文書化されたシステム及び手順の実施の有効性の評価
- ・ 現地検査
- ・ 終了会議

評定期間中、サプライヤーのスタンドアードの遵守能力に関する詳細な記録がとられ、これらが評定報告書及び認証決定の基礎となる。

不適合

「目的の提示」及び関連の各副条項が満足されない場合は、不適合が提出される。評価員は不適合の性格と重大さを評価し、3 レベルのどれかに割り当てる。

必須(critical)

食品安全上及び法規遵守上の決定的不履行のケースも存在する。

これは「決定的(critical)」不適合を構成し、会社は認証を受けることはできない。その後に非適応が是正され、再度の検査により是正措置が認証団体に検証される時まで、認証の取得はできない。

重大(major)

スタンダードの「目的の提示」及び関連の各副条項が満足されない本質的に重大な不履行のケースが存在する。

認証承認書は、その認証が求められるレベル（例えば、基礎レベル又は高等レベル）での重大な不履行が修正された時にのみ与えられる。評価日の 28 日以内に、非適応が解消されたことを示す文書又は写真・図面による証拠が提出されなければならない。

特定された不適合の数及びタイプによっては、不適合の一部又は全部が解消されたことを確認する為に、再度の評価訪問が必要となる可能性がある。

軽微

これは、「目的の提示」および義務的条項への完璧な遵守は証明されなかったけれども、しかし、客観的な証拠により、潜在的な食品安全上及び法規上の遵守に疑いのないケースである。

その認証が請求されるレベルでの認証承認書は、不適合部分のすべてが解決され、あるいは例外として、行動計画、及び検証可能な遵守の意図の証拠（例えば、建物工事が必要だが、合理的に考えて 28 日以内には完成しない場合）が提出された時のみ与えられる

ふつう評価日の 28 日以内に、非適応が解消されたことを示す文書又は写真・図面による証拠が提出されなければならない。

勧告

適正規範勧告を満足しない不履行がある場合。

これは製造所に認証が与えられることを阻害しない、しかし、満足されなかった評価基準の個所が評価報告に記録される。

認証の判定

認証付与の判定は、評価報告書のレビュー及び評価の 28 日以内に提出された是正措置の文書による証拠のレビュー後に実行される。

認証書は、基礎レベル又は高等レベルのどちらかで発行される。

顕著な非適応がある場合には、認証書は発行されない。下記参照：

- a) 必須の不適合が特定された場合、認証書は発給できない、そして、サプライヤーは直ちに不適合を解決し、適切な是正措置をとることが期待される。
- b) 重大な不適合がそのレベルで顕著である場合、認証書は発給できない。
- c) 基礎レベル又は高等レベルでの軽微な不適合が顕著である場合、高レベルの認証書は発給できない。
- d) 基礎レベルでの軽微な不適合が顕著である場合、基礎レベルの認証書は発給できない
- e) 高等レベルでの軽微又は重大な不適合が顕著である場合には、認証書は基礎レベルで発給ができる。

不適合が提出された場合、ふつう 28 日以内に是正措置が提出され、検証されねばならない、そうでない場合は、一時停止となる。

サプライヤーが認証を一時停止あるいは撤回された時には、サプライヤーはこの資格の変更を顧客に告げなければならない。

サプライヤーがこれらの資格レベルの最低要求事項を満足しない場合、認証書は発行されない。

是正措置の証拠文書の提出のための 28 日間の最終日に認証書が発行できない場合、再度の評価がさらに必要とされる。

食品基準庁

小売業、ケータリング業、生鮮食肉及び
第一次生産以外の食品業セクターにおける
HACCP 原則の実施

フェーズ 2

目次

1. プロジェクト摘要

2. 要約

3. 方法体系及び評価

4. 主要な観察結果

レベル 2/3－BRC 認証企業

レベル 4/5－BRC 非認証企業

5. 勧告

レベル 2/3－BRC 認証企業

レベル 4/5－BRC 非認証企業

6. 付属文書

付属文書 1－レベル 2 及び 3 の評価報告

付属文書 2－レベル 4 及び 5 の評価報告

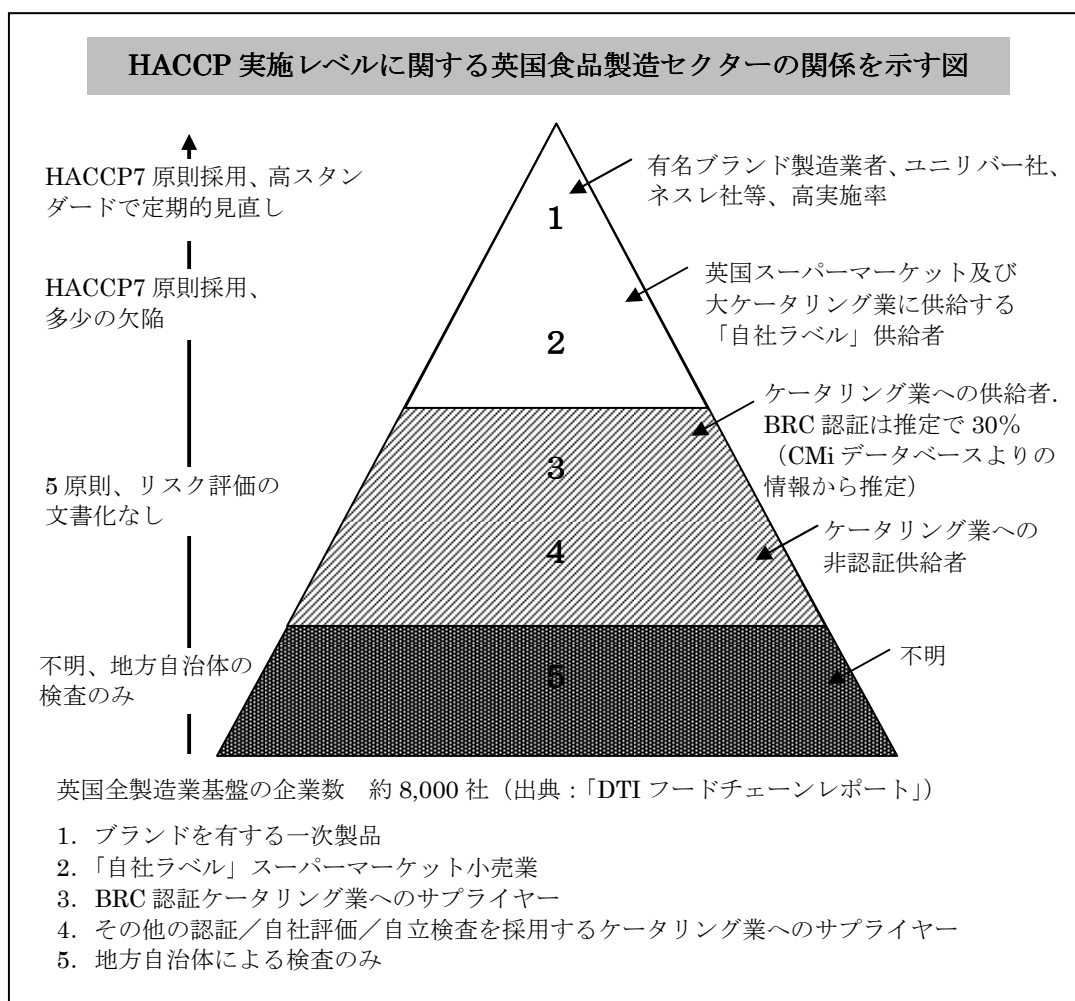
プロジェクト摘要

食品基準庁の指名により CMi コンサルティングは、EU 統合衛生法規 HACCP 要求事項への変化の動きを予想しながら、HACCP の食品製造（食肉、小売業、ケータリング業又は一次生産は除外）業界での実施状況を評定するためのパイロット調査を実施した。

調査開始時の摘要では、目的を次のように定めた：

1. HACCP の理解及び実施に関する実態を現在の切り口で明らかにする。
2. 現実に設置されているシステムの効力を推定した上で、共通して不足している諸点を明らかにする。
3. HACCP に基づくコントロールの理解を拡大するために、将来採用すべきイニシアチブの持つべき性格と重点を明らかにする。

プロジェクトは 2 つのフェーズ（段階）で構成された：第一段階は机上で行う書類情報分析及び BRC 認証に基づく業界の実績に関する質問票調査を実施し、次いで第二段階では、選定された施設土地建物での製造者の実績の観察を実施した。



フェーズ 1

当初の仮説、知見および勧告（特に「CMi ピラミッド」中）の上に「フェーズ 1 報告」（2003 年 10 月 15 日）が参照文として付けられて、完全な情報となる。

「フェーズ 1」の中で、HACCP 実績レベルに関しては、英国の製造セクターは 5 つのカテゴリに分類できるだろうと示唆された。これらの「カテゴリ」の相関は下図の通りである。

「英国小売業協会（BRC）グローバルスタンダード」に対する 100 社の監査報告書の書類調査を実施し、指導的な食品産業ルールを通じて HACCP 遵守を「求められる」製造業者は、現実に、自社独立の制御下にこれを遵守しているとの仮定の判定を試みた。また、自立規制ができておらず、HACCP 遵守のレベルや性格がほとんど分かっていないその他の「製造業セクター」の規模と性格とを調査した。

得られた主要な知見は以下の通りであった：

1. 第一レベルの製造業者は、HACCP システムの完遂又は管理のために他者からの支援を必要とせず、十分な HACCP を保証するために必要な現在以上の特別な活動は必要とされない。
2. BRC 技術スタンダードを遵守する第 2 及び第 3 レベルの製造業者は、HACCP を効果的に管理しており、資料上では HACCP 上の不備な部分は BRC 認証／検査プロセスにより解決されるという証拠がある。当該セクターでの HACCP の充分性を確保するため、不足しているマネジメントプロセスの部分の見直しを取り入れられるべきであると合意された。英国では BRC スタンダードが最も普及しているため、その調査の範囲は当該スタンダードに限定されることとなった。
3. 第 4 及び第 5 レベルの製造業者は、全般的に言って BRC 技術スタンダードを採用していない、また、HACCP の管理の知識も低いため、「フェーズ 2」では、このタイプの製造業者の HACCP 実施の充分性に関する概観を表すと思われる、当該グループの現行 HACCP ベース要求事項へのアプローチ及び EU 統合衛生法規 HACCP 要求事項の影響の検討に焦点が当てられるべきであるとの合意がなされた。製造業者の選定は地方自治体との協力の下に実施し、現行の使用スタンダードの調査のために現地訪問することが合意された。

要約

本報告は、完了したパイロット調査「フェーズ 2」について記述する。「フェーズ 2」の設計は次の通りであった：

1. 独自の現地検査の実施により、BRC 検査を行なう UKAS 認定の認証機関が訪問中に明らかにした HACCP の不履行部分の効果的な改善を保証する有効なプロセスを施設が有するかをバリデートする。
2. 現地検査により、レベル 4/5 の HACCP パフォーマンスに関するいくつかの信頼できる証拠を収集する。

前に記述したように、レベル 2 及び 3 は、“自社ラベル” 製品を販売する英国スーパーマーケット又は大手食品ケータリング業に製品を出荷するサプライヤーであり、6 年前からの業界の自立規制スキームを通じて、HACCP を効果的に適用することが義務化されている。是正措置パフォーマンスを検証する目的で、BRC 認証を受けている 8 社の訪問が実施され、すべて適格であると判明した。

提案 HACCP 要求事項の対応への用意の状況を明らかにする目的で、レベル 4 及び 5 の中の 15 製造業者についての綿密な評価が実施された。能力に関しては広い幅があり、HACCP がどのように採用されるかを決定するファクターは：技術的能力、理解、リソース（資金や人材等）、より高い食品安全スタンダード達成への能力と意欲、を含む。当該グループの製造業者は HACCP スタンダードに対して、すべて類似の水準であった。

BRC スタンダードの認証プロセスは是正措置を効果的に統御しており、結果として一貫して適用され、かつ有効であり、よって、HACCP プランマネジメントの適格性を保証することが見出された。

予想された通り、レベル 4 及び 5 の会社は小規模であり、食品安全で専門家的な役割を果たすことはほとんどなく、文書化を伴う食品安全のシステム及び実作業（実際、コンタクトと関係作りを複雑にするようなやり方である）は比較的未発達であった。

地方自治体から詳細の提供された多くのレベル 4 及び 5 の会社が「BRC グローバルスタンダード」への認証を積極的に求めている（又は、求めた経験がある）こと、及び当該スタンダードが広く流布され認知されていること、が判明したが、これは 7 ステップ HACCP の推進を促すだろう。

HACCP イニシアチブには次のことが必要である：

- ・ 全国レベルで推進される、アプローチの調整機能を有すること、
- ・ 共通の明快な用語の使用（特に、言語及び言語理解力問題が存在する所で）、
- ・ 製造業者内に存在する技術／科学的能力の限界に対処する情報の提供
- ・ 工場の土地建物の設計、築年数及びスタンダードを考慮すること。

小規模製造業者用に、FSA「より安全な食品よりよいビジネス」の概念に類似したアプローチの方策が開発できうるかも知れない。

既設の業界スキームを使用する HACCP 実施への新しいアプローチ

BRC スタンダードの分析及び当該スタンダードの自由世界での運営実績より、我々は産業全体を一貫する認証スキームを運営できる可能性があることを示唆したい。レベル 4 及び 5 の製造業者が BRC スタンダードの認証に興味を示しているという証拠が得られた、しかし、当該スタンダードは主要な小売業者に「相当の努力(Due Diligence)」を提供する目的で特に設計されたものであり、著しく厳重にするようになっている。このままでは多くの小規模の会社にとって煩わしすぎると思われる、よって、BRC は「2 段階システム」を提供してはどうかという考えに突き動かされる。

また別に、業界団体を通じての特別な HACCP 認証スキームが推奨されるかも知れない。

方法体系

「フェーズ 2」の方法体系は「フェーズ 1」での知見によって与えられた。

製造業者の選定

レベル 2 及び 3

レベル 2 及び 3 の製造業者の HACCP プロセスをバリデートするために、認証団体及び会社の間で是正措置プロセスが有効であることを判定する目的で、10 社を評価することが合意された。我々は 3 主要小売業者にコンタクトし、我々が会社訪問を要請できうる各 10 製造業者を選定してもらった。製造業者は、HACCP 要求事項の一つが不履行である会社であることが必要条件である。サンプルサイズがこのように小数に限定されるので、会社の選定と参加の決定は、実績の代表的な姿を描くためには、多くの認証機関の是正措置プロセスをレビューすることを意味した。訪問の結果、8 製造業者が実際に評価された。

レベル 4 及び 5

レベル 4 及び 5 では、製造業者数は 40 にするよう合意されたが、結果的に 15 社が評価された。調査の標的が小規模の規制がよく行き届いていない製造業者に定められるように、下記の条件の会社は除外された：

1. HACCP 又は BRC 認証済みの会社、
2. 「自社ラベル」を有する大手小売業者へのサプライヤー、
3. 大手ブランドを有する国際的製造業者。

これらの製造業者への訪問の一つの要求事項は、訪問会社を管轄する地方自治体職員が現実照合役として訪問に同伴することであり、これにより観察する実施レベルが食品業が遵守すべきと期待される現実的、かつ実用的なスタンダードに対して測定されることを保証するためであった。彼らは会社の言うことを観察し、報告書の内容にコメントを加えた。

食品基準庁の参加により発生するリソースにかかる問題があったので、プロジェクトを主任職員と討論するために当社はサービス部長又は食品セクション部長にコンタクトした。食品基準庁は参加へ合意した時に、上記リストの 3 要求事項を満足すると信じられる施設のリストを提供した。いくつかのケースに対して FSA は適当な施設の情報がなかった、又調査研究への参加に必要な時期に職員を振り向けることができなかった。

それから、CMi はリストにある施設にコンタクトしてプロジェクトへの参加を求め、選定基準が満たされるかをチェックした。多くのインセンティブを使用して参加を勧誘したが、そのベースは「無料」コンサルティング訪問で、これは将来の FSA の HACCP の指方向を具体的に説明し、また新法規の施行時には、何が求められるようになるかの理解を与える機会を彼らに提供した。

最終報告では、すべての会社は匿名とされた。

評価報告書

2種類の書式の報告が作成された、これらは付属文書1及び2として添付されている。レベル2及び3は是正措置プロセスでのオペレーションの実地説明に関する情報を含んでいる。

レベル4及び5の報告は、HACCP遵守(5ステップ又は7ステップモデルを達成する)、セクターの実績、HACCPが何故動くか又は動かないかについての業務上のインプット、及び将来法規の要求事項の達成に向けての会社の準備の状況の調査である。

評価のフォーマット

資格/経験を有するCMi評価員が、評価の目的で2つのサンプルグループの中の各会社を訪問した。各訪問は、時間は2から4時間(会社の規模、必要性、及びレビューとHACCP討論に可能な時間に依存)であった。訪問に地方自治体職員が同伴する場合(レベル4及び5)は、その製造業者内での職員自身のHACCPに関する現場理解、及びHACCP性能に関する地方イニシアチブの可能性等の点で、彼らは報告に意見を述べた。

主要な観察結果

レベル 2/3—BRC 認証企業

このグループの HACCP 遵守は良好である。製造業者への BRC 認証プロセスのレビューを目的とした訪問で、以下の具体的な点が明らかとなった。

- この製造業セクターでは、BRC グローバルスタンダードを通じて HACCP が良く確立されている。
- 訪問した全 8 製造業者が、認証団体により指摘された不履行の是正を行なった経緯がある。このことは文書化の適正さに依存（ほとんどの検査の終盤に使用される）していることを再確認するものである。
- BRC グローバルスタンダード以外の特異的な HACCP スタンダード認証の採用の証拠はない。これは、主要な仕様（specifiers）が HACCP 特異的な認証よりは HACCP スタンダード認証を求めている（それらは「相当の努力」要求事項の充足のために、より広範囲の食品の製造規範をカバーする方向に目を向けている）ので、英国を基盤にした問題点であろう。主たる 8 製造業者で HACCP 特異的な認証は無かった。
- 不履行が認められていた所で、製造業者から提出された詳細な対応が、訪問期間中には十分に実施されたことがすべての製造業者で観察された。
- 8 製造業者の全部で、是正措置プランにマネジメント上層部又は役員レベルの署名がされていた。これは製造業者の上層部が当該プロセスに責任ある態度を取っていることを示すものである。
- 是正措置は HACCP セクションのみでなく、スタンダードの中の要求事項のすべてを通じて観察された。このことは、スタンダードの確固とした性格及び不履行に対するマネジメントの有効性を現している。
- 認証団体への証拠は幅広く、文書、陳述、写真及び完成された記録のコピーが含まれた。8 製造業者がすべて文書化資料を提出し、その他の証拠資料として記録(6)、及び写真(7)が提出された。
- 製品開発、新製品上市及び苦情についての調査のために、製造業者は顧客の定期的監査を受けるが、この活動の基礎となるのは HACCP マネジメントプログラムである。訪問間隔は 2 週間から 12 ヶ月と幅があるが、製品開発、苦情、及び工場水準を含む活動のすべての側面がカバーされる。
- BRC グローバルスタンダードの検査頻度は、リスク及びマネジメントコントロールを基礎に決められる。重大又は決定的不履行が特定されない場合は、検査間隔は最長 12 ヶ月まで許容される。重大又は決定的不履行が特定される場合、それは 6 ヶ月短縮される。「食品安全法 1990」の下に刊行されたリスク評価ガイダンスの中で取られているアプローチと同等である。

比較的小さいサンプルサイズながら、これらの訪問は「フェーズ 1」の報告にある「BRC 不履行プロセスは認証団体により厳格に適用されている」との検査員の確信を支持した。ある一つの認証団体から、検査した現場（複数）にプロジェクトに関する連絡をしないように請願された。その理由は明かされなかった。

レベル 4/5 – BRC 非認証企業

背景

一般的情報によれば、これらの製造業者は、小企業（従業員 49 名以下）で、ケータリング業、学校、地方店、及び市場（いちば）売店を通して小／地方区域に食品を供給する。製品のカテゴリーは、パン類、菓子、スナック、サンドイッチ、ケータリング用製品、アイスクリーム及びソーセージを含む。

製造業者が製品をさらに広い範囲（例えば、専門店又は特別な製品）に流通させている所では、製品はより大きなチェーン店又は卸店を通して流通する傾向になるだろう。これらのケースでは、常にそうではないかもしれないが、「相当の努力」で実施した証拠を卸店等に提示するために、何らかの規定スタンダードを達成するための圧力が製造業者にかかることになるだろう。それは、HACCP 実施の請求、BRC グローバルスタンダードへの作業、あるいは顧客又は第 3 者による監査を含むであろう。

地方自治体により提供された多数の会社名は、連絡の時点で、BRC グローバルスタンダードに認証されており、又は申請のための検査の時期に当たっていた。これはスタンダードが広い範囲に浸透していることを示しており、このことが 7 ステップ HACCP を促進するだろう。

訪問を受けたある製造業者は、HACCP の認証を受けていた、しかし、認証スキームやスタンダードに対する認識は限定されたものであった。HACCP 認証を受けたのは顧客からの圧力によるものであり、製造業者はこのシステムはあまりにも多くのペーパーワークが必要だと報告した。

我々は、この傾向は独立認証が顧客基盤の維持と拡大を願っている製造業者に提供する商業的な利益から生じているものと確信する。BRC スタンダードの認証はビジネス機会を向上するもの、また製品安全の点で信頼できる安心の形を新しい顧客に提供するもの、と見られている。

製造業者がこの道を辿る時に、認証獲得のための情報提供や支援要請の面で地方自治体行政執行職員に相談したりや関心をよせたりした証拠が見られないのは興味のある点である。

6 製造業者は HACCP の作成に EHO からのガイダンス・支援を受けたが、これは地方自治体からのパンフレットを介する形で行なわれた。

当該グループの参加率が示唆するところは、これらの製造業者は食品安全マネジメントシステムという観点よりも、商業的な視点に焦点を合わせており、地方自治体環境衛生職員との接触には用心深いように見える。連絡のついた会社は 80 社以上であったが、訪問段階の終了時での参加は 15 社であった。

既存の HACCP スタンダード

製造業者は HACCP を、上は良好から下は未実施まで、次表のように各種の範囲のスタンダードで実施している。

HACCP の適切性	製造業者数
未実施	4
低い	3
普通	3
よい	5

全製造業カテゴリーを通じての信頼性ある高／低スタンダードの比率を計算する（例えば、あるセクターが他のセクターより良好に実施していることを判定する）にはサンプルサイズが充分ではない。評価者は、実施の適切性が低かった所でも適切な支援（たいてい場合は訓練）があれば、7 ステップ HACCP は遂行できるであろうと信じる。完全な HACCP の導入を製造業者に容易にせしめた CMi の経験によれば、欠陥がシステムの具体的な細部に関係付けられれば、既存 HACCP の洗練は比較的簡単である。欠陥が品質および多くの記録（コントロールの証拠）と関連するばあいには、HACCP 遵守の達成はより困難であろう（「文書化の有用性」項を参照）。

HACCP と衛生スタンダードの関係

低い衛生スタンダードの所では HACCP が存在せず、衛生スタンダードが普通の所では HACCP は低い又は普通、良好な HACCP の所では衛生スタンダードも良い、というように HACCP と衛生基準の間には強い相関関係があった。

		適正衛生規範		
		低い	普通	良い
HACCP	未実施	4		
	低い		3	
	普通		3	
	良い			5

これは効果的な HACCP を作成する能力と一致している：HACCP の検討・評価及び食品安全リスクの文書化を実施する前に、前提条件要求事項がコントロール下に有り、効果的に管理されていることが必要である。衛生スタンダードがより良好なほど、食品安全リスクを管理することがより容易である。

HACCP を達成する製造業者の能力

広範囲の製造業者からのデータが収集されたが、ある特定のセクターに特有な具体的問題点を示す証拠は見つからない。製造業者において特定された問題点はある一つのタイプの製造業者に独特のものではないので、FSA が支援提供のために採用するどのアプローチも、全体的な見地からは一般的であるべきである、ただし、我々自身の経験から、プロセスに関する具体的な詳細は、できる限り特定のセクターに提供される方が良いであろう。例えば、HACCP 一般原則はどの製造業者にも適用されるが、リスクシートは、セクター特有のリスクが明らかにされるように製パン製品、冷蔵製品、飲料、その他、それぞれに作成されることができよう。さらに、このアプローチは「より安全な食品よりよいビジネス」に採用されたアプローチと整合しているであろう。

インタビューの際に、製造業者は、HACCP を遂行することはできると言明した一方で、どのようにシステムを実行するか知識こそが障害である、そして教育訓練が理解を深める重要な方法である、と報告している。HACCP 訓練の要求事項は EU 規則の一つの重要な特徴である。

多くの会社が、HACCP を比較的容易に実施できると感じている、しかし各種障害もあり、これらには：時間、専門能力、リソース、ガイダンス及び言葉（食品安全関係の技術的専門語、言語理解能力及び言語スキル）が含まれる。

文書化の有用性

大部分の会社は文書化を実施していた、しかし、一部分のみ、不正確な使用、リスクベースでない、あるいは地方自治体から与えられたものを鵜呑みにベースにする（より広い食品安全マネジメント問題の考慮なしに）等が普通であった。CMi 評価者により特定された問題点は次のものであった：

- ・ HACCP 文書化が行なわれていない、
- ・ 管理点のチェックの頻度が妥当でない、
- ・ 従業員へコントロール実施に関するガイダンスを与えるための手順／指示の不足、
- ・ 不正確に作成された記録、
- ・ 必須管理点が正確に特定されていない。

新法規案の大幅な改定では、HACCP 文書化への動きがある；これは法令順守、及び特に、HACCP プランの継続的メンテナンスに相当の障害となりそうである。

遵守の証明に必要とされる文書化の量及び質（記録を含む）は、製造業者及び行政当局により共に、アプローチの一貫性を確保するために、注意深く考慮されねばならないチャレンジである。特に、全国的骨組みが設置されずに EHO により地方イニシアチブが開発される所では、これが違うレベルの解釈及び HACCP スタンドアードの期待に進む可能性があるからである。

特に小企業は、法令上の遵守を構成する部分、特に文書化、に関しては、地方 EHO の支援とガイダンスの提供に依存するであろう。我々の経験から、汎用プロセスに対する一定の形式のひな形ガイダンスがあれば歓迎されるであろう、と示唆される。しかし、中央の何らかのガイダンスがない場合には、地方自治体は広く異なるアプローチあるいは一貫性を欠く法執行を発達させるという明らかな危険性もある。

ある現金売りアウトレット全国チェーンへの訪問者の 76%が HACCP に関する主たる情報源は EHO であると言ったことは注目に値する（比較のため、上からの 2 位は業界紙の 26%：FSA へのソースレポート 2002 年 4 月）。

環境衛生職員の観察

施設訪問の後で、官庁職員が施設訪問報告に対する意見を求められた、そして、彼らの見解によると、ほとんどのケースで製造業者は HACCP を達成できる能力を有している。官庁職員により特定された潜在的障害は次のものであった：

- ・ アプローチの調整－衛生等についての従来のイニシアチブは、地方では進展し促進されており、全国的要求事項への関心はない、
- ・ 施設の土地建物の設計－食品衛生の基礎的スタンダードに影響を与えて遵守を困難にすることにより、効果的な「前提条件」マネジメントの障害となる、
- ・ 言葉－特に、製造業者の英語に限界のあるところで、
- ・ 技術力－特に、製造業者がシステムを採用するためのスキルに欠けるところで。

勧告

レベル 2/3

「フェーズ 1」中の BRC グローバルスタンダードのレビュー及び「フェーズ 2」中の是正措置プロセスは、BRC の認証活動は：

- ・ HACCP システム及び前提条件実施の十分な努力目標及びスタンダード全体の高いレベルの信頼を与える；そして
- ・ 是正措置の解決プロセスは信頼性のあるものであり、不履行が未決着のままに留まることが容認されないことを保証する、

ということを再確認する。

これらの理由で、我々は、当該グループの製造業者に関するこれ以上の活動は必要ではないと勧告する。しかし、FSA にとっては BRC,UKAS 及び認証団体と、グローバルスタンダードを支持する技術委員会を通じて、より蜜に協働することにより、関係を築き認証プロセスのより良い理解をするという利点がある。

FSA による公開支援は、スタンダードの採用拡大の促進にも貢献し、食品産業界及び行政機関内でのスタンダード及びプロセスのさらに一層の信頼性を与えるであろう。

レベル 4/5

レベル 4/5 の企業に関しては、二つの主題の勧告がされる：

- ・ 既存産業界スキームの使用の振興、及び現在の BRC グローバルスタンダードの改訂版又は修正版による HACCP 実施への新戦略的アプローチ
- ・ 製造業者評価及び地方自治体との対話から得られた知見に関係する特別アクション

既存の産業スキームを使用する HACCP 実施へのアプローチ

BRC スタンダードの分析及び自由主義世界内でのオペレーションの実績から、我々は認証の原則の周りをベースにした産業界全体に適用される広範 HACCP スキームの潜在可能性があることを示唆する。スタンダード開発のために組織された技術委員会を通じて、産業界と行政のインプットが提供されるであろう。スタンダードあるいはスキームそのものは、いろいろなやり方で稼働できるであろう。

オプション 1

FSA が、(製造業者により採択され、行政当局により認められる、彼ら自身による検査に代わる) 修正版 BRC スタンダードの戦略的な振興あるいは支援によって、HACCP のより

広い受入れを支援するという潜在性がある。

別の言葉で言えば、「スーパーマーケット小売業者は、独立の検査に関する製造業者の UKAS 規制認証団体との契約を容認し、そして報告のコピー及び完成した是正措置は事実上、自身の検査と同じであったと受け入れる」が、このことと同様な形で、地方自治体は動くことができる。

オプション 2

別の策は、FSA が特別な認証 HACCP スタンド（これは産業団体又は FSA 自身のどちらかにより承認される実際のスタンダード及び評価基準に作成される）の創出を支援するあるいは刺激をはかることである。

現時点では、認証 HACCP スタンドの創設を商業セクターに推奨しようという製造業者からの要求は不十分である。しかし、もし FSA がその権威とリソースを全国スキームの促進に用いるならば、又もし行政執行職員が、認証 HACCP は新 EU 法規体系に必ずやものと認識するならば、その要求は認証会社とそのサービスの提供を準備する点までに増加するであろう、と我々は信じる。

これがマーケット規模等の注意深い商業的調査を必要とすることは明らかであるが、この調査の価値はあると我々は信じる。

オプション 3

第 3 の方法は、一方で行政執行当局による検査活動の一部として、また一方で製造業者に使用される BRC グローバル食品スタンダードと同様の認証検査として、両用で使用されるような仕方で HACCP 遵守に焦点を合わせるために、「適正衛生規範産業指針」（呼称「ブルーガイド」）と緊密に連動させるべきであろう。これは製造業者が製品を認証されたものとして「バッジ」等を付することを許可するように、そして地方自治体により実施されている「ハートビート」スキームのように働くであろう。我々の理解では、米国においては、USDA が全国様式の認証を稼働させ、ISO ベースのスタンダードが実施されていることが示されれば、USDA のシールの使用がマーケティングの際に許可される。

これらのどのオプションも、製造業セクターでの認識及び HACCP スタンドを高揚し、そして行政執行職員及び顧客双方へ確信を与える、潜在性を有している。

FSA はそのようなイニシアチブに対応するための現行システムの準備態勢の程度を決めるために、関連する団体（BRC, UKAS, 認証機関、LACORS, 既存のユーザー）と共に働く必要があるだろう。

製造業者評価及び地方自治体との意見交換で得られた知見に関連する特別なアクション

知見を分析した結果、下記の事項が示唆される：

- ・ 情報は平明、全国を通じ一貫しており、地方自治体が以前に発信していたものを超えるものでなければならない。
- ・ 一般的ナリスクであってもセクター特有のものガイダンスが作成されなければならない（例えば、ガラスの混入）。
- ・ 効果的なコミュニケーションを容易にするために、行政職員及び業界用の共通の技術言語が作成される必要がある。
- ・ 言語の点で、エスニック性(ethnicity)にも考慮がされなければならない（小規模製造業における民族の混成程度のデータは現在持ち合わせないが）。
- ・ 中小企業の技術的及びリソースが考慮される必要がある。本調査より、目標を定めた行政指導にからめて何らかの支援もなければ、レベル 4/5 の HACCP スタンドアードは低いままに留まるであろう。
- ・ HACCP 実施の行政指導以外の推進機能が考慮されねばならない、特に、行政指導の押し(push)でなくて要求の引き(pull)に依存するものが。
- ・ コミュニケーションルートが、産業団体、地方自治体あるいは HACCP のメッセージを推進するその他の団体を通じて、確立されなければならない。
- ・ 2/3 レベルの製造業者は、関係が密接で身に合って作られたセクターに特有の情報が情報としてベストであり、より真実性と実質を与える、との意見を述べた。FSA がレベル 4/5 向けの情報パック等を作成する時に、考慮されるべきである。

HACCP システムでの製造業者向け訓練コースは、2006 年実施の下準備として提供されるべきである、と勧告される。これは二つの目的を推進するであろう：業界に対しての訓練コースの提供源となる；そして、HACCP システムについての認識を向上させ、会社の今後の実施を容易化する。

産業セクター特異的なガイダンスが作成される場合、一貫して効果的に使用されるためには、内容、デザイン、応用及び手順と記録の使用がわかりやすく提供されることが必要であろう。我々の合同訪問の間に、地方自治体職員が、どのようなシステムも平明単純であるべきだし、それが歓迎もされる、しかし、製造業者に自らが記録した情報について何をせねばならないかを知らせる明快なガイダンスが求められる、との意見を述べた。

FSA によるケータリング業及び SME に関する「より安全な食品よりよいビジネス」のアプローチでの製造業版の作成を考慮することが適切と考えられる。

我々が討論をした行政執行職員の何人かから、地方で開発され促進される衛生表彰の採用を含む HACCP の理解と採用を促進するための刺激策が示唆された。これには、企業の顧客への HACCP 表彰の促進を許すように HACCP を見直すことも含まれていいかも知れない。

BRC グローバルスタンダードの影響及びその法執行プロセスでの許容性は、貿易産業省により現在着手されている「ハンプトンレビュー」に応じた適切な考慮かも知れない。こ

れは今後、FSA 及び／又は CMi が、別個に又は共同して、レビューに持ってゆける可能性のあるものである。

付属文書

マスター評価報告

- ・ 付属文書 1－レベル 2 及び 3 の評価報告
- ・ 付属文書 2－レベル 4 及び 5 の評価報告

付属文書 1ーレベル 2 及び 3 の評価報告

職種：	日付：	訪問日	開始：
			終了：
住所：	連絡先	電話	Eメール
	MD：		
	技術：		
	QA：		
	その他：		
従業員数 (FTE)：	総売上高：		
シフト型 (時間及び日)：			

製品カテゴリー	顧客	訪問回数	目的

認証機関	レベル	検査頻度	このレベルで何年間、認証を受けているか。
地方自治体検査の頻度：			
認証を受けた HACCP (BRC 以外) があるか？		その認証機関は？	

事業を規制する法規の種類は？ (該当欄にチェックマーク)		
食品安全 (一般食品衛生) 規則 1995		製品に特異的な規則 (具体的に記述)：
食品安全 (温度コントロール) 規則 1995		その他 (具体的に記述)：

最も最近の BRC 検査報告 - 第 1 条の不履行を列挙						
項	項	項	項	項	項	項

付属文書 2-レベル 4 及び 5 の評価報告

職種：	日付：	訪問日	開始：
			終了：
住所：	連絡先	電話	Eメール
	MD：		
	技術：		
	QA：		
	その他：		
従業員数 (FTE)：	総売上高：		
シフト型 (時間及び日)：			
技術情報の入手先：			

製品カテゴリー	顧客	訪問回数	目的

地方自治体検査の頻度：			
保証スキームを知っているか？	はい	いいえ	具体的に：
認証を受けた HACCP (BRC 以外) が あるか？		その認証機関は？	

事業を規制する法規の種類は？ (該当欄にチェックマーク)		
食品安全 (一般食品衛生) 規則 1995		製品に特異的な規則 (具体的に記述)：
食品安全 (温度コントロール) 規則 1995		その他 (具体的に記述)：

現在実施中の HACCP スタンド					
ステップ	なし	低い	標準	良好	コメント
1-ハザード特定					
2-CCP 特定					
3-許容限界					
4-モニタリング					
5-是正措置					
6-検証					

7-文書化					
-------	--	--	--	--	--

コンサルタントの判定で、製造業者の達成できるレベルは：			
	はい	いいえ	コメント
5ステップ HACCP			
7ステップ HACCP			

コンサルタントの判定で、製造業者は HACCP 要求事項提案にどう対処するだろうか？				
	容易	困難	不可能	コメント
5ステップ HACCP				
7ステップ HACCP				

適正衛生規範の範囲				
	低い	普通	良好	コメント
洗浄				
メンテナンス				
有害動物コントロール				
原料保管				
食品取扱い				
温度コントロール				
訓練				
健康チェック				
保護衣				
その他（具体的に）				

食品安全規範を支える文書化が設置されているか？		
はい	いいえ	具体的に：
		文書化と記録の質と量：

HACCP パフォーマンスが良い、悪いの理由？	
現在使用中の HACCP システムの実施はいかに困難であったか？	
どのような障害があったか？	
これらの障害をいかに克服したか？	

アドバイスをどこに求めたか？	
その他の必要なアドバイス又は支援は？	
HACCP を使用する利益はあると思いますか？	
顧客から HACCP についての問い合わせがありましたか？	

その他のコメント：

コンサルタント	会社代表及び職位
---------	----------

EHO の完成用セクション

この会社に関するあなたの知識から、あなたはこの報告が同社の現在の HACCP パフォーマンスの公正な評価であると信じますか？

食品製造業者の HACCP を促進させる地方のイニシアチブはありますか？例えば、無料の訓練やコンサルティング、地方利益団体や行政当局主導による促進策など

食品製造業者において、HACCP に特に影響を与える地方的条件がありますか？例えば、従業員の質のレベルが低い、言葉の問題、施設土地建物の質が低いなど

氏名	署名	日付