



FSMS

2013年11月1日版

FSMS/FSSC 22000

食品安全マネジメントシステムについて

FSMS (Food Safety Management Systems)

FSSC 22000 (ISO 22000+ISO/TS 22002-1 or PAS 223)



ISO 22000 (FSMS) とは？

食品安全マネジメントシステム

ISO (国際標準化機構) とISO 22000(FSMS)

食品安全マネジメントシステムに関する 国際規格

制定の経緯

食中毒、BSE (牛海綿状脳症)・鳥インフルエンザ問題、偽装表示など食の安全を脅かす事件が近年続発しています。そのため、消費者の食の安全を求める動きは日増しに強まっています。

食品安全に関しては、全世界共通の基準というものがなく、世界各国で少しずつ異なる基準を元に制度が運営されてきました。そのため、経済のグローバル化に伴う国際貿易の活発化による障害等が生じていました。

これらの問題を克服するべく、新たな仕組みとして注目されているのが、HACCP (危害要因分析による必須管理点管理方式) をマネジメントシステム化した国際規格ISO 22000 (FSMS:食品安全マネジメントシステム) なのです。

ISO (国際標準化機構) と ISO 22000 (FSMS)

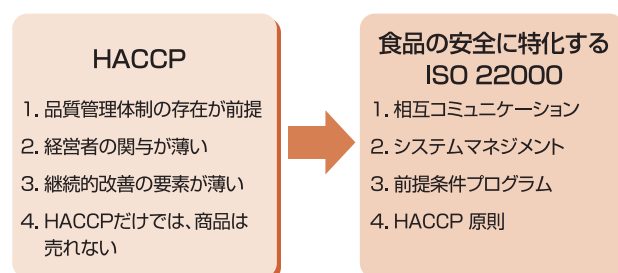
ISOが取り扱う標準化の分野は非常に広く、電気・電子技術分野及び電気通信分野以外のすべてを担当しています。ISOとは、世界各国の標準化機構が加盟している国際標準化団体であり、日本も1952年に加盟しています。

ISO 22000とは、ISO(国際標準化機構)が発行した食品安全マネジメントシステムに関する国際規格です。ISO (国際標準化機構) 内のTC34と呼ばれる専門委員会で審議された規格で、審査登録の基礎となる規格として、各国の国家規格に採用されています。

ISO 22000:2005は2005年8月30日に発行されました。

HACCPのマネジメントシステム化

- 経営者が示す食品安全方針・目標 (食の安全最優先、顧客指向を) を明確にする。
- 当該者及びフードチェーン (関係者) が一丸となって達成する仕組みを作る。
- 仕組みは必ず見直し、より確実な仕組みへと改善する。



ISO 22000規格の変遷

2005年8月 ISO 22000 : 2005制定

ISO 22000 (FSMS) が重要な理由

システムとして食の安全を守る。

HACCPの限界

ISO22000 (FSMS) の特徴

食品が意図した用途に従って調理されたものが、消費者に危害をもたらさないように、組織が方針及び目標を定め、それを達成するためのシステムがISO 22000 (FSMS:食品安全マネジメントシステム)です。

この規格の対象組織は、全てのサプライチェーンであり、フードチェーン(関係者)を構成する作物生産者、飼料生産者、一次食品生産者、食品製造者、二次製品製造者、卸売業者、小売業者、食品サービス業及びケータリング業者が中心で、食品の安全を確保する為にシステム(仕組み)として食の安全を守ることです。

認証取得のメリット

ISO22000を登録することで、消費者・顧客等に対する外部効果及び運用・管理等の内部効果があります。

①コンプライアンス

法規制への順守を実施できます。

②ブランド力の強化

ISO 22000認証を取得することにより、消費者・顧客等からの信用と信頼を得ることができます。

③フードチェーンのあらゆる組織に適用出来る規格

食品製造業に特化し、実行性のある前提条件プログラムが確立されているため、HACCPプランのCCPが絞られ、食

品安全のための集中管理ができるようになります。

④リスク軽減

食品安全を推進することによるクレームの迅速な対応や予防体制が整います。

⑤意識の向上

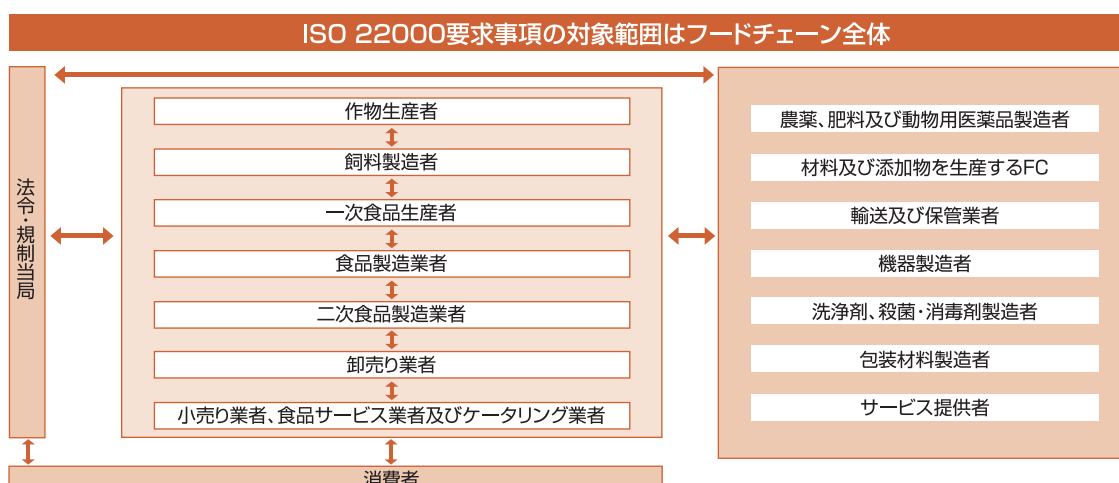
品質・安全に対する従業員の意識向上ができます。

HACCPの限界

HACCP(危害要因分析による必須管理点管理方式: Hazard Analysis and Critical Control Point)は、NASAのアポロ計画において「宇宙飛行士が食べる宇宙食の安全をどうやって確保するか」というテーマから始まり、開発された仕組みです。

現在HACCPは食の安全性を保障する仕組みとして世界各国に認められている管理システムです。

日本では、1995年に改正された食品衛生法に定める“総合衛生管理製造過程”(通称「マルソウ」)がHACCPシステムとして知られています。しかし、HACCPはマネジメントの不在、製造工程のみの仕組み、購買・物流の対応が弱いなどの欠点が内在していて、HACCPのみでは十分ではありません。この問題が吹き出したのが日本では大規模食中毒事件であり、国際的にはBSE(牛海綿状脳症)だと言えます。



ISO 22000 (FSMS) の概要

食品安全マネジメントシステム

food safety from farm to table (食の安全は農場から食卓まで)

食品安全マネジメントシステムの アプローチ

ISO 22000要求事項及び手引き

食品安全マネジメントシステムの要求事項を規定しています。本規格の目的は「最終消費にいたるフードチェーンに沿った食品安全の確保」になります。

この規格が対象とする組織は「作物生産者、飼料製造者から食品製造業者、輸送及び保管業者並びに下請負契約者、更に小売業及び食品サービス業者」に属する組織であり、「食」に関わるすべての組織」になります。したがって、ISO 22000は、それらフードチェーン(関係者)内すべての組織が対象となっています。

ISO 22000とISO 9001との相乗効果

ISO 22000は、食の安全側面のみを扱った規格です。そのため、その要求事項を満たすことで「安全な食品の製造」や「安全な食品の輸送」など、食品の安全を確保することができます。食品を扱う企業にとって食の安全は必須です。さらに、事業を継続的に行うためには、安全の確保に加えて、「おいしい」、「栄養価が高い」、「安価である」などの特徴を備えた“売れる製品”を世に出さなければなりません。それは、ISO 22000の範疇ではありません。

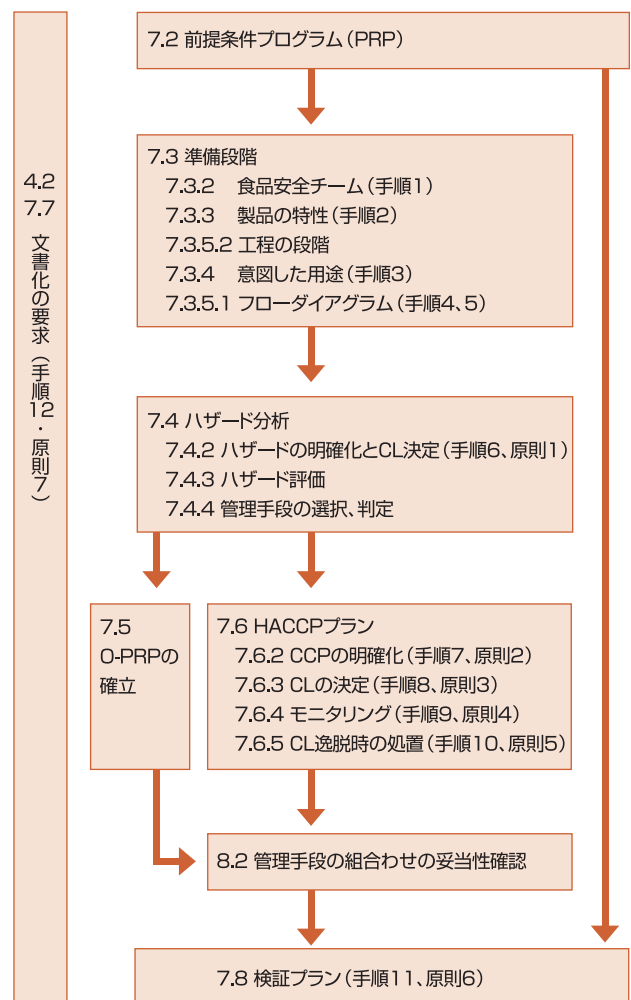
そこで期待できるのがISO 9001との相乗効果です。

HACCP適用の手順とISO 22000との関係

HACCPはコーデックスガイドライン(FAO:国連食料農業機関/WHO:世界保健機構の合同食品規格委員会の定めたガイドライン)7つの原則と12の手順があります。これらを行うことで安全を管理することができます。ISO 22000は、ISO 9001にHACCPの要素を取り入れた規格ですので、これらHACCPの原則や手順がそのまま使われています。これらの手順に従って体制の構築を行っていく必要があります。

なお、図の枠内の数字は、ISO 22000において対応するコーデックスガイドラインの項目番号を表します。

ISO 22000規格の各項目と コーデックスHACCP12手順との対応



FSSC 22000が重要な理由

FFSC (食品安全認証財団) とFSSC 22000

ISO 22000 (FSMS) の限界

FFSC (食品安全認証財団) とFSSC 22000

FFSC (食品安全認証財団: Foundation for Food Safety Certification) が開発した食品安全のための規格です。消費者の信頼の強化の必要性を認識し、グローバルレベルで食品安全規格を統一し、フードサプライチェーン全体の費用効率向上などを指すために設立された非営利団体GFSI (国際食品安全イニシアチブ: Global Food Safety Initiative) により、食品安全の認証スキームの一つとして承認されました。

GFSIは世界的組織になっており、大手食品小売業 (ウォルマート、イオン、マクドナルド等) や食品製造業を中心に約400社が参加しており、下記①～③を目的としています。

- ①食品安全システムの継続的改善
 - ②食品サプライチェーンにおける効率性促進
 - ③消費者へのより安全な食品を提供できる保証体制の推進
- FSSC 22000は2010年7月に発行されました。

FSSC 22000登録のメリット

FSSC22000を登録することで、消費者・顧客等に対する外部効果及び運用・管理等の内部効果があります。

①コンプライアンス

法規制への順守を実施できます。

②海外企業を含む取引要件の達成

GFSIの承認を受けた規格の採用で、国際的にブランド力を持つ食品会社や、大手食品小売業者から求められる取引要件といった要求を満たすことができます。

③食品安全のリスク低減を通じた顧客からの信頼獲得

FSSC 22000はISO 22000を進化させた新たな規格として、また、グローバル企業が取引サプライヤーに対して取得要請していることから、食品安全に対して、より安全な仕組みで運用している企業とのイメージを持たれ、消費者・

顧客等から、より高い信用・信頼を得ることができます。

④リスク軽減

食品安全を強化することによる製造物責任やリコールのリスクを最小化することができます。

⑤コストの削減

GFSI認証のFSSC 22000を取得すれば社内外の監査コストを削減できます。

⑥継続的改善

ISO 22000のPRP (前提条件プログラム: Prerequisite Site Program) 要求事項のあいまいさの解消により、具体的に取り組むべき課題が明確化することで継続的改善に役立ちます。

ISO 22000 (FSMS) の限界

ISO 22000は食品を取り扱う組織で幅広く利用されることを目的としていることで、PRPの要求事項が抽象的で不十分なために、GFSIの承認には至りませんでした。そこで、そのギャップを埋めるためにBSI (英国規格協会) は2008年にPAS 220:2008を発行し、FFSCがISO 22000と組み合わせてFSSC 22000を策定・発行しました (PAS 220は廃止され、ISO/TS 22002-1に置き換えられました)。

FSSC 22000=ISO 22000+ISO/TS 22002-1 (or PAS 223) +FSSC追加要求事項

- ・ ISO 22000:2005 マネジメント・HACCP
- ・ ISO/TS 22002-1:2009 前提条件プログラム

◆食品製造メーカー・加工業向け: ISO/TS 22002-1 (カテゴリ: C、D、E、L)

◆食品包装材メーカー向け: PAS 223 (カテゴリ: M)

FSSC 22000規格の変遷

2010年7月 ISO 22000:2010制定

FSSC 22000の概要

食品安全マネジメントシステム

食品安全のリスクを限りなく減少させるシステム

FSSC 22000の拡がり

FSSC 22000の特徴

ISO 22000 (食品安全マネジメントシステム)にISO/TS 22002-1 (食品製造の為の一般仕様書)又はPAS 223 (包装材容器製造業向けPRP)を加えた食品安全規格の新スキームです。英語では、Food Safety System CertificationでFSSCと略されています。

この規格の対象組織は、ISO/TS 22002-1のカテゴリC、D、E、Lが対象で、ISO 22000の7.2.3項のPRP要求事項が詳細に示され、更に、手直し、製品リコール、倉庫管理、製品情報、食品防御等に関する要求事項が追加されています。

また、2011年7月1日に食品包装材メーカー向けPAS 223 (カテゴリMを対象)「食品包装の設計及び製造における食品安全の為の前提条件プログラム」がBSIより発行されました。

FSSC 22000 (ISO/TS 22002-1、PAS223)は、食品安全のハザードとなり得る内的要因はもちろんのこと、外的要因に関してもきっちり管理することで、食品安全のリスクを限りなく減少させるシステムの為、現在、食品業界で非常に注目を浴びています。

産業分野 (フードチェーンカテゴリ) 分類表

ISO22003 (認証機関に対する要求事項)による

コード	カテゴリ	分野例
A	畜産・水産	動物、魚、卵産業、乳生産、養蜂、漁業、狩猟、捕獲
B	農業	果実、野菜、穀物、香辛料、園芸作物
C	加工1 (腐敗しやすい動物性製品) 農業生産後のすべての活動、 たとえば、と(屠)殺を含む。	獣肉、家禽肉、卵、酪農及び魚製品
D	加工2 (腐敗しやすい植物性製品)	生果及び生ジュース、 保存加工された果実、生野菜、 保存加工された野菜
E	加工3 (常温での長期保存品)	缶詰、ビスケット、スナック、 油、飲用水、飲料、パスタ、穀粉、 砂糖、塩
F	飼料生産	動物飼料、水産飼料
G	ケータリング	ホテル、レストラン
H	流通	直売店、小売店、卸業者
I	サービス	給水、戦場、排水、廃棄物処分、 製品、プロセス及び装置の開発、 獣医
J	輸送及び保管	輸送及び保管
K	装置の製造	工程用装置、自動販売機
L	(生化学)化学製品製造	添加物、ビタミン、農薬、薬品、 肥料、洗浄剤、培養物
M	包装材料製造	包装材料

食品安全マネジメントシステム認証制度

マネジメントシステム認証機関

ISO 22000(FSMS)

- ISO 22000は組織の食品安全マネジメントシステムを、第三者である審査登録機関が中立で公正な立場から審査し、登録・公表する仕組みを審査登録と呼びます。審査登録制度は、国の許認可とは異なり、民間の任意の制度です。審査登録制度は世界各国で採用されており、登録組織数は年々増え続けています。

FSSC 22000

- FSSC 22000は、ISO 22000+ISO/TS 22002-1 (or PAS 223) +FSSC追加要求事項で、審査は同時

に実施するとともに、登録審査は二段階で実施します。

第一段階審査では、主に文書の確認によるシステムの構築状況を確認評価します。

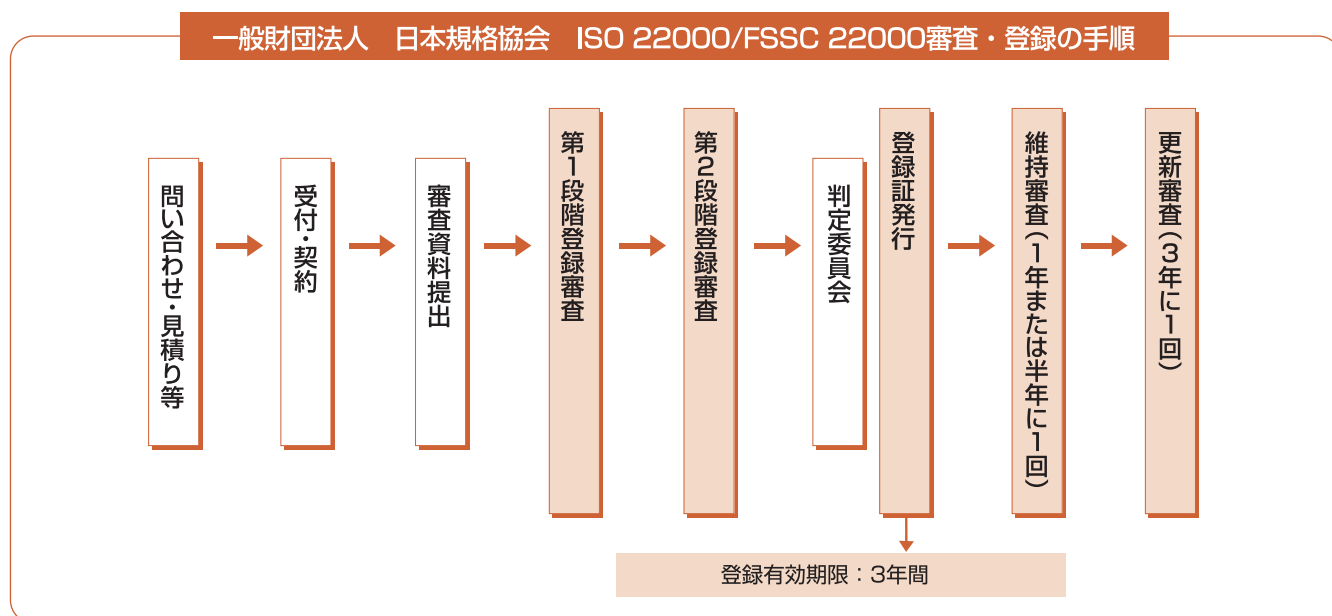
第二段階審査では、ISO 22000 7.2.3項のPRPの要求事項をISO/TS 22002-1又はPAS 223で審査するイメージとなり、現場に重きを置いた審査を行います。

審査時間はISO 22000に要する審査時間に、PAS審査が1サイトにつき約1人日加算されます。

- 既にFSMS登録している企業様に対しては、FSMSの審査(維持審査,更新審査)時に、同時にISO/TS 22002-1 or PAS 223の審査を行います。

認証取得までのフロー

●日本規格協会の審査の流れ



①見積

JSAホームページ上のフォーム又は、同ホームページで提供の「見積情報用紙」に必要事項をご記入の上、当協会まで、お送りください。お見積りを作成後、お送りします。

②申請書の提出・受理

- 審査登録申請書に必要事項をご記入の上、当協会までお送りください。
- 申請書の受理に当たり、受審組織を訪問あるいは資料を御提出願います。

認証取得までのフロー

③合意書の締結

審査登録業務に関する受審側と当協会双方の権利・義務を定めた「合意書」を、締結させていただきます。

④審査資料提出

● 審査の参考資料となる「事前調査書」をご提出いただきます。この事前調査書の内容に基づいて、今後の審査業務を進めます。

(審査日程・審査員の承認、審査実行計画のご承認)

● 食品安全マニュアル及び代表的製品の下記資料をご提出いただきます。

(製品説明書、フローダイアグラム、「工程管理表」等の管理手段を記述した資料、ハザード分析表、OPRP/HACCPプランの管理手段を記述した文書、サイト及び部門ごとの人数が分かる資料、等)

● FSSC 22000審査の場合には、上記資料以外に施設・工場のレイアウトや動線図、工場周辺図等の資料をご提出いただきます。

⑤第一段階登録審査

準備された文書を通じて組織のFSMS/FSSCを審査します。経営者との面談、現場確認も合わせて行い、不適合がある場合は、是正処置を求めます。

尚、第一段階登録審査で内部監査の実施状況を確認いたします。

⑥第二段階登録審査

構築されたFSMS/FSSCの運用の確認を中心に審査します。経営者との面談、文書の確認も合わせて行い、不適合がある場合は是正処置を求めます。

尚、第二段階登録審査ではマネジメントレビューの実施状況を確認いたします。(第二段階登録審査は第一段階登録審査から6カ月以内に受審いただく必要がございます。)

⑦判定委員会

審査の結果から、中立の判定委員会において、登録の可否を判定いたします。

その際、是正処置が必要な場合は対応していただきます。

⑧登録証発行

登録されると登録証が交付され、登録情報が当協会ホームページを通じて公表されます。また、一定条件のもとでJSAの登録ロゴ及びJABシンボルマーク、FSSC 22000のロゴ(FSSC 22000登録の場合)が使用できます。

⑨定期維持審査

● 登録されたマネジメントシステムが、次回の更新審査までの期間においても要求事項を継続して満たしていること、また、FSMS/FSSCの定着状況を確認・評価し、登録継続が可能か否かを審査します。

● 定期維持審査は1年に1回実施するパターン1(P-1)と半年に1回実施するパターン2(P-2)のどちらかを選択していただきます。

⑩更新審査

● 登録証の有効期限は3年です。その為、通常3年に1回、登録の更新が可能かを審査します。

● 更新審査では3年間で振り、適用される規格要求事項の全てに適合し、且つ有効であること、並びに登録範囲が引き続き適切であることを確認・評価します。