

以心草紙

● トレーサビリティシステム

古跡 幹人
(2024年2月)

トレーサビリティ (traceability) とは、trace (追跡) と ability (能力) を合わせた言葉である。

ISO22000 : 2018 では、用語及び定義に以下のように記述してある。

【トレーサビリティ】

『生産、加工、及び流通の規定された段階を経て、物品の履歴、適用、移動及び所在を追跡する能力

注記1 : 移動は、材料の発生源、加工の履歴又は食品に流通に関連付けできる。

注記2 : 物品とは、製品、材料、設備、装置、サービスなどのことがあり得る。』

農林水産省のホームページに、

『食品トレーサビリティとは、「食品の移動を把握できること』と分かりやすく記載してあり

また近畿農政局のホームページには、

『食品のトレーサビリティとは、食品事故等があったときに、食品の移動ルートを書類等で特定し、遡及、追跡して、原因究明や商品回収等を円滑に行えるようにする仕組みです。』

『具体的には、食品の移動ルートを把握できるように、生産、加工、流通等の段階で入荷と出荷に関する記録等を作成保存しておくことです。』

と更に具体的に説明してある。

一方、食品安全規格の ISO22000 : 2018 では、8章3項に、トレーサビリティシステム を次のように要求している。(以下全文記載)

『トレーサビリティシステムは、供給者から納入される材料および最終製品の最初の流通経路を一意的に特定できなければならない。トレーサビリティシステムの確立及び実施の場合、少なくとも、次の事項を考慮しなければならない：

- a) 最終製品に対する受け入れ材料、原料及び中間製品のロット関係；
- b) 材料/製品の再加工；
- c) 最終製品の流通。

組織は、適用される法令、規制及び顧客要求事項が特定されることを確実にしなければならない。トレーサビリティシステムの証拠としての文書化した情報は、少なくとも、最終製品のシェルフライフを含む定められた期間、保持しなければならない。組織は、トレーサビリティシステムの有効性を検証、試験しなければならない。

注記 該当する場合、システムの検証は、有効性の証拠として最終製品量と材料量との照合を含むことが期待される。』



(山口市 : 水仙)

食品は、Farm to table（農場から食卓へ）まで安全に管理しなければならない。原料、原料の加工、出荷、輸送、納入、そして食品工場での製造・加工、その途中での中間製品、更に再加工があった場合はどの最終製品に使用したのか、出来上がった製品の保管、出荷、輸送途中の状態、納入までを途切れることなく把握し、記録しなければならない。そして、その記録は賞味期限以上の期間保管しなければならない。

そして、確立したトレーサビリティシステムが有効的に機能することの検証と、その試験をすることを求めている。試験は、定期的に（毎年一回程度）、トレーサビリティ演習を行い、その内容を記録する。尚、トレーサビリティ演習と同時に、緊急事態・事故への対応訓練、製品回収/リコール演習を組み合わせて実施することが可能である。

これらの訓練・演習は、

- ・顧客からの申し出により発覚した場合
- ・製品を出荷した後、記録や検証の結果に組織内で異常に気が付いた場合

などを、想定して実施する。

以上、トレーサビリティと規格要求事項の説明を行った。

次に、実際に実施する内容の説明を行う。

基本は、最終の製品に

- ① いつ
- ② どこで
- ③ なにが（だれが）
- ④ どのように
- ⑤ どの程度

関わったのか その内容をいつでも明らかにできる という事である。

最終製品と記述したが、場合によっては、中間品であることもあるかも知れない。

その場合、中間品が最終製品とどのように関わったのか、明確にしなければならない。製品として出荷した後、どのような経路を経て、どのような管理体制でお客様の手元に届いたのかをも明確にする必要がある。

「明確」にする、それは、冒頭の近畿農政局のホームページに記載されているように、まずは、各工程で記録を作成することである。

製品のフローダイアグラムに記載されたそれぞれの工程を基本に考える。それぞれの工程で作業を実施するので、その作業記録等にトレースの必要事項を盛り込むと良い。作業日報をたどることでトレースが容易になる。

一般的な食品製造工程を例にして、トレーサビリティシステムを考えてみる。

緊急事態、クレームやトラブルなど製品を回収/リコールに至る原因追及の結果、原材料に起因する 경우가多々ある。原材料についても、ロットを管理し、安全な原材料との区別を図らなければならない。原材料、製品、包装資材等を購入する場合は、購入先にもトレーサビリティシステムの導入を促し、そのシステムが有効であることを、現地確認や監査を通じて確認しなければならない。



（ 山口市 ： 万両 ）

《製造工程とトレーサビリティの例》

- ↓
- 【原料】
- ↓
- 【原料入荷】 品名、数量（重量）
- ↓
- ロット（賞味期限）、入荷時の状態、
- ↓
- 担当者の氏名、日付、時刻
- ↓
- 保管庫の温度、湿度等の記録
- ↓
- 【原料出庫】 品名、数量（重量）
- ↓
- ロット（賞味期限）
- ↓
- 出庫時の状態、
- ↓
- 担当者の氏名、日付、時刻
- ↓
- 【製造工程】 使用した原料名、数量（重量）
- ↓
- Lot 付け（中間品にロットを付
- ↓
- ける）
- ↓
- 中間品の品質チェック（品温、pH、
- ↓
- 水分値など）
- ↓
- 環境のチェック（室温、湿度等）
- ↓
- CCP、OPRP の記録については
- ↓
- 下記の内容を含む
- ↓
- ・モニタリングの記録
- ↓
- ・改善措置記録
- ↓
- ・機械器具の衛生管理、保守点検
- ↓
- ・食品等の衛生的な取り扱いに
- ↓
- 関する記録（衛生的に製造し
- ↓
- た記録）
- ↓
- PRP（一般衛生管理プログラム）
- ↓
- の記録は下記の内容を含む
- ↓
- ・機械器具の衛生管理、保守点検
- ↓
- ・食品等の衛生的な取り扱い（衛
- ↓
- 生的に製造した記録）
- ↓
- ・異常時の対応 など

- ↓
- 【製品の保管】 品名、数量（重量）
- ↓
- ロット（賞味期限）
- ↓
- 入荷時の状態、氏名、日付、時刻
- ↓
- 保管庫の温度、湿度等の記録
- ↓
- 【製品の出荷】 品名、数量（重量）
- ↓
- ロット（賞味期限） 出荷先、
- ↓
- 出庫時の製品の状態、
- ↓
- 担当者の氏名、日付、時刻

製造工程の記録も日付、時刻、氏名を入れる事。時刻に関して、工場内の全ての時計を正確に合わせる必要がある。可能であれば、電波時計の使用を推奨する。取り扱う食品の種類、単位あたり生産の多い食品は、少しの時間のずれが正確なトレースの障害となり、問題のあった箇所のピンポイントでの特定が出来ず、多大なロスが発生させてしまう。

原料の入荷時、製品の出荷時については、使用した運送便の庫内の衛生状態を確認し記録に残すこと。また、温度管理が必要な原材料や製品を運搬する場合は、運搬中の庫内温度のモニタリングを実施すること。言うまでもないが、記録が無いという事は、実施した事実が無いという事になってしまう。記録に漏れが無いようにするためには、記録、検証、是正の教育の実施が重要となる。



（ 山口市 ： 白実の万両 ）