

ISO 22000:2005

「食品安全マネジメントシステム」

Food Safety management systems

規格として取り入れる基本事項理解のため

## 4. 食品安全マネジメントシステム

### 4.1 一般要求事項

食品安全マネジメント構築にあたり、下記の事項を実施することを求めている。

ハザードを明確にし、適切にそのハザードを制御する

: リスクマネジメント

適切な情報を、フードチェーン全体に周知する

: リスクコミュニケーション

システムに関する情報を組織内に周知徹底する

: 情報の共有化

定期的な評価と更新

: マネジメントレビュー

## 4 . 食品安全マネジメントシステム

ここで、これから頻繁に使われている「マネジメントとは何か？」  
を考えてみよう。 マネジメントとは、**成果を出す仕組み**

その仕事をする前に、どうしたらよい仕事ができるか考え  
(Plan)

仕事が円滑に進められるように、責任や権限を明確にし  
さらに、仕事のやり方・ルールを決め、きちんと取り組み  
(Do)

取り組んだ仕事は、目標に対してどのような結果であった  
かを評価し (Check)

不十分な点は、どのようにすればよいかを考え、見直し、  
改善することです。(Act)

## 4. 食品安全マネジメントシステム

### 4.2 文書化に対する要求事項

#### 文書化の目的

**食品安全方針**: 食品安全に関する方針や目標を文書化し、組織の目指す方向を具体的に示す

**規格で求められた管理の手段と記録**: 具体的にどのようにシステムを運用管理していくのか、そのルールや関連する情報を文書化して、明確にすること

**システム運用のための必要な記録**: システム運用において、行われるモニタリングの結果について記録する

ISOにおいて、記録も文書の一部です。ISOが求める文書化とは、文書にしなければ、システムが機能しない、もしくはその信頼性が著しく低下するものについて求めています。文書は、写真・絵・イラストなどを利用した手順書も文書として認められています。

## ISO22000で要求されている文書(19文書)

4.1	アウトソースしたプロセスの管理
4.2.1/5.2	食品安全方針及び関連する目標の表明
4.2.2	文書管理の手順
4.2.3	記録管理の手順
7.3.1	ハザード分析を実施するために必要なすべての関連情報
7.3.3.1	すべての原料、材料、及び製品に接触する材料
7.3.3.2	最終製品の特性
7.3.5.1	フローダイアグラム
7.4.4	管理手段の方法、及びパラメータの記述
7.5	オペレーションPRP
7.6.1	HACCPプラン
7.6.3	選択した許容限界の根拠
7.6.5	安全でない可能性がある製品の適切な取り扱いに関する手順
7.10.1	修正に関する手順
7.10.2	是正処置を規定した手順
7.10.3.1	安全でない可能性がある製品の適切に取り扱うための管理及び関連する対応、権限
7.10.4	回収のための手順
8.4.1	内部監査の手順

## 4. 食品安全マネジメントシステム

### ISO22000で要求されている記録(25記録)

5.6.1	外部コミュニケーションの記録	7.6.1g)	CCPモニタリング記録
5.8.1	マネジメントレビューの記録	7.8	検証活動の記録
6.2.1	外部専門家の責任・権限合意の記録/契約	7.9	トレーサビリティの記録
6.2.2g)	教育訓練と処置の記録	7.10.1	修正を評価した記録
7.2.3	PRPの検証及び実施の記録	7.10.2	是正処置の記録
7.3.1	ハザード分析の記録	7.10.4	回収の原因、範囲、結果の記録
7.3.2	食品安全チームの知識/経験を証明する記録		回収プログラムの有効性評価の記録
7.3.5.1	検証したフローダイアグラム	8.3	モニタリング及び測定機器の管理/校正の記録
7.4.2.1	ハザード決定の正当性・及びその結果の記録		不適合判明時の判定と処置結果の記録
7.4.2.3	最終製品でハザードの許容水準決定の記録		国際、国家標準がない時の校正標準の記録
7.4.3	食品安全ハザード評価の記録	8.4.1	内部監査の記録
7.4.4	管理手段を判定した結果の記録	8.4.3	検証活動の結果の分析となされた活動記録
7.5 f)	OPRPのモニタリング記録	8.5.2	システム更新活動の記録

## 4. 食品安全マネジメントシステム

### ・ルールや手順の文書化ポイント

現状をしっかりとつかむ

文書の構想を立てる

文書の内容を検討する

シミュレーションの実施

修正

実施

### ・文書の体系化

準備	文書体系の全体概要を決定する
	文書のパターンを検討
	・規定書と手順書の両方を作成 ・規定書と手順書を合わせたものを作成 ・手順書のみを作成
手順	手順書を作成
	手順書に書いてあることを整理し、規定書を作成
	規定書に書いてあることを総括し、マニュアルを作成

## 5. 経営者の責任(コミットメント)

規格は、経営者自らが責任をもって行うことを求めています。

### 《コミットメントの内容》

1. 食品安全方針と目標を明確にし、文書化し、全従業員に周知徹底すること
2. 食品安全方針について、顧客の要求及び規制要求事項について遵守することを確実にすること
3. マネジメントレビュー(確認・見直し・改善)を実施すること
4. システムの実施に必要な経営資源(人材・物・資金・情報)を投入すること



## 5. 経営者の責任(コミットメント)

経営者が食品安全に関する方針や目標を明確にする

経営者が品質保証に関する方針・目標を明確にする

品質保証の方針

あるべき姿を明確に

段階的目標の決定

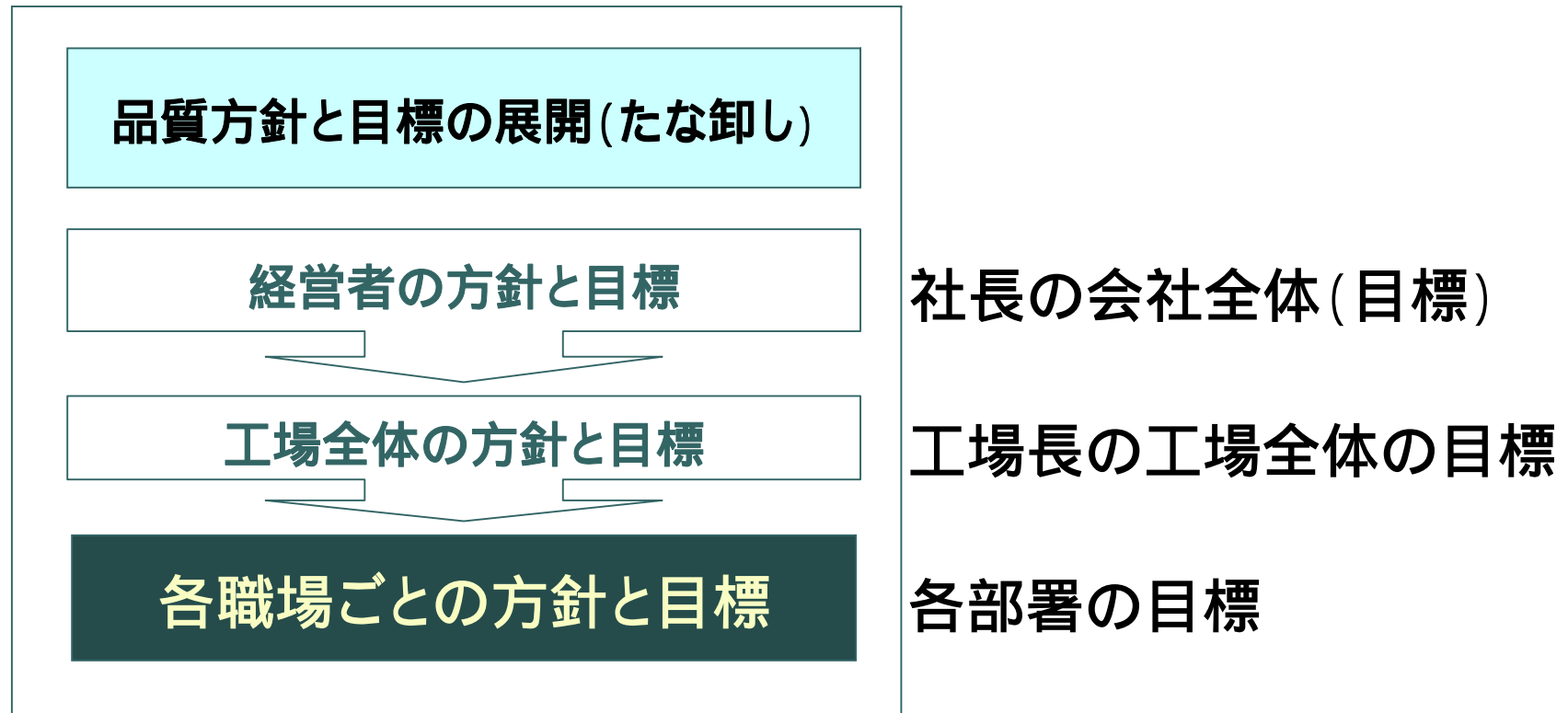
目標のレベルを決め  
段階的に取り組む

品質保証システムの構築

自社に適した品質システム

## 5. 経営者の責任(コミットメント)

### (2) 品質方針と目標の展開(たな卸し)



## 5. 経営者の責任(コミットメント)

### (3) よい品質目標とは？

**よい(実現できる)品質目標には、次のことに留意する  
品質方針に対応している**

経営者が示した品質目標とは関係なく、勝手に目標を決めてはいけない。組織としての活動なので、上位の品質方針に沿っているかを確認・遵守することが重要です

**自部門の役割、任務に対して合致している**

品質目標は、自分の部署が受け持っている任務、役割に合致している必要がある

## 6. 資源の運用管理 6.2 人的資源

### 6.2.1 一般

力量とは、「知識と技能を適用するための実証された能力」とされています。

ここで、食品安全チーム及び食品安全に影響を与える活動に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験があることを根拠としての力量の有無が判断される。

食品安全に影響を与える活動に従事する要員は、作業別に力量を考えるとよい。

- ・食品安全チームリーダー
- ・検証活動(検査工程)担当者
- ・モニタリング(記録記入)担当者
- ・パート従業員
- ・食品安全チームメンバー
- ・製造部門担当
- ・外部コンサルタント

## 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

FSMS(食品安全マネジメントシステム)に必要な人々の、それぞれの役割に応じた力量の明確化をする。

1. 食品安全チームメンバー及び食品安全に影響を与える作業従事者は、
  - ・業務遂行に必要な力量を決め、教育・訓練し、又は他の処置の必要性を決める
  - ・FSMSのモニタリング、修正及び是正処置の担当者には、適切な教育・訓練を
  - ・食品安全チームリーダーは、実施状況及び有効性を評価する
  - ・その教育・訓練及び処置については、適切な記録を維持する
2. すべての社員、パート従業員に対して
  - ・食品安全に貢献するための各自の活動の意味と重要性を認識させるために、朝礼及び社員会を教育・訓練の場として利用する
  - ・必要な力量を決め、必要に応じて、OJTを実施する
  - ・訓練の有効性を評価し、記録する。
  - ・不具合が発見された場合は、指摘及び再教育・訓練を実施し、評価し、記録する
  - ・教育・訓練の効果の確認は、モニタリング記録・PRPの検証時に確認する

### 3. 外部コンサルタントに対しては

- ・外部コンサルタントに求める力量を決める

例えば、FSMSに必要な微生物学的知識と検証活動に関する知識及び経験

- ・過去の実績から、現コンサルタントの力量は十分と評価した

(この内容は記録として必要、満たしている証拠を評価として結果を残す)

- ・契約書として、責任範囲と権限を定めた契約書を作成する

- ・外部コンサルタントに求める力量を明確にし、評価した後に契約書を締結し、記録とする。

# 効果的な従業員教育について考えてみよう

## 1. キーパーソンの育成

### 育成対象者の考え方、行動を変える

育成する側と育成される側との信頼関係が重要です。

「自分自身を変革させねばという気持ちにさせる動機づけ」が必要です。

#### キーパーソンの育成

自己変革させる環境をつくり  
計画的な指導で、  
考え方、行動を変えること

能力向上

動機づけ

信頼感

#### 動機づけのポイント

自分を変えるのは自分だけ

自分の可能性を信じる

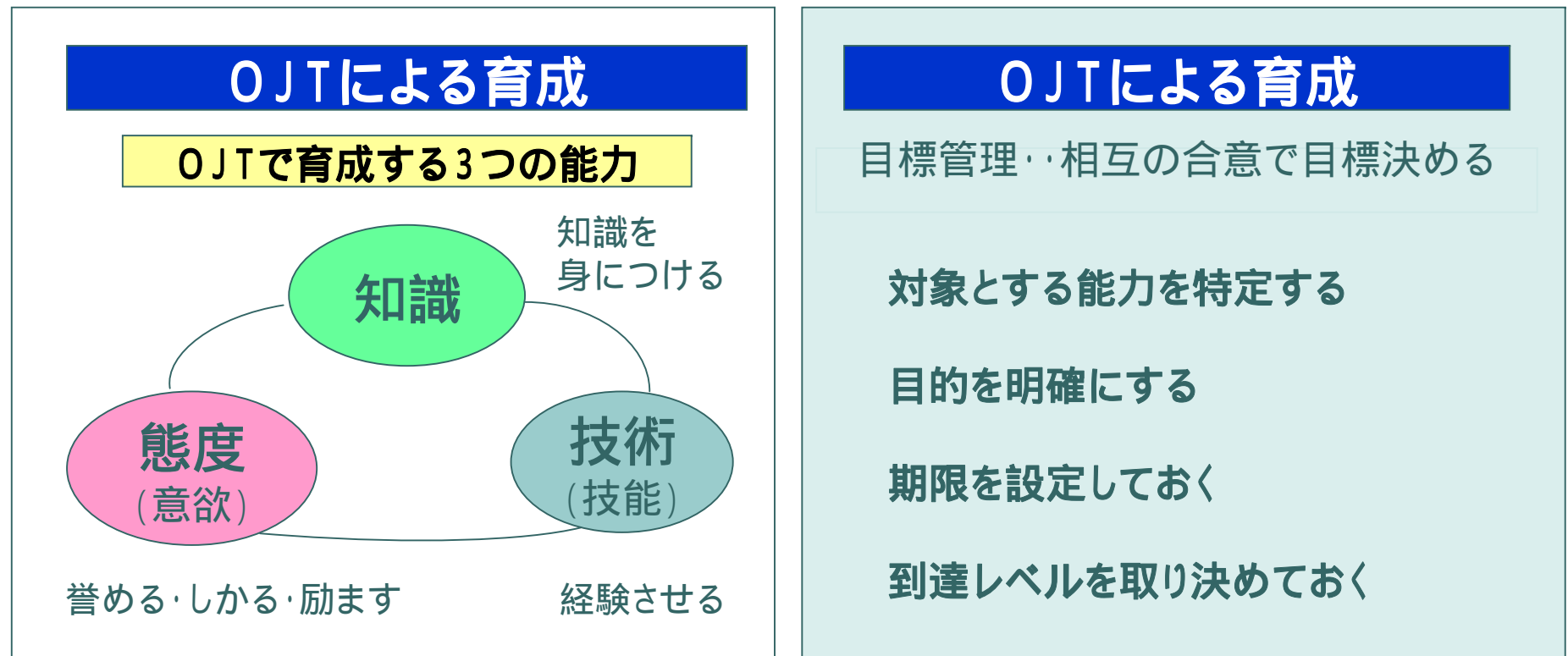
未経験の課題に思い切りぶつかる

思い切って行動スタイルを変える

# 効果的な従業員教育について考えてみよう

## 2. OJTによる人材育成

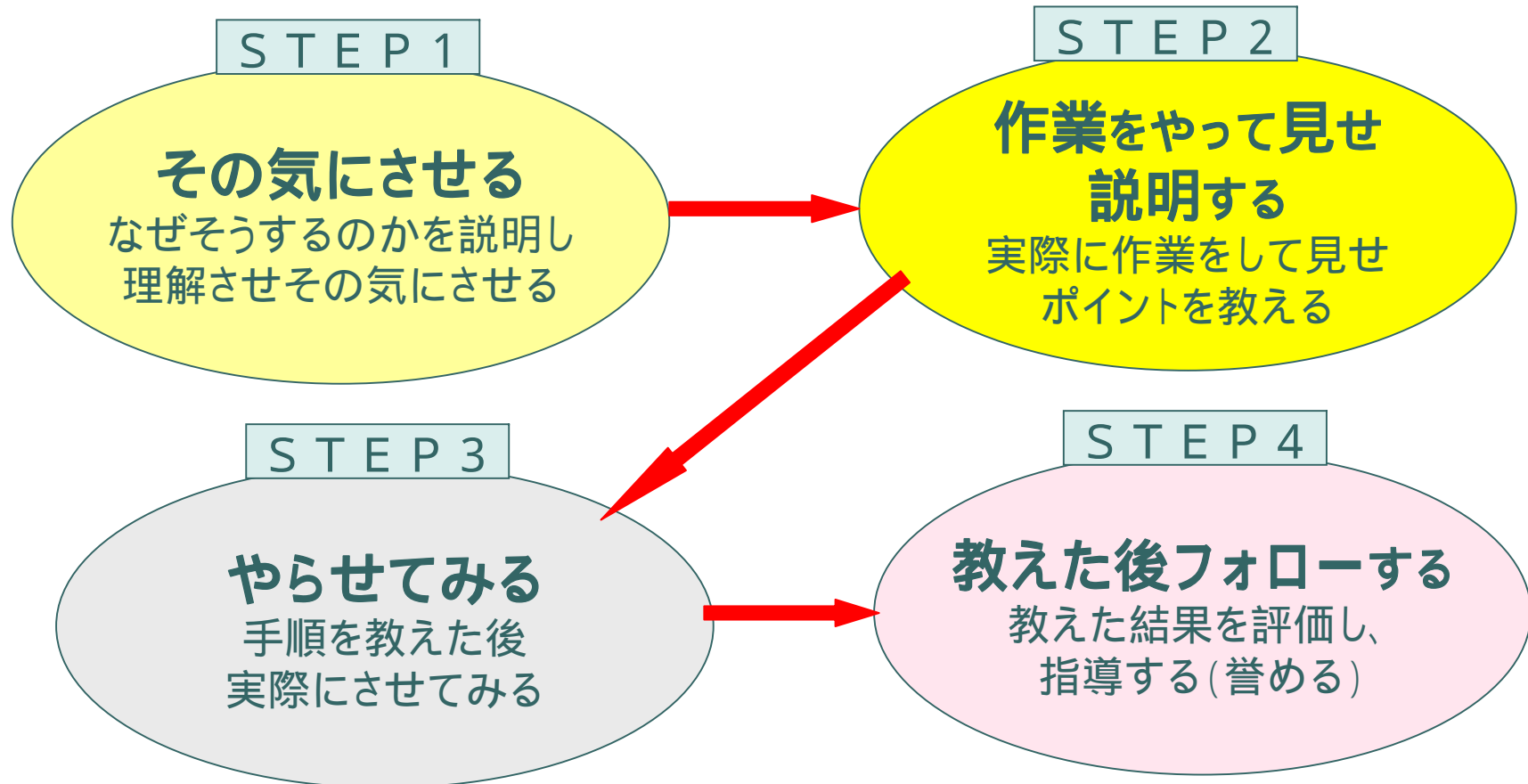
「知識」「技能」「意欲」の3つの能力向上から仕事に**チャレンジ**





# 効果的な従業員教育について考えてみよう

## 3. パートさんのトレーニング



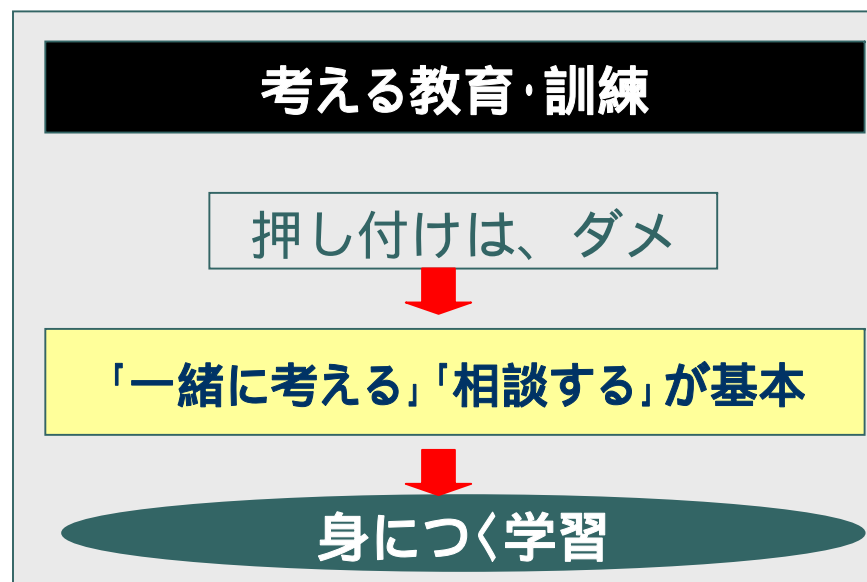
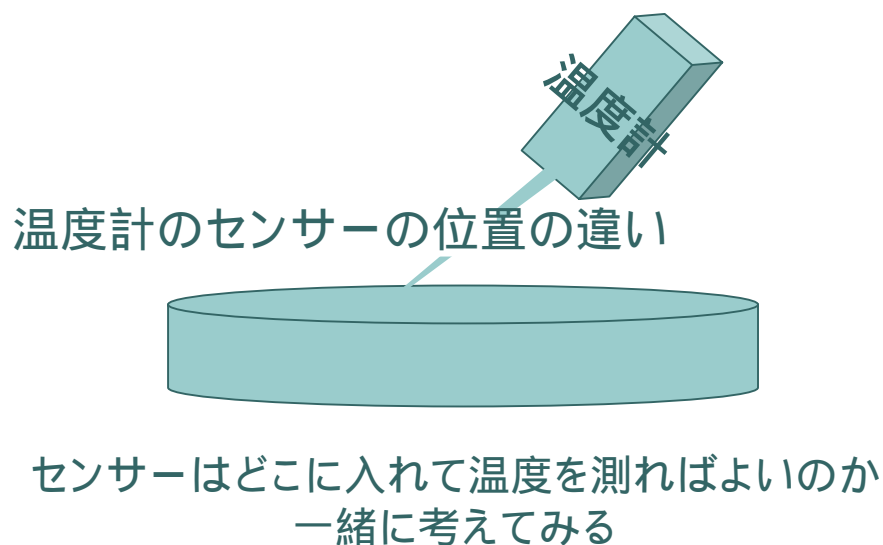
# 効果的な従業員教育について考えてみよう

## 4. 考える教育

教育は、押し付けない。

考えさせる教育・訓練は、簡単なツールを使い実施

例：中心温度のモニタリング



## 6.4 作業環境

インフラストラクチャーの管理に必要、作業環境の基準はPRPに不可欠

インフラストラクチャー	作業環境
敷地	敷地外からの汚染
原料倉庫	温度・湿度・ペストコントロール
建物	汚染防止・ペストコントロール
冷凍庫	温度
冷蔵庫	温度・湿度・排水・交差汚染
作業室(下処理室・加工室・出荷場)	温度・湿度・交差汚染
トイレ、手洗い、更衣室、休憩室	温度・湿度・交差汚染
機械: 金属探知機、計量器、焼成機	振動・水平・交差汚染
作業着、手袋、マスク、帽子、前掛	交差汚染
ユーティリティ: 水、ガス、電気、廃棄物	ペストコントロール

# 7. 安全な製品の計画及び実現

## 安全な製品を作るための計画とその実現

### 安全な製品の計画と実現

前提条件プログラム (PRPs) の整備

ハザード分析

オペレーションPRPの設計

HACCP計画書の作成

検証

システムの運用

トレーサビリティ、是正処置、製品回収

### HACCP 7つの原則

危害分析

CCPの設定

CLの決定

モニタリング方法の設定

是正処置の設定

検証方法の設定

記録の維持管理

## 7. 安全な製品の計画及び実現

### 前提条件プログラム (PRP) の整備

厚生労働省の総合衛生管理製造過程  
のPPと同じでよい

施設設備の衛生管理

従事者の衛生教育

施設設備・機械器具の保守点検

そ族昆虫の防除 (ペストコントロール)

使用水の衛生管理

排水及び廃棄物の衛生管理

従事者の衛生管理 (個人衛生)

原材料の受け入れ、食品等の衛生的取り扱い

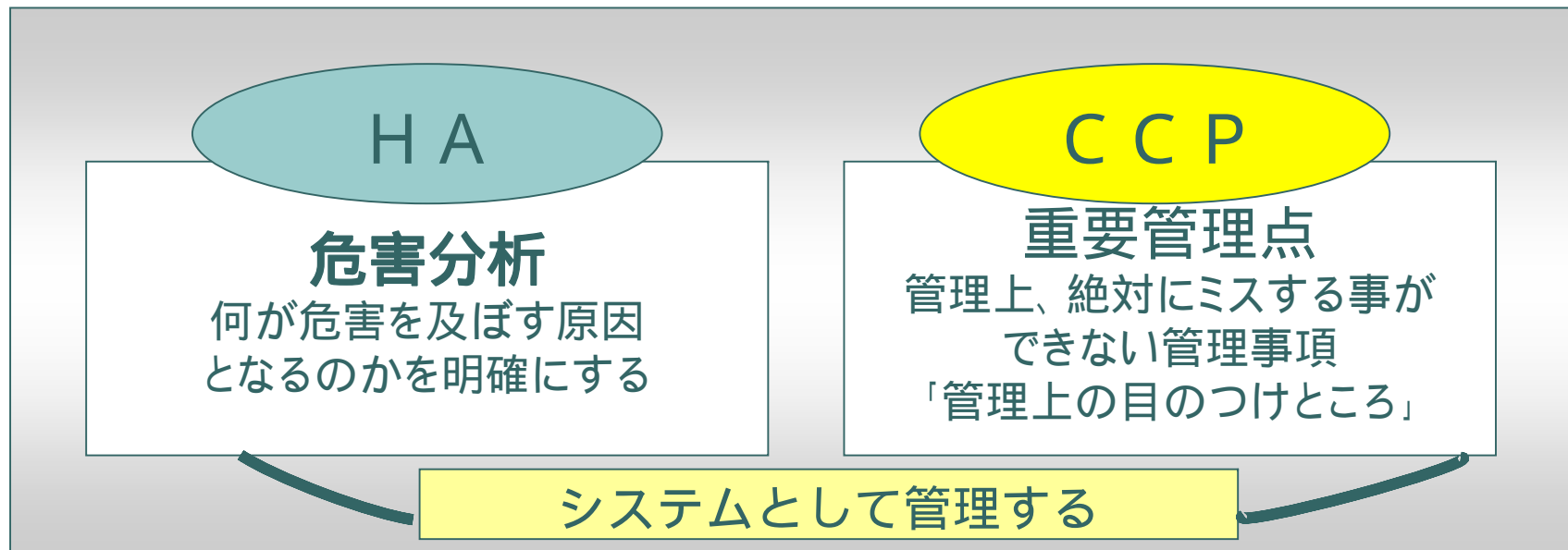
製品の回収プログラム

製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

## 7. 安全な製品の計画及び実現

### ハザード分析とCCPの重要性

- HAとは:** 何が食品の安全上危害の原因(要因)かを明確にする事  
ハザード分析をしっかりと行わないと、CCPの設定ミスになる。
- CCPとは:** 製造工程で絶対ミスすることのできない管理事項  
この工程後、食品安全上での管理ができないポイント



## 7. 安全な製品の計画及び実現

### オペレーションPRP (OPRP)による管理

OPRPとは：製造工程の中で、明確にCCPと判断できる工程がないには、  
危害の発生防止のために、工程でのモニタリングを実施し、  
記録し、逸脱があれば改善措置を必要がある管理事項。

#### PRPとOPRPの比較

要求事項	PRP	OPRP
ハザード分析による特定		7.4.4
食品安全ハザードの記述		7.5 a)
管理手段の特定	7.2.3 (望ましい)	7.5 b)
モニタリング手順		7.5 c). f)
逸脱時の修正・是正		7.5 d)
責任・権限		7.5 e) OPRPごと
検証	7.2.3	7.8 c)
管理手段の組み合わせの妥当性確認	7.8 a)	8.2
手順「文書」の更新		7.7

## 7. 安全な製品の計画及び実現

### 7.3.2 食品安全チーム 規格が求めていること

#### 1) 食品安全チームの役割

- 内部コミュニケーションとしてシステム更新情報から、FSMSの更新に対応
- 衛生管理方法 (PRPs) の承認
- 現場点検にて「フローダイアグラム」の検証
- 個別検証結果を体系的に評価
- 管理手段/管理方法の組み合わせの妥当性確認し、FSMSを検証し、改善のための必要なプロセスの計画と実行
- 内部監査・外部監査結果を含め、検証活動の結果の分析
- 取り決めた規定の間隔で、FSMSを評価し、危害分析、確立された「運用PRP計画」及び「HACCP計画」のレビューの必要性判断



## 7. 安全な製品の計画及び実現

### 7.3.2 食品安全チーム 規格が求めていること

#### 2) 食品安全チームメンバーに求められる専門性

チームには、製造・衛生管理・品質保証・工務・検査・試験・研究開発・営業・購買などの各部門からの幅広い参加を求めチームには工程を熟知し、日々の活動を直接担当の要員の加入を含める必要がある。

食品安全チームメンバーリスト作成例

氏名	役割	専門性	専門性裏づけ資料	備考
菅井 道德	チームリーダー	HACCP全般 工場運営	日本食品衛生協会 HACCP講習会終了証	工場長
佐藤 智弘	チームメンバー	検証活動	社内HACCP研修受講 社内認定登録	製造主任
内藤 進	契約	IRCA(FSMS) JRCA(QMS) 審査員	IRCA(FSMS)審査員登録証 JRCA(QMS)審査員登録証 HACCPコ-ディネ-タ登録証	外部コンサル

## 7. 安全な製品の計画及び実現

### 7.3.2 食品安全チーム 規格が求めていること

#### 3) チームメンバーに必要な教育・資源

- a) 加工ラインで使用される技術や装置、設備
- b) 食品取り扱い操作の実際
- c) プロセスや流れ、そこでの各種生産技術
- d) 食品微生物の実際的な知識
- e) HACCP原理や技術

#### 4) 食品安全チーム活動に必要な資源

- a) チームが会議や活動をするために必要な時間
- b) 教育・訓練の費用と時間
- c) 必要な文書類
- d) 必要な設備・施設・分析・試験施設の利用
- e) チームが必要とする情報源の利用(科学技術文献・データベースの利用)

## 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証

### 8.4.1 内部監査

内部監査とは:

ISO22000が正しく運用されているか、規定書や作業手順書の内容に製造現場との実情にマッチしていない問題が発生し、不都合が生じていないか等をチェックして、その結果により必要に応じて改善(修正措置)を行うことの必要を見つけ出すことです

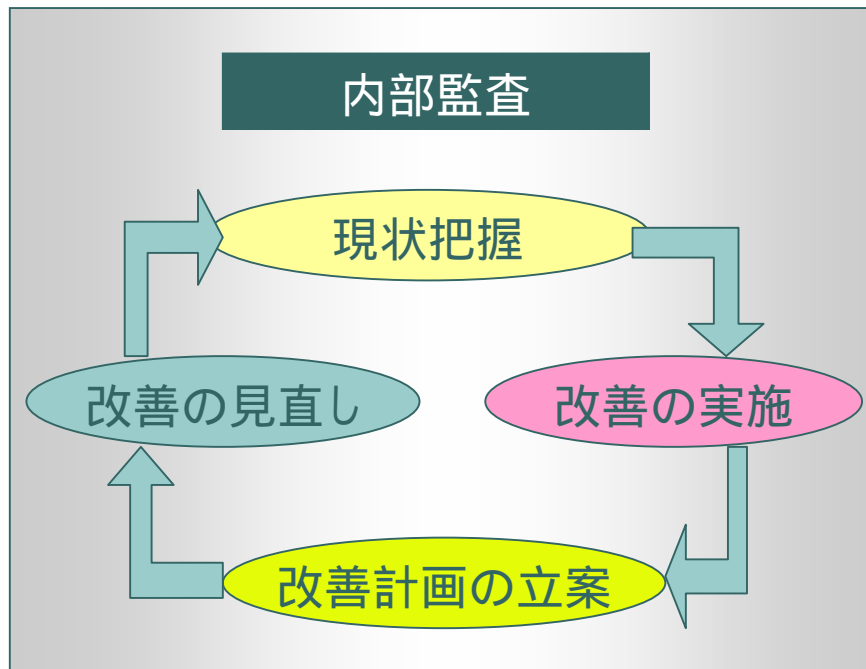
内部監査は、システムが適切に機能しているかについて、運用であるソフト面と施設・設備などのハード面の両方を対象として、社内で問題点を見つけ出すことのみではなく、発見された問題点を解決し、改善することによる管理のレベルアップをするための活動です。

## 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証

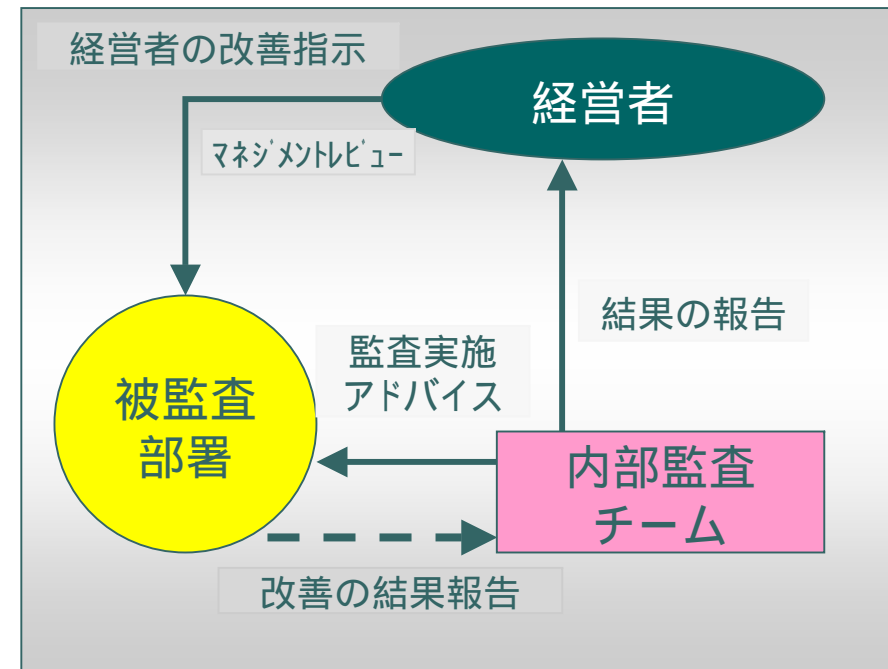
### 8.4.1 内部監査

内部監査及び内部監査チーム

#### 内部監査とPDCAサイクル



#### 内部監査チームの位置づけ



## 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証

### 8.4.1 内部監査

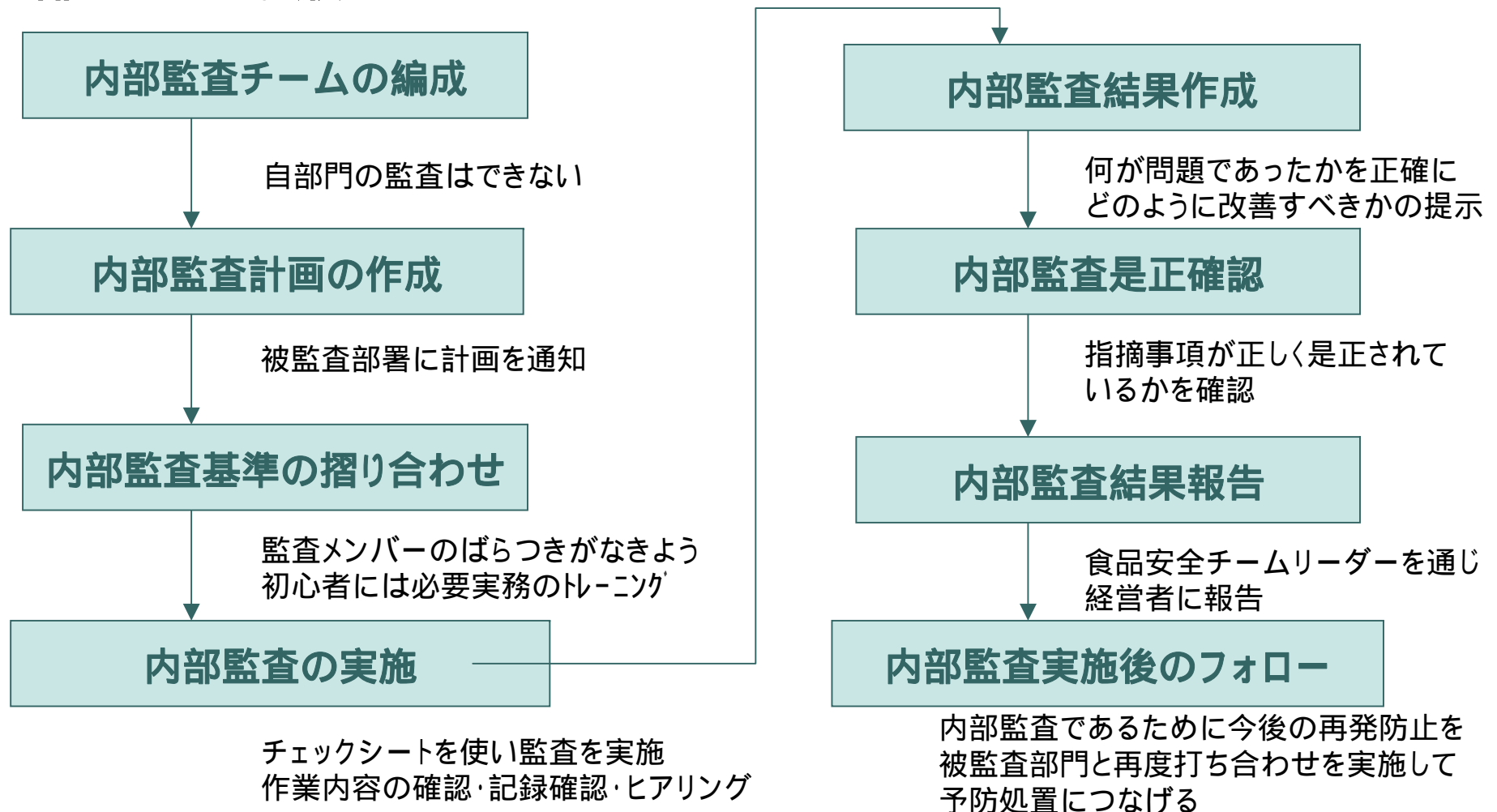
#### 内部監査チームメンバーのスキル

- ISO22000の要求事項について、HACCPの7原則・12手順などのHACCPに関する事項を十分に把握していること
- 対象となる製造ライン、製品に関する知識があり、該当部署のリスクについて把握していること
- 「問題点」を見つけ出すスキル、「どのように解決すれば良いか」を指導できるスキルを有すること
- 監査結果を纏め上げ、その結果を被監査部署に対し、正確かつ分かりやすく説明できること
- 従業員に対する強いリーダーシップを有し、その問題点の指摘と改善のためのアドバイスに対して被監査部署のメンバーが真摯に受け取ることができること

## 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証

### 8.4.1 内部監査

#### 内部監査の手順について



## 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証

### 8.4.1 内部監査

#### 内部監査実施上のポイント

モニタリングの記録帳票類の確認

生産現場での作業内容確認

生産設備の管理状況

モニタリングに使用する測定機器の管理

原材料の受け入れ検査結果の確認

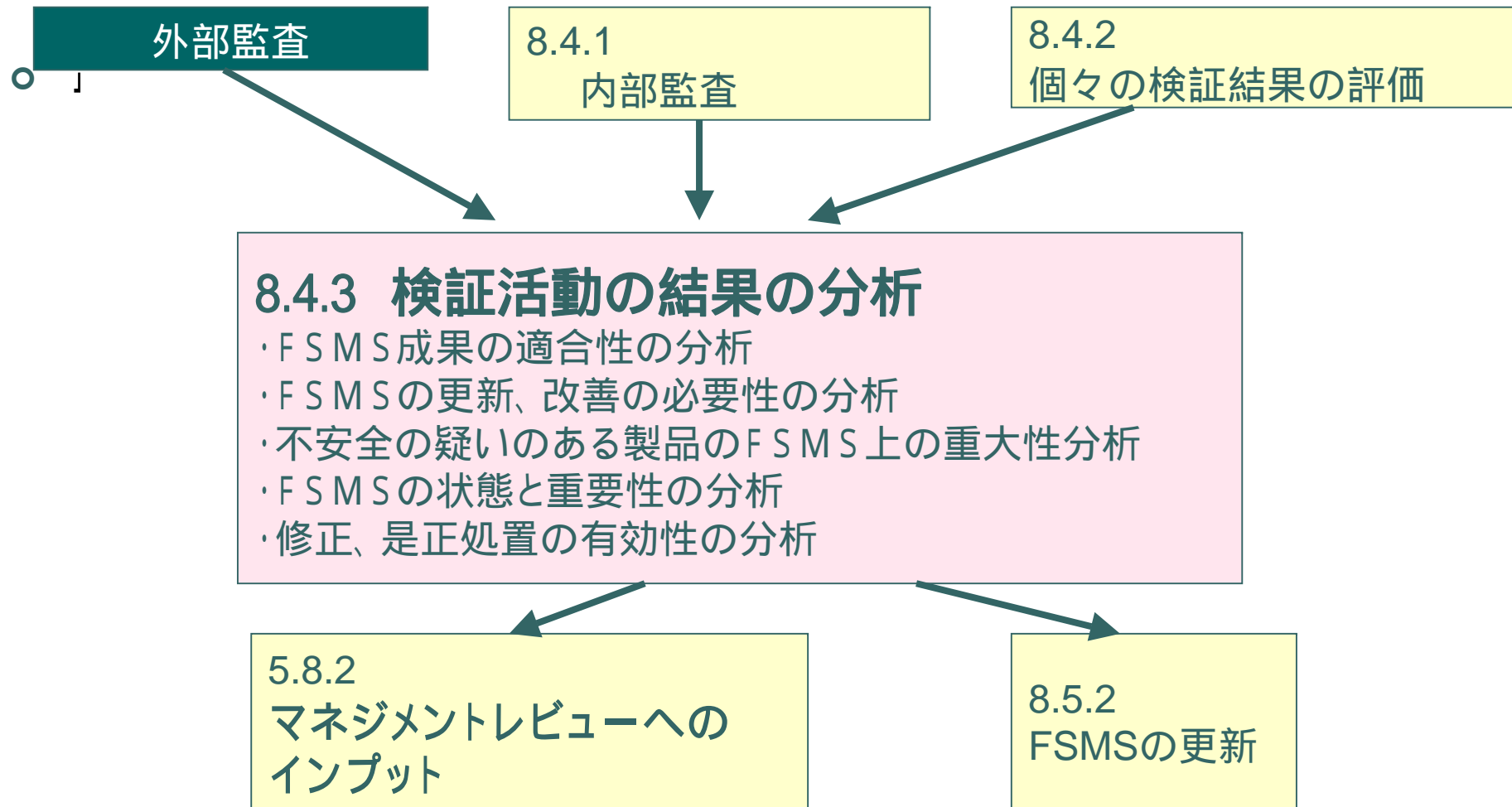
中間製品及び最終製品の検査結果の確認

該当ラインでの品質事故発生や消費者クレームの確認

システム適合性について確認

## 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証

### FSMSの検証の関連図





## 参考 HACCPプランとOPRPの違い

OPRP.SSOP又はHACCPプランで管理する食品安全ハザードの状態

食品安全ハザードの状態	管理手段
存在(原料、材料等由来)	OPRP又はHACCPプラン
増殖・増大	OPRP又はHACCPプラン
生存・残存	HACCPプラン又はOPRP
汚染	SSOP(OPRPとすることも可能)

### 主にSSOPの対象となる8分野

1. 食品又は食品と接触する表面に接する水、あるいは氷の製造に使用される水の安全性
2. 器具、手袋及び外衣を含む、食品と接触する表面の状態と清潔さ
3. 不衛生な物から、食品・食品包装材料・ならびに器具・手袋及び外衣を含む、その他の食品と接触する表面への交差汚染の予防、また、生原料から加熱処理済製品への交差汚染防止
4. 手指洗浄、手指消毒及びトイレ設備の維持管理
5. 潤滑油、燃料、農薬、洗剤、消毒剤、凝縮水ならびにその他の化学的、物理的、及び生物的汚染物質で食用不適となることから、食品・食品包装材料及び食品と接触する表面を保護する
6. 有毒化合物について適切な表示、保管及び使用
7. 食品、食品包装材料及び食品と接触する表面を微生物汚染することになる従業員の健康状態のコントロール
8. 食品工場からの有害小動物の駆除

# ISO22000:2005 食品安全マネジメントシステム 要求事項の解説

財団法人 日本規格協会

\* 規格解釈に利用しています

2006-02-28:初版

INTERNATIONAL STANDARD	ISO 22000	First edition 2005-09-01
---------------------------	--------------	-----------------------------

Food safety management systems-  
Requirements for any organization in the  
Food chain 以上のISO規格(英文の原文)に準拠してください

ご不明の点、ありましたら下記までお問い合わせください

E-mail: [idot@osamu.name](mailto:idot@osamu.name) 又は [srppt870@ybb.ne.jp](mailto:srppt870@ybb.ne.jp)

携帯 : 090-9017-4404

\* できるだけ日中は、メールでお願いします。