

# すべてのFSMS向け内部 監査員研修

ISO22000、FSSC22000、JFS-C、J  
FS-B

一般社団法人食品品質プロフェッショナルズ

適合性確認 (判定・評価) でカバーできる  
ものと 認証 によるものがある

# 1 適合性評価とは ①

定義（ISO/IEC 17000:2004 [JIS Q 17000:2005]） その1

## 適合性評価

Conformity  
assessment

製品、プロセス、システム、要員又は機関に関する**規定  
要求事項**が満たされていることの実証

## 認証

Certification

製品、プロセス、システム又は要員に関する**第三者証明**

「認証」はシステム規格への適合性を保証する場合「**審査登録**」と呼ぶこともある

## 認定

Accreditation

**適合性評価機関**に関し、特定の適合性評価実務を行う能力を公式に実証したことを伝える**第三者証明**

## HACCPを含む認証？の仕組み

- HACCPの導入において、認証？の仕組みを活用することも有効
- ただし、規制にも国際的な基準にも整合している必要

### <国際的なもの>

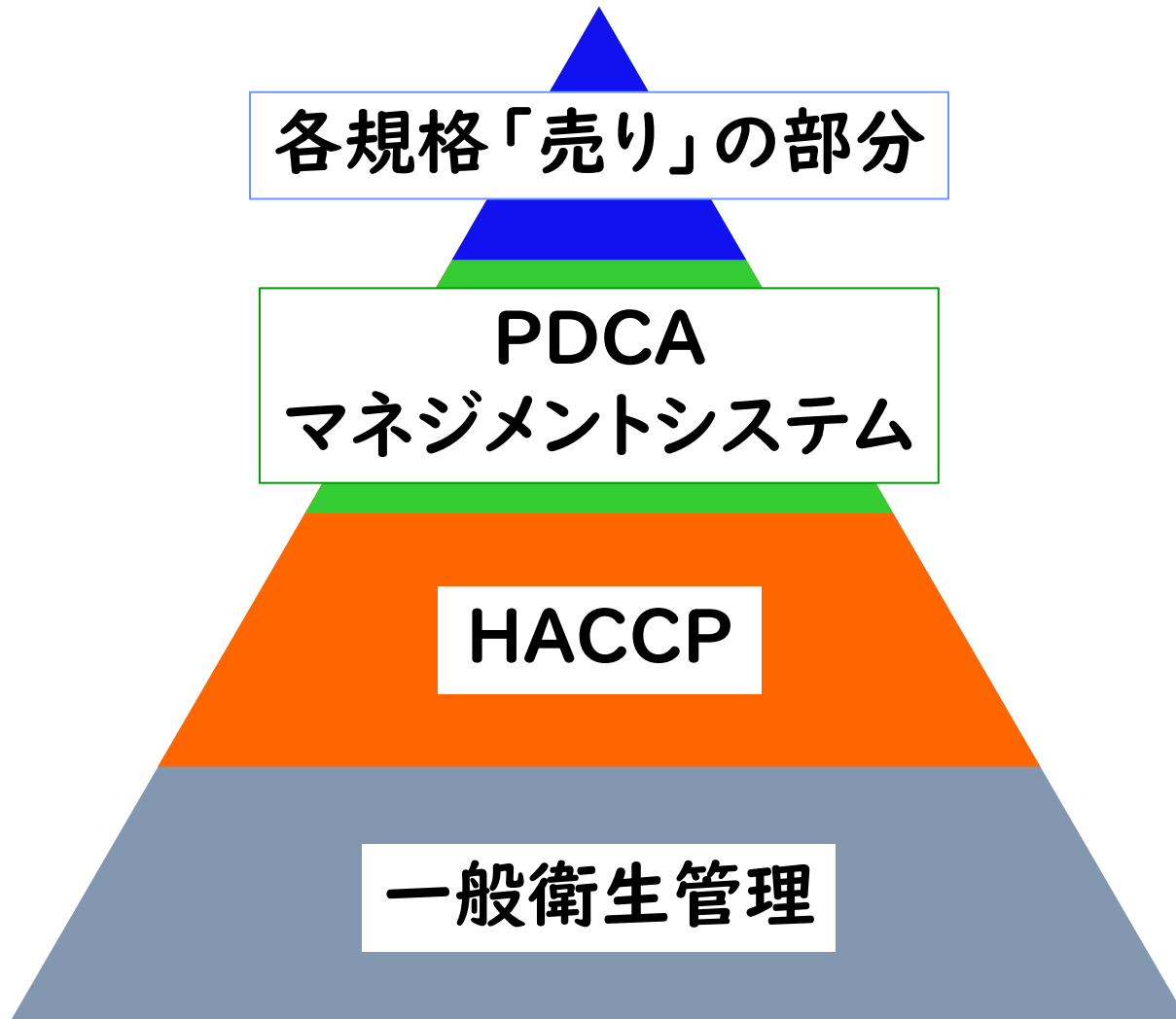
- ✓ ISO22000
- ✓ FSSC22000
- ✓ SQF
- ✓ JFS-C
- ✓ 米国向けHACCP認定
- ✓ EU向けHACCP認定等

### <国内のもの>

- ✓ JFS-A, B
- ✓ 自治体HACCP
- ✓ 業界HACCP等

どれに取り組みば  
よいのか??

# HACCPを含む認証について



# 適合性確認

**一般衛生管理**

以前の保健所立ち入り指導、営業許可

# 適合性確認



一般衛生管理

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理、JFS-A

# 適合性確認



HACCPに基づく衛生管理、JFS-B



# 認証



PDCA  
マネジメントシステム

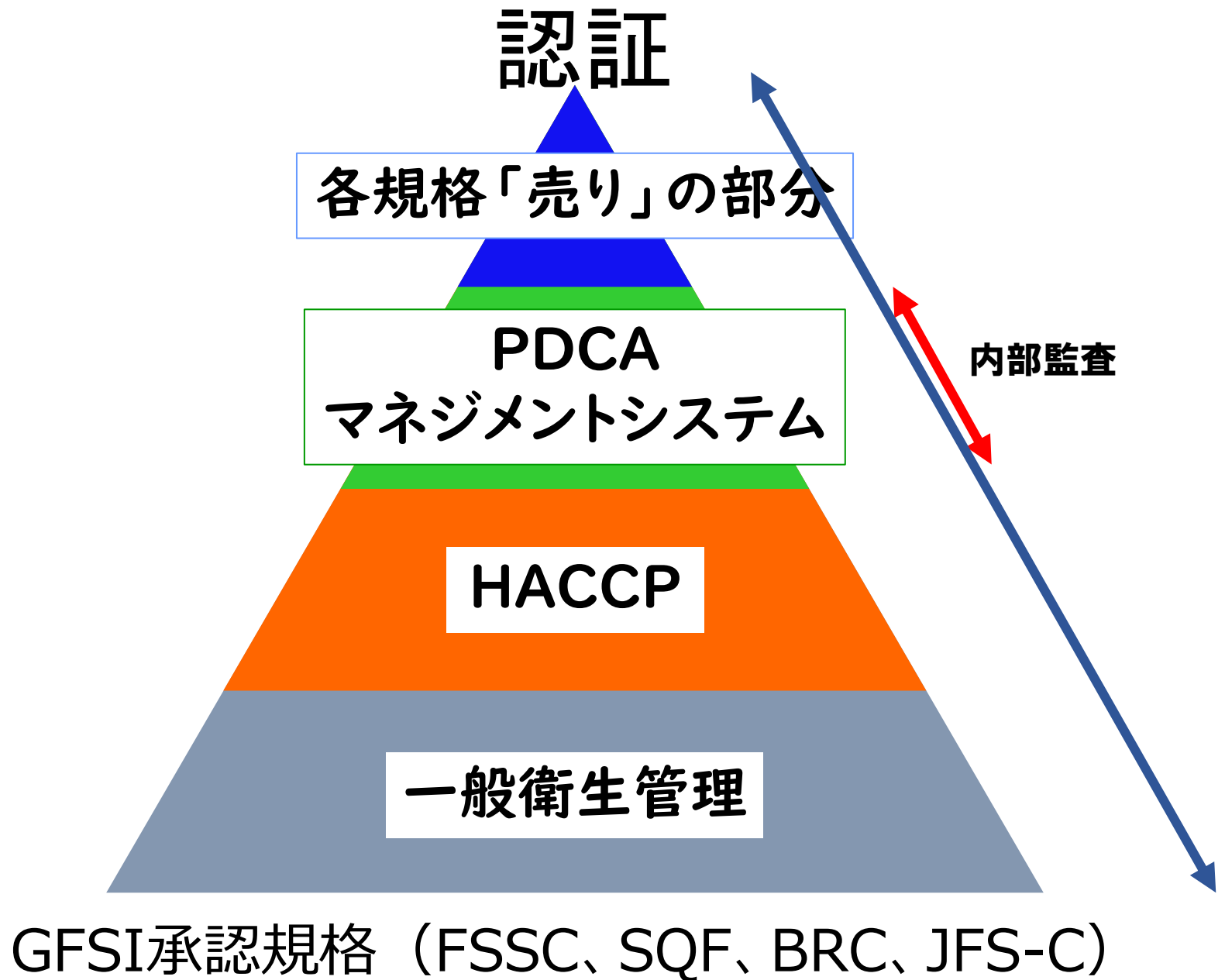
HACCP

ISO22000

# 認証

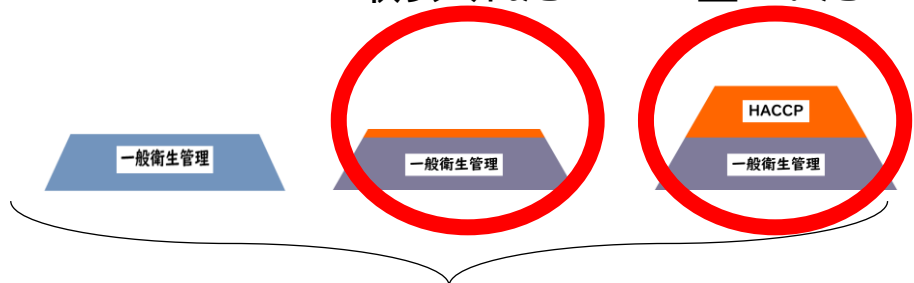


ISO22000+ISO/TS22002-1

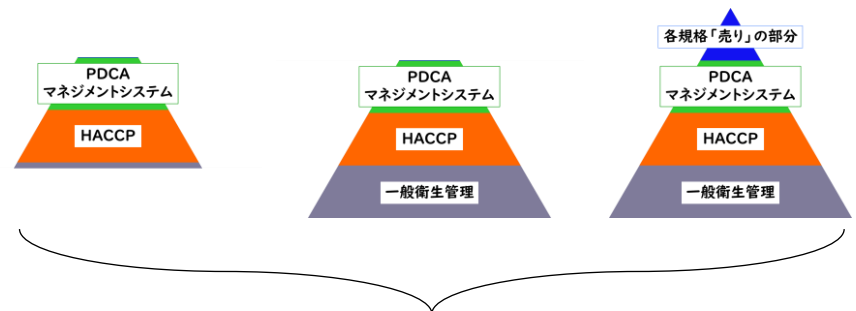


金がかかる、手間がかかる、維持が大変

HACCPの考え方を  
取り入れた      HACCPに  
基づいた



適合証明  
(責任を負わない認証)



認証

内部監査を規定するシステム群

## 1. ISO22000:2018の発行

2018年6月にISO22000:2018「食品安全マネジメントシステム－フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」が発行されました。この規格は、ISO22000：2005の改訂版であり、ISO22000:2005の認証企業は3年以内に新規格に移行する必要があります。移行審査を受けるにあたっては、FSMS（食品安全マネジメントシステム）を改訂版ISO22000に準拠したシステムに変更し、運用している実績（内部監査、マネジメントレビュー）が必要となります。また、運用開始時には、改めて新FSMSの社員教育や内部監査員への教育も必要となります。

Check (チェック)	<b>9. パフォーマンス評価</b> 9.1 モニタリング、測定、分析及び評価 <b>9.2 内部監査</b> 9.3 マネジメントレビュー
-----------------	--

認証

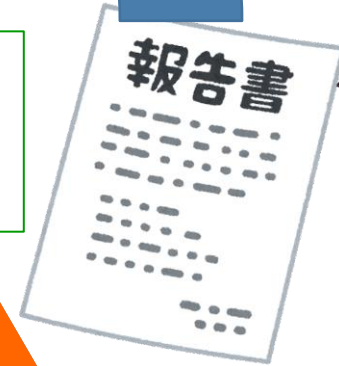
各規格「売り」の部分

PDCA  
マネジメントシステム

HACCP

一般衛生管理

GFSI承認規格 (FSSC、SQF、BRC、JFS-C)





ISO 22000:2018  
発行・移行期限



旧版の認証企業の対応





## 2. ISO22000:2018の構成

ISO22000:2018は、構成が大きく変わりました。マネジメントシステムの共通構造（HLSと呼ばれる）を採用し、箇条4～10からなるPDCA（Plan：箇条4～7 Do：箇条8 Check：箇条9 Act：箇条10）で構成されています。

Plan (計画)	<p><b>4. 組織の状況</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 組織及びその状況の理解</li> <li>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</li> <li>4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定</li> <li>4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</li> </ul>
	<p><b>5. リーダーシップ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</li> <li>5.2 方針</li> <li>5.3 組織の役割、責任及び権限</li> </ul>
	<p><b>6. 計画</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1 リスク及び機会への取り組み</li> <li>6.2 食品安全マネジメントシステムの目標及びそれを達成するための計画策定</li> <li>6.3 変更の計画</li> </ul>

Do  
(実施)

## 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

## 8. 運用

- 8.1 運用の計画及び管理
- 8.2 前提条件プログラム (PRPs)
- 8.3 トレーサビリティシステム
- 8.4 緊急事態への準備及び対応
- 8.5 ハザードの管理
- 8.6 PRP及びハザード管理プランを規定する情報の更新
- 8.7 モニタリング及び測定管理
- 8.8 PRP及びハザード管理プランに関する検証
- 8.9 製品及び工程の不適合の管理

<p>Check (チェック)</p>	<p><b>9. パフォーマンス評価</b> 9.1 モニタリング、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</p>
<p>Act (処置・改善)</p>	<p><b>10. 改善</b> 10.1 不適合及び是正処置 10.2 継続的改善 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新</p>

### 3. ISO22000:2018の主な改訂内容

ISO22000:2018の主な改訂内容は、旧版（2005年版）の基本的な取組みを活かしながら、他のISOマネジメントシステムの規格構成の共通化が特徴です。

今回の改訂は、一見大きな変更は無いように見受けられますが、①HLS、②リスク及び機会への取組み、③パフォーマンスの評価等、新たに追加、補強される要求事項に対応するためには、組織には相当な負荷が掛かると推測されます。

章	改訂ポイント【条項番号】
4. 組織の状況	・ 組織の外部／内部の課題の決定・監視・レビュー [4.1]
	・ 利害関係者及びその要求事項の決定・監視・レビュー [4.2]
	・ 外部／内部の課題、利害関係者の要求事項を考慮したFSMSの適用範囲の決定 [4.3]
5. リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制・顧客要求事項を満たすこと、継続的改善、力量を確保する取り組みを含む方針の設定。</li> <li>・ 方針の利害関係者への開示方法の設定 [5.2]</li> </ul>
6. 計画	・ リスクと機会を決定、その取り組みの計画 [6.1]
	・ 食品安全目標の設定、その実行計画の策定 [6.2]

章	改訂ポイント【条項番号】
7. 支援	・ 外部で開発されたFSMSの要素の自組織への適用方法 [7.1.5]
	・ 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理（外部提供者の評価選定） [7.1.6]
	・ コミュニケーション方法（内容、時期、対象者、方法、責任者）の設定 [7.4.1]
	・ “文書” “記録”の表現が“文書化された情報”に統一された [7.5]
8. 運用	・ トレーサビリティシステムの有効性の検証、試験 [8.3]
	・ 緊急事態及びインシデントへの対応の手順（内容詳細が追加） [8.4.2]
	・ 工程及び工程環境の記述（内容詳細が追加） [8.5.1.5.3]
	・ 管理手段の選択及びカテゴリー分けのアプローチの方法（詳細が追加） [8.5.2.4]
9. パフォーマンス評価	・ モニタリング、測定、分析及び評価の対象・時期・方法の設定 [9.1]
	・ マネジメントレビューのインプット事項の追加（FSMSに関連する外部及び内部の課題の変化、その他の考慮など） [9.3]
10. 改善	・ （製品以外の不適合に関する）是正処置の明確化 [10.2]



知彼知己  
百战不殆





『孫子・謀攻』に「彼を知り己を知れば百戦殆からず。彼を知らずして己を知れば、一勝一負す。彼を知らず己を知らざれば、戦う毎に必ず殆し(敵と味方の実情を熟知していれば、百回戦っても負けることはない。敵情を知らないで味方のことだけを知っているのでは、勝ったり負けたりして勝負がつかず、敵のことも味方のことも知らなければ必ず負ける)」

# 彼を知り己を知れば 百戦殆からず

- ・ 会社の周囲に 適合性確認・認証を期待する 機運はあるか？
- ・ (現在の あるいは将来の)ビジネスパートナーから 適合性確認・認証取得を期待されているか？
- ・ 自分の業種には 先行事例があるか？
- ・ 自分の業界団体には HACCP手引書作成に代表される 支援の姿勢があるか？

# 彼を知り己を知れば 百戦殆からず

- トップはやる気・本気になっているか？
- トップは費用対効果をも考慮しているか？
- 特に 品質・製造関係に人材(候補)はいるか？
- 過去に 認証取得あるいは(小売りなどの)二者監査で鍛えられているか？
- コンサル・保健所・監査員・審査員・監査会社・審査会社とのつながりはあるか？

# 第1章

## 準備の進め方

# 準備の進め方

1. 自社にとって最適とおもわれる**適合性確認・認証**を選定する
2. トップと打ち合わせ、取得のタイミング、資源（労務費、設備投資、取得にかかる直接経費）について合意する。費用対効果 や 取得後の人材の待遇についても「おおよそ」の合意を得る
3. トップ自らの言葉で 取得宣言を行う
4. 明白に不足している資源分野の充足を開始する
5. エポックな時点で(できれば 第三者に)**模擬審査**を実施してもらい 自社の弱点を洗い出してもらう
6. 取得のタイミングの適否を再検討する
7. マネジメントレビュー

# コンサル・監査会社・認証会社 (と建築会社・設備会社) の選び方

# 具体名はすべて伏せます

- 皆さんは「いい鴨」であることは避けられません
- しかし ネギまで背負っていく必要はありません
- 保健所のほうが（その人のやる気と誠実性と力量にもよりますが）役に立つこともあります
- 現場踏査もせず 開口一番「大丈夫！任せてください！うちには最高の人材を確保してますから！」などというのは論外
- いつまでたっても本題に入らない（入れない）のも論外

# コンサルでいえば・・・

- ・ 一回5万円以下 または年間契約で(約10回の訪問を想定して)50万円以下というのは やはり 胡散臭いが多い (一例を除外)
- ・ 過去に その業界にいたという事実 それだけで 信じ込まないように(要求水準はどんどん変わっています)二者監査をやってみました、認証審査をやってみました ただそれだけで 信じ込まないように
- ・ ほかに仕事がないからとか 審査の仕事だけでは 食えないとか そんな理由でコンサルしている連中も多い



# 第2章

## 一番難しいのが危害要因分析

# 危害要因分析の失敗例

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 食品 > HACCP(ハサップ) > HACCP導入のための手引書

健康・医療 HACCP導入のための手引書

HACCP導入のために

食品製造におけるHACCP入門のための手引書  
編、焼菓子編、豆腐編、麺類編を追加しました

漬物編、生菓子

この手引書は、中小規模の食品製造事業者の皆様がHACCPに取り組むきっかけとなるように作成したものです。記載している内容は、皆様がHACCPを取り入れる際の参考に  
していただく一例です。

取り扱う食品の種類や製造方法などによっては、この手引書に書かれている管理方法以外の方法も考えられます。この手引書が、皆様がHACCPに取り組む一助となり、経験を重  
ねられることによって、自社の製品により適したHACCPに改良が加えられることを期待しています。



- 政策について
- 分野別の政策一覧
  - 健康・医療
  - 子ども・子育て
  - 福祉・介護
  - 雇用・労働
  - 年金
  - 他分野の取り組み
- 組織別の政策一覧
- 各種助成金・奨励金等の制度
- 審議会・研究会等
- 国会会議録

# HACCP SYSTEM

政府認定による  
HACCP入門のための手引書

【豆腐編】

introduction  
GUIDE BOOK





豆腐編

第2版

(平成27年10月)

 [手引書](#) [4,490KB]

 [付録I](#) [1,100KB]

 [付録II](#) [3,120KB]

## 目次

	目次	2
	用語集	4
	おもな登場人物	6
第1章	食の安全と HACCP (ハザップ)	7
	1. HACCPとは	8
	2. HACCPの歩み	9
	3. 現状と今後の課題	10
第2章	製造環境整備は 5S 活動で実践！	11
	1. 5Sの概	12
	2. 5S活動の進め方	13
	3. 製造環境の衛生管理	15
	4. 従業員の衛生管理	22
	5. 食品取扱者の教育・訓練	24
	6. 記録の必要性	25
	HACCP導入の鍵に「食品クレームと一般的な衛生管理」対応	26

### ◎ 第3章及び付録の活用方法について

第3章では製品の事例をふまえて、HACCPの導入方法について手順を定めて、ポイントについて説明して説明し、見落としのポイントは事例を、おまわりには事業者ご自身が行う場面について記入できるよう編入しています。

より具体的に検討すべき事項につきましては、巻末の製造基準、製造基準一覧や食品衛生法付マニユアル等の資料を用いて、それぞれの事業内容に5S活動ごとに対応してください。

また、巻末には第3章で示したHACCPプランの組織的なモデル例のほか、各種様式につきましても掲載していますので、ご活用ください。

なお、専門的な情報が必要とされる場合には、HACCPに関する専門書をご利用ください。

## 目次

### 第3章 HACCP 導入手順の実践

	27
1. 導入のための7段階12作業	28
【手順1】チームを作る(◎HACCPチームの編成)	29
【手順2】製品品質特性をきろ(◎)	30
【手順3】用語、対象者を確認しよう	30
【手順4】製造工程図をきろ(◎)	32
【手順5】製造工程図を現場で確認しよう	34
【手順6】 <b>◎◎ 食品取扱の分析に挑戦</b>	36
【手順7】 <b>◎◎ 重要管理点 (CCP) をみつける</b>	38
【手順8】 <b>◎◎ 管理基準 (CL) の設定</b>	40
【手順9】 <b>◎◎ 4 モニタリング方法の設定</b>	40
【手順10】 <b>◎◎ 5 不適合 (不適合) があつた時に「改善対応」</b>	42
【手順11】 <b>◎◎ 6 「検証」で適切に機能していることを確認</b>	44
【手順12】 <b>◎◎ 7 記録の文書化と保存</b>	48
2. よりよくするために一括とはー	48

### 付 録

- |    |   |
|----|---|
| I  | ◎製造基準、製造基準<br>◎その他、食品衛生法関係法規基準等<br>◎食品法にもできる！食品衛生法関係マニユアル<br>◎HACCPモデル帳 |
| II | ◎衛生管理マニユアル (抜粋)<br>◎工場チェックリスト<br>◎HACCP推進<br>◎参考資料 食品製造現場の設備に使用する一般情報集  |

## 1) 原材料の受け入れ

原材料の受け入れ時や保管時に注意しなければならないことを確認しましょう。搬送に使用した容器を調理場などの清潔な区域へ持ち込まないことも大切です。

### 原材料の受け入れ（検収）時の確認事項

#### ■状態の確認

- ・ 外箱に異常はないか（包装の破れ、液もれなど）
- ・ 商品名や数量など注文したものが納品されたか（数量が違うとき（多いとき、少ないとき）は気をつけましょう）。
- ・ 製品の汚れ、いたみなど異常がないかを確認しましょう。
- ・ 入荷時間や異臭・色調などの五感の検収も重要です。



#### ■品温の確認

- ・ 冷蔵品、冷凍品についてそれぞれに適切な保存温度で納品されたか確認しましょう。



#### ■表示の確認

- ・ 期限表示
- ・ アレルギー物質の有無
- ・ 保存方法など  
(メーカーが指定している製品の保存温度等を確認しましょう。)



冷凍加熱食肉製品(加熱後包装)

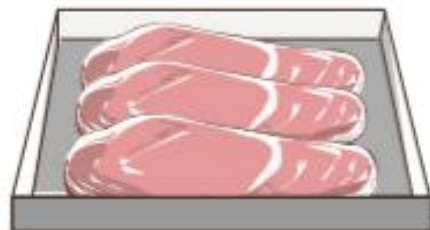
品名	
種別	ハンバーグ
原材料名	牛肉(牛肉、鶏肉、豚肉)、たまご、つなぎ(卵白、P.C.粉)、豚脂、たまご黄身エキス、食塩、香辛料、カラメル色素、ソース(トマトケチャップ、トマトペースト、ごぼう粉末調味料、ワイン、小麦粉、植物油、マーガリン、ゼラチン(卵)、バター、たまご黄身エキス、卵黄エキス、食塩、こしょう、カラメル色素)、(その他 大豆由来原材料を含む)
内容量	200グラム (個形量100グラム)
賞味期限	封内の日に記載してあります
保存方法	-18℃以下で保存してください
冷凍加熱物の有無	加熱してあります
加熱調理の必要性	加熱して召し上がってください
販売者	〇〇株式会社 ABC 東京都〇〇区〇〇

## 2) 下処理時の取扱い

ダンボールなどの外箱から取り出した原材料は食材ごとに専用の容器に入れて保存し、下処理を行いましょう。

### 食材ごとの取扱い

まな板、包丁、使い捨て手袋などは食材ごとに使い分けます。肉や魚をはじめ多くの食材はそれぞれに由来する細菌などが存在します。作業ごとに手洗いを励行しましょう。



使用した器具やシンクなども確実に洗浄・消毒しましょう。

食材ごとの専用容器に



外箱は汚れているので、  
専用容器に入れかえて！

食材ごとに適した温度で保管

### 未加熱で提供する食品の取扱い

下処理後、加熱工程なく提供する場合は、専用の容器に入れ、他から汚染を受けないよう10℃以下で冷蔵保存しましょう。



刺身など魚介類は  
4℃以下で保存しましょう。

(三原則の「つけない」)

### ① 健康管理の大切さ

食品を取り扱う人が自ら汚染源とならないよう健康管理に努めましょう。また、責任者も常に従業員やその家族の体調に目をくばり、衛生管理を行いましょ。



毎日の健康管理の他に  
健康診断・・・1年に1回以上  
検便・・・1年に1回以上

### ② 調理器具の使い分け

他の食材からの汚染を防ぐために、使用するまな板や包丁などの調理器具は、食材ごとに使い分けましょう。



### ③ 作業ごとに手洗いを

手を介して他の食材からの汚染を防ぐためにも、一つひとつの作業ごとに手を洗う習慣をつけましょ。



### ④ 盛り付け時も要注意

食中毒（特にノロウイルス）の原因の多くは、最終段階の盛り付け時に料理を汚染してしまうことによるものです。



手洗いをしてから  
手袋をしましょう。



清潔な器具を用いて  
盛り付けましょう。



## 手順6【原則1】 危害要因の分析に挑戦

工程ごとにどのような危害要因が潜んでいるか考えてみましょう。原材料に由来するものや工程の中で発生しうるものを列挙し、それらに対する管理手段（方法）を挙げていきます。特に、微生物を制御するためには、予防（持ち込まない、つけない、増やさない）もしくは除去・低減（なくす）する対策が必要です。

No.	工程	1	2	3	4	5	6
1	受入	原材料 / 工程	1欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か (Yes/No)	3欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか (Yes/No)
2	保管	1 受入大豆	病原微生物の存在	Yes	病原微生物が存在している可能性がある	煮沸工程及び冷却工程にて管理する	No
3	浸漬						
4	磨砕						
5	煮沸						
6	ろ過						
7	凝固剤添加						
8	カット・水晒し						
9	容器充填						
10	包装						
11	金属検出						
12	ボイル	原材料 / 工程	1欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か (Yes/No)	3欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか (Yes/No)
13	冷却	12ボイル	病原微生物の残存	Yes	煮沸工程以降で汚染する可能性がある	適切な加熱温度・時間で管理する	Yes (CCP)
14	出荷						

●予防、除去・低減が必要で、重大な危害要因であれば Yes、そうでなければ No にします  
 ●一般的衛生管理のための取組みで対応できるもの→3欄は No (例：冷蔵庫の使用マニュアル付録Ⅱ参照)

●この工程ではなく、後の工程で管理することができる  
 →6欄は No  
 ●必要な頻度で確認が必要なもの  
 →6欄は Yes



「危害要因」というのは、健康に悪影響をもたらす原因になるものをいうんだな。

以降の工程で危害要因を除去・低減する工程がない場合、このような工程を重要管理点 (CCP) と言います

1	2	3	4	5	6
原材料 / 工程	1 欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か (Yes/No)	3 欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCP か (Yes/No)
1 受入 大豆	病原微生物の存在	Yes	病原微生物が存在している可能性がある	煮沸工程及び冷却工程にて管理する	No



冷却工程は病原微生物の中に、加熱しても完全に殺菌することができない種類の細菌（芽胞菌）がいるため、適切に冷却を行いそれらを増殖させないようにします。また、製品によっては、pHや水分活性、その他特性によって抑えることもできます。巻末の資料を参考に管理手段を設定してみましょう。



(案)

微生物・ウイルス評価書

豆腐の規格基準改正に係る  
食品健康影響評価

2017年 11月

食品安全委員会

微生物・ウイルス専門調査会

Ⅲ.	ハザードとなり得る対象病原体について .....	10
1.	ボツリヌス菌 .....	12
	（1）特徴 .....	12
	（2）増殖条件 .....	12
	（3）失活条件（加熱条件） .....	13
2.	セレウス菌 .....	14
	（1）特徴 .....	14
	（2）増殖条件 .....	14
	（3）失活条件（加熱条件） .....	15
Ⅳ	ハザードとなり得る対象病原体による健康被害解析 .....	16
1.	引き起こされる疾病の特徴 .....	16
	（1）ボツリヌス菌 .....	16
	（2）セレウス菌 .....	20

## 2. セレウス菌

### (1) 特徴

グラム陽性及び通性嫌気性を示す芽胞形成桿菌で、土壌、空気、河川水等の自然環境を始め、農産物、水産物、畜産物等の食料、飼料等に広く分布する（参照 22、33）。菌体の大きさは  $1.0\sim 1.2\times 3\sim 5\ \mu\text{m}$  とされている（参照 34）。セレウス食中毒の主な原因食品は、おう吐型では米飯類、麺類等による事例が多い。下痢型では肉類、野菜類、乳製品等、原因食品の種類は多様である。おう吐型食中毒の原因毒素はセレウリドであり、下痢型食中毒の原因毒素は下痢原性毒素（エンテロトキシン）である。（参照 33、34）

## (2) 増殖条件

10～50℃で増殖し、至適増殖温度は 28～35℃とされている。7℃以下の低温で増殖する菌株の存在も報告されている。(参照 34)

セレウス菌の増殖及び生残性は菌株により異なる。至適増殖温度は、30～40℃とされている。同様に最低増殖 pH についても菌株によって様々であり、酸性度に依存する。一般的に、塩酸により酸性化させた pH4.8 の培地又は乳酸により酸性化させた pH5.6 の培地では増殖しない。食中毒菌株の増殖における水分活性の影響については報告が少ないが、水分活性  $a_w$  値として 0.92～0.93 の以下の条件下では増殖できないとされている。(参照 35)

微生物の増殖挙動における誘導期間は、その細胞の履歴、初期菌数等、

複合要因が影響するとされ、完全には解明されていないが、セレウス菌の誘導期間の予測モデルを示した報告がある。この報告によれば、食塩濃度 0.5%、pH6.0 で温度を 10℃、15℃又は 20℃とした際のセレウス菌の増殖挙動を調べた結果、誘導期間は温度により変化し、温度が低いほど誘導期間は長くなることが示された。(参照 36)

### (3) 失活条件 (加熱条件)

セレウス菌の芽胞は高い耐熱性を示し、90℃・60 分間の加熱に抵抗性を示す (参照 33)。0.067M のリン酸緩衝液 (pH 7.0) で懸濁した芽胞の 121.1℃の *D* 値は培養株の違いにより 0.03~2.37 分であったとする報告がある (参照 35、37)。オイル中の芽胞は熱抵抗性が 10 倍以上高くなるとされ、使用する懸濁液の種類により *D* 値は大きく異なり (参照 34)、大豆油中における 121.1℃の *D* 値が 30 分、オリーブオイル中の 121.1℃の *D* 値は 17.5 分であったとする報告がある。(参照 35、38)

2005 年の EFSA の意見書 (以下「EFSA (2005 年)」という。) では、加熱はセレウス菌の芽胞の制御に最も効果的な方法であり、105℃・3 分間の加熱により、加熱耐性の高い菌株を 5 log 減少させることができるとされ、105℃より高い温度での加熱は、ほとんどの場合において、セレウス菌の危害から食品を守ることができるとしている。また、缶詰製造に用いられる加熱条件のみがセレウス菌の芽胞を完全に殺滅できるとしている。(参照 39)

## セレウス菌食中毒 (*Bacillus cereus* foodborne poisoning)

### 1 セレウス菌食中毒とは

セレウス菌食中毒は、セレウス菌 (*Bacillus cereus*) に汚染された食品を摂食することによって起こる食中毒で、その症状から①嘔吐型と②下痢型の2つに大別されます。嘔吐型食中毒は、セレウス菌に汚染された食品中で産生された嘔吐を引き起こす毒素(嘔吐毒:セレウリド)の摂取によって起こり、下痢型食中毒は食品とともに摂取した本菌がヒトの小腸で増殖し、産生される下痢を引き起こす毒素によって起こります<sup>1), 2)</sup>。



セレウス菌は、芽胞<sup>※1</sup>を形成する通性嫌気性の桿菌<sup>※2</sup>で、土壌、空気及び河川水等の自然環境をはじめ、農産物、水産物及び畜産物などの食料、飼料等に広く分布しています<sup>1), 2)</sup>。本菌は、10～50℃の温度域で増殖(増殖至適温度 28～35℃)しますが、7℃以下の低温で増殖する菌株も存在します<sup>2)</sup>。芽胞は通常の加熱条件下で生残し、高い耐熱性(90℃で 60 分の加熱に抵抗性。)があります<sup>3)</sup>。

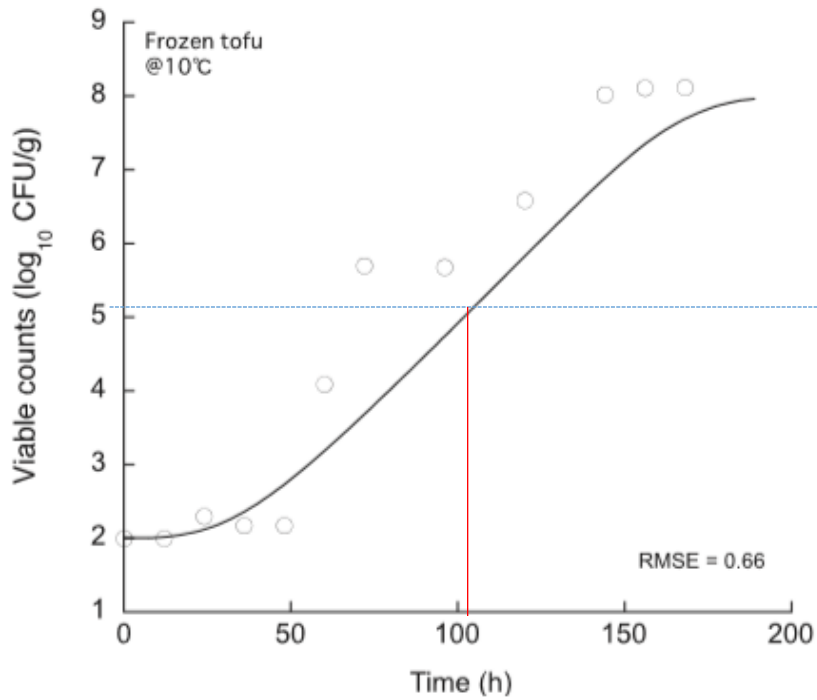
また、本菌は嘔吐毒及び下痢を引き起こす毒素を産生し、これらが食中毒の発症に関与します<sup>1), 2)</sup>。我が国では嘔吐型食中毒が多く見られます。嘔吐毒が産生される至適温度は 25～30℃であり、126℃で 90 分の加熱処理でも失活しません<sup>2)</sup>。

#### (4) 予防方法

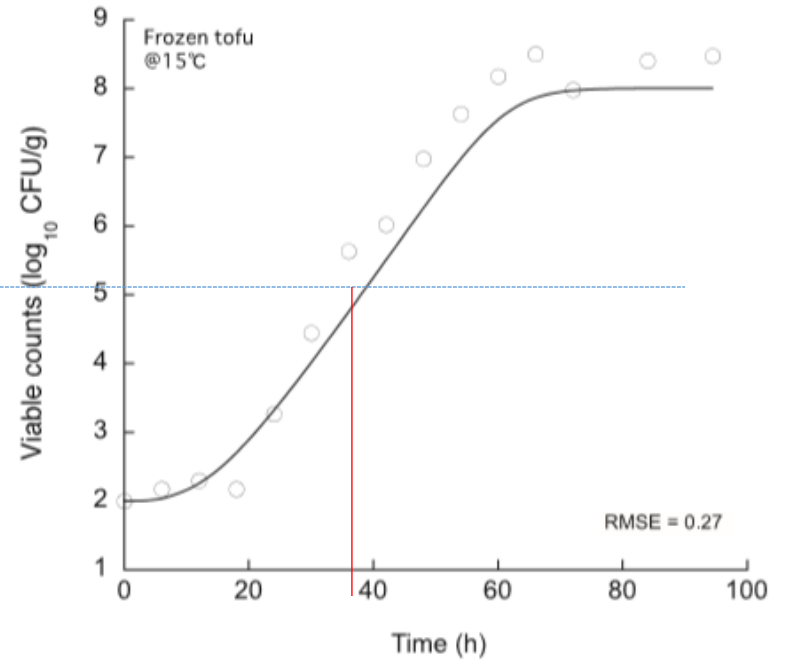
一般食品で通常見られる程度の菌数(10~10<sup>3</sup>/g 程度)では発症しませんが、セレウス菌は耐熱性の芽胞を形成するため、加熱調理された食品でも室温で放置すれば、この菌の発芽増殖を招きます<sup>1)</sup>。

したがって、本菌食中毒の予防には、①大量調理せずに必要最少量の食品を調理し、調理後はすぐに喫食すること、②調理後に食品を保存する場合は、速やかに55℃以上(事業者で使用されている温蔵庫・保温庫で保存する場合)あるいは8℃以下で保存し、保存期間は可能な限り短くすることなど<sup>2)</sup>が大切です。

### 10°C保管例



### 15°C保管例



(7) 包装豆腐（豆乳に凝固剤を添加して容器包装に充填した後加熱凝固させたものをいう。）のうち、無菌充填豆腐以外のものについては、90℃で40分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌しなければならない。

**食品衛生法で 冷蔵とは 10℃以下**

1	2	3	4	5	6
原材料 / 工程	1 欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か (Yes/No)	3 欄の判断をした根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段は	CCP か (Yes/No)
12 ボイル	病原微生物の残存	Yes	煮沸工程以降で汚染する可能性がある	適切な加熱温度・時間で管理する	Yes (CCP)

	内 容
工 程	ボイル
危害要因	病原微生物の残存
発生要因	煮沸工程以降で汚染する可能性がある
管理手段	加熱装置を適切な加熱温度・時間で管理する
管理基準 (CL)	加熱装置内を90℃以上で60分間以上に保つ
モニタリング方法	ボイル担当者は装置内が90℃以上になったことを目視確認し、開始・終了(1時間後)時間、温度を確認し記録する

1	2	3	4	5	6
工 程	1 欄で予想される 危害要因	重大な危 害要因か (Yes/No)	3 欄の判断をした根拠	3 欄で Yes とした危 害要因の管理手段	CCP か (Yes/No)
1 受入	病原微生物の存在	Yes	原材料に存在している可能性 がある	煮沸工程で管理 する	No
2 保管	病原微生物の汚染	No	施設の衛生管理で管理でき る		
3 浸漬	病原微生物の汚染	No	煮沸工程で管理できる		
4 磨砕	病原微生物の汚染	No	機器の清掃・洗浄にて管理 できる		
5 煮沸	病原微生物の残存	Yes	加熱温度・時間不足で残存 する可能性がある	適切な加熱温度と 時間で管理する	CCP1
6 ろ過	金属異物の混入	No	機器の適切な取扱いで管理 できる		
7 凝固剤添加	なし				
8 カット・水晒し	病原微生物の汚染	No	機器の衛生的な取扱いで管理 できる		
9 容器充填	病原微生物の汚染	No	従事者、機器の衛生的な 取扱いで管理できる		
10 包装	病原微生物の汚染	No	機器の衛生的な取扱いで 管理できる		
11 金属検出	金属異物の残存	Yes	金属検出機が正常に作動しな いと、金属片が排除できない	管理された金属検 出機を通過させる	CCP2
12 ボイル	病原微生物の残存	Yes	煮沸工程以降で汚染する可 能性がある	適切な加熱温度 と時間で管理する	CCP3
13 冷却	病原微生物の増殖	No	冷却機の取扱いを順守する		
14 出荷	なし				



# 何故こんなことになるのか？

- ・危害要因がなんであるかを「きっちり」と把握しないから
- ・科学的な証拠(エビデンス)を探さないから



# 食品等事業者団体が作成した業種別 手引書

事業者がH A C C Pに沿った衛生管理に取り組む際の負担軽減を図るため、食品等事業者団体が作成し、食品衛生管理に関する技術検討会で内容を確認した手引書を掲載しています。

## 食品等事業者団体が作成した業種別手引書

- 業種別手引書は、事業者がHACCPに沿った衛生管理に取り組む際の負担軽減を図るため、食品関係団体が作成したものです。

[○【HACCPに基づく衛生管理のための手引書】](#)

[○【HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書】](#)

HACCP の考え方を取り入れた  
衛生管理のための手引書

(小規模な豆腐製造事業者向け)



日本豆腐協会

---

[【豆腐製造\(小規模な豆腐製造事業者向け\)】](#) [3,714KB]

---

【公表日】2018年3月30日

---

【作成団体】

[日本豆腐協会](#)

1. 大豆（呉液、生豆乳等を含む）の煮沸温度・時間の確認 ..... 37
2. 充填豆腐の加熱・凝固温度、時間の確認 ..... 37
3. 販売ケース、冷蔵庫、チラー水槽の温度の確認 ..... 38

## ① 大豆の煮沸温度・時間の確認

(絹ごし豆腐、木綿豆腐、充填豆腐、寄せ豆腐で必須)

### ● (なぜ必要なのか)

加熱温度、時間が不足すると、病原性微生物(セレウス菌等)が残存する可能性があります。

適切な加熱温度と時間で管理する必要があります。

### ● (いつ)

大豆(呉液や生豆乳等を含む)の煮沸時

### ● (どのように)

沸騰状態で2分以上またはそれと同等以上の加熱で。

煮沸温度の目安は、97℃から106℃です。

温度計とタイマーで確認しましょう。

### ● (問題が発生した時はどうするか)

煮釜及び加熱のための設備(ボイラー等)の点検を実施する。

明らかに煮沸不足である場合は、再煮沸するか、または廃棄する。

## ② 充填豆腐の加熱・殺菌温度、時間の確認

- (なぜ必要なのか)

加熱温度、時間が不足すると、微生物が残存する可能性と凝固不足になる可能性があります。  
適切な加熱温度と時間で管理する必要があります。

- (いつ)

充填豆腐の加熱・殺菌時

- (どのように)

90°C以上で40分間または同等以上の加熱。  
温度計とタイマーで確認しましょう。

- (問題が発生した時はどうするか)

加熱装置の点検を実施する。  
明らかに加熱不足が発覚した場合は、再度適切な加熱を行うか、または廃棄する。

### ③ 販売ケース、冷蔵庫、チラー水冷却槽の温度の確認

(絹ごし豆腐、木綿豆腐、充填豆腐、寄せ豆腐で必須)

- (なぜ必要なのか)

温度が速やかにかつ十分に下がっていないと、病原性微生物が繁殖し、製品が腐敗する可能性があります。

- (いつ)

毎日、午前と午後に1回は温度については確認する必要があります。

- (どのように)

2～10°Cで管理。

- (問題が発生した時はどうするか)

冷却装置の設定温度を下げる、冷蔵時間を延長するなど、適切な措置をして速やかに、十分に冷却しましょう。

# 何故こんなことになるのか？

- 危害要因がなんであるかは きちりと把握しているのだが 品質要件や慣習的に採用されている条件設定が 危害要因の抑制と同次元で語られてしまう
- 科学的な証拠(エビデンス)を探さないから



# 街中の豆腐屋で本当に恐れるべきは しかし・・・

- ・従業員（ノロや 病原性大腸菌などの）健康・衛生管理ではないのか？ であれば それを CCPといってもいい

# どうして厚生労働省と業界団体が そろって 的外れなのか？

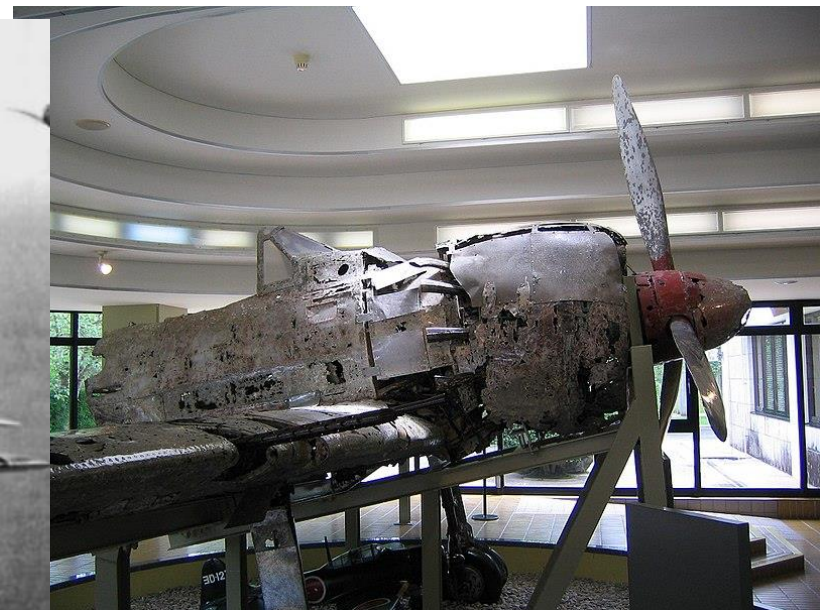
- ・ 危害要因の「挙動」に細心の注意を払っていない
- ・ HACCPというものが 本来 Failure Mode Effect Analysis（日本語で言えば失敗学）であるということを理解できていない
- ・ 我々はなぜ失敗するのか 失敗しないためには 何をどうしたらいいのか の視点が欠如している

# オペレーションズリサーチ

CC-ORSが手がけた他の仕事としては、航空機投下型の爆雷の爆発深度を平均100フィートから25フィートに変更すれば、撃沈率が向上するだろうと提言したものがあつた。その理由は、イギリス軍機がUボートに到達する直前になつてUボート側が英軍機を発見した場合、100フィートの爆発深度ではUボートに損害を与えられないと考えられ（Uボートが100フィートまで潜航できるほどの十分な時間はないはずだ）、またUボート側がかなり遠くから英軍機を発見した場合は、Uボートは潜航してから針路を変更する十分な時間があるので、爆雷の有効半径20フィート内にそのUボートがいる可能性は低いと考えられるからであつた。したがつて、標的の位置を推測するしかない深い所での撃沈を試みるよりも、標的の位置がよく分かる水面近くの潜水艦を攻撃する方が有効であつた。爆発深度の設定を100フィートから25フィートに変更するまでは、潜航したUボートの1%が撃沈され、14%が損傷を受けたが、変更後は7%が撃沈され、11%が損傷を受けた（特に、潜水艦が浮上時に発見された場合は、攻撃前に潜航できたとしても、成績は11%撃沈、15%損傷に向上した）。ブラケットは感想として「このような些細で単純な戦術の変更によつて、これほど作戦（オペレーション）上の利益があがつた例は数えるほどしかないであろう」と述べている<sup>[6]</sup>。

# オペレーションズリサーチ

実はゼロもこれにやられた



# ビジュアライゼーションの紹介

- ・単なる「見える化」に過ぎない
- ・しかし 見える化によって 日本人が陥りやすい欠陥を避けることができる

## 一般向け 民間による HACCP 研修の水準

筆者は東京サラヤの責任者・指導者研修を受講し、講師間の意見にかなりの差異はあるものの、そこをあえて調整はせず、どの講師の見方を採用するかは受講者の判断に任せるという自発性を重んじる方向性に感動したという経験をもっています。

ある程度の HACCP 素養がある人間にとっては、東京サラヤの研修は楽しいものでしょう。金太郎あめのようにどこを切っても同じ模様が出てくるといった退屈な内容ではなく、いわば玄人受けのするタイプの研修といえます。このサラヤ研修の他に抜きこんでた長所は、弊会の HACCP 研修のベンチマークとして活用させていただいております。

弊会の運営するコースに参加してくる方たちのなかには、次に記すような方もおられます。

- ・ 幕ノ内弁当的な危害要因分析
- ・ 祈りの姿勢の重視
- ・ 工程で品質を盛り込むという概念の呪縛
- ・ おひとり様 HACCP

これは私どもが勝手に名付けたものですが、まるで幕の内弁当のように危害要因分析表にありとあらゆる一般衛生管理が詰め込まれ、百花繚乱の様を呈していることがあります。確かににぎわいとしては嬉しいことですが、よく見てみると危害要因の挙動と管理手段の関係が非常に希薄で、管理手段を置いてはあるもののそれが危害要因に対して何らとっていいほど有効性を持ち得ていないというのが顕著な症状です。

私どもが研修中に冗談交じりに忠告することですが、「手が直接製品に触れることもないし、製品に触れる機器を手で交差汚染させることもない工程の話をしているのに、なぜ手洗いの重要性をそこまで強調しないといけないのですか？ 手を洗うという『儀式』は、手が全く関与していない工程でもそこまで重要となりえますか？」

(私どもの研修で想定している冷蔵庫の温度設定は 腸内細菌群であれば徐々に増殖する 8℃となっています)「生物学的な危害要因の『増殖』は 8℃では抑えきれないことが明らかなのに、なぜ冷蔵庫の温度を頻繁にモニターしようとするのですか？ モニターするという『儀式』そのものに増殖を抑える効果があるとでもいうのでしょうか？」となってしまいます。



また、日本的な工程管理の美学と言われている「工程で品質を盛り込む」という心持は、HACCP の場面においてはかえって邪魔になることがあります。自分の担当する工程では、完璧なものを作り出さねばならない、次工程はお客様であって、瑕疵のあるモノを次に回すことは担当者の恥であるとなりますと、後工程に CCP があっても、それになんら管理をゆだねることができないという精神面での縛りとなりがちです。

言葉を変えますと、自分が完璧な仕事をしたいという気持ちがあまりにも先走ってしまって、本来であれば分業として機能させるべき工程管理の考え方を無意識に追い出しにかかってしまうのです。

また、書類作成の多くをコンピューターに依存するようになってきて、ワイワイガヤガヤといった議論の場は消え失せ、HACCP プランはいつの間にか PC 操作の得意な若手が一人でやるものといった流れができあがりつつあります。

コーデックス HACCP の中であれほど HACCP チーム結成の重要性が謳われているのは、一人で考えていてもいい案は出ないことが明白だからです。ましてや、PC 操作が得意ということと現場で何が起きているかを熟知しているということは別物です。

認証

各規格「売り」の部分

PDCA

マネジメントシステム

HACCP

一般衛生管理



GFSI承認規格 (FSSC、SQF、BRC、JFS-C)





RIGHT WAY

WRONG WAY

## 監査には以下の3つがあります

---

### 第一者監査（内部監査）

組織自身(自社の社員)または代理人（コンサルなど）が行う監査。一般的に組織が『内部監査員』を任命して行う。

### 第三者監査（外部監査）

顧客など、その組織に利害関係のある団体またはその代理人により行われる監査。

### 第三者監査（外部監査）

外部の独立した組織（ISO審査会社）が行う。いわゆる『審査』のこと。

## 目次

[内部監査とは](#)

[内部監査プロセスをどのように定めるか](#)

[内部監査の計画をどのようにスタートするか？](#)

[初回会議](#)

[内部監査を実施する](#)

[最終会議を実施する](#)

[その次にすることは？ フォローアップをどうするか？](#)

## 内部監査とは

内部監査は第一者監査と呼ばれることもありますが、組織、あるいはその代行者が、組織をマネジメントするために実施するものであり、組織の適合性の自己宣言の裏付けとすることもできます。

内部監査に関する最初の質問は、おそらく、「なぜ内部監査を実施すべきなのでしょう?」となるでしょうが、この質問に対する答えは、ISO 9001:2015の箇条9.2内部監査の部分に明確に述べられています。監査は実施「しなければならない」のです。もし規格に適合しようとするなら、選択肢はありません。内部監査は、規格に照らしたマネジメントシステムの適合性の評価のための重要なマネジメントツールです。

内部監査実施について何が要求されているかを理解するためには、まずISO 9001:2015の箇条 9.2.1 を見てみましょう。9.2.1は、組織の品質マネジメントシステムが組織自身の要求事項に適合しているか、ISO 9001の要求事項に適合しているか、そして効果的に実施され、維持されているかに関する情報を得るために、内部監査をあらかじめ定められた間隔で実施しなければならないとしています。

しかし、これが組織の品質マネジメントシステムの状況 (context) にどのように関連するのでしょうか?

監査基準は、適合しているかを決定するときの参照先として使われるものであり、既知のプロセスあるいは活動について何を達成しなければならないかを記述するものです。監査対象の基準は、内部監査プログラムをマネジメントする人 (通常、品質マネジャー) が設定し、監査員と関連の部署の合意を得ます。



## 内部監査プロセスをどのように定めるか

ISO 9001は、組織は自分たちのプロセスを反映したマネジメントシステムをもつことを要求しています。組織のマネジメントシステムは、規格の要求事項を満たす必要がありますが、単に規格を反映するのではなく、まず第一に組織の要求事項に基づいていなければなりません。

規格を満たすことのみを優先すると、組織を助けるどころか、結果的に組織を邪魔するマネジメントシステムになってしまう可能性があります。そもそもの目的は、組織の業務をマネジメントする助けとなるシステムをつくることです。

**つまり、組織は以下のことをする必要があります：**

- ◎ 組織内のプロセスを明確にする
- ◎ それらのプロセスの順序と相互関係を明確にする
- ◎ 管理の方法を決定する
- ◎ 監視のための方策を確定し、監視する
- ◎ プロセス実施をサポートする文書化した情報を維持する

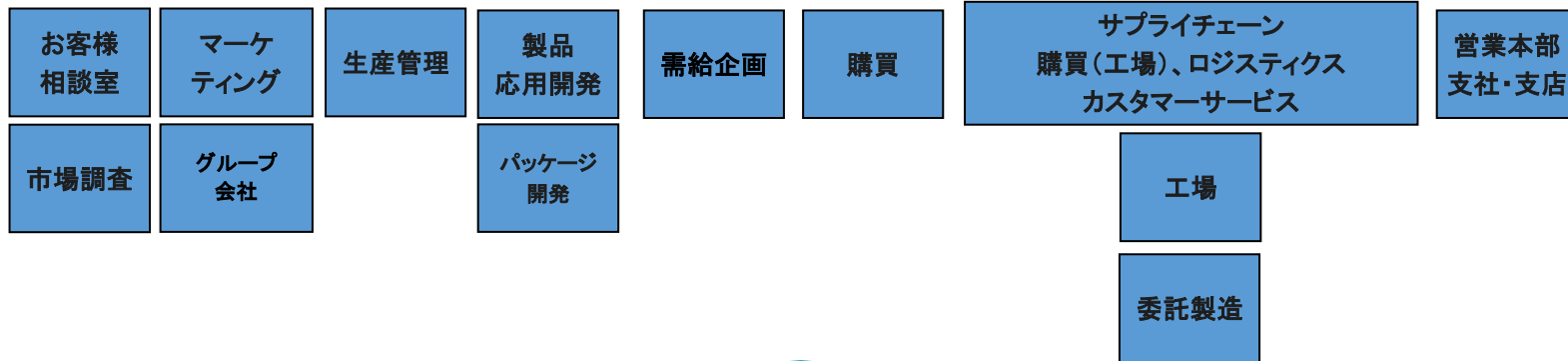
**内部監査のステップの簡単なリストは以下です：**

- ◎ 内部監査を計画する
- ◎ 初回会議
- ◎ 内部監査を実施する
- ◎ 最終会議
- ◎ フォローアップ

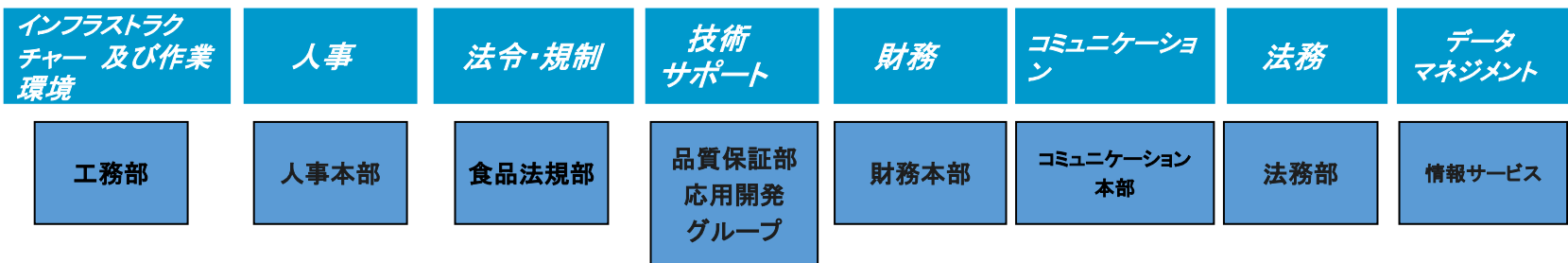
# バリューチェーンプロセス

お客様の要求事項

お客様の満足



## サポートプロセス



# プロセスアプローチとは

- ・組織内においてプロセスを明確にすること
- ・プロセスの相互関係を把握し、運営管理すること
- ・一連のプロセスをシステムとして運用すること

# プロセスの明確化とは

- ・組織にはどのようなプロセス(業務)があるのか明らかにする
- ・プロセスのインプット、アウトプット、資源、実施手順、プロセスの担当責任者を明らかにする
- ・プロセスは業務の合理区分であり、管理単位である。

# 相互関係の明確化とは

- ・インプットとして何をどこから受け取るか明確にする
- ・アウトプットとして何をどこへ提供するのかが明確にする

# プロセスを運用管理するとは

- ・プロセスを効果的に管理するための
    - ・判断基準(目標設定→結果のフィードバック)
    - ・方法(KPIの設定→測定(進捗管理))
    - ・資源(プロセスに必要な要員、力量、等)
    - ・情報(入手方法、伝達方法、等)
- を明確にする

# プロセス記述書

- ・プロセスマップの内容を詳細に、一覧表に書き表す。
- ・プロセスのステップ/活動内容、インプット、アウトプット、責任部署、関連文書、KPI等記述
- ・各KPIの定義、測定責任部署、目標値(ターゲット)等明確にする。



	プロセス:	コミュニケーション(コーポレートアフェアーズ) Communication (Corporate Affairs)	文書番号(Document No.):	
	サブプロセス:	社外、社内広報、コンプライアンス	発行日(Issue Date):	2008/6/27
	Sub-Process:		改訂番号(Version):	1
	NQMS対応章:		7.6 ページ(Page):	1

目的: Objective:	会社の諸原則、ポジションステートメント等を整備し、メディア、業界団体、社員、その他社内外のステークホルダーと効果的・効率的にコミュニケーションをとることで、ビジネス、オペレーション部門をサポートする。	プロセスオーナー: Process Owner:	コーポレートアフェアーズ本部長 Corporate Affairs Division Manager
-------------------	--	-----------------------------	---

キープロセスステップ/アクティビティ Key Process Step / Activity	インプット Key Inputs	どこから From	アウトプット Key Outputs	どこへ To	責任部署・関連部署 Functions Involved	役割 Role	参照ドキュメント Reference Document	KPIs KPIs
メディアに対し品質を含む製品情報を発信する	製品情報	社内ビジネスユニット	・プレスリリース、プレスイベント	メディア	CA BU	R C	プレスリリース、製品カタログ、コーポレートコミュニケーションプラットフォーム	・メディア露出 ・迅速性
メディア等からの問い合わせに対応する	メディア、行政、業界団体、顧客、消費者からの問い合わせ内容(電話・ファックス・email等)	メディア 官公庁 業界等団体 CHL セールス	・会社としての正式な情報、見解	メディア 行政 業界団体 CHL セールス	CA BU QA, RA	R C C	ポジションステートメント、製品カタログ、プレスリリース、コーポレートコミュニケーションプラットフォーム	・メディア露出 ・迅速性
情報入手し、社内関連部署へ提供する	業界、競合、行政等の情報	メディア 行政 業界団体 出版物、ウェブサイト	・迅速で的確な情報	社内関連部署	CA	R		・迅速性
業界団体に参加し、業界、行政、立法の方向性に影響を及ぼす	ネスレの方針	Vevey NiJ マネジメント	業界団体での影響力行使	業界 関係官公庁	CA RA	R R	諸原則 ネスレ考働規範	・会合出席率
ポジションステートメント、Q&Aを準備する	各案件についての情報	Vevey, BU, QA, RA他社内各部署、業界団体	ステートメント、Q&A	マネジメント、セールス、CHL、BU, QA, クライシス・リスクコミッティー	CA CHL Factory QA, RA BG Sales Legal Vevey	R R C R R C C C	ポジションステートメント	・迅速性
社告、ステートメントを社内外へ告知する(新聞、プレスリリース、イントラネット、インターネット、トレードレター)	社内で承認された社告原稿、ステートメント	CA クライシス・リスクコミッティー	新聞での社告、HPでのお知らせ、イントラネット、トレードレター	消費者 顧客 保健所 社員 Vevey	CA CHL QA Sales C&ME	R R R R R	GM17 クライシスガイドライン ハンドブック	・迅速性 ・コミュニケーションの質: 顧客、消費者のフィードバック、及び社内関連部署の評価
諸原則、ガイドライン等を整備、告知する	トップダウンの諸原則、ガイドライン等	Vevey 社内関連部署	冊子、電子ファイル、トレーニング	全社員	CA	R	諸原則 ネスレ考働規範	・和訳の精度 ・社員の理解度
製品の提供、サンプリングを行う	外部団体等からの要請(電話、e-mailなど)	外部団体	寄付や協賛等での試食、試飲のための製品提供	外部団体、イベント(消費者)	CA BU	R C	提供先との確認書	・製品フレッシュネス
<b>インディケータ Indicator(s)</b>	<b>定義 Definition</b>	<b>測定責任部署 Resp. Measuring</b>		<b>ターゲット Target Value</b>	<b>ツール Tool</b>	<b>測定頻度 Control Frequency</b>	<b>コミュニケーション Communication</b>	
製品品質に関わるポジティブ情報のメディア露出件数、内容	プレスイベント、リリース等で訴求した内容が当社の意図した内容で報道される	PA		プリントメディアに関し、プロジェクトごとに設定	広告換 算表等	各プロジェクトごと	部署内でシェア	

承認者(Approved by)	M. Takata	承認日(Date)	8/9/2010	89
------------------	-----------	-----------	----------	----

# 内部監査の計画をどのようにスタートするか？

## ■ 監査の手配

被監査部門と監査の調整をするときには、「自分たちの悪いところを暴こうとしているのでは」という印象を与えないようにすることが重要です。企業によっては、書面で通知を出す方法を採用していますが、小さな会社では、電話を掛け、「来週の金曜の午後に訪問します」というアポイントを取るのもよいかもしれません。

最初の重要な局面は、監査範囲（すなわち、監査対象となるプロセスの部分）に関して同意を得ることです。監査範囲は、品質マネジャーが監査プログラムの一環として特定し、監査の境界を定めるものです。

次の局面は、対象部門のどの人たちに関与してもらうかについて同意を得て、必要な時間を確保してもらうことです。また、安全上の問題をクリアするため、そして監査中に上がってきた所見についての同意を得るために案内役が必要となるかもしれません。

## ■ 監査チーム

組織によっては、チームとして複数の監査員と一緒に活動することがあります。その場合、監査員のうちの1人がリーダーとなります。監査員間で、あらかじめ、作業の割当てについて同意を得ておくほうがよいでしょう（例えば、だれがメモを取り、だれがプロセスのどの側面を監査するか）。

内部監査プログラムを作成するときには、下記について考える必要があるでしょう:

- ビジネス上のリスクと機会
- 組織の登録適用範囲と戦略的方向性
- 前回挙げられた不適合、また取られた処置が有効だったか
- 内部及び外部監査の結果
- 各プロセスをどのくらいの頻度で内部監査したらよいか (上記の点をレビューした後に検討)
- 客観性と公平性を確保するためには、だれが監査したらよいか
- 監査員は監査対象のプロセス/活動に関与していないか
- 監査する力量があるか
- 力量があることをどのように決定したのか
- 経験/資格/トレーニング
- 内部監査プログラムと個々の監査を被監査側にどのように伝達するか
- 内部監査報告書 (文書化した情報) はどのように利用できるか

# 初回会議

初回会議を実施する際には、下記の点を確認しましょう。

1. **被監査側との初回会議では、内部監査では、例えば下記を監査することによって、継続的改善の証拠など、組織のプロセスの有効性と効率性を検証するものだということを説明する**
  - 顧客情報、スコアカード/ダッシュボード/報告書/クレーム
  - KPIと目標; 関連性、傾向分析及び継続的改善
  - 他のプロセスとのつながりとインターフェースの管理; インプット/アウトプット
  - リスクコントロール
2. **内部監査の基準である規格及び/または要求事項を確認する**
3. **例えば、下記のような所見の格付け**
  - 重大不適合
  - 軽微不適合
  - 改善の機会
4. **だれが関与するのか**
5. **何を見るのか、プロセスアプローチを用いた内部監査は、PDCA モデルに基づき、下記を含む文書化したマネジメントシステムをサンプリングして監査する:**
  - 文書化した情報
  - 物理的なプロセス/活動
  - 要員との面談
6. **所見が見つかったときにとるべき処置には、例えば以下がある**
  - 修正: 不適合を応急に正すためにとる処置
  - 根本原因分析: どのように、またどうして不適合が起きたのかを分析し、決定する
  - 是正処置: 不適合を取り除き、再発を防止するためにとる処置
7. **これらの処置をとるまでの時間軸**

## 内部監査を実施する

国際規格 ISO 19011 「マネジメントシステム監査のための指針」は、第一者 (内部) 監査、第二者監査、あるいは第三者審査のいずれにおいても、監査には初回会議があると言っています。

内部監査の場合、どのくらい正式にするかはその企業のスタイルで決まります。監査員が忘れてはならないのは、監査には真剣に取り組むということです。もし、「会議」という言葉は大げさだという場合は、会議という言葉を使う必要はありません。第一の目的は、被監査者が監査の全体的な目的を自覚しているかを確認することです。もしも、握手をして、コーヒーを飲みながら同僚と一言二言、話をするだけでこの目的が達成されるなら、それで要求事項を満たしていることとなります。ISO 19011には次のような実際的な助言があります「多くの場合には、例えば、小規模な組織での内部監査では、初回会議は、単に監査がこれから実施されることを伝え、その監査の性質を説明するだけでもよい」。

最初にするのは、これまでの内部監査をレビューし、何か所見が挙げられていないか、もし挙げられている場合は、これを是正するためにとられた処置が有効であったかを検証することです。

次に、選んだプロセスを監査し、監査中に見た関連の客観的証拠をサンプルし、記録することですが、これには下記が含まれます。

◎ **文書化した情報** – 下記などがあるでしょう。内容、文書名、参照、発行日などを忘れないように：

- ▼ 報告書
- ▼ 販売契約書
- ▼ 議事録
- ▼ 購買契約書
- ▼ 配送関連の文書
- ▼ 作業票
- ▼ 校正記録
- ▼ 法令点検記録
- ▼ 現場検査記録
- ▼ 製品/サービス検査記録
- ▼ 力量記録

注記：このリストは完全なものではなく、単なる例です。実際にサンプルする文書化した情報は監査するプロセスによってさまざまです。

◎ **内部監査の際に面談した要員** – 内容、その人の氏名、役職名と部署を忘れないように。内部監査中に会った人々の力量をフォローアップする際にこれらの情報が必要になります。

◎ **内部監査中に確認した物理的なプロセス/活動** – 例えば下記など、実際に見たことの詳細を忘れないように：

- ▼ 使用している機器、例えば機械/資産番号
- ▼ 直近のサービス日程
- ▼ 法令点検の有効期限
- ▼ 作業番号と詳細、例えば設計図、プロセスカード、作業指示書/プロセスフローチャート/手順書
- ▼ 検査機器、例えば、校正の状態はきちんと把握されているか、実際に適切であり、使用に適しているか
- ▼ 部品/製品 – 使用期限はあるか

注記：このリストは完全なものではなく、単なる例です。実際にサンプルするものは、監査するプロセスによって異なります。

監査するときには、自分たちは情報を与えるためではなく、情報を集めるためにここに来ているのであるということを忘れないようにしましょう。ですから、監査の面談の際には、主に話をするのは、被監査者のほうだということになります。話す時間のバランスからいうと、80% 対20% を目標にしましょう。いつもそのようにできるとは限りませんが、1つの目標とはなります。

**「私には六人の誠実な召使いがいます。私が知っていることは、みなその召使いたちが教えてくれたのです。召使いの名は『なに』『なぜ』『いつ』『いかに』『どこで』そして『だれが』です。」**

**ラドヤード・キップリング: 子どもの象 Rudyard Kipling, *The Elephant Child***

被監査側にたくさん話してもらうためには、監査員は具体的なことについて質問をして、その答えに耳を傾ける必要があります。被監査側から得る情報の量とタイプは、監査員がどのような質問を問いかけたかにより変わってくるものです。

— . . . . .

## 最終会議を実施する

導入部分は必ずしもいつも必要とは限りませんが、監査のこの段階で初めて関与してくる人々がいれば、その人たちに再度伝えることがあるかもしれません。監査範囲と目的は、何を監査したのかを被監査者に理解してもらうために明確にする必要があります。特に、初回会議の際に指定した領域をすべてカバーした、あるいはカバーできなかった場合はそうです。例えば、時間がなかったり、対象の要員がいなかったために予定していた監査を完了させることができなかった場合です。

監査員は、監査中に見つけた所見の概要を発表します。このとき、監査員はこれを自分たちの所感としてまとめて、システムがうまく機能している領域について被監査者にフィードバックする機会としましょう。そうすれば、監査はだれかの足を引っ張るようなものではないという印象を与える役に立ちます。(いつもではありませんが) 不適合について話し合うということはよくあることで、不適合は個別に提示しましょう。

不適合が受け入れられたときは、監査員は是正処置について、完了までの日程を含めて確認しましょう。不適合のあと、挙げられた観察事項をすべて伝えましょう。受け入れてもらえない不適合については、よく調べ、合意に達するよう努力しなければなりません。それでもだめな場合は、品質マネージャー (もしくはこれらの問題の仲裁を担当する人) に委ねるべきです。そうでなければ、問題解決のため、次のマネジメントレビュー会議に引き渡すこともあるでしょう。

最後に、監査員は監査中の協力に対して被監査者にお礼を述べ、監査報告書がいつごろできるかについて伝えます。



## 次のことを配慮する必要があります:

- ◎ 内部監査中の協力に関して被監査者にお礼を言う
- ◎ 内部監査はサンプリングによって行われているため、不確実な要素があることを説明する
- ◎ 所見の分類の方法も含め、被監査者にすべての所見について伝える
- ◎ 内部監査の総括を伝える
- ◎ 提起されたすべての所見について、修正と是正処置を実施するための時間枠を被監査者に説明する
- ◎ 質問がないか確認する

# 内部監査の基本

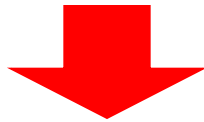
## ポイント

- 内部監査を行う目的とその原則を理解する。
- 監査には3つの分類があることを踏まえ、内部監査と第三者審査の違いを理解する。
- 内部監査員に求められる力量について概要を理解する。

# 内部監査とは

組織固有のFSMSを効果的に実施・監視・検証するためのマネジメントツール

- 監査基準への適合
- FSMSが効果的に実施・維持



- 監査証拠の収集
- 客観的に評価

# 内部監査とは

## 監査の定義

ISO9001

監査基準

比較評価

監査証拠

# 内部監査の目的

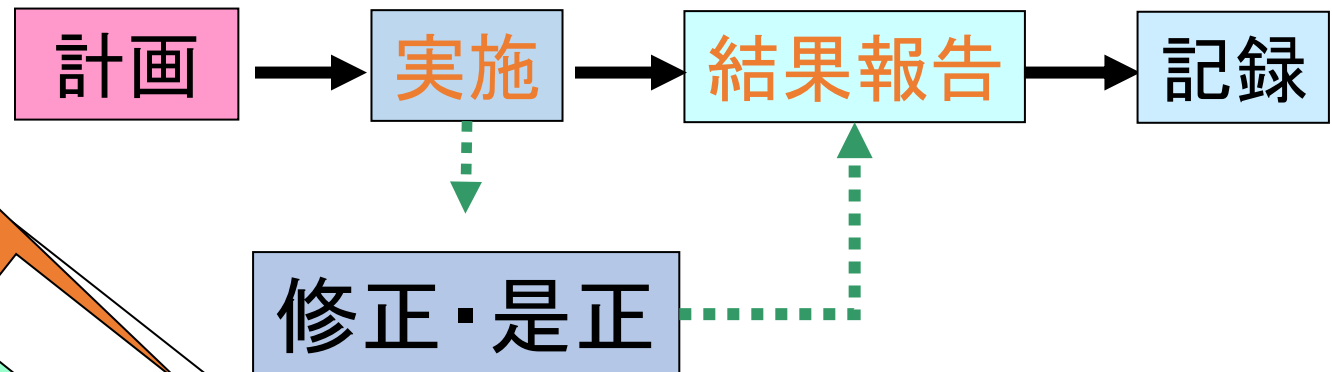
## 内部監査

目的:

- ① 計画した方法
- ② 組織のFSMS
- ③ ISO22000規格要求事項
- ④ FSMSの効果的実施・更新

適合? ⇒ システム

- ・あらかじめ定められた間隔で実施
- ・自らの仕事は監査しない



第三者審査

審査登録機関

# 監査の原則

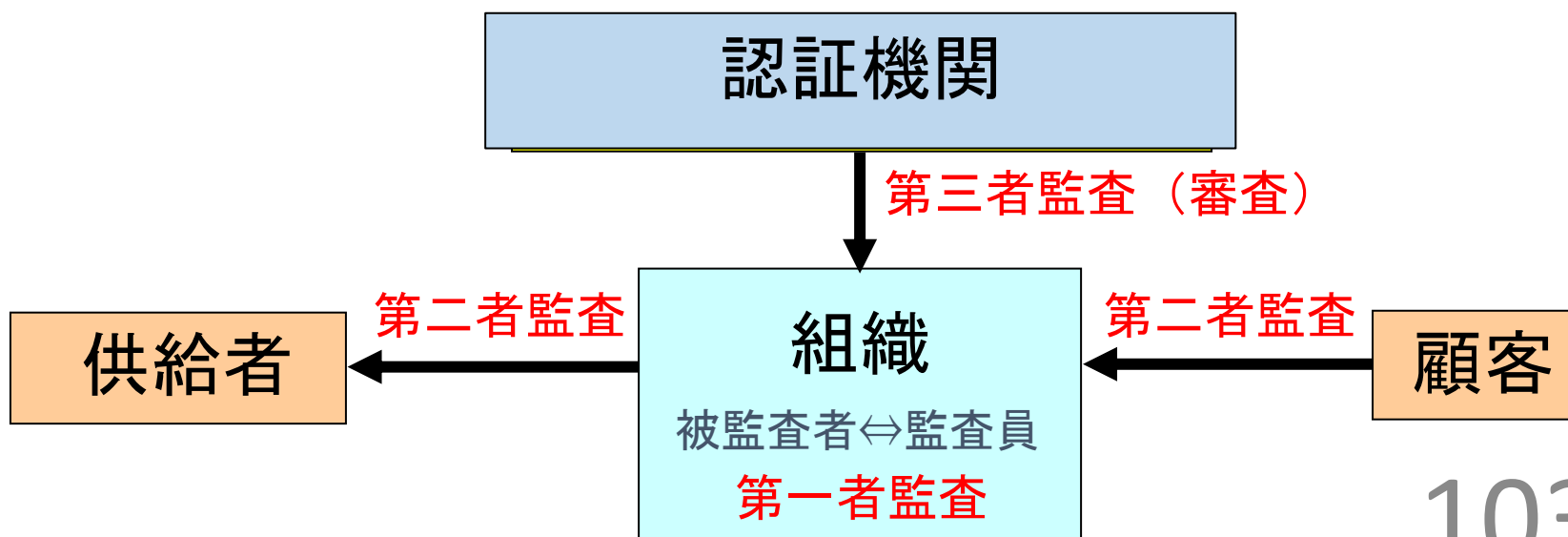
- a) 高潔さ
- b) 公正な報告
- c) 専門家としての正当な注意
- d) 機密保持
- e) 独立性
- f) 証拠に基づくアプローチ

# 監査の分類

内部監査 — 第一者監査

外部監査 — 第三者監査

— 第三者監査(審査)

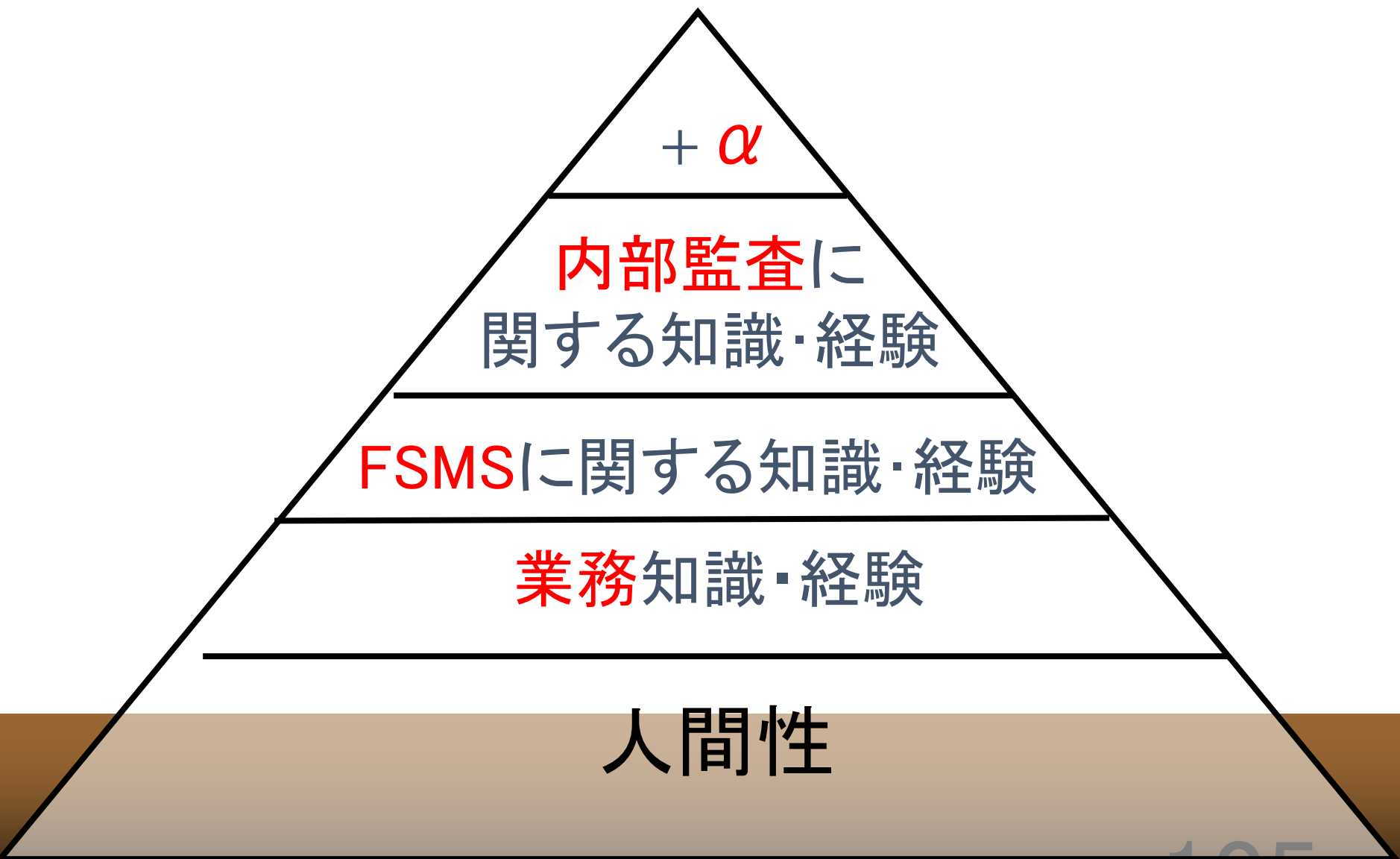


# 内部監査と第三者審査の比較

	内部監査	第三者審査
目的	FSMS の適合性＋有効性の改善＋ 食品安全パフォーマンスの改善＋ビジネス目 標達成パフォーマンスの改善	FSMSの適合性+有効性の 改善
内容	システム監査＋パフォーマンス監査＋ コンプライアンス監査 (組織の活動内容・状況の妥当性の自発 的な確認。基準文書以外も参照可能)	システム監査 (組織の活動内容・状況が 妥当性の、第三者的客観 的な確認。全て基準文書 に準拠)
監査員	内部監査員 (自社の活動内容に詳しい要員)	認証機関の審査員
方法	基本はサンプリングだが 全数監査も可	サンプリング
期間	年間を通じても可	短期間
判定	適合性の合否、有効性の改善の評価＋ 改善へ向けての具体的な提案も可	適合性の合否、有効性の 改善の評価
処置	修正及び是正処置 ＋改善への提案フォローアップ	修正及び是正処置



# 内部監査員に望ましい(力量)



# 内部監査員に望ましい(力量)

## (1) 個人の行動

- 倫理的である
- 心が広い
- 外交的である
- 観察力がある
- 知覚が鋭い
- 適応性がある
- 粘り強い
- 決断力がある
- 自立的である
- 不屈の精神をもって行動する
- 改善に対して前向きである
- 文化に対して敏感である
- 協働的である

# 内部監査員に望ましい(力量)

## (2) 知識及び技能

### ①内部監査員に求められる知識及び技能

- 監査の原則、手順及び方法
- 食品安全マネジメントシステム(ISO22000)及び基準文書
- 監査対象の業務
- 適用される法的及び契約上の要求事項

**FSMSの内部監査員に特有の知識及び技能として、**

- 食品安全に関する用語を理解している。
- PRP、食品安全ハザードとそれによる健康被害、HACCPの原則と手順などについて理解している。

### ②内部監査チームリーダーに求められる知識及び技能

- 監査チームメンバーを効果的に配置する
- 監査チーム間の協力関係を構築する
- 監査プロセスを管理する
- 監査チームを代表して各種関係者と連絡をとる
- 監査チームを統率して監査結論を導き出す
- 監査報告書を作成し、完成する

# 内部監査員に望ましい(力量)

## (3) 教育、経験

- ① 監査全般の知識及び技能を身に付けるための教育を修了していること。
- ② FSMS監査員に必要な知識及び技能が得られるような監査員訓練を修了していること。(この訓練は、内部又は外部の組織のいずれが提供してもよい。)
- ③ FSMS監査員に必要な知識及び技能が得られるような業務経験があること。(この経験は、判断、問題解決、並びに関係者とのコミュニケーションを含む、スタッフ的、管理的な立場での経験であることが望まれる。)
- ④ 一連の監査活動における監査経験があること。(この経験は、同じ分野の力量のある監査チームリーダーの指揮及び指導のもとで得られるものであればより良い。)

# 内部監査の実施

# 内部監査の実施

## ポイント

- 内部監査をどのように進めるか、この流れを学ぶ。
- 準備段階、実施段階、フォローアップ段階の各段階で誰が、何をするのかを理解する。

- 主なポイントは、

事前準備

- ① 事前の情報入手
- ② 重要事項を反映したチェックリストの作成

監査中

- ③ 改善への意識
- ④ 自らの目で確認
- ⑤ 具体的返答が得られる質問
- ⑥ 効果的なサンプリング
- ⑦ 実際に仕事をしている担当者にも確認

- ⑧ コミュニケーション
- ⑨ 被監査部門に理解される不適合指摘

フォローアップ

- ⑩ 原因除去の確認

# 内部監査のフロー

食品安全  
チームリーダー

内部監査チーム

被監査部門

準備段階

年間計画の作成

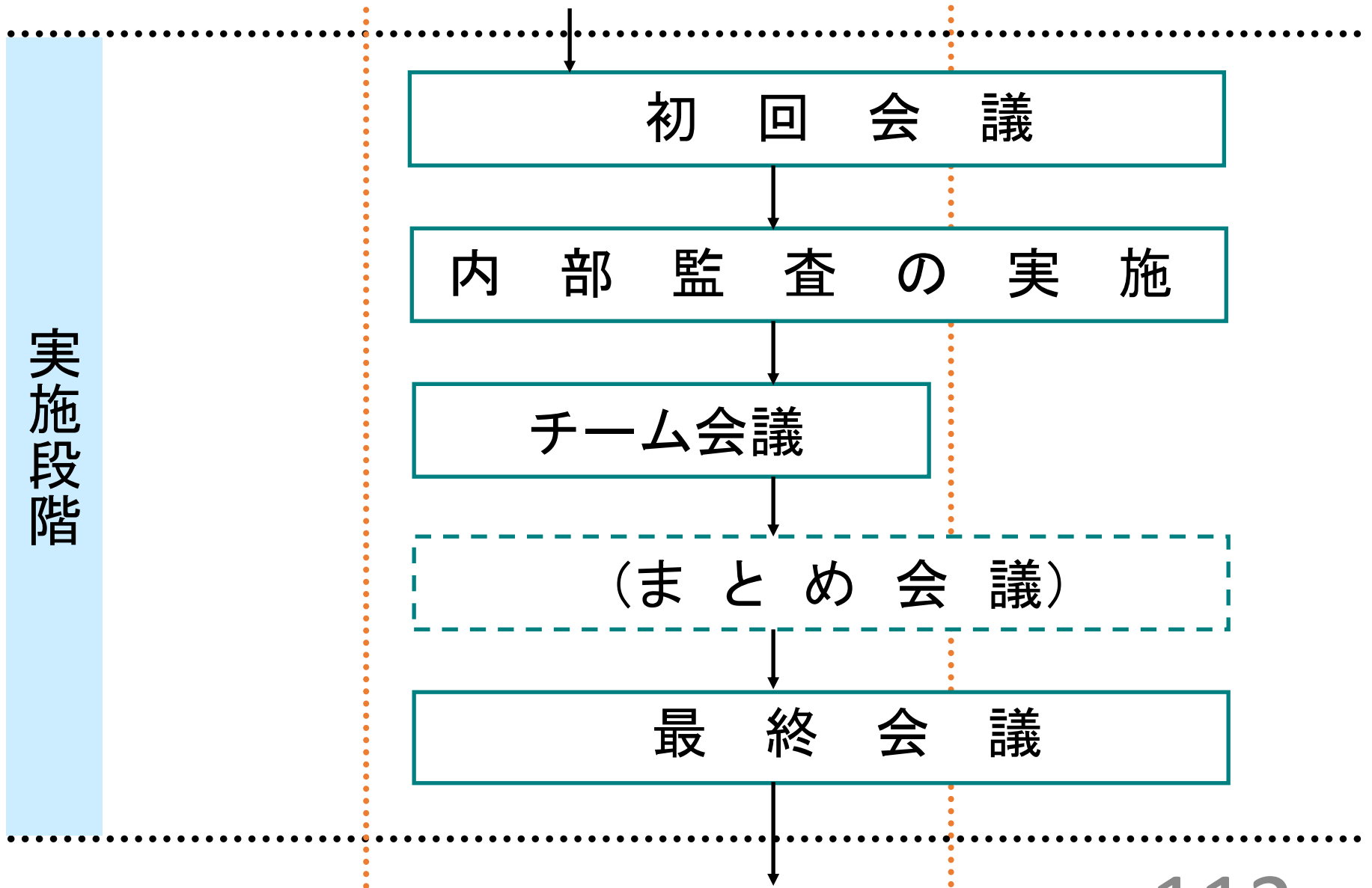
年間計画  
の確認

準備・  
計画

具体的監査内容の検討 通知  
事前情報の入手  
チェックリストの作成

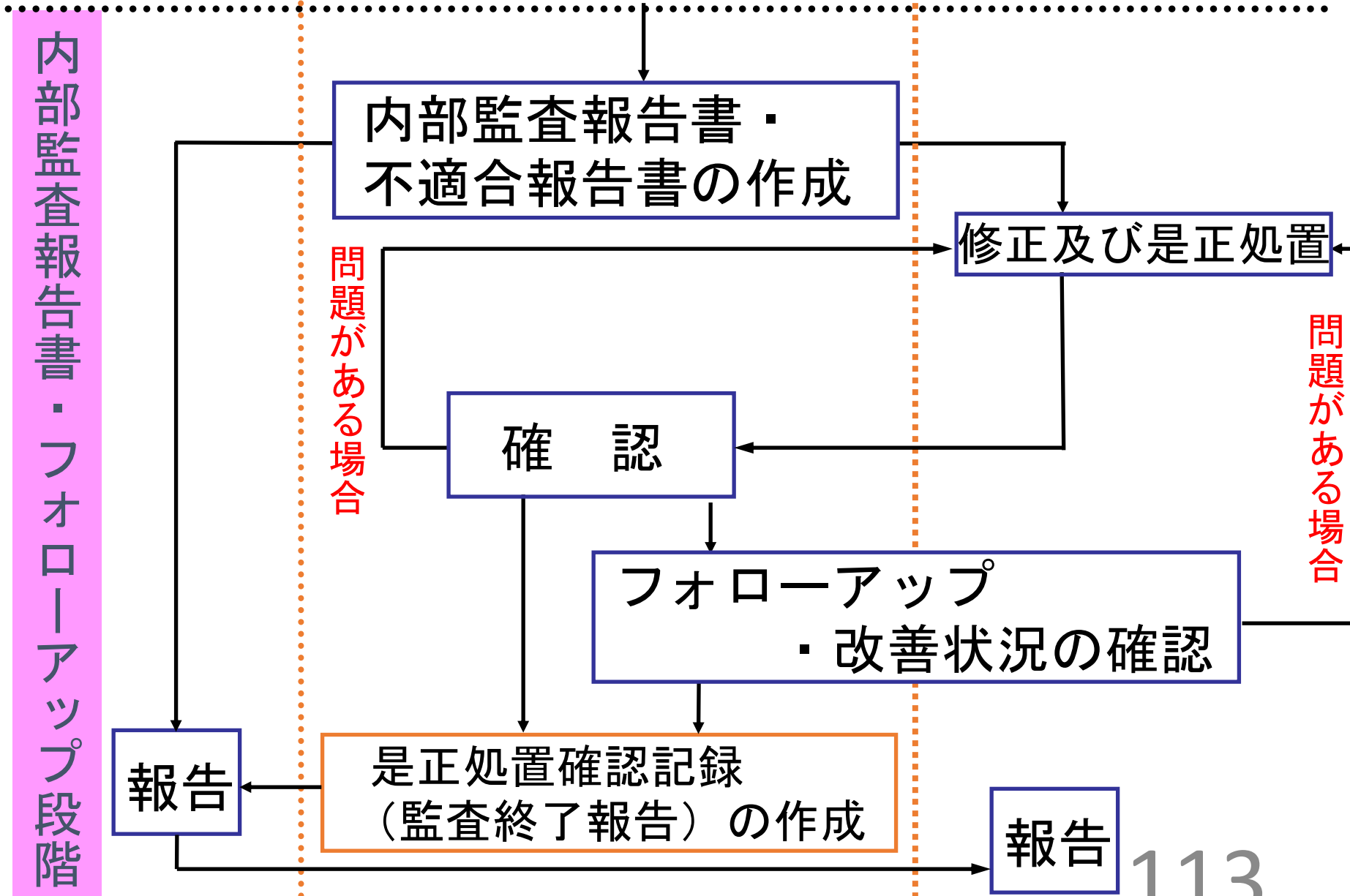
関連文書

## 2.2 内部監査のフロー (2/3)





# 内部監査のフロー



# 準備段階

## 2.3.1 年間計画の作成

## 2.3.2 内部監査の準備

- (1) 監査チームの選定とチーム編成
- (2) 事前の情報収集
- (3) 個別監査計画の作成
- (4) 今回の監査の目的・狙いの理解
- (5) チェックリストの作成、帳票類の準備

## 2.3.3 内部監査実施計画の通知

# 実施段階

## 初回会議

## 内部監査の実施

(1) 監査の趣旨説明

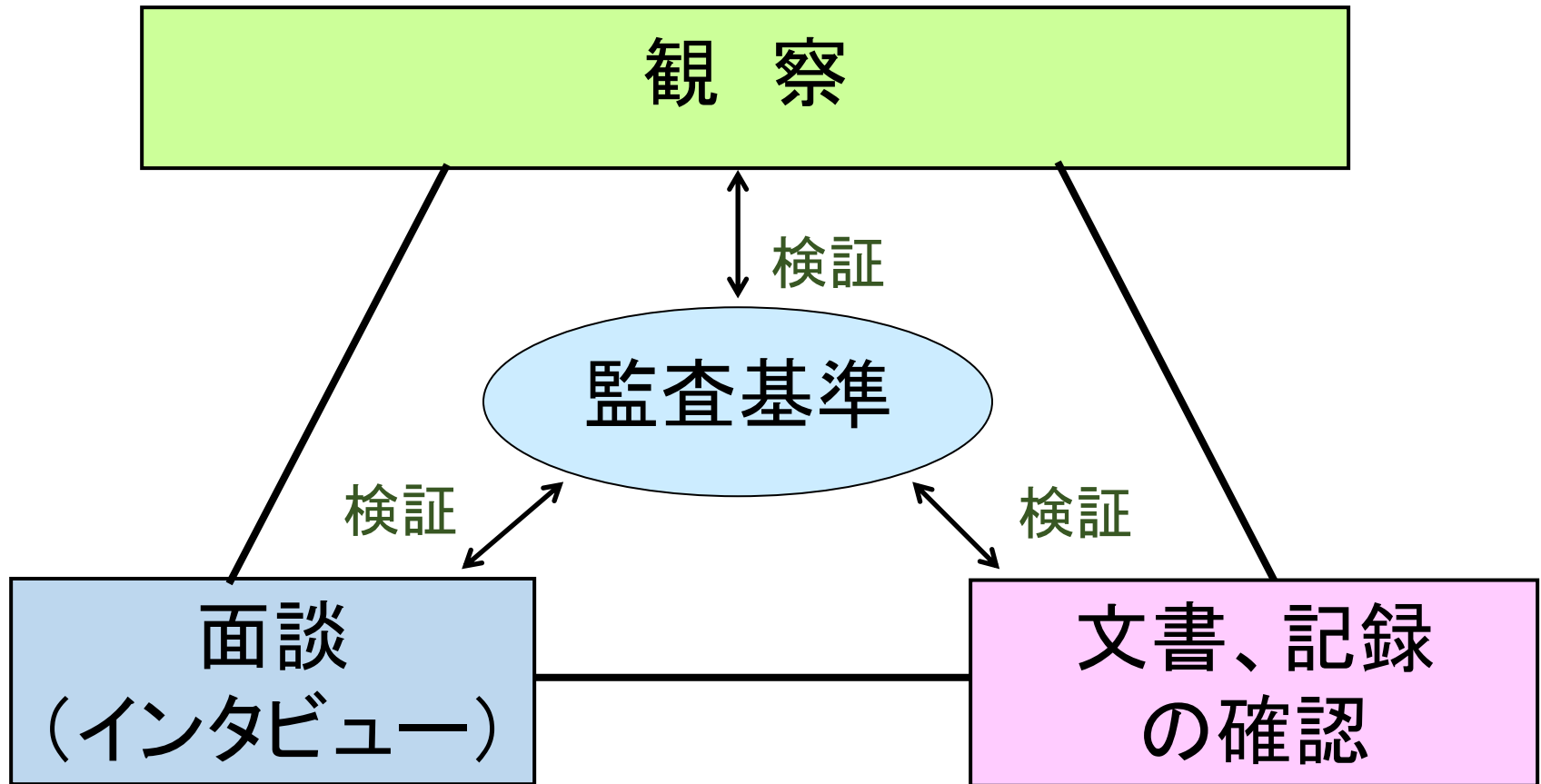
(2) チェックリストをベースとした監査の実施

(3) 監査証拠の収集及び検証

- ① 観察
- ② 面（書）談（インタビュー）
- ③ 文書、記録の確認

# 内部監査の実施

## 内部監査員の基本的な行動



# 内部監査の実施

## ① 観察

- 推測ではなく**実際に**観察する
- “**掘り下げて**”見る

# 内部監査の実施

## ②面談（インタビュー）

- 適切な相手と面談（インタビュー）する。
- 具体的な答えを引き出す、質問をする。
- 相手側が理解できるように  
わかりやすい質問をする。
- 「見せて下さい」

# 内部監査の実施

## ③文書、記録の確認

- 文書、記録の内容が重要
- 文書は、内容の適切性を確認する。
- 記録は、その内容から決められた通り行われているか、期待された結果が出ているかを確認する。

# 内部監査の実施

◆情報源

◆サンプリング

◆面談の実施



## (4) コミュニケーション

- **内部監査員**はコミュニケーション上の障害が起きないように監査を進める必要がある。
- **被監査者**の立場にいる場合にもコミュニケーションを意識することは重要。

# チーム会議

チームリーダーを中心に監査所見(不適合等の報告書)を作成します。また、監査所見の結果を考慮して、監査の目的が達成できたかについての監査の最終結果(監査結論)をまとめます。

- 不適合候補、システムの長所等、情報の集約
- 類似の不適合事項をまとめ、度合いを議論
- 被監査部門に説明するため準備
- 不適合報告書の作成
- 最終結果をまとめる

# 最終会議

- 最初に

出席者の確認、監査が客観的証拠に基づくことの説明

- 結果の報告

よい点を含む全般的な印象を話す

不適合事項のまとめと詳細を話す

推奨事項（改善提案）について話す

監査全体を通して総括する（監査最終結果）

被監査部門との質疑応答、意見交換

- 是正処置要求

是正処置報告の提出期限を確認

- 終わりに

関係者へ謝意を表す

# 内部監査報告書とフォローアップ段階

## 内部監査報告書

- 基本情報
- 監査の結果の概要

- 評価できる内容
- 改善すべき内容
- 監査最終結果

（フォローアップの必要有無と、有の場合は

# 内部監査報告書とフォローアップ段階

## フォローアップ段階

- (1) 是正処置終了の連絡を受ける
- (2) 是正処置の確認とその結果の伝達
  - ▶ 不適合の除去
  - ▶ 原因の除去
- (3) 内部監査終了報告のまとめ

# チェックリスト

# チェックリスト

## ポイント

- チェックリストとは何か。そしてなぜ必要かを理解する。
- チェックリストの中にあるチェック項目と質問の違いを理解する。

# 一般

## チェックリストとは

### ① それは何か

規定されている基準と実際が適合しているかどうかを確かめる項目を列挙したリスト

### ② 誰が使うのか

### ③ 何のために使うのか

### ④ いつ使うのか



# チェックリスト活用の利点

- ① 重要項目をもらさずに監査できる。
- ② 質問事項を事前に用意できるので、監査時間を節約できる。
- ③ 監査員によるバラツキを最小限として、監査の一貫性を維持できる。
- ④ 過去のパフォーマンス、顧客の苦情などを勘案して、監査ごとに修正、改善を容易に加えることができる。
- ⑤ 次回監査時にチェックリスト記載事項を活用することで、監査結果を将来に継承できる。

# チェックリストの作成

## 一般情報ほか

内部監査チェックリスト			
組織名：		チェックリスト番号：	
適用標準書名：		被監査部門(プロセス)：	
監査員：		被監査者：	
監査日時：			
標準(書)の条項 規格の条項	チェック項目	質 問	コメント

# チェックリストのもとになる文書 (監査基準)

(1) ISO22000規格

(2) FSMS文書

食品安全マニュアル、衛生管理基準、  
HACCPプランなど各種標準(書)類

(3) 技術に関する標準書/食品安全目標  
/法規制など

# チェック項目の決定

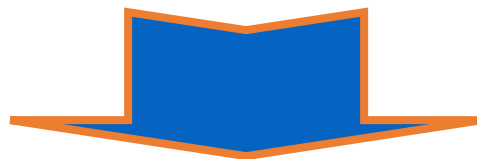
## (1) 事前の情報収集

- ① 被監査部門に関係する手順書、等入手
- ② 過去の内部監査報告書を調査
- ③ 変更があった部分の情報を収集
- ④ 食品安全上重要と思われる情報入手

# 効果的なチェックリストの作成

## 内部監査で本来確認すべき点：

- ① 食品安全方針が、全従業員に本当に周知されているか。
- ② 食品安全目標の達成などを通して、食品安全方針が実現されつつあるか。



チェックリストの良し悪しが、内部監査の有効性、効果に大きく影響する。

## (3) チェック項目の作成

# 質問

## (1) チェック項目と質問の違い

### チェック項目

監査において確認しておかなければならないポイント。

### 質問

チェック項目をどのような問いかけで検証しようとしているか、被監査者と面談するときに用いられる具体的な問いかけ。

# 質問

## (2) 質問の基本パターン

### 5W1Hで質問する

What . . .

Who . . .

How . . .

When . . .

Where . . .

Why . . .

# 質問

## (3) 質問をするための2つの道筋

- ① 手順書から、(手順書通りに実施しているか) 具体的内容に入り込んでいく。
- ② 実際の事象を捉えて、その理由や関連する事項について具体的に聞く。それを通じて自らの組織に手順書があるのか、手順書通りに実施しているのかを確認していく。



不適合

# 不適合

## ポイント

- 不適合とは何か。定義を確認した上で不適合指摘の仕方を学ぶ。
- 記録をとること、監査基準と比較することの大切さを学ぶ。

# 不適合とは

## 監査基準と実際(客観的事実)の比較

### 客観的事実

#### 食品安全マネジメントシステムの状況

- 実施状況などを観察した情報
- 裏付けの取れた聴き取り情報
- 文書・記録などから得た情報

### 監査基準

#### 適用となる要求事項

- ①計画した方法
- ②組織の食品安全マネジメントシステム要求事項
- ③ISO22000規格の要求事項

<満たさない>

**不適合**

# 不適合の記録

## ① 発見した客観的事実

(検証した客観的証拠 (文書、記録、責任者の発言など) を含む)

## ② 該当する要求事項 (監査基準)

(何に対して不適合か)

# 不適合指摘及びその対応方法

## 不適合の区分

### (1) 重大な不適合

「食品安全に著しい影響を与える可能性が高く、システム上に欠陥がある」

### (2) 軽微な不適合

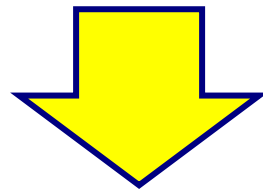
「それ自体では、食品安全に著しい影響を与える程ではない不適合」

# 不適合の抽出と評価

- ① 確認した事実だけで判断する。推測をしない。
- ② 1つの細かい事象だけにとらわれない。
- ③ 不適合の本質的な問題を見定める
- ④ 不適合の理由(発見した客観的事実)を明確に記す。
- ⑤ 不適合は該当する要求事項に基づいて指摘する。

# 観察事項

- ▶ 不適合ではないが、あまり芳しくない。
- ▶ 現在は不適合ではないが、将来不適合になる恐れがあるので指摘し、システムの改善につなげる。



観察事項として指摘

# 不適合報告書の作成

- ① 不適合の理由（発見した客観的事実）
- ② 不適合（該当する要求事項）
- ③ 基準としたマニュアルや  
規定類の該当する項番
- ④ （区分けする場合）不適合の重要度



# 改善についての提案

不適合を探し回るだけでなく、  
改善を推し進めるという観点が重要

## ★ 良い点の積極的評価

「良い点」があれば積極的に褒め、  
記録に残すことに大きな意義がある。



顕在化させる

# 監査計画の立案

## [ ケーススタディー ]

- ① 前提条件を踏まえた「監査の目的」を決める
- ② 監査目的を達成できる「監査計画」を立案する

1. グループで、進行役と書記役を選びます。
2. 上記について、グループで検討します。

前提条件は、「トップからの指示」及び「社内情報」の中から  
適当な項目をグループで選び、設定する

3. 意見をまとめて、指定の帳票に記入します。
4. 帳票を見ながら、全員で意見交換します。
5. 講師は講評・解説し、まとめます。

# ケーススタディー事例：製品回収

- 他社で PETボトル飲料の密封性不良による回収事故が発生と新聞記事になっている。
- 当社では、ここ5年回収事件は発生していない。
- 私 社長としては 体制と関係者の記憶の風化のため回収体制が十分に機能しているかについての不安を感じる
- 私の手元にある 回収手順書を見たら緊急連絡網に退職者の名前が記されていた。お客様リストもアップデートされていない。保健所の統合で 担当保健所が変更になったことも反映されていない。
- 私自身で 従業員数名に回収手順についてインタビューしたら、手順書の存在について知らないものが半数、手順書の存在は知っているが その具体的な内容については知らないというものが残り半数。模擬回収は 過去3年間実施されていないとのことである。

# ケーススタディ 前提条件

## 私 社長からの指示

- 当社は弁当の製造販売に特化しているが、他社で回収事故（ノロ感染者による調理が製造後にわかって「おせち料」を回収した）が起きたことに関連して、自社で同類の事故発生の可能性の有無を調査してほしい。回収時の手順の整備・見直しの必要性を確認してほしい。
- 新しいラインを立上げたが、それに伴う問題点が発生していないか調査してほしい。

## 社内情報

- 新製品（カキフライ弁当）の発売が近々予定されている
- CCPの逸脱が増加傾向にある
- 以前の不適合事例が再発している

是正処置・フォローアップ

# 第5章 是正処置・ フォローアップ

## この章のポイント

- 是正処置とは何かを再確認する。
- 是正処置が再発防止策になっているか、この評価が内部監査員にとって重要であることを学ぶ。

# 是正処置

検出された不適合又は  
その他の検出された望ましくない状況の  
原因を除去するための処置

(ISO 9000 3.6.5項)



# 5.1 是正処置

一般に是正処置は次のような手順で実施される。

- a) 不適合(顧客の苦情を含む)をレビューする。
- b) 管理が損なわれる方向にあることを示す可能性があるモニタリング結果の傾向をレビューする。
- c) 不適合の原因を特定する。
- d) 不適合が再発しないことを確実にするための処置の必要性を評価する。
- e) 必要な処置を決定し、かつ、実施する。
- f) とられた是正処置の結果を記録する。
- g) 是正処置が有効であることを確実にするため、とられた是正処置をレビューする。



過去

遡及処置

現在

不適合の除去

修正

未来

原因究明

再発防止処置

効果確認

