

## ISO22000 導入 F A Q

### 【1】準備段階のよくある質問

Q 1 : HACCP(ハセップ)とISO22000 の対象業種の違いを簡単に教えてください。

A : いずれも(人間が食べる)食品の安全確保のために組織が実施すべき仕組みだあることには変わりありません。

「HACCP(ハセップ)」は、もともとのアメリカのアポロ計画で絶対安全な宇宙食を開発するという考えから誕生した背景もあり、“食品の製造・加工業種”がその対象です。

一方「ISO22000」は、“すべての食品サプライチェーン”と対象と定義しており、農産物生産者・漁業者・畜産業者・飼料製造業者・添加物製造業者・食品製造加工業者・卸業者・小売業者までの“From Farm To Table”、更には、農薬・肥料・獣医薬品製造業者、輸送・保管業者、設備供給・施設業者、洗浄剤製造業者、包装資材業者、サービス供給業者などまで含みます。

つまり、「HACCP」は認証取得できなかった業種でも、「ISO22000」は人の食品に何らかの関わるがあれば導入及び認証取得できることとなります。

Q 2 : HACCP(ハセップ)とISO22000 の中身の違いを簡単に教えてください。

A : 簡単にいってしまえば、HACCP 規格の中身は、すべて ISO22000 規格の中に含まれています。

「HACCP」は、一般衛生管理 (PRP) を前提として、原材料の受入から加工・出荷にわたる製品 (食品) の危害を生み出す可能性のある要因 (ハザード) を洗い出し、必須・重要管理点 (CCP) を決めて確実な安全管理の仕組みを作り・実行し・検証することを求めた規格で、製造・加工の現場(責任者・作業員)が主役です。

一方「ISO22000」は、HACCP 規格の中身をすべて含んでおり、加えて経営管理的な内容 (方針・目標設定、コミュニケーション、緊急事態への備え、教育訓練、内部監査など) が書かれており、いわゆるマネジメントシステムの形を取っており、製造・加工の現場(責任者・作業員)だけでなく経営層や間接部門の方も積極的な関与が求められます。

しかし、「HACCP」規格には、経営管理的な内容が規定されていないから、やらなくてよいかと言えばそうではありません。要は“書いてあるかないか”というだけの違いにすぎないと捕らえたほうがよさそうです。

Q 3 : ISO22000 と ISO9001 の違いを簡単に教えてください。

A : 「ISO22000 (食品安全マネジメントシステム) 規格」は「ISO9001 (品質マネジメントシステム) 規格」が、結果的にお手本として作られていますので、規格の構成 (4章～8章までの章立て) が類似しています【Q 2 も参照】。

但し「ISO22000」は、“食品安全”が狙いですから、極端に言えば、“美味しか、納期が守られるか”などは関係ない話です。

一方「ISO9001」は、顧客満足を満たす“品質”が狙いですから、食品関連業者にとって“品質”とは、“安全”であるのは当然として、美味しい・栄養があるなどもっと多くの品質要素が求められるはずです。

従って、「ISO22000 (安全)」は「ISO9001 (品質)」の重要な一要素でしかないといえます。また違う見方をすれば、ISO22000 が品質の中の“安全”に特化して深く管理する仕組み、ISO9001 は“品質”大きな範囲を広く浅く管理する仕組みともいえるかもしれません。

最近時折、「ISO9001」を止めて「ISO22000」を導入するというようなことを聞きますが、これはちょっとどうかと思います。但し、「ISO9001」を自主運用にし審査を止めて、「ISO22000」を導入して審査 (認証取得) を受けるというのはわかりますが。

実際当社がコンサルしたお客様でこのような対応をとられたところもありました。

Q 4 : HACCP(ハセップ)にも、いろいろ種類があるように聞きますが？

A : 元となる「HACCP」はひとつで、1993年国際的な食品の規格・基準を決定する機関・Codex 食品規格 (FAO/WHO 合同) 委員会より「HACCP システム適用のためのガイドライン」(現在は2003年版)として発行されたものがそれです。またその大元はアメリカの宇宙食の開発【Q 1 参照】にまで戻ります。

現在、この「Codex による HACCP」を基点として、世界中で様々な HACCP が考えられ実施されています。このうち、このうち国際規格(基準)となったのが「ISO22000」ということになります。

様々な HACCP の例として、日本国内では厚生労働省主管で食品衛生法に基づく HACCP、通称 総 と言われる「総合衛生管理製造過程」承認制度があります (対象業種は、乳・乳製品・食肉製品・魚肉練り製品・レトルト食品・清涼飲料水の6種、2009.5 現在登録数 554 施設・807 件)。また、日本の各種業界団体や地方自治体 (都道府県) が作った HACCP 指針もあります。特定の国際団体や NPO 団体が作ったものもあります。

更に、輸出に関連して、米国や EU 向け水産加工品の HACCP 承認など必須の制度もあります。まさに百家繚乱の様です。

Q 5 : HACCP(ハセップ)の手順や原則は、どんなものなのか教えてください。

A : 以下のおとり、「12手順・7原則」から成り立っています。

(参考までに、右の欄はISO22000 要求事項を重ねてみたものです)

HACCP 12手順	HACCP 7原則	ISO22000 要求事項
手順1 HACCPチームの編成		7.3.2、5.5、6.2
手順2 製品の記述		7.3.3
手順3 意図する用途の特定		7.3.4
手順4 工程図(フローダイアグラム)の作成		7.3.5
手順5 工程図の現場確認		
手順6 危害の分析	原則1	7.4
手順7 CCPの決定	原則2	7.6.1~2
手順8 CCPの管理基準の設定	原則3	7.6.3
手順9 監視システムの確立	原則4	7.6.4
手順10 修正措置手順の確立	原則5	7.6.5
手順11 検証手順の確立	原則6	7.8
手順12 文書・記録の保管手順の確立	原則7	7.7、4.2

Q 6 : HACCP 又は ISO22000 の導入を決めた際、まずは何から実施すればよいですか？

A : 導入する適用範囲を決定しましょう。適用範囲に含むべき「製品・製品分類」「組織(部門・業務)」「物理的場所(生産場所・施設・設備)」などです。

責任者が事務局が、「仕事の流れ」「現場の状況」など現状を確認しながら、「チェックリスト」などに基づき簡単な**現状調査・分析**から始めると良いでしょう。

Q 7 : 「ISO9001」を取得していますが、「ISO22000」を追加導入しようとする場合、どのように関係づけていけばよいのでしょうか？

A : ISO22000 と ISO9001 の導入範囲が同一であるという前提ならば、

既に構築された「ISO9001」の仕組みをベースとして、この中に「ISO22000」を入れ込んでいくというイメージが良いでしょう。

安全衛生面での「2. 現状分析」「3. ハザード分析」を中心に構築していけば良いと思います(【Q 8】の回答参照)

Q 8 : 開始から認証までのステップと目安となる期間を簡単なステップで教えてください。

A : 決まりはありませんが、以下のようなステップが望ましいと思います。

つつい早く文書（マニュアルや規定・手順書）の作成に取り掛かりたいという気持ちになりますが、真に必要で役に立つ文書を作るには、まずは現状を正しく把握ことから。

<b>1. 基本構想</b> 段階（適用範囲の決定・HACCP チームの編成・規格の理解・微生物を中心とした危害要因の知識習得）
<b>2. 現状分析</b> 段階（施設・設備などハード面の状況、人・物の動線、作業の【1～3ヶ月】 流れ、一般衛生管理の状況、過去の問題等の確認と整備）
<b>3. ハザード分析</b> 段階（原材料・製品の仕様特定・作業工程の明確化・【2～4ヶ月】 危害要因の洗出し/整理・リスク評価・管理手段の選択分類・管理手段の妥当性確認）
<b>4. 文書化</b> 段階（方針・目標の策定/文書体系/管理手順の決定・マニュアル/計画書類/手順書等・指示書/帳票/様式等の作成）【2～4ヶ月】
<b>5. 運用・審査</b> 段階（教育訓練・日常運用・監視・内部監査【3～4ヶ月】 ・マネジメントレビューを経て、審査を受ける）

トータルで期間は、10ヶ月～15ヶ月くらいでしょう。

## 【2】導入・認証活動取り組み段階のよくある質問

Q 9 : マニュアルは必要ですか？

A : 規格要求事項上は必要ありません。これは、ISO14001（環境）も同様です。一方、ISO9001（品質）は規格として要求しています。

自社の仕組みの全体概要を示すものとしてあったほうがわかり易いとは思いますが、取り組み企業の判断次第です。

中小企業の場合なら、内部監査規程、文書管理規程などの規程をいろいろ作るより、「マニュアル」を作りその中に入れてしまったほうが運用上も楽な面のあります。

Q 1 0 : 「緊急事態への備え」とはどんな緊急事態を想定すればよいのですか？

A : 緊急事態とはいろいろな場面が考えられます。 例えば、

- ①食中毒や異物混入の事故の発生
- ②地震・風水害・異常高温、火災など天災に起因する食の安全を脅かすような状態、
- ③電力が停電などにより滞った場合、冷蔵車で配送中に事故が起きた場合、
- ④近隣環境からの突然の汚染、伝染・伝播、その他風評、
- ⑤法規制等の違反、原材料の汚染に事実の発覚
- ⑥有害物質混入の食品テロ
- ⑦新種・新規に判明したハザード など

業務活動の中で突発的に発生するであろう事態や事故を想定し、それらについての対応手順を確立することが求められています。

また、緊急事態が発生した場合の製品（原材料含む）については、“安全でない可能性がある製品”として取り扱わなければなりません。

Q 1 1 : ISO22000 での「PRP(前提条件プログラム)」は PP や SSO P とは別のものですか？

A : いいえ同じものです。

PRP とは「Pre-Requisite Programme (前もって必要とされる計画)」の略で、食品関わる組織として当然備わっている要件のことを指します。

従来、HACCP では「PP」と呼び、日本語では「一般衛生管理」と言っていました。「PRP」と「PP」の英語は同じで、頭文字で示すとき“R”を入れたかどうかの違いで、内容は全く同じことをさします。

また、「SSOP」は、PRP を確実に実行するために必要と考えて作成した“衛生管理作業標準 (手順書)”を指します。

PRP の内容は、コーデックス「食品衛生の一般的原則」、厚生労働省食品衛生法・総合衛生管理製造過程「衛生管理の方法」、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」などと捉えることができます。

Q 1 3 : 許容水準 (AL) と許容限界 (CL) に違いを教えてください。

A : 許容水準 (AL) はあくまで自社出荷する製品の認められる基準であるのに対して、許容限界 (CL) は、工程中の CCP(重要管理点)の基準をさします。

許容水準 (AL) を確実に満たさせるように許容限界 (CL) は設定する必要があります。

従って、もし許容水準(AL)と許容限界(CL)が同じ指標であれば、許容限界の方が同等か又はより厳しい基準と言うことになります。

(例えば、金属異物の基準 ; CL が 3mm 以下・AL7mm以下)

Q 1 3 : 「PRP」 , 「OPRP」 , 「HACCP」 管理の違いを教えてください。

A : 以下の比較表を参照ください。

項目	PRR (前提条件プログラム)	OPRP (オペレーション前提条件プログラム)	HACCP (重要管理点)
ハザード分析での特定	要求なし	要求あり (7. 4)	要求あり (7. 4)
ハザードの記述	要求なし	文書化要求あり (7. 5. a)	文書化要求あり (7. 6. 1.a)
管理手段の特定	文書化が望ましい	文書化要求あり (7. 5. b)	文書化要求あり (7. 6. 1. b)
許容限界の設定	要求なし	要求なし	<b>文書化要求あり</b> (7. 6. 1. c)(7.6.3)
モニタリング手順	なし	文書化要求あり (7. 5. d) (7. 5. f)	文書化要求あり (7. 6. 1.d)(7.6.4)
逸脱時の修正・ 是正処置	要求なし	文書化要求あり (7. 5. d)	文書化要求あり (7. 6. 1.e) (7.6.5)
責任と権限	文書化要求なし	文書化要求あり (7. 5. e)	文書化要求あり (7. 6. 1.f)(7.6.4.e)
検証	要求あり	文書化要求あり (7. 8. c)記録要求	文書化要求あり (7. 8. c)記録要求
妥当性確認	なし	要求あり (8. 2)	要求あり (8. 2)
手順の更新	なし	要求あり (7. 7)	要求あり (7. 7)

Q 1 4 : 「モニタリング」, 「検証」, 「妥当性確認」の違いを教えてください。

A : ①「モニタリング」は、OPRP・HACCPと決定した管理手段の実施状況を実施中継続的に監視することです。つまり、作業の中での日常作業の場合が多くなります。  
②「検証」は、OPRP・HACCP及びPRPその他の活動が問題ないかどうかを実施中又は実施後に評価することです。  
③「妥当性確認」は、OPRP・HACCPと決定した管理手段やその他について、実施前に科学的に妥当なものか評価することです。

例えば、HACCP 管理手段；加熱工程で、許容限界「加熱条件 9 5℃・8分以上」とした場合、

- ③「妥当性確認」は 9 5℃・8分以上であればターゲットとする細菌は死滅又は許容水準まで確実に低減するというを科学的文献や実証試験などで確認することであり、  
①「モニタリング」は 9 5℃・8分以上が守られているかを作業の中で継続的に監視することであり、  
②「検証」は、i)モニタリング記録を作業後に確認することやii)製品抜き取り検査で細菌の死滅を確認することやiii)監督者が作業者の作業中の様子を監視することやiv)温度計を定期的に較正(校正)することなどがあたります。

Q 1 5 : トレーサビリティシステムはどの範囲まで求められるのですか？

A : トレーサビリティの範囲としては**最低限**、「直接の原材料の供給者」から「自社の管理工程内」、を経て「最終製品の配送経路・配送された先」までを要求しています。

原材料に由来する不適合事項であれば、当該製品のみならず、同一あるいは類似原材料を使用している製品についての影響も考慮しなければならないのです。トレーサビリティシステムが確実に確立されていれば、製品回収も円滑に行うことができます。

