

以心草紙

● 文書化した情報

古跡 幹人
(2024年11月)

ISO9001 や ISO22000、FSSC2200 などの規格に触れていると、「文書」「文書化した情報」という文言が多く使われていることに気付く。我々の仕事の遂行のためには、規則、マニュアル、手順書などの「**決め事**」〔維持する (maintain) が要求されている文書化した情報〕は、従事者が必要な時はいつでも知ることができ、しかも、それらは正確に伝えることができなければならない。

また、規則、マニュアル、手順書に則って実施された事実や結果については、「**記録**」〔保持する (retain) が要求されている文書化した情報〕が必要となる。

今回は、「文書化した情報」を記す。

ISO9000：2015 (品質マネジメントシステム - 基本及び用語) を引用して文言の定義を以下に記述する。

文書 (document)：情報およびそれが含まれている媒体。例 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格

注記 1 媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学的コンピュータディスク、写真、若しくはマスターサンプル、又はこれらの組み合わせがあり得る。

(注記 2 及び 注記 3 は省略)

文書化した情報 (documented information)：組織が管理し、維持するよう要求されている情報及びそれが含まれている媒体。

注記 1 文書化した情報は、あらゆる形式及び媒体の形をとることができ、あらゆる情報源から得ることができる。

注記 2 文書化した情報には、次に示すものがあり得る。

- － 関連するプロセスを含むマネジメントシステム
- － 組織の運用のために作成された情報 (文書類)
- － 達成された結果の証拠 [記録]

注記 3 省略

ISO22000：2018 の“ 3 用語及び定義 ”で、『文書化した情報』が、上記 ISO9000：2015 と同じ文章で記述されている (注記 3 は無い)。

ISO22000：2018 の規格で、文書化した情報として要求されている情報を以下に記す。

【維持する文書化した情報 (マニュアルや規定)】
「食品安全マネジメントシステムの適用範囲」
「食品安全方針」「緊急事態及びインシデントを管理する文書」「ハザード分析実施のための事前情報」「意図した用途」「フローダイアグラム」「行程及び工程の環境の記述」「許容水準の決定、許容水準を正当化する根拠」「使用した評価方法を含



(山口市 : キンモクセイ)

むハザード評価の結果」「意思決定のプロセス及び管理手段の選択並びにカテゴリー分けの結果」「妥当性確認の方法及び意図した管理を達成できる管理手段の能力を示す証拠」「ハザード管理プラン (CCP プラン／OPRP プラン)」「許容限界および処置基準の決定の根拠」「それまでに測定した結果の妥当性の評価及びその結果としての処置」「ソフトウェアの妥当性確認活動に関する情報」「修正についての方針や取決め」「是正処置の規定」「回収／リコール製品の取扱い及び一連の処置」

【保持する文書化した情報 (記録)】

「食品安全マネジメントシステムの目的に関する情報」「外部専門家の合意の記録又は契約」「組織が使用した、外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素」「評価並びに再評価の結果としての必要な処置」「力量の証拠」「外部コミュニケーションの証拠」「トレーサビリティシステムの証拠」「フローダイアグラムの現場確認」「ハザード管理プランの実施の証拠」「校正及び検証の結果」「校正又は検証に用いた基準 (標準が存在しない場合)」「検証結果」「処置基準が守られなかった場合の評価の結果」「不適合製品及び工程について行われた修正の記述」「全ての是正処置に関する情報」「当該管理及び利害関係者から



(山口市 : 琉球朝顔)

の反応並びに製品を取扱う権限」「製品リリースのための評価の結果」「承認権限を持つ者を含む不適合製品の処置に関する情報」「回収／リコールの原因、範囲及び結果」

「適切な手法の使用を通じての有効性の検証」

「モニタリング、測定、分析及び評価の結果の証拠」「分析結果及びとられた活動」「監査プログラムの実施及び監査結果の証拠」「マネジメントレビューの結果の証拠」「不適合の性質、とった証拠、是正措置の結果」「システム更新の活動」

【維持する、保持する以外の文書化した情報 (マニュアル・規定及び記録等)】

「プロセスが計画通りに実施されたことを示すための確信を持つために必要な程度の文書化した情報を保持」「文書化した情報によって、PRP^(S)を規定」「緊急事態及びインシデントを管理する文書化した情報をレビューし、更新する」「各 CCP における及び各 OPRP に対するモニタリングシステムは、次の事項 (8.5.4.3 a) ~g)を含めて、文書化した情報で構成されなければならない」

安全で衛生的な食品を製造するためには、上述した規格で要求された「文書化した情報」以外にも、規定類やマニュアル (文書化した情報) 等が必要である。(2022年4月、5月、6月 マニュアル (ルール) について を参照)

これらの多くの「文書化した情報」を管理するために重要なことは、文書の責任者と管理者 (又は部門、部署) をあらかじめ決めることである。

文書の新規作成、改版、廃版、廃棄、保存等の管理、日々作成される「記録」等の管理を行うために、「文書管理規定」を作製しなければならない。

また、この規定は、文書の更新・改定時の管理等を容易に実施できるように作成すべきである。

冒頭で記述したが、「文書は、情報およびそれが含まれている媒体。例 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格」と定められており、更に注記1において「文書化した情報は、あらゆる形式及び媒体の形をとることができ…」とあることより、文書は、文字や書面だけを指すものではないことがわかる。

十数年前からOA化が進み、文書等をパーソナルコンピューター（PC）で作成、保管、そして、記録等もPCで行われる場合が増えてきた。生データをPCやタブレットに直接入力する場合は問題ないが、測定時や観測時にメモされたものをPC、タブレットに入力、あるいは別の様式に記載しなおす場合は、データと入力・記載後の照合とその結果（相違ないことを示すもの）の証拠（記録）が必要である。更に、測定時や観測時に用いたメモの保存も必要である。

先に、文書は「文字、書面」だけを指すものではないと述べた。最近は、文字、書面の他にマニュアル・手順は、画像（写真、図形、イラストなど）、映像（動画、アニメーションなど）を使用したもの。また記録は、音声データ、データロガーの電磁ファイルなどがみられるようになってきた。

仕事に限らず個人においても、パソコンのソフトのインストールや設定、あるいは、スマートフォンの設定、個人的な趣味について、動画を参考にすることが多々あるのではないかと思う。メーカーが作成したオフィシャルなものから、YouTuberが作製してネット上にアップロードされたものなど多くの動画が存在している。こういった「映像化されたマニュアルや手順」は、情報を正確に伝える点において大変有効であると思う。

但し、動画の情報が全てになってしまうことから、伝える内容に誤解が生じないように、作成に当たっては十分な準備が必要となり、書面で作成されたマニュアル・手順書と同様、変更時には随時改定が必要である。

冒頭で、「文書・文書化した情報は従事者が必要な時はいつでも知ることができなければならない」と述べた。しかしながら、これらの文書・文書化した情報は、自社の「Know-How」である部分が多く含まれている。第三者や利害関係者、規制当局などに公表すべき文書等以外は、アクセス管理が必要である。

いつでも知ることができるためには、センターファイルが望ましい。センターファイルされた文書等は、必要な時に必要な人がアクセス可能であるように閲覧の権限が与えられるが、その権限はあくまでも社内関係者や従事者に限らなければならない。書面等は、適切な場所、例えば目が届き易い事務所内の書庫で保管、通常は施錠。あるいは、監視カメラの設置。コピーなどの制限。コピーされた書面に、「コピー」の押印など。

PCやサーバー、Cloud上に保管されている電磁ファイル等は、閲覧のアクセス管理に加えて、個人PCへのコピーや印刷の制限や管理も必要になる。アクセス制限に加え、改ざん等、悪意のある変更、更には文書の破壊等を受けないように、強固なセキュリティ対策が必要である。



（ 山口市 : ムクゲ ）