

特集：国際化社会で求められる品質管理・品質保証を考える  
～ISO/IEC 17025、微生物検査、監視・測定精度管理～

## 第三者認証審査で見出される 監視・測定精度管理の不具合

日本検査キューエイ(株)審査本部審査第2部  
理事審査員 渡邊健次  
理事審査員 川村 淳

### はじめに

第三者認証機関である弊社は、ISO 22000やFSSC 22000、HACCPなどの規格に基づき、食品工場の第三者認証審査を多数行っています。その中でよく遭遇するのが、監視・測定精度管理の不具合です。監視・測定精度の管理は、食品安全確保のために大変重要です。

そこで、監視・測定の機器や方法に対する校正と検証を中心に、監視・測定精度の維持のポイントを、審査での実例を交えながらご説明します。

### 監視・測定と記録の重要性

例えば、揚げ物等のフライ工程や製品の加熱殺菌工程で、次のような場面に出会うことがあります。殺菌温度を質問したところ、「設定温度は〇〇℃にしています。」との答えです。“確実な温度管理を行っている”ということを説明しているようです。それ以上の回答がない場合、審査員としては次の質問をすることになります。「設定温度

に対して、実際の温度は何℃でしたか?」「確認した温度記録を見せてください」「設定温度の根拠は何ですか?」。これらの質問に対して的確な回答がある場合もありますが、「実際の温度は見ていますが、記録はしていません」「設定温度は以前から決められているので、特に根拠はありません」と回答する組織が少なくありません。このように製造現場で当たり前のこととして行っている監視・測定においても、クレームや食中毒等の重大事故になった場合に、製造プロセスの正当性が実証できずに深刻なことになりかねません。

ISO 22000「8.3 モニタリング及び測定の管理」では、

組織は、指定のモニタリング及び測定の方法及び機器が、モニタリング及び測定手順のパフォーマンスを確実にするために適切であるという証拠を提供すること。

有効な結果を確実に得ることが必要な場合、採用する測定器具及び方法は、次の事項を満たすこと。

a)定められた間隔もしくは使用前に、正確な測定を実施できる国家計量標準にトレース可能な

計量標準に照らして、校正又は検証すること。そのような標準が存在しない場合には（～中略～）記録は、要求事項への適合及び食品安全マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成し、かつ、維持すること。

とあるように、校正や検証が必要なものは、重要管理点（CCP）・オペレーションPRP（O-PRP）・前提条件プログラム（PRP）どの場合であっても、食品安全上重要な管理ポイントの監視や測定に用いる工程の監視センサーや測定機器の校正、および検査方法や測定方法の検証を行うことを要求しています。食品安全を確保するためには、製造プロセスの正当性を保証する監視・測定と記録の維持が大変重要です。

ちなみに、FSSC 22000のISO/TS 22002-1「8.6 予防及び是正保守」では、「予防保守プログラムは食品安全ハザードの監視及び／又は管理に用いるすべての機器を含まなければならない」とあります。

## 監視・測定機器の校正

食品工場で使用される監視・測定機器には、温度計、pHメーター、塩素濃度計、糖度計、時計、圧力計、水分計、水分活性計、計量器等があり、さまざまな監視・測定が実施されています。製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視・測定項目と使用する機器を明確にする必要があります。審査チームはフローチャートやQC工程図等のプロセスにおいて、何をモニタリングし、そのためにどんな測定機器を使用しているのか、監視測定を実施するプロセスを確認します。組織では、各プロセスに対応する監視・測定項目とその管理基準（許容限界）および使用する監視・測定機器が紐付けされていると管理しやすいと思われれます。

測定値の正当性を保証するためには、使用する測定機器が本当に正しい値を示しているかどうかを確認しなければなりません。機器は使用しているうちに性能や精度が低下したり、損傷したりする場合があります。

ISO 22000では、HACCPプランのCCPが許容

限界内で運用されていることを保証するために、「正確な測定を実施できる国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして、校正又は検証」が必要であると求めています。

第三者認証審査において、校正の実施状況を確認した際に見られる事例を紹介しましょう。

1) 国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正が行われていない（例えば、温度計など複数の計量器を同時に比較し、大きな差がなければすべて合格としている事例、国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正が行われているとはいえない組織が保有している標準機器と比較して、器差が定めた範囲内であれば「合格」としている事例）。

2) 「校正証明書」「校正結果」「トレーサビリティ体系図」等の校正結果を証明する校正記録は保有しているが、使用している測定機器がどのような校正結果であるか理解していない。

3) 2)の校正結果をよく理解し、組織が使用している測定機器の校正結果が、どのような“不確かさ”を有しているかを理解している。

4) 計量法トレーサビリティ制度（JCSS）に基づいたJCSS標章やJCSS認定シンボル付きの校正証明書により国家計量標準にトレース可能な校正が行われ、その制度と校正結果をよく理解している。

最もよく見られるのは2)の事例であり、組織が使用している測定機器の校正結果を把握せずに使用している場合、審査では指摘の対象になる可能性があります。

では、製造現場で実際に行う校正は、どのようなにしたらよいのでしょうか。

①今、測定に使おうとしている測定機器がきちんと目盛り合わせされているかが重要です。そのためには日常点検として、測定機器を使用する時は必ず組織で所有している標準器により点検して、正しいことを確認する。

②定期的に行う国家計量標準にトレース可能な校正を行い、校正結果をよく理解し、組織が使用している測定機器の校正結果がどのような“不確かさ”を有しているかを理解する。

機器の校正は、「機器が十分に正確である」こ

とを保証するために、校正の記録を定期的にレビューする必要があります。このことはHACCPおよびISO 22000の検証活動の一部でもありません。

校正の記録には少なくとも以下が必要です。

- 1)校正された機器を明らかにする（機器の固体番号）
- 2)校正を行った日付、時間、校正方法、実施者
- 3)校正に用いた標準器の特定
- 4)校正の結果
- 5)次の校正日
- 6)校正記録をレビューした者の署名と日付

## 食品工場で使われる監視・測定の機器や方法に対する校正と検証の注意点

では、校正または検証する際の考慮すべき点や注意点を考えてみましょう。

### ①重要な管理ポイント

食品安全上重要な管理ポイントは、当然ながらCCPやO-PRPは重要ですが、PRPはそれぞれの組織での判断です。選択の根拠は、ハザード分析の結果から見出せるでしょう。

### ②校正 (Calibration)

校正 (Calibration) とは、機器の値が「真の値」に対してどの程度の差があるのか明確にすること、同時にその差をできる限り小さくし「真の値」に近づけることで、工程の監視や製品検査に用いる測定機器・器具などモノの精度を明確にします。例えば、温度計自体の精度です。

### ③検証 (Verification)

検証 (Verification) とは、ここでは検査・測定方法など、方法に対する精度を明確にします。例えば、温度測定の方法の精度、その方法で測定することで真の値に十分近い精度が出せるのかを明確にすることです。

### ④短期頻度と長期頻度

短期頻度と長期頻度に分けて、校正または検証を計画すべきでしょう。短期頻度は日常点検等で

その日その時点で「真の値」に近づけるように調整する、長期頻度は年次点検などで「真の値」との差を明確にすることです。

### ⑤校正の方法

校正の方法、特に短期頻度の校正は多くの機器で取扱説明書などに記載されています。記載されていなければ必要な場合もあります。よく読んで、わからなければメーカーに確認すべきです。長期頻度の校正については、メーカーに相談するとか、JCSS登録事業者に校正を依頼する、あるいは1台だけJCSSで校正して、これを標準器として、残りの機器は社内で先の標準器に対して校正することも可能です。

### ⑥社内校正の注意点

社内校正する場合、検証された精度の高い方法で実施しなければなりません。

例えば、温度計の社内校正で、純水の凍結時を0℃、沸騰時を100℃として校正する方法を思いつく方が多いのですが、実際やってみると沸騰時は安定しません。加熱面から離れたところは冷やされて対流が起こるためです。ちなみに、大手の食品分析機関では、沸騰時は行わず、凍結時のみ内部校正として実施し、たくさんの氷に少しだけ純水を注ぎ、凍っていく部分を測定し、校正するそうです。

### ⑦短期頻度の校正の注意点（金属検出機やX線異物検査機の例）

校正方法の精度について、金属検出機やX線異物検査機の例を挙げます。

短期頻度校正として、テストピースを検出機に通過させて反応を見ていると思いますが、テストピースが通過する位置や向きなどで感度が異なることを考慮して校正することも必要です。

金属検出機の場合は、磁界の乱れを計測しており、製品が通過する位置で検知精度の強弱があります。また、塩分や水分も影響します。設定された条件と、実際に流す製品の塩分量や水分量、または凍結状態が異なると、過剰検知や検知しないこともあります。さらに、尖った金属の場合は向

きも影響します。材質も、鉄・アルミ・銅は感度が高く、ステンレス（SUS）や真鍮は感度が低い性質もあります。最近ではアルミ箔ラミネート包装に対応する機種も導入されていますが、この場合はアルミや銅などは感知しません。塩分や水分にも影響しない機種もありますが、この場合も検出できる金属を制限しています。

このように機種によって異なるので、取扱説明書やメーカーに確認して、テストピースを感度が弱い位置や向きなどの条件で通過させるように校正しなければ意味がありません。校正手順書は機種ごとで変える必要もあるでしょう。

また、X線異物検査機の場合は、原理はレントゲン撮影と同じで一般的にコンベア面の上からX線を末広がり照射し、コンベア下でX線量を計測しています。金属の材質や製品の塩分や水分は影響しませんが、空間上部の左右にX線が当たりにくい場所があり、また異物と製品の密度の差がないと見えにくくなります。

したがって、テストピースは製品上面の内容物の厚みや密度の高いところに、コンベアの進行方向と平行した向きに貼り付け、テストピースを貼った製品をできるだけコンベアの端に置いて通過させるなどの工夫をすべきでしょう。

### ⑧排斥装置付き機器の校正と検証

排斥装置付き機器の短期頻度校正では、反応したことでなく、排斥することまでを確認すべきです。クレームの原因調査では、排斥装置で完全に排斥されなかったことが原因だった事例は多く見られるためです。

この点は長期頻度でも検証すべきでしょう。100個連続で排斥させたら、微妙なタイミングのずれで、不良が多発した際に排斥できずに流出した事例もあります。

### ⑨検査・測定方法を検証する以前に（選択した方法の検証）

検査・測定方法を検証する以前に、方法や手順が不適切だと結果がばらつく可能性があります。採用している方法や手順も「国際または国家計量標準にトレーサブル」な方法であることも大切に

す。

測定機器の取扱説明書、食品衛生検査指針（（公社）日本食品衛生協会発行）などをよく確認してください。なお、食品衛生検査指針は、公定法以外も記載されています。

### ⑩検査・測定方法を検証する以前に（設定の検証）

検査・測定方法の検証以前の確認事項として、設定基準の確認も大切です。例えば、測定機器の誤差などの考慮も、その一つです。

具体例として、レトルト殺菌機の制御用温度センサーの誤差が $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ あるとします。クリティカルリミット（CL）が $125.0^{\circ}\text{C}$ 、20分（殺菌値としてこれ以上）の場合に、設定温度（オペレーティングリミット）を $125.0^{\circ}\text{C}$ にしてしまうと、誤差の下限は $124.5^{\circ}\text{C}$ 。125 $^{\circ}\text{C}$ なら殺菌値は計算上 $F_0$ 値=49.09ですが、 $124.5^{\circ}\text{C}$ だと $F_0$ 値=43.75。たった $0.5^{\circ}\text{C}$ の差でも殺菌値が1割も下回り、食品安全上重大な不良です。

さらに、レトルト釜の中での温度のばらつきや、製品容器内のばらつきを測定した妥当性確認結果も考慮しなければなりません。釜内で温度が最も低いところと制御用温度センサーでの測定値のばらつき、製品容器内でのばらつきも加味し、さらに安全率も踏まえて、設定値を定める必要があります。

### ⑪検査・測定方法の検証（内部精度管理と外部精度管理）

検査・測定方法の検証ですが、一般的には内部精度管理と外部精度管理に分けられ、内部精度管理は自組織内でのばらつきの低減、外部精度管理（コントロールサーベイ）はコントロールサーベイ実施機関から送られてきたサンプルを検査・測定し、その結果を真の値と比較することで正確性を確認することができます。

まずは、内部精度管理で複数の検査員が同一サンプルを複数回測定し、そのばらつきが十分小さいことを検証すること、その上で外部精度管理などに参加して正確性の確認を行うのが基本です。

外部精度管理はかなり高価なので、同一サンプルを外部分析機関と自社での複数回の分析を同時

に行い、その結果を比較するという方法を行っているところもあるようです。ただ、この場合の注意すべき点として、サンプルが均一か、サンプル送付している間に変質して値が変化してしまうことがないかなど、十分考慮すべきです。

#### ⑫工程監視方法の検証

工程監視方法の検証ですが、例えばセンサー自体の校正は正しくても測定している位置や場所が適切なのか、その工程の状態を最も明確に示される場所に設置されているかなど検証する必要があります。先のレトルト釜内の温度のばらつきの確認などが、この例に当たります。

#### ⑬人の五感を使った方法の検証

工程監視や検査判定の手段として、人の五感を使っている場合の検証ですが、代表的な例として、賞味期限印字や製品表示ラベルなどを目視確認で実施され、これらをCCPやO-PRPとしている工場などもあるでしょう。

上記の印字やラベル確認の際は、始業時などの設定時と、製造中の全数目視確認の2つの段階の確認が一般的です。始業時は確認方法の検証、製造時は、照度、製品のスピードと人の動体視力、視力、疲労、意識や集中度の低下などを検証する必要があります。集中度が低下する例ですが、手順では「段ボールに詰める際に印字や外観の見栄えなどを確認する」と定めても、人は段ボールに詰める作業に気をとられ、作業時に目で印字を見ても、意識が散漫になり判断できなくなります。これらは人という生物の宿命です。

目視など人による監視は、極めて汎用性が高く訓練すれば、機械以上に高度な評価力があるなどの利点がありますが、正確性と安定性は極めて悪いという欠点があります。欠点を抑制するためには、意識を集中できる環境や状態を検証することが大切です。

### 第三者認証審査員から見た 監視・測定のポイント

今まで述べたように、食品工場における製造プロセスの監視測定の信頼性は、食品安全確保のた

めに大変重要です。したがって、第三者認証では次の視点で審査を行っています。

- 1) 製造工程の各プロセスにおける監視測定方法と監視測定機器の管理方法
- 2) 監視・測定項目の管理基準（許容限界）およびその根拠
- 3) 監視・測定方法や手順の検証や妥当性
- 4) 測定結果の管理基準（許容限界）に対する逸脱の有無および記録の維持
- 5) 測定値の正当性を保証するための測定機器の管理方法
- 6) 測定機器の校正の実施および校正手順の明確化
- 7) 監視・測定結果の正当性が保証されない場合の製品と監視・測定機器の処置方法

食品の安全・安心を保証するために、製造プロセスを適切に監視・測定することが重要です。特に、CCP、O-PRPにおいて正しい監視・測定機器によりモニタリングし、管理基準を逸脱しない管理を行うことが食品の安全・安心を保証する原点であるという認識が大変重要です。

日本検査キューエイ(株)ホームページ  
<http://www.jicqa.co.jp>