

# 食品産業に関連する 品質管理基準

工場繁栄のスタートラインに立つために食品産業に関連する各種の品質基準を理解すると共に自社工場のレベルに応じた身近な目標を設定する。

# GAPの考え方を理解しよう！

- GAP(ギャップ):適正農業[養殖]規範  
Good Agricultural [Aquaculture] Practices

農産物・畜産物・水産物は、生産段階において大腸菌O-157やサルモネラ属菌、腸炎ビブリオ菌などの病原微生物やカドミウムなどの重金属汚染、残留農薬、動物用医薬品、カビ毒、異物混入などの危害が生じる可能性があります。これらの危害要因を分析して、栽培／肥育／養殖から収穫までの工程だけでなく、洗浄、選果、保管、出荷、輸送にいたるまでの各段階で対策を講じ、管理すべき事項を明確にしたものです。

原料の安全性を確保する！

# GMPの考え方を理解しよう！

- GMP(ジーエムピー):適正製造規範  
Good Manufacturing Practices

医薬品や医療用具、食品などの安全性を含む品質保証の手段として、工場などの製造設備（ハード）およびその品質管理・製造管理（ソフト）について、事業者が遵守しなければならないことを明確にしたものです。

食品では、食品衛生法に定められた総合衛生管理製造過程の「衛生管理の方法」や、同法に基づき地方自治体が定める「施設基準」「管理運営基準」などがGMPに相当するものです。

**工場の安心・安全を確保する！**

# P.Pの考え方を理解しよう！

- P.P(ピー・ピー):一般衛生管理プログラム  
Pre-requisite Programs

一般衛生管理プログラムとは、HACCPシステムによる衛生管理の基礎として整備しておくものであり、施設設備の衛生管理や従業員の衛生教育などHACCPシステムを効果的に機能させるための大前提となるものです。

HACCPシステムは、それ単独が機能するのではなく包括的な衛生管理システムの一部であり、その前提となる一般衛生管理プログラムと包括的に実施されるものなのです。

**工場の衛生レベルを裏付ける！**

# HACCPの考え方を理解しよう！

- HACCP(ハセツプ):危害分析重要管理点システム  
Hazard Analysis Critical Control Point

HACCPは、NASA（米国航空宇宙局）の有人宇宙飛行計画における宇宙食開発の中で生み出された管理手法を原型としている。

食品製造における危害（食中毒や異物混入など）の発生を予防することを目的にした衛生管理システムのこと。食材・食品の国際貿易の増加に伴って、国際標準として世界的に導入が進んでいる。

食品の安全レベルを裏付ける！

# ISO9001の考え方を理解しよう！

## □ ISO9001:品質マネジメントシステム Quality Management Systems

ISO9001は、その品質マネジメントシステムのフレームワークを提供する最も幅広く利用されている国際規格であり、英国の品質マネジメントシステム規格である BS5750をベースに作成されたものです。

製造やサービス提供といった業務プロセスの維持や改善によって、製品やサービスの質の向上を図るためのもので「効果的な品質マネジメントシステム運営の基本となる枠組み」を提供するために開発されたものです。

**企業の品質方針を裏付ける！**

# ISO22000の考え方を理解しよう！

## □ ISO22000:食品安全マネジメントシステム Food Safety Management Systems

ISO22000は、HACCPシステムにISO9001のマネジメントシステムを導入した規格であり、組織が食品安全マネジメントシステムを設計・確立するための要求事項を規定しているものです。

規格の適用対象は、食品チェーンに直接的又は間接的に関わる組織を対象とされ、P.P（一般衛生管理プログラム／前提条件プログラム）を組み合わせたマネジメントシステムとなっています。

**品質方針と安全レベルを裏付ける！**

# SQFの考え方を理解しよう！

- SQF(エスキューエフ):食品安全品質管理システム  
Safe Quality Food (1000/2000)

SQFは、西オーストラリア州政府が、HACCPシステムの考え方に基づき、「食品安全」のみならず、「食品品質」を確保するために開発したもので、生産現場から消費者の手に渡るまでのフードサプライチェーン全てを対象とし、P.P（一般衛生管理プログラム／前提条件プログラム）を組み合わせた総合マネジメントシステムとなっています。

現在は、ワシントンDCのFMI本部内にあり、世界3,800社以上の企業が認証されている。

品質方針と安全・品質レベルを裏付ける！



# 原材料ならびに資材等の購入基準

安全性	ISO 9001	HACCP	ISO 22000	SQF 2000
原材料等の安全基準	企業任せ	必須	必須	必須

## 【ISO9001の場合】

- ・評価基準に対する必須事項がないため各企業の考え方により、安全性や品質レベルにバラツキがあり、必ずしも安全性を裏付けてはいない。

## 【HACCP／ISO22000／SQF2000】

- ・原材料及び資材等に関する取引基準や受入基準に対して、科学的根拠に基づく「管理基準」と「是正処置」を要求事項としているため、安全性を裏付けることが可能となる。

# 食品製造工程における安全管理

安全性	ISO 9001	HACCP	ISO 22000	SQF 2000
製造工程の安全基準	企業任せ	必須	必須	必須

## 【ISO9001の場合】

- ・製造工程における管理基準に「科学的根拠を要求事項としていない」ため、安全性確保は企業任せとなる。

## 【HACCP／ISO22000／SQF2000】

- ・全工程に於いて危害分析を行い、その危害に対する管理処置を具体的に設定し最も重要な危害に対する具体的な管理基準とモニタリング方法と逸脱時の是正方法を要求事項としているため安全性を証明できる。

# 品質管理を裏付ける要求事項

品質	ISO 9001	HACCP	ISO 22000	SQF 2000
製造工程の品質基準	企業任せ	×	×	必須

## 【ISO9001／HACCP／ISO22000の場合】

- ・製造工程において「品質危害」を分析し、管理基準を設定することが要求事項にないため企業姿勢や企業努力により、大幅なバラツキが発生し、取引先の要求事項さへ管理が曖昧になるケースが発生している。

## 【SQF2000】

- ・全工程に於いてHACCP手法を用い「品質危害」を分析し、最も重要な品質危害に対する具体的な「品質基準」とモニタリング方法と逸脱時の是正方法を要求事項としているため品質管理の確実性を証明できる。

# 不適合品管理と出荷基準

安全性 品質	ISO 9001	HACCP	ISO 22000	SQF 2000
最終製品の 出荷検品	必須 ?	×	必須	必須

## 【ISO9001の場合】

- ・ 最終製品の出荷検品の安全性や品質レベルの確認事項に曖昧さが残る。

## 【HACCPの場合】

- ・ 要求事項ではないため「適合品」と「不適合品」の判定が存在しない。

## 【ISO22000の場合】

- ・ 安全基準に伴う管理基準は明確だが、品質の管理基準に曖昧さが残る。

## 【SQF2000の場合】

- ・ 安全基準も品質基準も明確なため、出荷検品項目に曖昧さを残さない。

# システムを裏付ける管理体制

安全性 品質	ISO 9001	HACCP	ISO 22000	SQF 2000
内部監査の 組織体制	必須 ?	×	必須	必須

## 【HACCPの場合】

- ・ 内部監査に関する要求事項がないため、重大な問題が発生しない限り、「安全プラン」の見直しや改善が遅れるケースが発生している。

## 【ISO9001 / ISO22000 / SQF2000】

- ・ 内部監査体制やトップレビュー及びシステムの見直しが要求事項であるため、各認証基準レベルに応じたシステムの維持管理が可能である。  
(内部監査と安全や品質の証明は、必ずしも一致しません。)

# 安全性を裏付ける要求事項

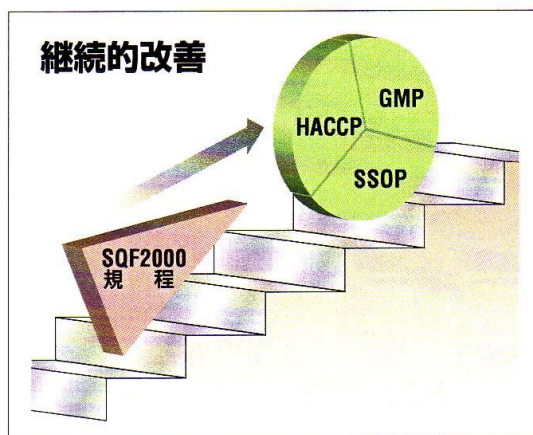
安全性 品質	ISO 9001	HACCP	ISO 22000	SQF 2000
原材料等の 安全基準	企業任せ	必須	必須	必須
製造工程の 安全基準	企業任せ	必須	必須	必須
製造工程の 品質基準	企業任せ	×	×	必須
最終製品の 出荷検品	必須 ?	×	必須	必須
内部監査の 組織体制	必須 ?	×	必須	必須

# 今、何から始めるべきですか？

---

- 適正製造規範に基づくCheck！
  - ①作業環境②作業設備③保管設備④個人衛生⑤管理体制
- 5S実践と従業員及び管理職者の意識改革！
  - ①見た目にキレイ……………食品に触れない設備、機器類。
  - ②微生物を取除く……………直接食品に触れる機械、器具類。
- 一般衛生管理プログラムの整備（文書化）！
  - ①洗浄・消毒②施設の清掃③水質管理④害虫管理
  - ⑤承認供給者⑥従事者の衛生⑦品質劣化防止……等
- HACCPシステムの構築！
- ISO22000の構築！ 又は SQF2000の構築！

# 繁栄は、継続的改善から生まれます。



無理なく！

一步、一步！

出来ることから！

是非、頑張ってください！

From 岩城