短 報

オペレーション前提条件プログラム (Operational Prerequisite Programme, OPRP)はどうして解りにくい用語になったのか?

長岡中央綜合病院、病理部;病理医、ISO22000審查員

五十嵐俊彦

ISO22000: 2005 (食品安全マネジメントシステム、International Organization for Standardization) において、PRP、OPRP、重要管理点(Critical Control Point、CCP)の三段階は明瞭に区別されている(表1、2)。食品安全を担保する要件として、CCP は製品自身への直接的対策であり、PRP/OPRP は製品を取り巻く環境づくりによる間接的対策である。CCP と OPRP には迅速に判定可能な検査等の管理手段が必要とされる。通常、CCP には許容限界としての温度×時間や金属探知による全量検査が要件となることが多く、OPRP には CCP 後の細菌汚染増殖の防止や製品と接触する部位の ATP 拭き取り検査が要件となることが多い。

では、PRPとOPRPの区別に難儀を感じるのはなぜであろうか?

現在、ISO22000未構築の現場においてさえ、PRP/PPには、管理手段、許容限界、モニタリング手順、修正・是正処置、責任と権限、モニタリングの記録が実施されている。ISO22000において、規格7.2 (PRP)、7.5 (OPRPの確立)、7.8 (検証プラン)により PRPは規定されている。更に、最近の ISO22002-1:2009 (FSSC22000:2010, Food Safety System Certification)「前提条件プログラム構築の手引き」において PRPは厳格に規定された(1)。その結果、特段 OPRPを設定しなくとも、通常の PRP対策で食品安全を確保できるまでになった。すなわち、OPRPは現場の自社製品への思い入れ深さの表出となり、ISO 規格の認証・監査においてのみその存在価値のある死語となった感がある。PRPの重要性が強調されてくると、OPRPを肌に感じることが困難となった。

食品安全確立の前提条件としてのPRPが再度見直されることは当然であり、その帰結としてOPRPの不明瞭化が潜行している。

キーワード:前提条件プログラム(prerequisite programme, PRP)、オペレーション前提条件プログラム(operational PRP, OPRP)、ISO22000:2005、食品安全

文 献

五十嵐俊彦、食品安全における前提条件プログラム (Prerequisite Program, PRP) の新しい標準化の動

きーBSI/PAS220: 2008(英国規格協会 British Standards Institution/Publicly Available Specification 220: 2008)と ISO 22002-1: 2009 (国際標準化機構 International Organization for Standardization 22001-1: 2009)の意義-. 厚生連医誌2014; 23: 88-96. http://www.janiigata.sakura.ne.jp/JMNK/23-1/19.pdf

英 文 抄 録

Brief report

Operational prerequisite program (OPRP) in ISO22000 : 2005 is puzzling term?

Nagaoka Central Hospital, Department of Pathology ; Pathologist and Registered auditor of Japan Food Management System Assessment and Registration Body (JFARB)

Toshihiko Ikarashi

PRP, OPRP, and CCP have been easily distinguished on ISO standard (International Organization for Standardization), but this distinction becomes more difficult by a chain of actions to improve the food safety.

It is recommended that CCP (Critical Control Point) is to remove or decrease the hazard from the product itself directly, but ordinary hygiene control (OPRP and PRP) is to remove or decrease the hazard indirectly from the environment surrounding the product. OPRP is, furthermore, related to the emotional attachment of on-site members to their outcomes. By the spread of ISO22000 standard 7.2 (PRP), 7.5 (establishment of OPRP), 7.8 (an inspection plan) and ISO22002–1: 2009 (FSSC 22000: 2010, Food Safety System Certification; guide of Prerequisite programmes on food safety), PRP was required more concretely. As a result, even if we did not set OPRP, we could secure food safety by PRP measures. The significance of OPRP decreased and it became difficult to define it definitely.

Key words: prerequisite programme (PRP), operational PRP (OPRP), ISO22000: 2005, food safety management system

表 1. PRP、OPRP、CCP の比較表

| | PRP | OPRP | CCP |
|-------------|-----|--------------|--------------------|
| ハザード分析 | | ● (7.4) | ● (7.4) |
| ハザード文書化 | | ● (7.5.a) | ● (7.6.1.a) |
| 管理手段文書化 | | ● (7.5.b) | ● (7.6.1.b) |
| 許容限界文書化 | | | ● (7.6.1.c, 7.6.3) |
| モニタリング手順文書化 | | ● (7.5.d, f) | ● (7.6.1.c, 7.6.4) |
| 修正、是正処理文書化 | | ● (7.5.d) | ● (7.6.1.e, 7.6.5) |
| 責任と権限文書化 | | ● (7.5.e) | ● (761f, 764e) |
| 検証文書化・記録 | | ● (7.8.c) | ● (7.8.c) |
| 妥当性確認 | | ● (8.2) | ● (8.2) |
| 手順更新 | | (7.7) | ● (7.7) |

● 要求あり PRP: prerequisite programmes OPRP: operational PRP CCP: critical control point

表 2. PRP、OPRP、CCP の鑑別表

| 工程 | ハザード | \ 設問 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 管理 |
|-------------|--------------|-------|------|------|-------|----------|------|------|-----|
| | | | 自社に管 | 頻発又は | モニタリン | モニタリン | 直に製品 | 後工程に | レベ |
| | | \ | 理手段が | 重篤 | グは頻繁 | グは全量 | に作用す | 管理手段 | ル |
| | | \ | | | 又は有効 | 且つ即時 | る特別な | 無し(最 | |
| | | \ | | | 性の確認 | 性 | 手段(殺 | 終管理工 | |
| | | \ | | | が必要 | | 菌、金探 | 程) | |
| | | \ | | | | | など) | | |
| | | 管理 \ | ●次へ→ | ●次へ→ | ●次へ→ | ●次へ→ | ●次へ→ | • | |
| | | 手段 | X | X | X | Χ | X | X | |
| 包装 | 包装紙の | | X | | | | | | PRP |
| | 化学物質 | | | | | | | | |
| | の潜在的 | 認 | | | | | | | |
| | <u>存在</u> | | _ | | | | | | |
| | 日付ミス | 目視確認 | | X | | | | | ļ |
| 前処理 | 洗剤残存 | 洗浄手順 | • | | × | | | | |
| | | 書 | _ | _ | _ | | | | |
| | 異物混入 | 容器破損 | | | • | \times | | | |
| | 4m ++ 144 m+ | 確認 | _ | _ | _ | | | | |
| 冷凍保存 | 細菌増殖 | 冷凍庫(- | • | • | • | ● | X | | OPR |
| | | 18℃以 | | | | | | | Р |
| ∠ 1+ | 中田では | 下) | | | | | | | 000 |
| 包装 | 容器汚染 | ATP拭き | • | • | • | • | × | | OPR |
| hn 表tr 化 A | 牛哈井塔 | とり検査 | | | | | | | Р |
| 加熱後急 | 芽胞菌増 | 急冷 | | | • | _ | | | CCP |
| 冷調理 | 殖物黄生菇 | カロ 売力 | | | | | | | COD |
| 調理 | 細菌生残 | | | | | | | | CCP |
| 梱包 | 金属異物 | 金属探知 | • | | | _ | | | CCP |
| | 残存 | | | | | l | | | |

(2014/07/07受付)