

GFSI（国際食品安全イニシアチブ）ベンチマーク承認の国際規格

# SQF 規定

食品業界向け、HACCPに基づく  
サプライヤー保証規定

第7.2版

2014年7月



## モジュール2：SQFシステム要素

### 2.5 SQFシステム検証

2.5.1 責任、頻度、方法

2.5.2 妥当性確認および有効性（M）

2.5.3 検証スケジュール

2.5.4 モニタリング活動の検証（M）

2.5.5 是正処置および予防措置（M）

2.5.6 製品のサンプリング、検査および分析

2.5.7 内部審査（M）

## 食品マネジメントシステム活用

この資料は活用して頂いた方々からの意見により、当社が必要と判断した場合には随時改訂いたします。  
エフェクティブ・ナビ株式会社 岩城正志 info@effective-navi.jp

初版：2015年4月1日

## 2.5 SQFシステム検証

### 2.5.1 責任、頻度、方法

- 2.5.1.1 妥当性確認と検証作業を実施するものとします。
- 2.5.1.2 食品安全の基礎、許容限界、食品安全プランおよび食品品質プランで特定されるその他食品安全・品質管理の妥当性確認と検証に用いる頻度と方法を文書化・実施し、かつ本来の目的に適合させるものとします。
- 2.5.1.3 すべての検証活動の記録を維持するものとします。

### 2.5.2 妥当性確認および有効性 (M)

- 2.5.2.1 本来の目的を確実に達成するために前提条件プログラムの効果を確保する方法、責任、基準、および食品安全と品質に関する許容限界の妥当性を確認する方法、責任、基準を文書化し、実施するものとします。適用される方法では、以下を徹底するものとします。
  - i. 求められる結果に到達するよう、前提条件プログラムを確認する。
  - ii. 食品安全に関して特定されたハザードまたは食品品質の実現に対する脅威を、指定されたレベルで管理できるよう、許容限界を決定する。
  - iii. すべての許容限界および管理方法を個別に、または組み合わせて用いて、必要なレベルで管理できるようにする。
  - iv. プロセスまたは手順への変更を評価し、管理の有効性が続いていることを確保する。
  - v. 食品安全と品質に関する許容限界の妥当性は、少なくとも年1回再確認する。
- 2.5.2.2 すべての検証活動の記録を維持するものとします。

#### 文書作成のポイント

- 「システム検証規程」は、SQF規定での要求事項に基づき自社で開発したSQFシステム全体の管理基準や作業手順などの妥当性を確認するために必要な全ての内容とその項目及び頻度を定めることが必要です。
- 管理基準や作業手順を検証する際には、妥当性を確認すべき内容や頻度に応じて「システム見直し規程」及び「内部監査規程」との連携を図ることが必要です。

#### マネジメントシステム導入後の課題と対策

- 課題1：「システム検証規程」や「システム見直し規程」及び「内部監査規程」に関する文書化の目的を曖昧に捉えて関連性を明確にしていない場合、重複した活動が発生し各責任権限の不明瞭さを引き起こし、システムの継続的な改善が実現しない。
- 課題2：SQFプラクティショナーに実務的な権限がなかったり、事務局担当者にSQFシステムの要求事項に関する理解が不足していた場合、ことなかれ主義的なシステム検証が行われるため、SQFシステムが実用性がないマネジメントシステムになってしまう。

対策：システム検証では、各規程類を遵守していることを検証することに止まらず、システムに定めた各規程類の有効性を判断することの重要性を理解し適切に行うことが重要です。

#### サポート

- 「システム検証規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
  1. システム検証責任者は、権限のある経営幹部又は管理職者であること。
  2. システム検証責任者は、SQFやマネジメントシステムの本質を理解していること。

### 2.5.3 検証スケジュール

2.5.3.1 検証活動、各活動の完了頻度と担当者を概説する検証スケジュールを作成し、実施するものとします。

#### 文書作成のポイント

- 「検証スケジュール」は、「システム検証規程」で定めた全ての検証項目を組入れることとなりますが、その際にはSQFシステムに関連して作成した規程類を全て確認しながら漏れの内容に作成することが最も重要です。

※SQF事務局担当者が専任でない場合、特に「検証スケジュール」の精度がSQFシステム全体の実用性に大きな影響を及ぼします。

#### マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：「検証スケジュール」を作成しているが項目に不足がある場合、内部監査や認証機関の審査では、検証漏れを指摘され是正指示を受けている。

課題2：「検証スケジュール」を作成していても実務権限のないSQFプラクティショナーや事務局担当者がただ持っているだけになっている場合、有効活用がされずにただ未実施記録が残っているだけになっていてSQFシステムの運用が出来ていない。

対策：実務権限のある経営幹部又は管理職者が、毎月の定期会議で以下の対応を行う。

1. 当月の検証項目の実施確認と問題点の見直し
2. 翌月の検証項目の確認と実施日及び実施担当者の選出
3. 検証漏れや現場トラブルが発見された場合、即日再発防止策を検討すると共に必要な検証項目を「検証スケジュール」に組み入れる

※「検証スケジュール」はSQF関係者全員に配布し、管理意識を高めることも必要です。

#### サポート

- 「検証スケジュール」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。

1. 「検証スケジュール」とSQFシステムに関連規程との照合方法

## 2.5.4 モニタリング活動の検証 (M)

2.5.4.1 前提条件プログラム、重要管理点、重要品質点および特定されたその他の食品安全・品質管理のモニタリング効果を検証するための方法、責任、基準を文書化し、実施するものとします。適用される方法によって、モニタリング活動の検証責任者は、検証済みの各記録を確実に承認するものとします。

2.5.4.2 モニタリング活動の検証記録を維持するものとします。

### 文書作成のポイント

- モニタリング活動に関する内容は、前項2.5.1 責任、頻度、方法と2.5.2 妥当性確認および有効性の要求事項を文書化した「システム検証規程」に必要事項を組み入れる。

### マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：モニタリング活動の検証目的を理解せず検証記録の維持のみを重要視していた場合、検証記録のサインがあれば問題ないとの考えが強くなり、モニタリング記録の内容不備や記録漏れが発生している。

課題2：モニタリング活動の検証がモニタリング記録の確認を主体に考え数値化された微生物基準や理化学的な基準値が曖昧になっている場合、モニタリング活動が有効であるかの検証活動となっていない。

対策：モニタリング活動の担当者及び検証者教育を行う場合、モニタリング活動の主旨（意義と目的）と問題発生時の危害内容を確実に理解させると共にそれ以外の役職者又はSQFプラクティショナーが客観的な立場で妥当性確認を行うことが必要です。

### サポート

- 「システム検証規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
  1. 全てのモニタリング活動やその検証にはヒューマンエラーの危険性が有る
  2. モニタリング活動の管理基準とその手順は経験により変化する

## 2.5.5 是正処置および予防措置 (M)

2.5.5.1 根本的な原因の特定、食品安全・品質の管理基準への重大なコンプライアンス違反の解決、食品安全・品質の要件からの逸脱を含む、修正および是正処置の調査、解決、管理、統制のあり方について概要を記す責任と方法を文書化し、実施するものとします。  
2.5.5.2 修正および是正処置の調査・解決の記録を維持するものとします。

### 文書作成のポイント

- ・「是正・予防規程」は、問題発生時に行うべき以下の項目を明確に示すことが必要です。
  1. 問題発生時の現状把握の方法と検証
  2. 通常な状態に復旧する方法と検証
  3. 影響を受けた危険性のある食品の識別方法と検証
  4. 再発防止のための原因調査と改善方法決定及び妥当性確認

### マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：問題発生時に原因調査を行う際に安易な判断により表面的な原因を基に再発防止策を決定し実行しても再発防止が図れず同様の問題が発生してしまう。  
課題2：根本原因が特定できて適切な再発防止が実施されている様に見えても関係者への教育が形式的であった場合、責任や役割の重要性が理解されていないため現場作業を優先し、記録では問題がなくても同様の問題が発生してしまう。

対策：原因特定を行う場合、以下のことを行う。

1. 最初に浮かんだ原因は表面的な理由で根本原因ではないと考える
2. 考えた原因に対して「何故？何故？何故？」を投げかけ本質的な原因を特定する
3. 問題発生の原因が「担当者の意識」だと考えたら、その意識になる理由を考える

### サポート

- ・「是正・予防規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
  1. 日常の課題と問題発生時の対応状況
  2. 既存のクレーム改善記録や関係先からの改善要求に関連した記録
  3. 再発防止策を実施する前に誰がその方法の是非を判断するのか

## 2.5.6 製品のサンプリング、検査および分析

2.5.6.1 原料、最終製品、仕掛品のサンプリング、検査および/または分析、および製品品質・官能特性の分析・評価の方法、責任および基準を文書化し、実施するものとします。適用される方法では、以下を徹底するものとします。

- i. 検査と分析は必要に応じて、同意された仕様書および法的要件に従って一定の間隔で行う。
- ii. 原料、仕掛品、最終製品は該当する仕様書・規制要件を順守しており、ラベル通りであり、シェルフライフ試験後に重量および寸法の要件を順守していることを確実にするため検査を実施する。
- iii. すべての分析は、全国的に認められた方法または全国的に認められた方法に相当すると検証済みの代替方法に従って実施する。
- iv. 情報提供または製品分析の実施のために外部検査機関を利用する場合、その検査機関がISO17025または相当する全国的基準の認定を受けていること。
- v. シェルフライフ後に、必要に応じて、製品の官能特性が一定して達成されていることを示すよう、設計された間隔で官能分析および評価を行う。
- vi. 顧客が特定する製品の適切な官能特性に従って、官能評価を行う。
- vii. 官能評価は確立された方法または顧客の指定に従い、訓練された担当者が行う。

2.5.6.2 すべての検査、分析、官能評価および、検査、分析、官能評価により生ずる措置の記録を維持するものとします。

### 文書作成のポイント

- 「検査規程」は、製品の安全性と品質に影響を及ぼす各工程に於いて以下の管理基準と検査頻度を定めることが必要です。
  1. 検査内容……………微生物検査、理化学検査、官能検査など
  2. 検査基準……………許容限界値、限度見本など
  3. 検査頻度……………定期、不定期（問題発生時、ランダム）
  4. 是正処置……………逸脱時の対応方法
 ※上記内容の決定に於いては、食品関連法規や業界規範及び顧客要求事項を考慮する必要があります。

### マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：担当者の業務量を考慮せずに有るべき検査体制を検討し「検査規程」を作成した場合、担当者に緊急作業が発生すると規程通りの検査が行えず、検証責任者も未実施であることを黙認してしまうことが発生します。

課題2：「検査規程」の意義や目的を製造現場の作業員及び責任者に正しく伝えていなかった場合、検査基準を逸脱しても是正処置が適切に行われないことが発生します。

対策：検査担当者及び検証責任者だけではなく、関連する従業員全てに正しい理解を促進するためにも適切な教育を行うと共に検査結果が良好な場合にも製造現場の担当者及び責任者へその状況を共有することが必要です。

### サポート

- 「検査規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
  1. 既存で行っている製品検査状況とその理由
  2. 今後の品質管理に求められる事柄と段階的なレベルアップ計画
  3. 品質管理状況を理解し責任のなる行動を行うための情報の共有化



## 2.5.7 内部審査 (M)

2.5.7.1 施設と設備機器の検査、前提条件プログラム、食品安全プラン、食品品質プラン、法規的統制を含む、SQFシステムの有効性を確認するための内部審査のスケジュール作成および実施の方法および責任は文書化し、実施するものとします。適用される方法では、以下を徹底するものとします。

- i. 内部審査のスケジュールの作成にあたっては内部審査の範囲と頻度を詳述する。
- ii. 内部審査中に特定された不備の修正および是正処置を実施する。
- iii. 審査結果を、是正処置の実施・確認の責任がある適切な管理職者と担当者に伝達する。
- iv. 内部審査の記録、および内部審査の結果実施される修正および是正処置の記録を維持する。

2.5.7.2 内部審査を実施する担当者は、内部審査手順の訓練を受けるものとします。

2.5.7.3 可能な場合、内部審査を実施する担当者は、審査対象の部門には所属しないものとします。

### 文書作成のポイント

- 「内部監査規程」は、SQFシステムの有効性を監査することを目的としてP.D.C.Aサイクルによるスパイラルアップを行う上で課題となる事柄を抽出する視点が重要です。
- 内部監査チェックリストを作成する場合、社内システムの浸透度や従業員の理解度に応じて確認すべき項目を見直す手順を組み入れることが必要です。
- 内部監査結果は、システム見直し等に連動させて運用することも予め検討してください。

### マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：内部監査員がマネジメントシステムの本質を理解しSQFシステム運用の課題を抽出する意識を持って監査を行っていない場合、記録の不備や現場の製造不備以外の課題が発見できずマネジメントシステムの有効性が発揮できない状況が発生する。

課題2：内部監査チェックリストを見直しせず形式的に同じ項目で監査を実施している場合、内部監査を実施しているが社内の問題点が表面化せず、社内の業務改善に繋がらない。

対策：内部監査は、社内の「ムダ！ムラ！ムリ！」を発見し、企業が発展するための課題抽出が目的であることを理解し、監査項目以外で現場で気付いた課題を監査報告書に記録し、社内の改善に努めることが必要です。

### サポート

- 「内部監査規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
  1. 社長又は経営幹部が期待するマネジメントシステムの導入目的
  2. 年度目標の達成度及び今後の課題
  3. クレーム発生頻度の低減及び再発防止策の効果確認