

ISOの歴史とISO 9000シリーズ 及びISO 22000の概要

JASにかかる専門人材育成研修会

一般社団法人 日本農林規格協会

2022年11月 9日(水)東京

2022年11月22日(火)大阪

2022年11月30日(水)東京

湯川食品科学技術士事務所

所長 湯川剛一郎

技術士(農業部門(農芸化学), 総合技術監理部門)

目次

1. ISOの歴史
2. ISO 9000シリーズ開発の歴史
3. マネジメントシステム規格の構造
4. ISO 22000シリーズの開発
5. 規格とスキーム

1. ISOの歴史

□ISO: 国際標準化機構(International Organization for Standardization)

- 各国の国家的規格作成機関又は標準化活動に関心のある国家機関によって構成される世界的規模のあらゆる分野(電機・電子及び電気通信の分野を除く)の国際規格を作成する組織。本部はジュネーブ, スイス民法に基づく法人・非政府組織。1947年18カ国の参加により発足。

□目的

- 国家間の製品やサービスの交換を助けるために, 標準化活動の発展を促進すること
- 知的, 科学的, 技術的, そして経済的活動における国家間協力を発展させること

□会員その他(2021年12月末)

- 会員数 167ヶ国(会員団体124, 通信会員39, 購読会員 4)
- 規格数 24,121規格(2021年は1,619規格を発行)
- 委員会数: 専門委員会(TC): 255, 分科委員会(SC): 503, 作業グループ(WG): 2,896, アドホックグループ: 97

ISOの主な動き

西暦	主な動き
1949	スイス, ジュネーブにISO事務所開設
1951	最初のISO規格発行(長さ測定のための標準温度)
1960	量及び単位に関する国際規格発行
1960	DEVCO設立。1960年代を通じてISOは, その年代の作業に発展途上国を含めるよう努めている。
1968	貨物コンテナに関する最初の規格発行。
1971	環境分野における最初の2つのTC(大気汚染, 水質)を設立
1987	最初の品質マネジメント規格発行
1995	最初のウェブサイトを公表
1996	環境マネジメントシステム規格 (ISO 14001) 発行
2005	ISO及びIEC合同技術委員会JTC1が 情報安全マネジメントシステム規格ISO/IEC 27001 発行 食品安全マネジメントシステム規格 (ISO 22000) 発行

2008	先端的ビデオコーディング規格開発に対してエミー賞が授与された。
2010	最初の社会的責任に関する国際規格ISO 26000発行
2015	国連による財団が主催し, 多くの官民の参画を得たクリーンな調理用コンロのための世界的な連携が発足
2016	最初の 国際的な贈収賄防止マネジメントシステム規格 (ISO 37001) 発行
2017	70周年。163のメンバー, 21000以上の規格発行。
2018	労働安全衛生マネジメントシステム規格 (ISO 45001) 発行。
2019	イノベーションマネジメントシステム規格 (ISO 56002) 発行
2019	ジェンダー行動計画(第1フェーズ2019~2021)
2020	COVID-19パンデミック時の安全な作業 (ISO/PAS 45005) 発行

1987年の品質マネジメント規格発行以降, 特に2000年に入ってからマネジメントシステム規格の発行が続いている。
資料:ISOホームページ, 一部修正

2. ISO 9000シリーズ開発の歴史

- 1970年代後半：欧米諸国において、品質管理に関する国家規格が相次いで制定。内容の異なる規格を各国が独自に制定することが国際的な通商の障害に。
- 1980年：TC176「品質管理及び品質保証の分野における標準化」設置。
- 1987年：最初の版の発行
 - ISO 9000：品質マネジメントシステム－基本及び用語
 - ISO 9001：品質マネジメントシステム－要求事項
 - ISO 9004：品質マネジメントシステム－パフォーマンス改善の指針

（この規格は現在、「ISO 9004:2018：品質マネジメント－組織の品質－持続的成功を達成するための指針」となっている。）
- 各国で、国家規格への採用が進んだ。我が国においては品質マネジメントシステムを扱った規格が、製品や検査手順に関する技術的な内容を定めたJIS規格になじまないとの理由で国家規格への採用が見送られていたが、品質マネジメントシステム審査登録制度を設立するためには、その基準文書であるISO 9000シリーズが国内で公的に認められている必要があることから、1991年に完全翻訳規格JIS Z 9900～9904として制定された。（その後2000年の改訂に伴い**JIS Q 9000～9004**となった。）

ISO 9000シリーズ開発の歴史(2)

□ 1994年改訂: Quality Managementとは, 品質方針, 目標及び責任を定め, それらを品質システムの中で Quality Planning, Quality Assurance, Quality Control及びQuality Improvementによって実施する全般的な経営機能の全ての活動とした。

➤ 要求事項の強化

- ① 品質方針は顧客の期待と要望並びに組織の目標に関係する者でなければならないとし, マネジメントレビューでは品質方針及び目標を満足していることの確認を要求。
- ② デザインレビューが, 設計管理上特に重要であるとして独立の項目として抜き出され, 設計の妥当性確認を明記。
- ③ 是正処置及び是正処置の対象が, 製品の不適合から, 工程異常や手順の非遵守など, プロセスやシステムの不適合にまで広がり, 予防処置のための活動を行う必要性を明記。

□ 2000年改定: 適用範囲が, 品質保証に加え, 顧客満足, 品質マネジメントシステムの有効性の**継続的改善**を含むよう改善された。

- ① 品質方針(policy)とは別に, 品質目標(objective)の設定・文書化。マネジメントレビューでは方針・目標を含むマネジメントシステムの変更の必要性の評価を要求
- ② パフォーマンスの測定・監視に関する要求
- ③ リソースの要素として, 人的資源のほかにインフラストラクチャと作業環境を明記。

□ 2008年改訂: 要求事項の明確化等の追補改訂版

ISO 9000シリーズ開発の歴史(3)

□2015年改訂

- ① 附属書SLの採用
- ② サービス業へ適用するためのさらなる考慮
- ③ 改善の範囲の拡大:将来のニーズ及び期待に取り組むための改善, パフォーマンスの改善
- ④ リスクに基づく考え方:リスクと機会の明確化と取組み
(以上は附属書SLに由来する要求事項)
- ⑤ 品質マネジメントシステムのパフォーマンス改善
- ⑥ 組織の知識の活用とその獲得・蓄積・活用
- ⑦ 人に起因する不適合の防止
- ⑧ 変更の管理
- ⑨ 外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理
- ⑩ 業種・規模に応じた文書化

3. マネジメントシステム規格の構造

□ISO MSS上位構造

- ISOでは、2006年から2011年にかけて、マネジメントシステム規格(MSS)の整合性を図るための検討を行い、ISO MSSの上位構造(High Level Structure: HLS)、共通テキスト(要求事項)及び共通用語・定義を開発した。
- これらは、2012年にISO/TMBにおいて承認、以後、制定・改訂される全てのISO MSSにおいて原則として採用することが義務付けられた。
- HLSはHLSテンプレートとも呼ばれるが、目次だけの書式ではなく、トップマネジメントに対する要求事項をまとめた「第5章 リーダーシップ」や、資源や要員の力量に関する要求事項をまとめた「第7章 支援」を中心にMSに必要とされる共通の要求事項については詳しく記述されている。

MSS上位構造(HLS) テンプレート

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

(MSに使用される共通的用語を定義)

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

4.3 XXXマネジメントシステムの適用範囲の決定

4.4 XXXマネジメントシステム

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.2 方針

5.3 組織の役割, 責任及び権限

赤字部分が
特に詳しい。

6 計画

6.1 リスク及び機会への取り組み

6.2 XXX目的及びそれを策定するための計画策定

7 支援

7.1 資源

7.2 力量

7.3 認識

7.4 コミュニケーション

7.5 文書化した情報

ISO 22000では, 第8章に
HACCPの7原則12手順
が記載されている。

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

9 パフォーマンス評価

9.1 監視, 測定, 分析及び評価

9.2 内部監査

9.3 マネジメントレビュー

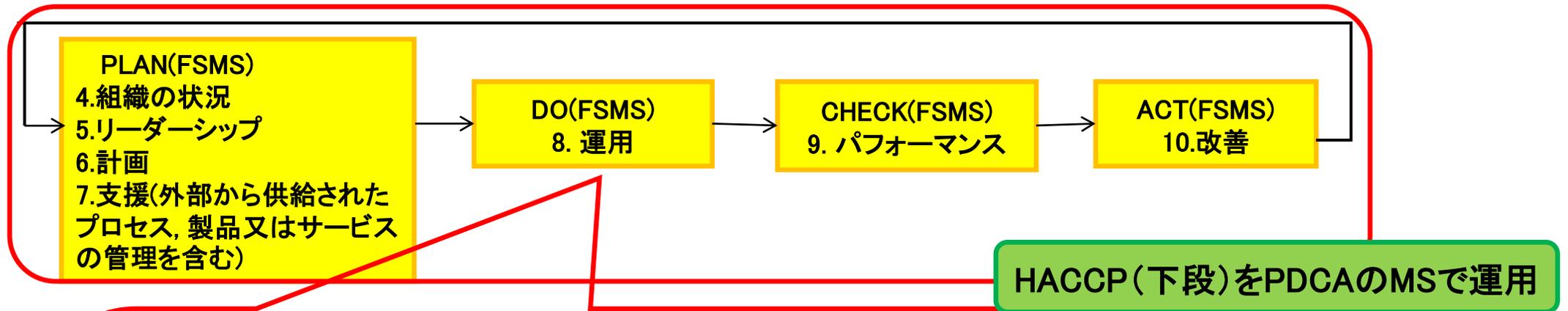
10 改善

10.1 不適合及び是正処置

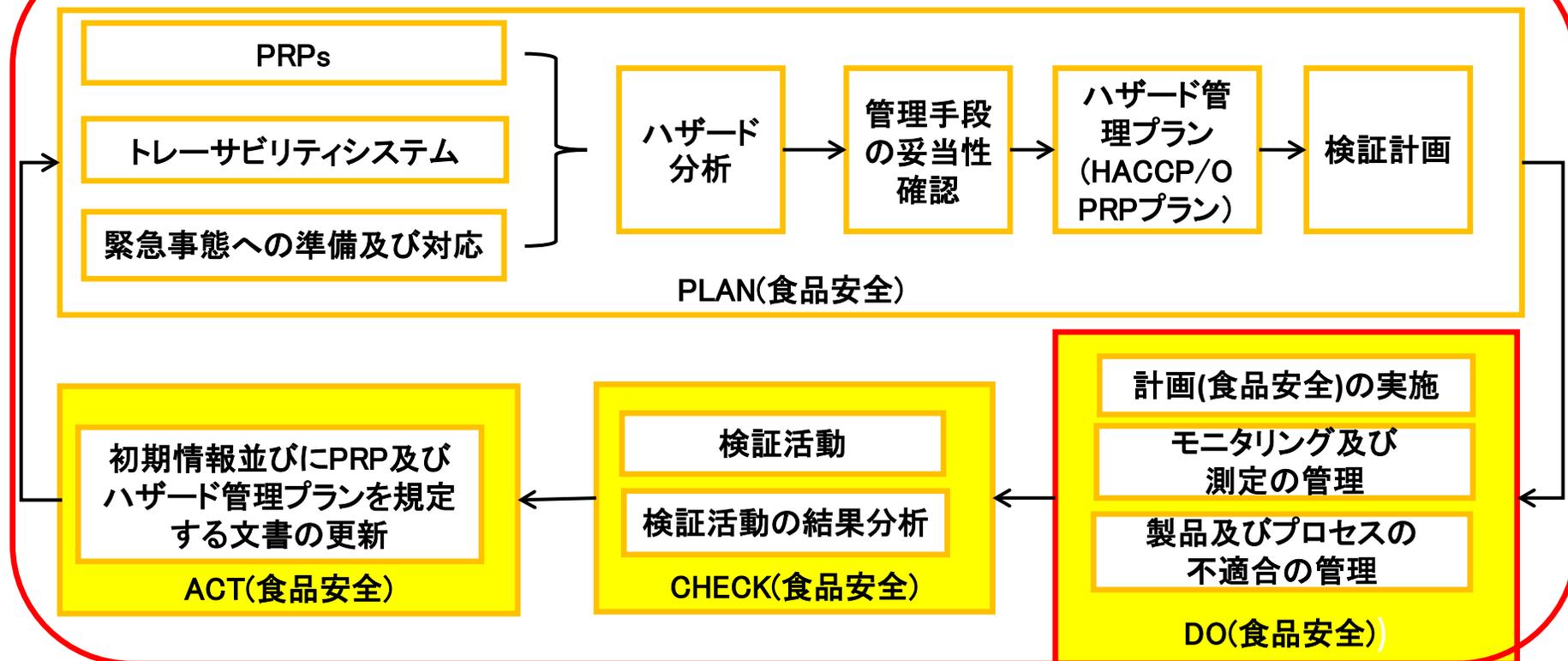
10.2 継続的改善

ISO22000におけるマネジメントシステム(MS)とHACCPの関係

組織の計画及び管理



食品安全に係るオペレーションの計画及び管理



リスクと機会の明確化と取組み

□HLS § 6 計画策定 § 6.1 リスク及び機会への取組において、組織は、次の事項を計画しなければならない。

a) 上記(湯川注:利害関係者の利害及び期待等)によって決定したリスク及び機会への取組み

□ § 9.3.2「マネジメントレビューへのインプット」及び9.3.3「マネジメントレビューの結果」に、「継続的改善の機会」の用語が記載されているが、具体的に必要な行動については述べていない。

ISO 31000 リスクマネジメント ―原則及び指針―

- 2009年版には、§ 5.4.2リスク特定として、「ある機会を追求しないことに伴うリスクを特定することが重要である。」との記述がある。(2018年版ではこの記述はない。)
- 2018年版の § 5.7.2 継続改善では、
関連するかい離又は改善の機会が特定された時点で、組織は計画及び実施事項を策定し、実施に関してアカウンタビリティをもつ人にそれらを割り当てることが望ましい。
とされており、かい離(湯川注:多くは脅威(threat)と考えられる。)だけでなく機会についても積極的に対応することを求めている。

ISO 9001: 2015における改善の機会（1）

- § 6.1 リスク及び機会への取組みの6.1.1では、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない、としている。
 - a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
 - b) 好ましい影響を増大する。
 - c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
 - d) 改善を達成する。
- この要求事項は、漫然とリスク及び機会を列挙するのではなく、ビジネス環境に応じた着眼点からのリスク及び機会の列挙を求めている。不確実さを取り除くために、どのように効果的にリスク及び機会を列挙するかが、組織としての能力の発揮しどころである。

ISO 9001: 2015における改善の機会 (2)

- § 9 パフォーマンス評価 § 9.1.3 分析及び評価では、組織は、リスク及び機会への取組の有効性について評価することが求められている。
- また、§ 9.3 マネジメントレビュー § 9.3.2 マネジメントレビューのインプットとしてリスク及び機会への取組の有効性に関する情報を含めることとされており、
§ 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプットには改善の機会に関する決定及び処置を含めることとされている。
- さらに、§ 10 改善 § 10.1 一般で、組織は、改善の機会を明確にし、選択しなければならず、また、必要な取組みを実施しなければならない、とされている。
- また、§ 10.3 継続的改善で、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない、としている。
- 継続的改善は、改善の機会を継続的に特定し、それらの機会を利用して改善を推進することを意味している。(ISO 9001:2015要求事項の解説(日本規格協会) p272)

改善の機会の例(1)

□ISO 9001:2015

- リスク:不確かさの影響:例えば, 事業環境の変化, 設備の故障, 人に起因する標準からの逸脱など, 起こるか起こらないかが確定していない事象がマネジメントに与える影響
- 機会 (opportunity): 組織が置かれている状況が, 何かを行う又は達成できることのできる時期であること: 例えば, 設備が老朽化しており, 性能のよい設備に置き換えることのできる時期, 不況のために仕事が少なく, 人の教育訓練に力を入れることのできる時期, 法的規制が強化され, 従来のマネジメントのやり方を見直すことのできる時期など

資料:ISO 9001: 2015要求事項の解説(品質マネジメントシステム規格国内委員会監修, 2015年日本規格協会)

ISO 22000: 2018における改善の機会

- ISO 22000: 2018: ISO 22000では、機会への取り組みは基本的にISO 9001に準じているが、機会に取り組む場合には § 6.1.3を考慮することを求めている。
- § 6.1.3 組織がリスク及び機会に取り組むためにとる措置は、次のものと見合ったものでなければならない:
 - a) 食品安全要求事項への影響;
 - b) 顧客への食品及びサービスの適合性;
 - c) フードチェーン内の利害関係者の要求事項。

改善の機会の例(2)

□ISO 22000 実践ガイドには2つの機会の例が示されている。

例1: アレルゲン管理

- 組織の状況, 及び“...の痕跡が含まれている可能性がある。”という表現を削減するという市場のニーズを考慮すると, 組織は, 製品から“...の痕跡が含まれている可能性がある。”という表現を削除する機会を求めて, 製造工場の分離を改善する必要がある。

例2: リサイクル水(例えば, 持続可能な目的)

- 生産段階でリサイクル水を使用すると, 水の使用量の制限につながり, 食品安全のために使用される水の見直しを必要とする可能性がある。この場合の機会は, 水の使用量を制限することであり, そのリスクは, 水が目的に合わないということである。

(ISO 22000 実践ガイド(日本規格協会)p37)

改善の機会の理解

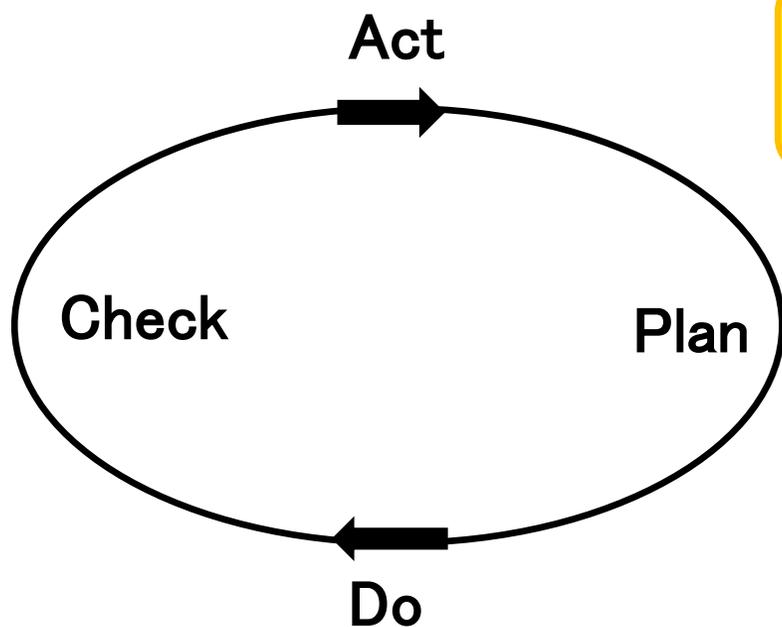
□改善の機会は組織に対する要求事項である。

- 組織は、計画策定の際に、望ましい影響を増大すること、継続的改善を達成することを求められる。(ISO 22000 § 6.1.1)
- 組織は、リスク及び改善への取組みを計画しなければならない。(§ 6.1.2)
- マネジメントレビューへのインプットに、リスク及び機会に並びにこれらに取り組むためにとられた処置の有効性のレビューを含め、アウトプットに、継続的な改善の機会に関する決定及び処置を含めることとされている。(§ 9.3.2, 9.3.3)

□組織は、積極的に改善への取組みを行うことによる、継続的な改善の達成が求められている。

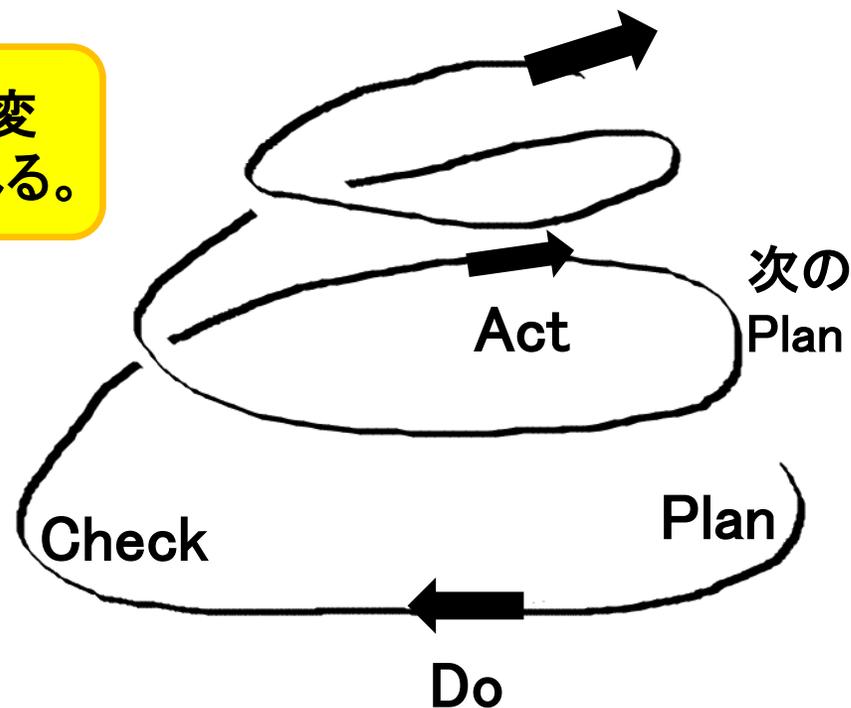
□従って、監査では組織が計画を見直す際に、機会を積極的に活かすよう検討したかどうか問われる。

継続的改善のイメージ



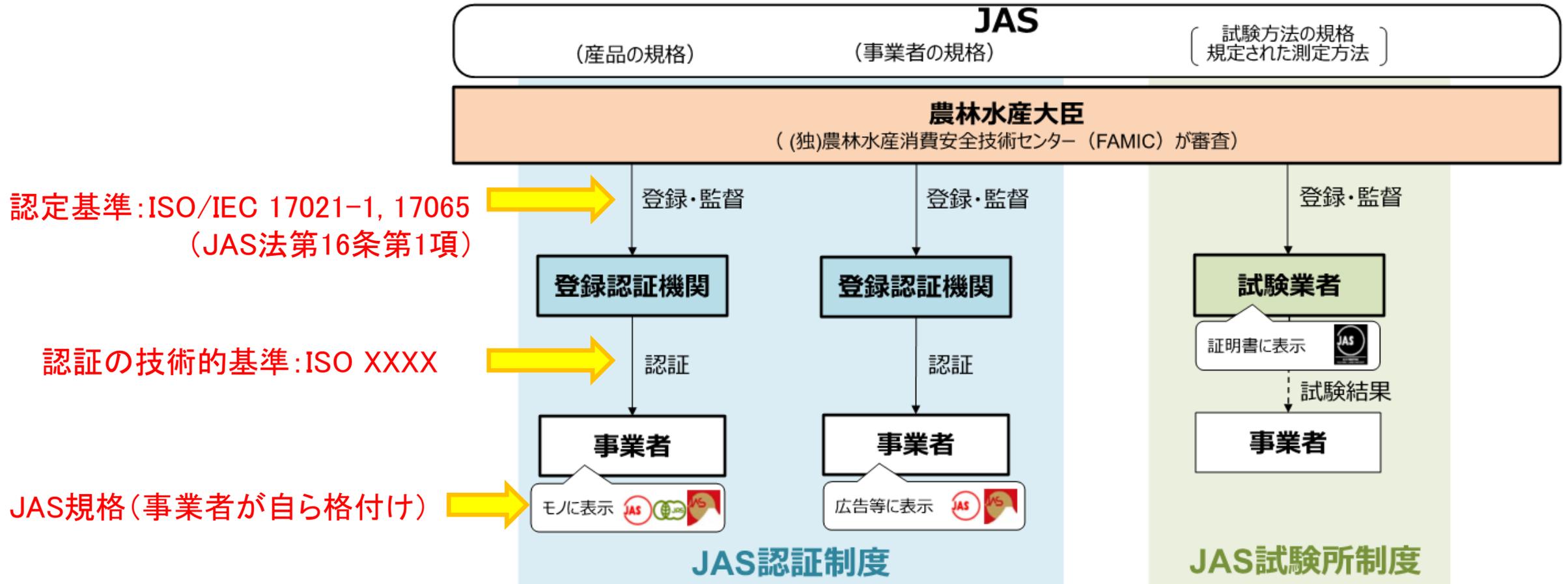
修正・是正処置だけでは
原状復帰するだけ。

改善は、現状の変更により達成される。



機会を捉え新たな方法を導入することで改善が可能になる。

JAS認証制度と品質マネジメントシステム



認証の技術的基準(例, 抜粋)(1)

二 品質管理の実施方法

1 (略)品質管理責任者に, 次に掲げる職務を行わせていること。

- (1) 品質管理に関する**計画の立案及び推進**
- (2) **内部規程の制定, 確認及び改廃**についての統括
- (3) 従業員に対する品質管理に関する**教育訓練**の推進
- (4) 工程に生じた**異常, 苦情等に関する処置及びその対策**に関する指導及び助言

2 次に掲げる事項について, **内部規程を具体的かつ体系的に整備**していること。(略)

- (1) 受入時の原材料及び添加物並びに処理前の原材料の品質に関する事項
- (2) 原材料の処理に関する事項
- (3) 原材料の選別に関する事項
- (4) 原材料及び添加物の使用量に関する事項
- (5) 充填液の濃度及びその量に関する事項
- (6) 充填量に関する事項
- (7) 密封に関する事項

- (8) 殺菌及び冷却の温度及び時間に関する事項
- (9) **製品の品質**(異物の混入がないことを含む。)に関する事項
- (10) 製造及び品質管理の機械器具の管理に関する事項
- (11) 工程において発生した**不良品及び異常についての処置**に関する事項
- (12) **苦情処理**に関する事項
- (13) 品質管理**記録の作成及び保存**に関する事項
- (14) 品質管理の実施状況についての**内部監査**に関する事項
- (15) 品質管理の実施状況についての認証機関(略)による確認等業務の適切な実施に関し必要な事項
- (16) 添加物に係る情報の伝達に関する事項

3 **内部規程に基づいて品質管理を適切に行い, その記録を作成及び保存**していること。

4 品質管理の結果, **製品の品質が安定**していること。(注: 検証に該当)

5 **内部規程の適切な見直し**を定期的に行い, かつ, **従業員に十分周知**することとしていること。

注: **赤字**は品質マネジメントシステムの要素。リーダーシップ, マネジメントレビュー, 改善の機会等は明記されていない。

認証の技術的基準(例, 抜粋)(2)

3 生産行程の管理又は把握の実施方法

3.1 生産行程管理責任者の職務

3.2 内部規程

3.2.1 内部規程の整備

次の事項について、内部規程を具体的かつ体系的に整備しなければならない。ただし、a)～c)については、生産業者、e)については、加工業者に限り、d)については、自ら生産したノウフク生鮮食品を原材料とする場合を除く。

- a) 障害者であることの証明に関する事項
- b) JAS 0010 の 3.1 a)に規定する障害者が携わる生産行程に関する事項
- c) JAS 0010 の 3.1 b)に規定する生産行程の回答に関する事項
- d) 受け入れた原材料の格付の表示の確認に関する事項
- e) JAS 0010 の 3.2 に規定する原材料の使用及び区分管理に関する事項
- f) JAS 0010 の箇条 4 に規定する表示に関する事項
- g) 障害者が作業しやすい環境の創出に関する事項(箇条 4 参照)

h) 苦情処理に関する事項

i) 内部監査に関する事項

j) マネジメントレビューに関する事項

k) 改善に関する事項

l) 生産行程の管理又は把握に係る記録の作成及び保存に関する事項

m) 年間の生産計画の策定及び当該計画の認証機関(登録認証機関又は登録外国認証機関をいう。以下同じ。)への通知に関する事項

n) 生産行程の管理又は把握の実施状況についての認証機関による確認等の業務の適切な実施に関し必要な事項

3.2.2 内部規程に従った業務の実施

内部規程に従い業務を適切に行わなければならない。

3.2.3 内部規程の見直し及び周知

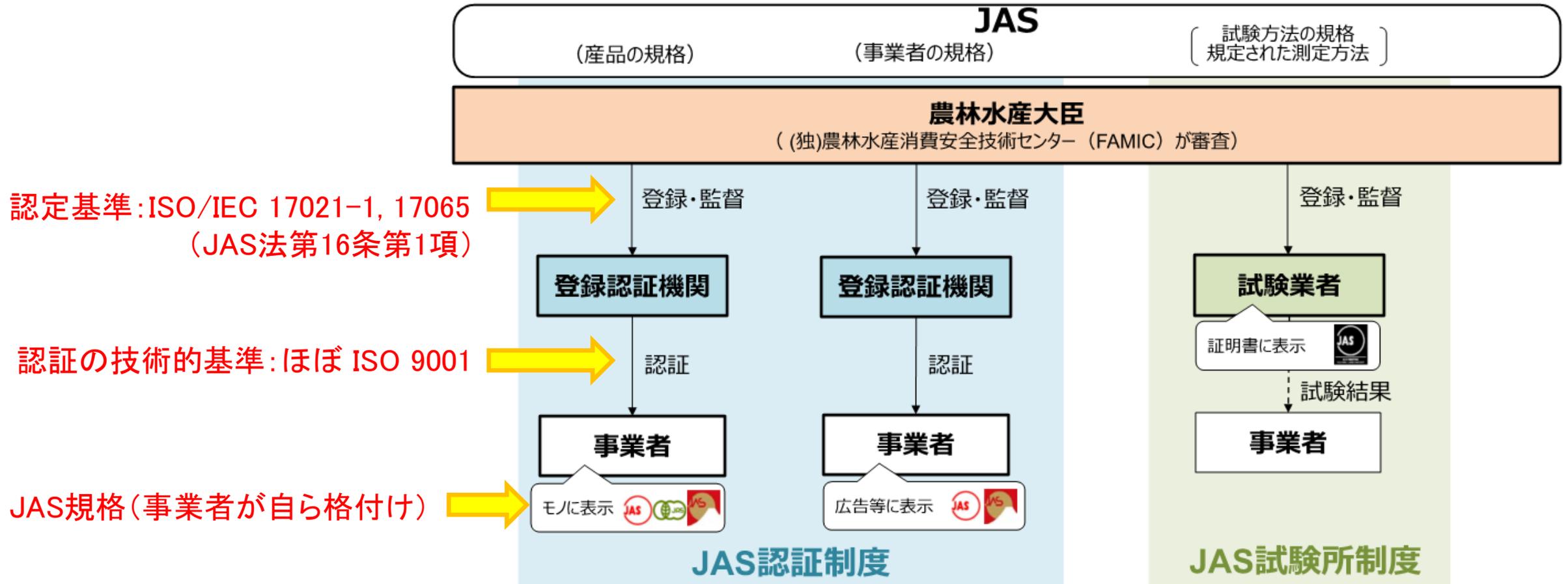
内部規程の適切な見直しを定期的に行い、かつ、従事者に十分周知しなければならない。

3.3 記録等の管理

3.4 生産行程の管理又は把握を担当する者の能力及び人数

新しい規格に対する技術的基準の中にはマネジメントレビューが含まれているものがある。

JAS認証制度と品質マネジメントシステム



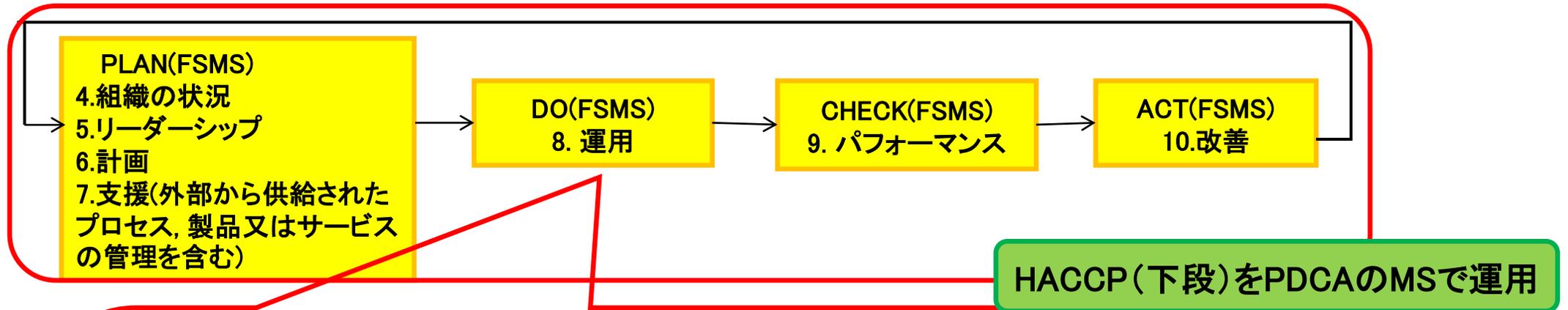
4. ISO 22000シリーズの開発

年次	GFSI	ISO	FSSC 22000
2000	GFSI発足		
2001	Benchmarking Requirements Ver. 1公表	ISO 22000検討開始	
2002	Ver. 2公表		
2003	オランダの小売業者アルバート・ヘインがGFSIに承認されたいずれのスキームも受け入れる方針を発表		
2004	Ver. 4公表		財団設立
2005	8つの流通業者からなる理事会発足： TESCO, Walmart, METRO, Carrefour, MIGROS, Ahold, Loblaws, DALHAIZE	ISO 22000:2005発行	
2006	初の技術WGの開催		
2007	7つの流通業者がGFSIに承認された承認プログラムを受け入れることを表明 TESCO, Walmart, METRO, Carrefour, MIGROS, Ahold, DALHAIZE Ver. 5公表	ISO/TS 22003:2007発行	
2008	Global Market Programへの取り組み開始		(BSI/PAS 220発行)
2009		ISO/TS 22002-1(食品製造)発行	
2010	TCGFがIAFのメンバー入り		ISO 22000:2005とBSI/PAS 220:2008の組合せによるFSSC 22000 Ver. 1を公表 ・腐敗しやすい動物性製品/・腐敗しやすい植物性製品/・常温で長期保存可能な製品/・(生)化学製品(製造活動に付随する輸送保管を含む。) GFSI承認
2011	Ver. 6公表 GFSIがOIEのオブザーバーに 食品製造のためのGlobal Market Program 公表	ISO/TS 22002-3(農業)発行	Ver. 2公表/容器包装分野拡張 C 動物性加工品/D 植物性製品の調製/E 動物性・植物性加工品/L 生化学製品 /M 容器包装/(BSI/PAS 223発行)

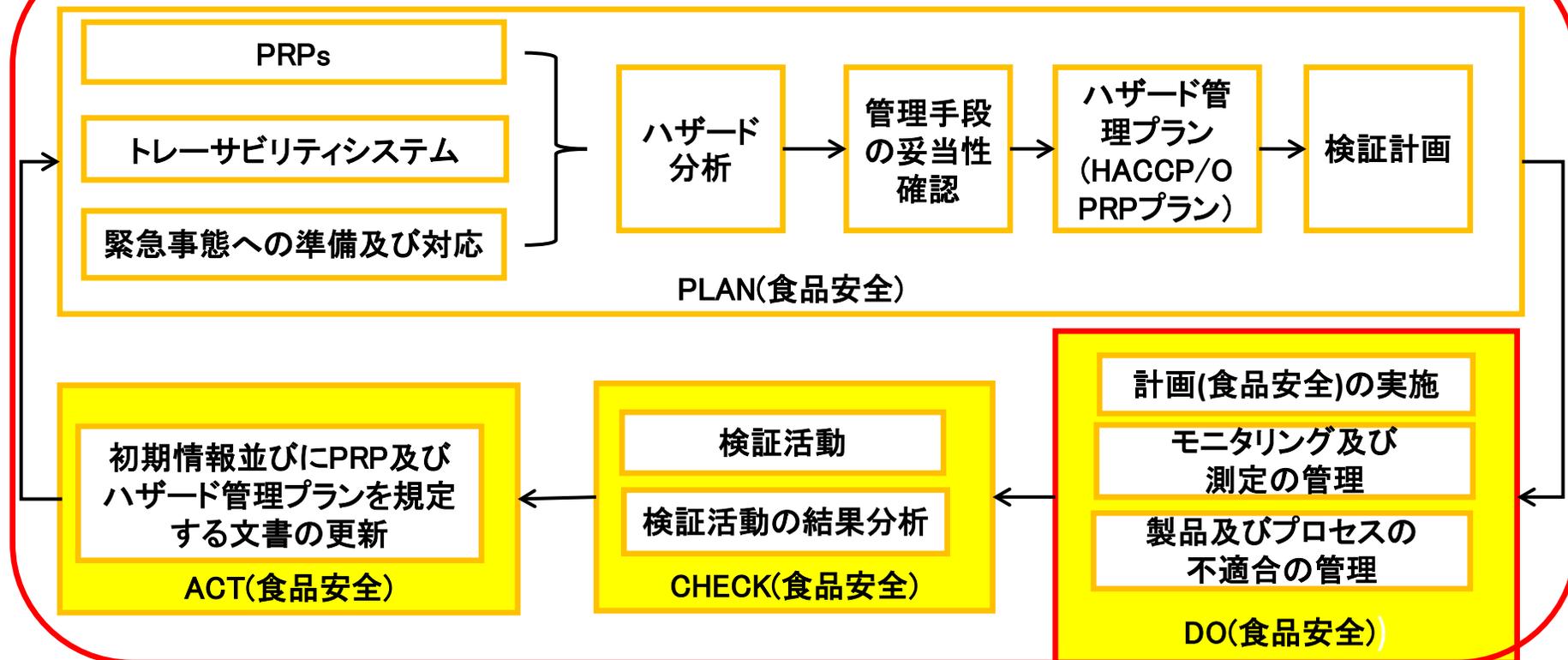
2012	日本, メキシコLG発足 一次生産のためのGlobal Market Program公表		
2013	中国, アメリカカナダLG発足	ISO/TS 22002-2(ケータリ ング)発行 ISO/TS 22002-4(容器包 装)発行 ISO/TS 22003:2013発行	GFSI承認(Ver. 2)/Ver. 3公表/C 腐敗しやすい動物性製品/D 腐敗しやすい植 物性製品/E 常温で長期間保存可能な製品/L (生)化学製品/M 容器包装 引用文書PAS 220をISO/TS 22002-1に変更
2014	食品ビジネスへのGFSIの影響を確認, TCGFが Codexのオブザーバーに		Ver. 3.1公表 飼料分野拡張
2015	技術的同等性のプロセス導入(China HACCPの 同等性確認) 南アメリカLG発足		Ver. 3.2公表/FSSC 22000-Q開発/畜産分野拡張 引用文書PAS 223をISO/TS 22002-4に変更
2016	G2B(政府とビジネス) Meeting開始	ISO/TS 22002-6(飼料生 産)発行	
2017	Ver. 7公表, 全てのサプライチェーンをカバー, 新たな透明性, 独立性のプロセス導入 ヨーロッパLGの発足		FSSC Global Market Program公表/Ver. 4公表/食品偽装対策として非通知 監査の導入/Ver. 4.1公表/CBの公正性等の強化/審査員の力量要件強化
2018	審査員への力量試験の導入	ISO 22000:2018発行	
2019	オーストラリア・ニュージーランドLG発足, GFSI承認付認証の価値を確認, ISO-CASCOのリ エゾンメンバーに	ISO/TS 22002-5(輸送保 管)発行	Ver. 5公表/ISO 22000:2018の採用 A 畜産・水産養殖/C 動物性・植物性加工品/D 飼料・ペットフード/E ケータ リング/F 小売・卸売/G 輸送・保管/I 容器包装/K 生化学製品
2020	Ver. 2020公表 食品安全文化, 衛生デザイン, GFSIによる審査レ ポートの利用 Ver. 2020.1公表 審査員への力量試験の廃止		Ver. 5 GFSIs承認/FSSC Development Program公表/Ver. 5.1公表 Guidance Document: Food Safety Culture公表 引用文書NEN/NTA8069:2016をISO/TS 22002-5に変更 審査報告書, 審査員のポータルへの登録
2021	審査員登録制度に関するPublic Consultation	A Practical Guide ISO 22000:2018発行	財団名をFSSC22000からFSSCに変更/FSSC DP Catering及びRetail公表 FSSC 22000 ISO 23412 Addendum公表/FSSCがIAFのメンバー入り (FSSC HPC 420公表)
2022		ISO/TS 22003-1, 22003-2: 2022発行	

ISO22000におけるマネジメントシステム(MS)とHACCPの関係

組織の計画及び管理



食品安全に係るオペレーションの計画及び管理



CCP (Critical Control Point: 重要管理点) の理解

- 多くのハザード(危害要因)は, 一般衛生管理で抑えられる。
- 危害要因分析を行うことで, 一般衛生管理のみでは抑えきれない可能性のある危害要因が抽出される。
 - 重要なハザード: ハザード分析によって特定されたハザードで, コントロールのない状態では, 許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ, 食品の意図する用途のため, そのコントロールが必須なハザード(Codex: 食品衛生の一般原則2020による定義)
 - 重要な食品安全ハザード: ハザード評価を通じて特定され, 管理手段(注: CCP又はOPRP)によって管理される必要がある食品安全ハザード(ISO 22000:2018による定義)

CCPの定義

- 危害要因に対して効果を持つ管理手段を選択する。⇒この工程が CCPとなる。
- CCPは万能ではない。特に重要な食品安全ハザードに対して特に設計され、効果がある管理手段である。
 - HACCPシステムにおいて、重要なハザードをコントロールするために必須の、1つまたは複数の管理手段が適用される工程 (Codex: 食品衛生の一般原則2020による定義)
 - 重要な食品安全ハザードを、予防又は許容水準まで低減するために管理手段が適用され、かつ規定された許容限界 (CL) 及び測定が修正の適用を可能にするプロセス内の段階 (ISO 22000:2018による定義)
- 対象を絞らない条件や活動は一般衛生管理である。

一般衛生管理とCCPのイメージ

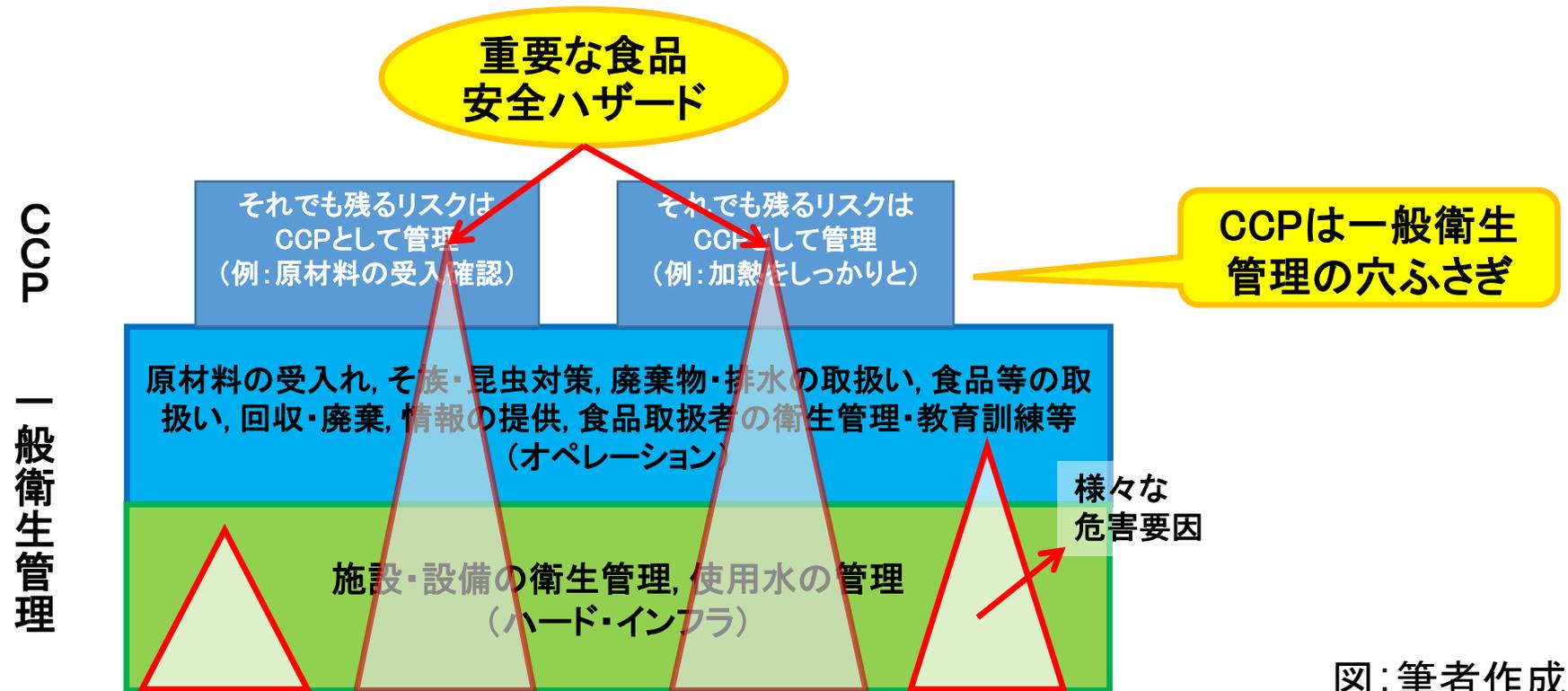


図: 筆者作成

- 食品の衛生管理の基本: 危害要因は一般衛生管理で管理する。
- それでも残存するリスクがある場合には, そのリスクをCCPで管理する。(食品の製造, 流通, 管理ミスの可能性等を考慮して決定)
- CCPが一般衛生管理より高度な, あるいは上位の管理手段ということはない。 けっして万能の管理手段ではない。

CCPと一般衛生管理のちがい

- 危害要因分析では、よく「病原微生物の残存」のリスクがあるから CCPとする、との分析が見られる。
- しかし、管理すべき対象が「病原微生物」では情報が不十分である。
- 対象となるプロセスにおいて、どの微生物によるリスクが心配されるのか明確にならないと、管理手段を決めることができない。
- 大豆の場合、例えば土壌由来の芽胞菌セレウス菌を心配しているならセレウス菌に対する管理手段を考えなければならない。これがセレウス菌に由来するリスクに対するCCPとなる。
- このCCPは他の微生物によるリスクには効果がないかもしれない。
- 対象を絞らない条件や活動は、一般衛生管理である。

検証の2つの目的

□検証1: HACCPプランごとの検証

- モニタリングに用いる測定装置(計器)の校正, 原材料中間製品または最終製品の試験検査, 製造・加工条件の測定, CCPのモニタリング記録, 改善措置記録, 検証記録の確認
- 決められたことを正しく実施していたかの確認(正確な実施)

↓ その上で

□検証2: HACCPシステム全体の検証

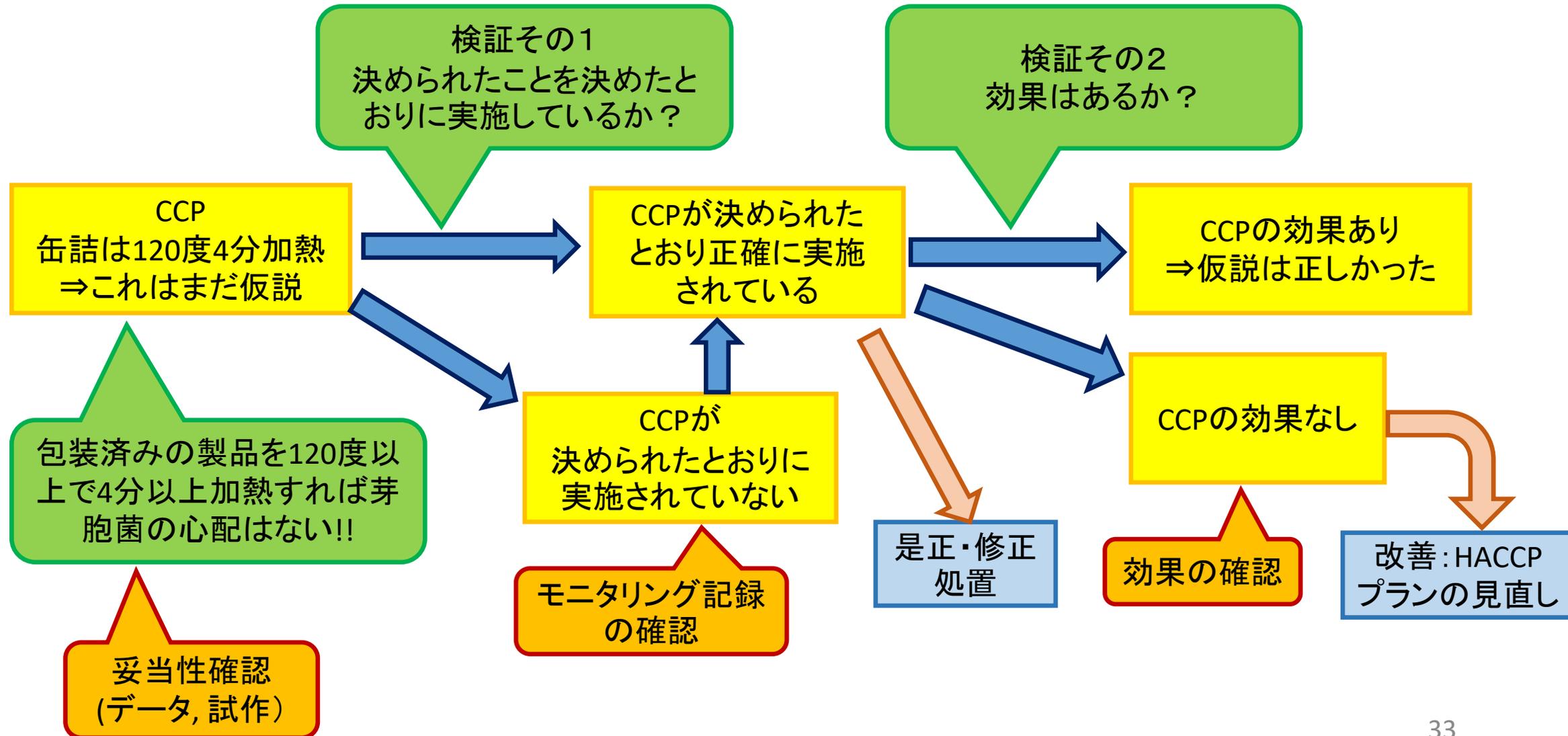
- 消費者からの苦情または回収原因の解析, モニタリング作業の適正度の現場確認, 最終製品の試験検査
- 期待した効果の確認

資料:「改訂食品の安全を創るHACCP」(小久保彌太郎ら, (2015年9月改訂版第6刷))

仮説と検証

- HACCPは、製品説明書やフローダイアグラムなどのデータに基づきハザード分析を行い、CCP (ISO 22000ではCCP又はOPRP)を設定し、それを確実に実施することでより確実な衛生管理を行うことを目的としている。
- CCPによる管理は、それが確実に実行されていれば、食品の安全が確実に達成されるという仮説である。
- それを確かめなければならない。それが検証である。

CCPと検証の関係



まとめ：モニタリング記録の確認と検証，CCPの有効性確認

- CCPの検証では，しばしば**モニタリング記録の確認**が重視される。これは，**決められたことが正確に実施されている**ことの確認である。
- CCPの有効性を確認するためには，CCPで管理する対象とされた重要な食品安全ハザードの除去又は低減が達成されていることを確認できる項目を設定し，**効果を測定**する必要がある。
- 病原微生物の管理を目的としているのであれば，最終製品や保存試料の微生物検査など目的とする管理水準が達成されていることを確認する必要がある。
- 検証プログラムでは2つの目的に沿った必要最小限の項目について記録を残す必要がある。検証の目的を考えず unnecessaryな項目について記録を残すことは現場に負担をかけるだけであり，その記録を見ても有用な情報は得られない。

5. 規格とスキーム

□TCGF(The consumer goods forum): 世界的に活動する消費財の小売業者と製造業者が政府や団体など主要な利害関係者とともに協力し、消費者の信頼確保、効率の向上等の推進を支援している。人々と地球、そして私たちのビジネスの利益のため、より良いビジネスを通じ、より良い生活を保証することを目標としている。

TCGFの重点活動分野



GFSIの活動

目標

1. 消費者は、日常的に購入する食品が安全であり、家族に食べさせることができるという自信を持つことができる、
2. 食品を農場から食卓まで運ぶプロセスのすべてのステップに関与する各個人が、食品の完全性と安全性を保護する責任を理解している、
3. 世界の企業及び政府は、世界的に安全な食品を供給するため、意見の違いを乗り越え協力する、
4. 小規模で地域で活動する生産者と食品工場は、製品が国際的な安全基準を満たすことを保証することにより、ビジネスを成長させることができる、
5. 食品安全の検査官は、一貫した幅広い独立性、技術及び客観性を持つ、
6. 食品の安全性に関する管理と保証を提供する多くのシステムとプロセスは効率的であり、不必要に重複していない。

GFSIとスキーム

- 承認要件は、専門家及びメンバーの合意により構築され、ISOやCodex等の国際的に認められた規格に基づいている。
- この取り組みは、GFSIに参加している流通業のうち特に影響力のある欧米8社の小売企業（Carrefour, Tesco, Metro, Migros, Ahold, Wal-Mart, Delhaize及びICA）が、GFSIが承認したいずれかのスキームによる認証を取得していれば、8社が共通的に受け入れることにより、製造業者側の認証の重複によるコスト増大を避けようとするところから始まった。
- スキーム承認の要件は、食品安全のトレンドを取り入れ、最新の状態を保つため、世界中の食品安全の専門家からのインプットにより頻繁に更新されている。

ベンチマーキング(承認)要求事項の構成

パート1 GFSIベンチマークプロセス

序文

1. セクション1：適格性基準
2. 承認範囲
3. 申請のオプション
4. GFSIベンチマーク方法論
5. 重要な手続きのステップ

申請

デスクトップレビュー

事務所訪問

是正処置プラン(CAP)

公開利害関係者協議

是正処置の実施

GFSI最終決定及び通知

システム維持の年次モニタリング

6. 制裁措置

パート2 認証プログラムの管理に対する要求事項

序文

セクション1：所有，開発及び維持管理

セクション2：認定

セクション3：認証機関との関係

セクション4：認証機関の要員

セクション5：監査及び認証の管理

セクション6：多サイト認証

パート3 規格の内容に対する要求事項（注：各カテゴリーについて記述されている。）

AI 食肉/乳/卵/蜂蜜のための畜産

セクション1：危害要因及びリスクのマネジメントシステムの要求事項

セクション2：食品安全マネジメントシステムの要求事項

セクション3：産業工程管理（Good Industry Practice）の要求事項

パート4 用語集

GFSIが承認した食品安全スキーム(13件)



FSSC 22000とISO規格

カテゴリ	サブ カテゴリ	説明	基準文書
A	A I	肉/乳/卵/蜂蜜のための畜産	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-3:2011, FSSC 22000追加要求事項
	A II	魚及び海産物の養殖	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-3:2011, FSSC 22000追加要求事項
C	C I	腐敗しやすい動物性製品の加工	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項
	C II	腐敗しやすい植物性製品の加工	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項
	C III	傷みやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項
	C IV	常温保存製品の加工	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項
D	D I	飼料の製造	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000追加要求事項
	D IIa	ペットフードの製造(犬・猫専用)	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項
	D IIb	ペットフードの製造(犬・猫以外のペット用)	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000追加要求事項
E	E I	ケータリング	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, FSSC 22000追加要求事項
F	F I	小売/卸売	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000追加要求事項
G	G I	傷みやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000追加要求事項
	G II	常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000追加要求事項
I	I	食品包装及び包装材の製造	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000追加要求事項
K	K	生化学製品の製造	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項

TCGFの動き

SSCI(Sustainable Supply Chain Initiative)について

□2018年4月, TCGFの下に発足。

- 目的は, 主要な持続的要件をカバーする認証スキームを承認することにより, 持続性に関する基準と監査への信頼を構築すること。
- 適用範囲は, 製造・加工, 一次生産(農業及び水産養殖を含む。), 海域における作業。
- 社会的基準とスキームに対するマネジメント基準を定められている。
- スキームの統治や承認手続きについてはGFSIに準じた内容になっている。

□SSCIが承認したスキーム

- ① BRCGS (Global Standard for Ethical Trade and Responsible Sourcing) (AI – Manufacturing & Processing)
- ② Responsible Fishing Vessel Standard(CI-At-Sea Operations)

□手続き中のスキーム

- ① Best Aquaculture Practices(AI – Manufacturing & Processing)
- ② Florverde Sustainable Flowers (BI – Primary Production)
- ③ Kenya Flower Council(BI – Primary Production)
- ④ SIZA (Sustainability Initiative of South Africa) (AI – Manufacturing & Processing, BI – Primary Production)

SSCIの要求事項(1)

□社会的基準

- SSCIの社会的基準は、効果的で責任ある社会的持続可能性の主要な基本要素を規定している。
- これらの基準は、関連するすべての社会的持続可能性の課題が監査スキームによってカバーされていることを保証する。
- SSCIの社会的基準は、関連する国際労働機関(ILO)条約の原則、1998年の労働における基本的原則及び権利に関するILO宣言、ビジネスと人権に関する国連指導原則、強制労働に関するCGF優先産業原則などの国際的に参照される枠組みによって特徴付けられる。

基準には次の要素が含まれる。

□マネジメントシステム

- 国内法の順守
- 強制労働, 拘束労働, 刑務所労働がないこと
- 児童労働がないこと
- 結社の自由と団体交渉権の有効な承認
- 差別, 嫌がらせ, 虐待がないこと
- 健康と安全
- 建物と火災の安全性
- 賃金, 福利厚生, 雇用条件
- 労働時間
- 苦情処理手続き
- 一次生産範囲の場合, 社会的基準には次の要素も含まれる。
- 化学物質管理
- コミュニティへの影響/責任ある農業慣行
- 海上作業の場合, 社会的基準には以下も含まれる。
- 本国送還

SSCIの要求事項(2)

□スキームのマネジメントに関する基準

- SSCIスキームマネジメント基準は、監査スキームが信頼できる方法で機能することを保証する要素をカバーしている。
- それらは、社会的持続可能性基準を尊重するために、監査がどのように実行されるかに関して産業界が期待する基本的な要素を確立する。
- これらの基準は、GFSIスキーム管理基準、**GSSI(Global Sustainable Seafood Initiative)**の統治及び運用マネジメント基準並びにISEAL(注:持続性に関心を持つ団体の集まり)基準に基づいている。

基準には次の要素が含まれます。

□統治

- スキームの統治
- 適用範囲と目的
- 公正プログラム
- ロゴの使用と権利
- 標準の設定及び維持

□運用管理/システム

- 認定
- 監査法人との関係
- 監査人の力量
- 監査手順
- 監査報告書
- フォローアップアクション
- データ管理

FSSCとスキーム



よりよい世界の創出

FSSCは、消費者製品に関係する産業に信頼を与え、影響を及ぼします。

スキーム



保証

認定機関,
認証機関,
コンプライアンス活動,
スキーム管理

改善

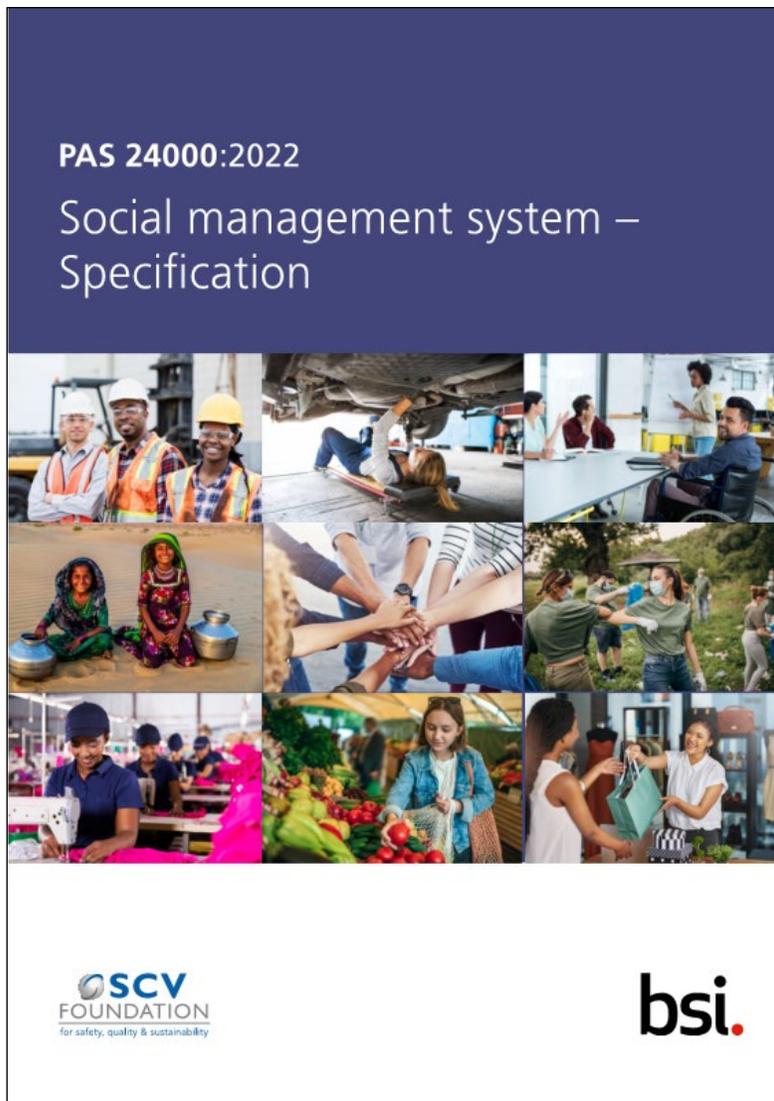
保証のプラットフォーム,
向上プログラム,
教育・訓練

私たちの価値: 透明性, 公正さ, 熱意, 参画, 配慮

2022年10月
公表

- 今後、食品安全認証に加え、持続性に関する認証を求める動きが世界的に活発化してくるのではないかと。
- 今のところ、国内では持続性に関する認証を求める動きは目立っていないが、輸出を考える場合には重要な要求事項になる可能性がある。

BSI PAS 24000: 2022 「社会マネジメントシステム-仕様書」



BSIホームページから無料でダウンロードできる。

- 2022/9/1発行
- HLSに沿い10章建ての構成。
- Annex Aの要求事項(義務)
 1. 人権に対する方針
 2. 強制労働
 3. 児童労働
 4. 結社の自由
 5. 労働者の差別/公正な扱い
 6. 健康で安全な職場
 7. 安全の構築
 8. 雇用及び契約関係
 9. 労働時間
 10. 苦情処理手順
 11. ビジネス倫理

参考資料

1. ISO事業概要 2018(一般社団法人国際標準化協議会)
2. ISO 9000の知識(中条武志, 1998年日経文庫)
3. ISOホームページ(<https://www.iso.org/about-us.html>)
4. ISO 9001: 2015要求事項の解説(品質マネジメントシステム規格国内委員会監修, 2015年日本規格協会)



□ 連絡先（お気軽に）

- 湯川食品科学技術士事務所
- 所長 湯川剛一郎
 - （公社）日本技術士会 会員
 - （一社）食品表示検定協会 理事長
 - FSSC 22000 日本代理人
- メール jag03266@nifty.com