

安全性の 管理

FSSC 22000の上位不適合

審査に向けた準備を支援

LRQA

目次

3	FSSC 22000の審査に向けた準備を支援
4	FSSC 22000
5	FSSC 22000の軽微な不適合トップ5
6	22002-1 箇条10.4 物理的汚染
7	22002-1 箇条8.6 予防及び是正保守
8	22002-1 箇条11.3 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム
9	22000 箇条7.2 人々の力量
10	22000 箇条8.7 モニタリング及び測定の管理
11	FSSC 22000の重大な不適合トップ3

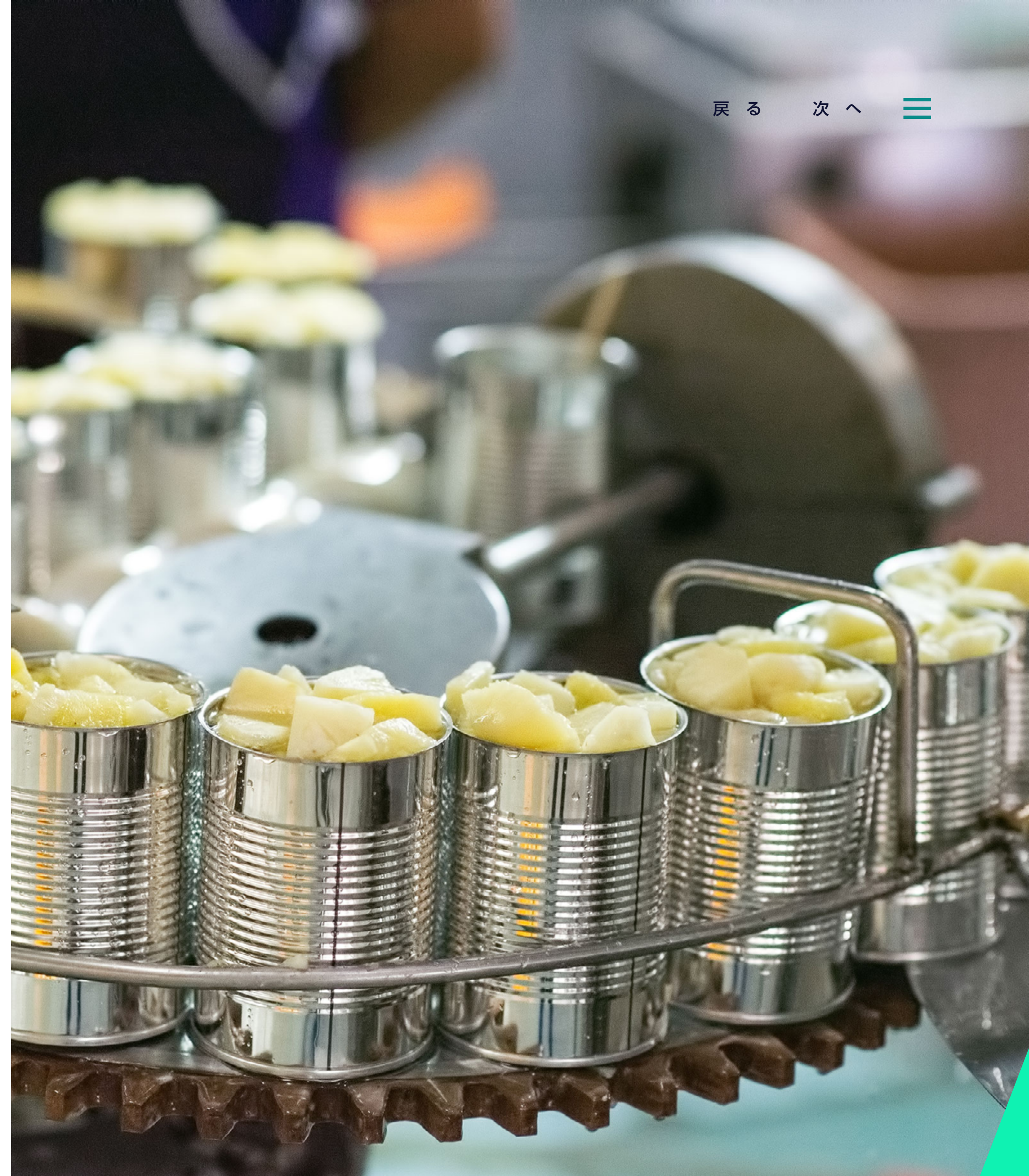
FSSC 22000の審査に向けた準備を支援

フードサプライチェーンは、常にリスクが存在します。しかし、食品産業は地域社会の重要な構成要素であり、社会の経済と健康に大きく貢献しているため、食品分野の組織にとって、食品の安全性の確保は避けては通れない課題です。

規模や製品を問わず、食品セクターの組織は製品の安全性を管理し、消費者の健康を守る責任があります。

食品安全マネジメントシステム (FSMS) とは

食品安全マネジメントシステムとは、食品を安全に摂取できるよう、食品安全上の危険性を制御するための体系的なアプローチです。全ての組織は、危害要因分析重要管理点 (HACCP) の原則に基づいてFSMSを導入、実施、維持する必要があります。



FSSC 22000

世界中の組織が毎日、食品安全に関する課題に直面しています。LRQAはFSSC 22000認証のマーケットリーダーです。世界最大かつ最も複合的な組織構造の食品メーカーだけでなく、特定のニーズを持つ小規模生産者や農家とも協力することで、この分野に対する比類のない理解を築いてきました。FSSC 22000 第5.1版は、GFSI (世界食品安全イニシアチブ)に承認されており、食品サプライチェーン全体の食品安全リスクマネジメントに対する包括的なアプローチを示しています。この規格は、食品と飼料の食品安全マネジメントシステムだけでなく、関連する場合は輸送や現場での保管も対象としています。FSSC 22000の認証を受けるには、規格の要求事項への適合を証明し、不適合に対処するための適切な行動を実証する必要があります。不適合とは、規格の特定の基準を満たさないことで、原材料、品質管理、製造から人事手続きに至るまで、組織のあらゆるレベルの業務で起こり得ます。不適合に対処しなければ、組織は認証を取得することができません。



Jan Kranghand

サービスデリバリー担当グローバルヘッド | LRQA

FSMSの改善とFSSC 22000審査への準備を支援するため、食品安全に関するLRQAのオピニオンリーダーであるJan Kranghandが、2022年におけるLRQAのFSSC 22000審査で審査員が特定した上位の不適合について説明します。

FSSC 22000の軽微な不適合トップ5

軽微な不適合 トップ5

22002-1 箇条10.4

物理的汚染



22002-1 箇条8.6

予防及び是正保守



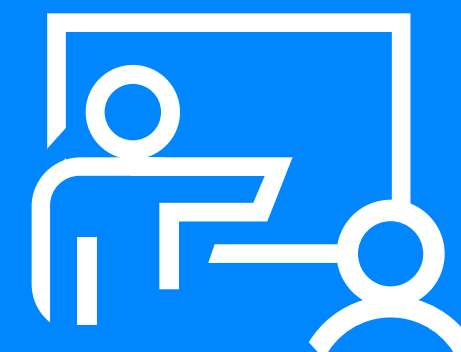
22002-1 箇条11.3

清掃・洗浄及び殺菌・
消毒プログラム



22000 箇条7.2

人々の力量



22000 箇条8.7

モニタリング及び
測定管理



物理的汚染

物理的汚染とは何か

物理的汚染とは、基本的には異物による食品の汚染を意味します。これは、製造プロセスのどの段階でも発生する可能性があります。

物理的汚染をもたらす物質は、窒息や口腔内の怪我、歯の損傷などの原因になるだけでなく、異物自体が人にとって有害な物質になる可能性もあります。

病気や怪我に至らなくても、食べ物の中に何か入っていたら、お客様は不快で不安な気持ちになるものです。

物理的汚染の例

物理的汚染の一般的な例として、ガラス片、金属片、塗料片、硬質プラスチックの破片などが存在します。

物理的汚染を防ぐには

- 効果的な予防及び是正保守プログラム
- 従業員への教育・訓練
- 定期的な点検を義務付ける
- 生産ライン付近で破損した機器や材料は直ちに撤去し、速やかに修繕や交換を行なう
- 一般的な予防策として、照明やガラス窓などには飛散防止のための保護をすることも有効
- 使用する設備や器具が適切な設計であることの確認

異物混入に対する消費者の苦情は、小売業者とメーカーの双方にとって最もよくある苦情の1つです。

予防及び是正保守

予防保守:食品安全のための必須条件

予防保守とは、全ての工具、生産設備や機器の定期的な点検と保全活動を実施することで、損傷や摩耗、破損などを発生させないための予防と修正のプロセスです。

予防及び是正保守は、前提条件プログラムの要求事項にあるということだけではなく、十分に文書化されたプログラムによって、企業に大幅なコスト削減と将来的なコスト削減のための知見の提供が可能な分野です。

食品安全管理の観点からは、適切にメンテナンスがされた設備は、安全、かつ、効果的に稼動することを保証し、パフォーマンスを文書化して評価する手段を提供します。

リスク評価

保守のスケジュールを設定するにあたり、機器ごとにリスク評価を実施する必要があります。

文書化された保守プログラムの例として、以下のようなものがあります。

- 臨時・緊急修理の手順
- 予備部品の在庫プログラム
- 教育・訓練の手順
- 「引き継ぎ」の手順
- 作業の適切性を検証するための評価の手順

◀◀ 予防及び是正保守の不適合と物理的汚染の不適合の間には関連性があります。予防及び是正保守プログラムの実行により、物理的汚染の発生件数を減少させる効果も期待できます。

3.22002-1 箇条11.3

清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム

清掃・洗浄及び殺菌・消毒のプロセスは、食品加工業者が採用できる手段の中でも最も重要な前提プログラムの1つです。これまでも食の安全と品質の確保における重要な要素でしたが、その重要性は年々高まっています。

リスク評価

食品加工業者の清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラムには様々な要素が含まれます。なかでも最も顕著なのは、機器の実際の清掃・洗浄と殺菌・消毒です。その他の要素には以下のようなものがあります。

- 廃棄物管理
- 清掃・洗浄の基本スケジュール
- 定期的な清掃・洗浄
- 衛生的な設計
- 特殊な清掃・洗浄装置

“ 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラムの不適合は、過去3年間で増加しています。

人々の力量

食品の安全性に関する法律、事業環境、労働安全衛生の要求事項が進化していることに伴って、食品の安全性に直接的・間接的に影響を与える作業を行う従業員は、定期的な力量の評価とFSSC 22000の教育・訓練を受ける必要があります。

力量、認識、教育・訓練

- 食品安全に影響を与える作業を行う人(人々)に必要な能力を決定する。
- 人々が必要な力量を保持するため、教育・訓練を実施するかその他の処置を実施する。
- 食品安全マネジメントシステムのモニタリング、修正及び是正処置の担当者は適切な教育と訓練を受けること。
- 業務の実施状況と教育・訓練の有効性を評価する。
- 食品安全に対する個々の活動の関連性と重要性の認識を、人々に持たせることを確実にする。
- 力量の証拠として、適切な文書を保持する。

“この数年間、コロナウイルスの流行やエネルギー危機などの世界的な情勢により、有能な人材の確保が困難になっているというお客様の声を耳にしています。

しかしながら、不適合件数のトップ5に入っているものの、2022年は人々の力量(人的資源)に関する不適合は減少しています。

モニタリング及び測定管理

管理手段の内容

前提条件プログラムは、以下を支援するために確立されるべきです。

- 作業環境に食品安全ハザードが持ち込まれることを制御、または防止すること。
- 製品の生物的、化学的、物理的ハザードを除去、防止、または許容レベルまで低減させること。
- 製品、原材料、作業環境における食品安全ハザードの管理、最小化及び/または予防。

データの分析方法とそのように利用をするのかを理解することは、ビジネスを成功させる上で重要です。

データの利用は、リスクを特定して、システムとプロセス全体の継続的改善を推進するための活用
の推進に効果的です。

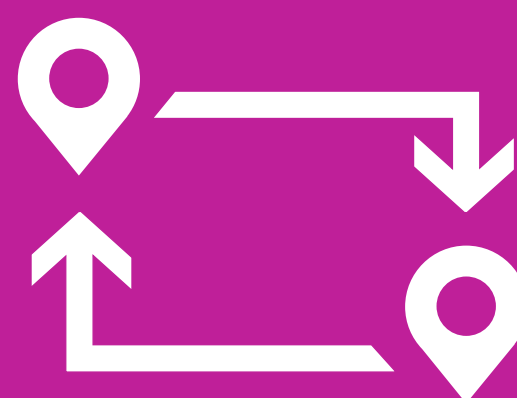
“この箇条は
引き続き注意が
必要なポイントで
あり、2020年以降、
不適合が急増して
います。”

FSSC 22000の重大な不適合トップ3

重大な不適合 トップ3

22000 箇条8.3

トレーサビリティ
システム



22000 箇条8.5.4.3

CCPsにおける及び
OPRPsに対する
モニタリングシステム



22000 箇条8.7

モニタリング及び
測定の管理



22000 箇条8.5.4.3:

CCPsにおける及びOPRPsに対するモニタリングシステム

管理手段の内容

モニタリングシステムは、以下のような文書化された情報で構成する必要があります。

- a) 適切な期間内に結果を出す測定または観測
- b) 使用するモニタリング方法や機器
- c) 適用可能な校正方法か、(OPRPsの場合は)信頼できる測定や観測の検証のための同等の方法(8.7参照)
- d) モニタリングの頻度
- e) モニタリングの結果
- f) モニタリングに関する責任と権限
- g) モニタリング結果の評価に関する責任と権限

22000 箇条8.3:

トレーサビリティシステム

トレーサビリティシステムは、供給者からの受入材料と最終製品の最初の流通経路を一意的に特定できなければなりません。トレーサビリティシステムの構築と運用にあたり、最低限でも以下を考慮する必要があります。

- a) 受入材料、原材料、中間製品と最終製品との関係
- b) 材料・製品の再加工
- c) 最終製品の流通

22000 箇条8.7:

モニタリング及び測定の管理

モニタリング及び測定の管理も、最近のFSSC 22000審査で報告された軽微な不適合のトップ5に含まれています。

“ 重大な不適合のトップ3となったこれらの要求事項は、FSSC 22000を含む食品安全マネジメントシステムの中心的な要素であり審査においては、徹底的にチェックされることになります。



Jan Kranghand

サービスデリバリー担当グローバルヘッド | LRQA

LRQAのFood Centre of ExcellenceのグローバルヘッドであるJan Kranghandは、食品セクターの審査データを評価・分析し、テーマとベストプラクティスを結論づける役割を担っています。

食品テクノロジーの学士号を取得しており、様々な地域で食品製造・小売の業務を経験しています。

出典 1.LRQAの不適合データベース、グローバル食品顧客限定。2.FSSC財団提供による、2022年の世界的な不適合の要約



Fresh thinking

LRQAについて

認証、ブランド保証、サイバーセキュリティ、検査、教育・訓練に関する比類のない専門知識を結集することで、当社は世界をリードする保証プロバイダーとなりました。

その伝統は誇るべきものですが、顧客との今後のパートナー関係を構築する上で、本当に重要なのは現在の当社の姿です。揺るぎない価値・リスク管理、軽減における数十年の経験・未来への的確なフォーカスを組み合わせることで、より安全・安心・持続可能なビジネス構築に向けてお客様をいつでも支援します。

独立した審査・認証・教育研修から、リアルタイムの認証技術・データによるサプライチェーン改革まで、当社の革新的で一貫した解決策が、変化の速いリスク環境に積極的に対処できるようお客様をサポートします。つまり、未来の状況を成り行きに任せるのではなく、お客様が自ら構築できるようになるのです。

お問い合わせ

詳細については、<https://www.lrqa.com/ja-jp/>をご覧ください。



LRQA リミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10 階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。

LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細についてはwww.lrqa.com/entities をご参照ください。

© LRQA Group Limited 2022

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

