

紙草心以

● 変化点への対応

古跡 幹人
(2023年3月)

トラブルやクレームの多くは「変化点」で発生している。食品工場に限ったことではない。逆に言えば、そこに、変化がある（あった）から、結果が変わり、「トラブルやクレームといった形になって表れた」ということが言える。

つまり、この「変化点」を見逃す・見過ごすことなく、その変化への対応を事前に実施しておけば、トラブルやクレームを防ぐことができる、ということである。

新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった頃、いろいろなトラブルが発生した。誤って生理食塩水を注射、保存の不備で廃棄、期限切れのワクチン接種、一度に二回注射などの医療トラブルがあった。食品も医療同様、命に係わることなので、このようなトラブルは有ってはならない。

こういう状況で起こりやすいミスやトラブルは、「変化点」への対応の不足、不備による結果であると言える。



(山口市 : 杏子)

食品製造における「変化点」は、様々なところに存在している。

以下に分かりやすい例をあげると、

- ① 新製品の製造
 - ② 製品の規格変更
 - ③ 使用する原料の変更(規格、産地、メーカー等)
 - ④ 工程での変更(順序、管理値の変更、手順等)
 - ⑤ 製造機器、加工機器の変更、更新、新規導入
 - ⑥ 製造・加工場所(工場)の変更
 - ⑦ 作業員の変更(急遽の変更、新人、応援者、定期ローテーション等)
 - ⑧ 自然災害発生による影響
 - ⑨ 事故、事件の発生(インシデント含む)
 - ⑩ 機器の搬入、工事の実施
 - ⑪ 法律等の改正、新規公布
- などが考えられる。

そして、これらすべての「変化点」に共通していることは、「予め分かっている事。予め予想することができる事」なのである。

以前、「想定外」という“言葉”が流行したが、現在においては想定外も予想内に含まれなければならない。変化点における具体的なイベントを示すことはできなくても、何か不都合なことが発生する可能性があるという認識をしておかなければならないのである。

それが、製造工程あるいは製品の企画段階に限

定すれば、変化によって発生する不都合なことは具体的な事象としてとらえることが可能である。

製造工程に限らずとも、フードチェーン内のどこかの部分で「変化点」をチャッチして、それから発生する対応すべき点を明確にすることが可能である。「変化点」は、原料のサプライヤーであったり、製造・加工業者であったり、運送業者であったり、帳合い商社であったり、製品のバイヤーであったりする。

法律の改正や規制の変更等は、決して、見逃すことがあってはならない。担当者を決め、工場の運営、食品安全その他該当する関連の法律等を、ホームページ等で定期的にチェックしなければならない。法律改正の見逃しにより、製品あるいは組織自体が「法律違反」となってしまうことは言うまでもないことである。規格変更の変更を見逃したために製品回収に至った例も多くある。

今回の表題「変化点への対応」、「点」としたのには意味がある。

いわゆる“変化への対応”は、二つある。

その一つは、トラブルやアクシデント、インシデントが起きてしまった（＝変化）への対応　ともう一つは、通常の活動の中で、変化する事（変化点）を事前に察知して、その変化点（リスク）が危害（後から発生する問題の原因）となり、トラブルやアクシデント、インシデントとなって顕在化することが無いように、あらかじめ対策をとっておく　という対応である。この二つ目の対応を行うためには、変化を「点」で捉え、その点に対してリスクアセスメントを行い、危害発生防止対策をとることが必要なのである。

以上のことから、「変化点への対応」という表題を選択した。

繰り返しになるが、起きている、あるいは、起きてしまったトラブル、クレーム、アクシデントはインシデントを含めてそれらは「変化点への対応」のまずさが引き起こした結果である。

当たり前の事であるが、日常の業務の中に在る「変化点」に気づかなければならない。言い換えれば、常に「変化点」となるものはないか？という視点を持ち、日常の業務に当たらなければならないという事である。変化点の方から「ここ、変化点ですよ」と教えてくれることは無い。

その「変化点」に気づくという事に難しい技術は必要ない。

先に記した①から⑩の例、いつもと違う事を行う（行われている）事など、また、変化だけではなく、新しいことを行う場合も、「変化点」と言える。「変更」「新規」の事案を実行する時は、必ず、現状との差異（ギャップ）を、一つ一つ確認する。その確認することで、「差異」は「変化点（もしくは、変化点の一部）」として見えてくる。この現状との差異（ギャップ）を確認する作業は、一人あるいは一つの部署だけで正確に差異を見つけ出すことが困難な場合もある。食品製造の業務は多岐の分野の知識が必要である。



（ 山口市　：　寒咲アヤメ　）

担当者が一人きりであるがため、その担当者の知識不足が変化点を認識することができず、変化点を見逃してしまい、トラブルやクレームにつながる事が無いようにしておかなければならない。一人作業ではなく、関連する部署やその担当者で分担することをお勧めする。その場合は、責任分担の個所、担当範囲を決め、その部分を責任持って「変化点」を探さなければならない。

次に、探して Pick up された変化点で発生する（あるいは、発生する可能性のある）要因のリスク分析とリスクアセスメントを実施する。その要因がリスクとならないように管理する項目として取り上げ管理する手段を決める。

IEC/ISO31010:2009「リスクマネジメントーリスクアセスメント技法」の 5.3 リスク分析 5.3.1 一般 に以下の文章があるので紹介する。IEC/ISO31010:2009 付属書「リスクアセスメント技法」も参考にしていきたい。

『リスク分析は、リスクの理解を深めるためのものである。リスク分析は、リスクアセスメントへのインプットを提供し、リスクに対応する必要性の有無、並びに最適な対応戦略及び方法に関する決定のインプットを提供する。リスク分析は、既存の管理策の有無及び有効性を考慮して、特定したリスク事象の結果及び発生確率の決定で構成する。その結果と発生確率とを組み合わせ、リスクのレベルを決定する。リスク分析は、リスクの原因及び発生源、結果、並びに結果が起りうる発生確率の検討を伴う。結果及び発生確率を左右する要因を特定することが望ましい。一つの事象が複数の結果をもたらし、複数の目的を左右することがある。既存の管理策及びその有効性を考慮することが望ましい。(一部略) リスク分析は、

一般に、リスクレベルを決定するために、ある事象、状況又は事情から発生する潜在的結果の範囲、及びそれに関連する発生確率の算定を含む。ただし、例えば結果がそれほど重大なものでない場合、又は発生確率が極端に低いと予想できる場合は、判定を下すために一つのパラメタの算定で十分なことがある。事情によっては、異なる様々な事象又は条件の結果として、一つの結果が発生することがある。すなわち、具体的な事象が特定できない場合である。このような場合では、防御レベル又は復旧戦略に関係する対応策を決定する観点から、システム構成要素の重要性及び ぜい(脆)弱性の分析にリスクアセスメントの焦点を絞る。(以下省略)』

よくある事であるが、「あの時、もっと〇〇しておけば良かった」とか、「それについては考えてなかったけど後から考えてみると必要であった」、とか、「あの時…」と、トラブル等が発生した後でわかる事を冷静に分析してみると、それは、多くの場合「最初から知ることができた内容」であったという事実直面する。

あらゆる「変化点」を見逃すことなく、見過ごすことなく、事前に対応することが出来る仕組みを持たなければならない。



(山口市 :クロッカス)