

## FSSC 22000の概要について

「食の安全」に関する消費者意識の向上を受け、サプライヤーに対して、全世界で広く認められている食品安全規格への適合性証明を要求する小売業者が増加しています。過去数年間で、サプライヤーや諸団体が開発・運営するプライベート規格を含め、「食の安全」に関する規格の存在が注目を浴びるようになりました。

しかし、各製造業者が複数の食品安全規格に従って審査・認証を受けたことにより、製造業者自身、そして消費者双方に混乱を招くという事態を引き起こしています。

この状況に対して、食品安全認証財団(The Foundation for Food Safety Certification)は、ISO22000とPAS220を組み合わせたFSSC22000(食品安全システム認証)という規格を発行しました。FSSC22000はGFSI(The Global Food Safety Initiative: 国際食品安全イニシアチブ)の評価・承認を受け、他のGFSI承認規格(BRC、IFS、SQF)と同レベルであり、置き換えも可能とされています。

FSSC22000はThe Foundation for Food Safety Certification)食品安全認証財団が開発・運営する、製造業者を対象とした認証スキームで、下記の要求事項が含まれています。・ISO22000:2005に準拠した食品安全マネジメントシステム・BSI-PAS 220:2008の規定による前提条件プログラム

・追加要求事項：該当法規への適合、サービス業務(例：輸送や保守)に対する仕様、食品安全原則に適用される人員の監視

### FSSC 22000 認証スキーム制定の背景

食品安全を目的とした規格が数多く出回る中で、現在、最もポピュラーなものがISO 国際規格であるISO 22000といえます。しかしながら、ISO 22000は食品を扱う組織で幅広く利用されることを目的としたため、前提条件プログラムにおいても汎用性が求められた結果、抽象的な要求事項になってしまった経緯があります。

ISO(国際標準化機構)は国際的な食品流通に大きな影響力を持つCIESが運営するGFSIにより、ISO 22000が食品安全の認証スキームの一つとして承認されることで普及を目指していましたが、前提条件プログラムが十分でないため承認されませんでした。

そのような中、2008年に食品製造業向けの「食品製造のための食品安全に関する前提条件プログラム」PAS220:2008がBSI(英国規格協会)から発行され、これに着目したISOがPAS 220:2008を原案として2009年にISO 22002-1を発行しました。その後、FSSCがISO22000+ISO/TS22002-1(PAS 220)」としてFSSC 22000という認証スキームを開発し、食品安全の認証スキームの一つとしてGFSIにより承認されました。

### 1. 基準の枠組み

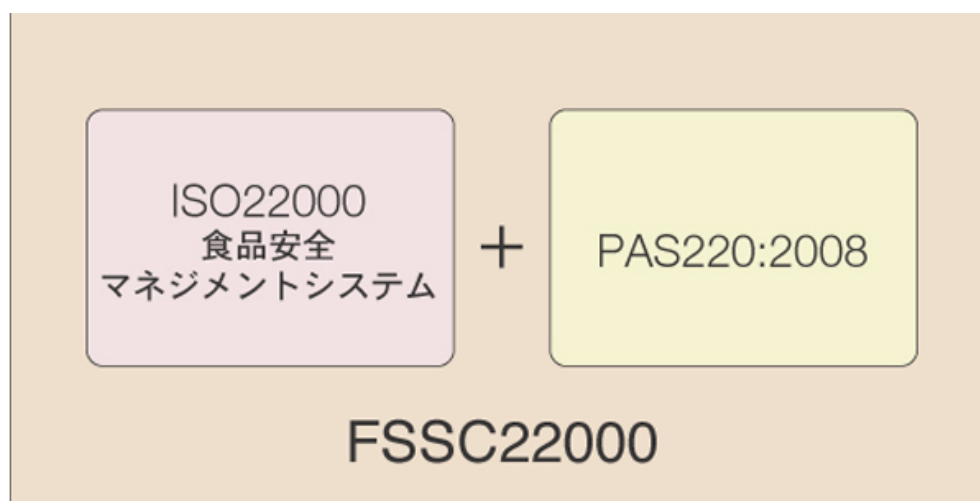
FSSC22000の仕組みはISO22000:2005(食品安全マネジメントシステム)+PAS 220:2008を統合したものです。この衛生管理プログラムが機能しないとHACCPやISO22000が効果を発揮

しないことから、“前提条件プログラム（PRP：Prerequisite Program）”と呼ばれています。  
FSSC 22000 は食品安全の基本である前提条件プログラムをより強化するために、ISO 22000 の前提条件プログラムの部分を具体化した認証スキームです。

特に PAS 220：2008 は ISO/T S 22000 として

FSSC22000 は“食品製造業向けの食品安全マネジメントシステム” ■について

PAS = 公衆に利用可能な技術規格  
食品製造における食品安全のための前提条件プログラム  
食品製造事業者の前提条件プログラムと調和を目指しており、これだけで用いる規格というよりも ISO22000 を補完する位置づけと考えられています。



#### FSSC22000 のメリット

- リスク管理ツール
- 有効性と効率の良さを保証するものとして体系的な仕組みづくりの方法
- 柔軟性があり、重点的に取り組める（工程操作の単純化）
- 事実に基づく方法
- 利害関係者と積極的に交流・・・信頼の醸成に具体的に影響
- 組織における部署間の壁の低減
- 会社の管理システムとの協調がし易い
- 能力・機能の安定化
- “適性に評価する”仕組みという点で健全な方法
- 緊急事態・非常事態への準備

## 2. 要求（基準）内容について

### 3.1 ISO22000：2005 について

フードチェーンのすべての組織を対象。

以下の4つの原則を重視したマネジメントシステム規格。

1. 相互コミュニケーション
2. システムマネジメント
3. 前提条件プログラム
4. HACCP原則の要素を組み合わせたFSMSの要求事項を規定。

規格の性格は、ISO9001(品質マネジメントシステム)にHACCP原則及びコーデックス委員会が示したHACCPシステム適用の基準を統合したもの。法律で一般的に要求されるものより、さらに焦点を絞った、一貫性のある、統合されたFSMSを求める組織による適用を意図したものの。

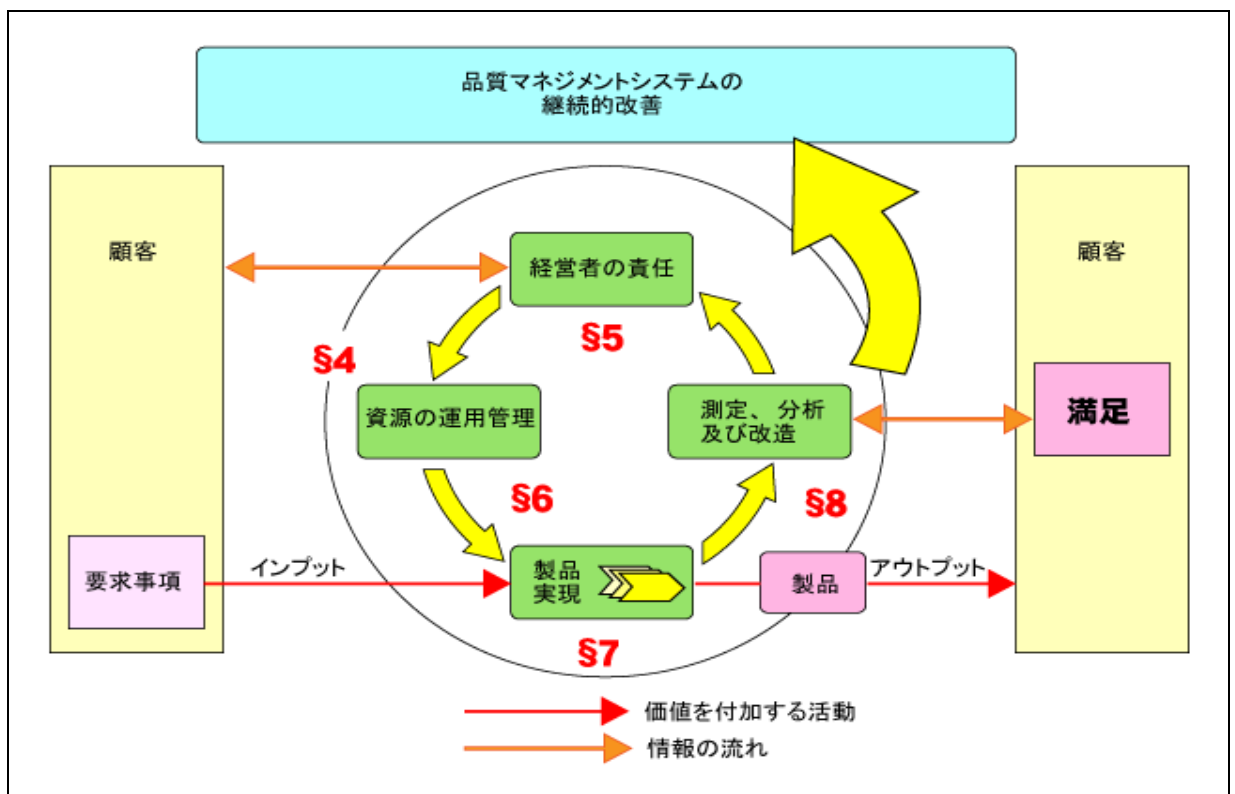
以下ISO22000の基準（要求事項）

## 4 食品安全マネジメントシステムの要求事項

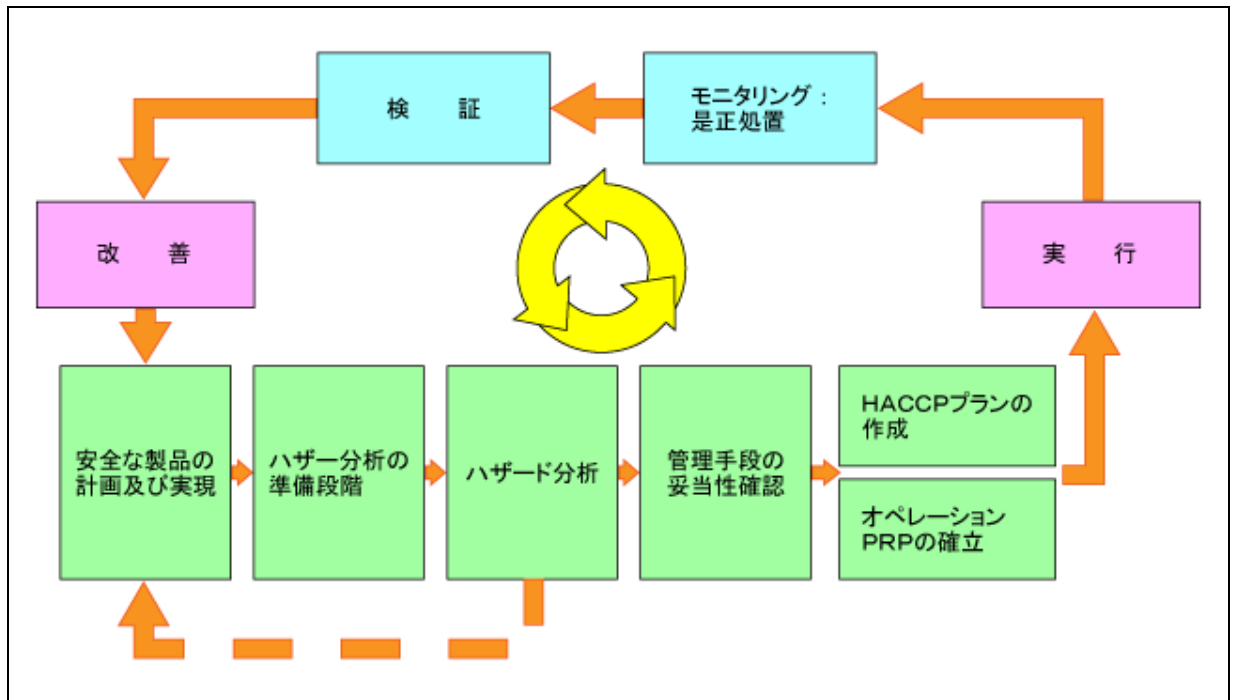
- 4.1 一般要求事項
- 4.2 文書化に関する要求事項
  - 4.2.1 一般
  - 4.2.2 文書管理
  - 4.2.3 記録の管理
- 5 経営者の責任
  - 5.1 経営者のコミットメント
  - 5.2 食品安全方針
  - 5.3 食品安全マネジメントシステムの計画
  - 5.4 責任及び権限
  - 5.5 食品安全チームリーダー
  - 5.6 コミュニケーション
    - 5.6.1 外部コミュニケーション
    - 5.6.2 内部コミュニケーション
  - 5.7 緊急事態に対する備え及び対応
  - 5.8 マネジメントレビュー
    - 5.8.1 一般
    - 5.8.2 レビューへのインプット
    - 5.8.3 レビューからのアウトプット
- 6 資源の運用管理
  - 6.1 資源の提供
  - 6.2 人的資源
    - 6.2.1 一般
    - 6.2.2 力量，認識及び教育・訓練
  - 6.3 インフラストラクチャー
  - 6.4 作業環境
- 7 安全な製品の計画及び実現
  - 7.1 一般
  - 7.2 前提条件プログラム
    - 7.2.1 (PRPの管理目的)
    - 7.2.2 (PRPsの適切性)
    - 7.2.3 (PRPs 選定及び確立の情報)  
a)～k)項 →PAS 220 に
  - 7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階
    - 7.3.1 一般
    - 7.3.2 食品安全チーム
    - 7.3.3 製品の特性
      - 7.3.3.1 原材料及び製品に接触する材料
      - 7.3.3.2 最終製品の特性
    - 7.3.4 意図した用途
    - 7.3.5 フローダイアグラム，各プロセス及び管理手段の記述
      - 7.3.5.1 フローダイアグラム
      - 7.3.5.2 各プロセス及び管理手段の記述
  - 7.4 ハザード分析
    - 7.4.1 一般
    - 7.4.2 ハザードの明確化及び許容水準の決定
      - 7.4.2.1 (ハザードの明確化の決定情報事項)
      - 7.4.2.2 (ハザードの明確化の考慮事項)
      - 7.4.2.3 (各々のハザードの許容水準の決定)
    - 7.4.3 ハザード評価
    - 7.4.4 管理手段の選択及び評価
  - 7.5 オペレーション前提条件プログラムの確立
  - 7.6 HACCP 計画書の策定

- 7.6.1 HACCP 計画書
- 7.6.2 重要管理点の明確化
- 7.6.4 重要管理点のモニタリングのためのシステム
- 7.6.5 モニタリング結果が許容限界を逸脱したときの処置
- 7.7 前提条件プログラム及び HACCP 計画書を規定する事前情報並びに文書の更新
- 7.8 検証プラン
- 7.9 トレーサビリティシステム
- 7.10 不適合の管理
  - 7.10.1 修正
  - 7.10.2 是正処置
  - 7.10.3 潜在的に不安全な製品の取扱い
    - 7.10.3.1 一般
    - 7.10.3.2 出荷のための評価
    - 7.10.3.3 不適合製品の処理
  - 7.10.4 製品回収
- 8 食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善
  - 8.1 一般
  - 8.2 管理手段の組合せの妥当性確認
  - 8.3 モニタリング及び測定管理
  - 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証
    - 8.4.1 内部監査
    - 8.4.2 個別の検証結果の評価
    - 8.4.3 検証活動の結果の分析
  - 8.5 改善
    - 8.5.1 継続的改善
    - 8.5.2 食品安全マネジメントシステムの更新

(図1) 品質マネジメントシステム規格の構造



(図 2) ISO22000 のイメージ



### 3.2 PAS 220 : 2008 の基準について

PAS は、Publicly Available Specification で、一般仕様書のことです。

名称 : Prerequisite programmes on food safety (食品の安全に関する前提条件プログラム)

Part 1: Food Manufacturing (パート 1 : 食品製造)

PRP は「安全な最終製品及び人の消費にとって安全な食品の生産、取扱い及び影響に適したフードチェーン全体の衛生管理の維持に必要な基本的条件及び活動」

まえがき

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

4 建物の構造と配置

5 施設及び作業区域の配置

6 ユーティリティ-空気、水、エネルギー

7 廃棄物処理

8 装置の適切性、製造・洗浄及び保守

9 購入材料の管理 (マネジメント)

10 交差汚染の予防手段

11 清掃・洗浄及び殺菌・消毒

12 有害生物の防除 (ペスト・コントロール)

13 要員の衛生及び従業員のための施設

14 手直し

15 製品リコール手順

16 倉庫保管

17 製品情報及び消費者の認識

18 食品防御、バイオビジランス及びバイオテロ

参考文献

### 3.3 同じことと違うこと

ISO 22000:2005 規格の 7.2.3 項の a)～k) 項の要求事項について詳細に規定しています。

- a) 建物および関連設備の構造ならびに配置
  - b) 作業空間と従業員施設を含む構内の配置
  - c) 空気、水、エネルギーおよび他のユーティリティの供給源
  - d) 廃棄物と排水処理を含めた支援業務
  - e) 装置の適切性、ならびに清掃・洗浄、保守および予防保全のしやすさ
  - f) 購入した資材の管理
  - g) 交差汚染の予防手段
  - h) 清掃・洗浄および殺菌・消毒
  - i) ペスト・コントロール(有害生物の防除)
  - j) 要員の衛生
  - k) その他の側面
- 以上が同じ要求。

さらに、PAS220 では以下が追加要求事項。

- i) 再加工
- ii) 製品のリコール・回収手順
- iii) 倉庫保管
- iv) 製品情報および消費者意識
- v) 食物防御、バイオ警護およびバイオテロリズム

しかし ISO22000 の 723 では具体的に基準が明確ではありません。PAS 220 : 2008 では全ての項目について具体的に基準(要求事項)を明確にしています。

例えば以下事例【5 施設及び作業区域の配置】

#### 5.1 一般要求事項

内部の配置は、良好な衛生状態及び製造規範を促進するために設計され、建設され、そして維持されなければならない。材料、製品、人の動線、及び装置の配置は、潜在的汚染源から保護するように設計されていなければならない。

#### 5.2 内部の設計、配置及び動線

建物は、材料、製品及び要員の合理的な流れ、並びに加工区域から原料の物理的な隔離を伴う、十分な空間を提供しなければならない。

注記 物理的な隔離の例には、壁、柵、若しくは仕切り壁、又はリスクを最小にするための十分な距離を含む。材料の搬送のための開放は、異物と有害生物の侵入を最小限にするように設計されなければならない。

### 5. 3 内部構造及び備品

加工区域の壁及び床は、加工、若しくは製品ハザードに適するように洗浄可能であるか、又は清掃・洗浄が可能でなければならない。構造物の材料は、使用する清掃・洗浄システムに耐えるものでなければならない。壁と床の接合部及び隅（角）は、清掃・洗浄が容易にできるように設計されていなければならない。加工区域では、壁と床の接合部に丸みがあることが推奨される。

床は、水溜りを避けるように設計されなければならない。ウェットな加工区域では、床面は漏れ止めされ、及び排水できなければならない。排水はトラップされ及び覆われなければならない。天井と頭上の設備は、埃及び結露の蓄積を最小にするように設計されなければならない。

外部に開く窓、屋根の換気孔、又は換気扇がある場合は、捕虫網がなければならない。

外部に開く扉は、使用しないときには閉めるか、又は仕切られていなければならない

## 3. FSSC 22000 支援内容

### (1) 現状分析支援

お客様の現状を調査し、ISO 22000、ISO/TS 22002-1 (PAS220) の要求事項に対して、どこまで達成しているか、何が不足しているのかを分析し、システムの設計を行います。

すでに ISO 22000 を構築されているお客様は、ISO 22000 における前提条件プログラムに対する補完要求、すなわち ISO/TS22002-1 (PAS220) への対応を追加することになりますが、FSSC 22000 で必要となる要求事項の大部分は既に適合しているため、導入期間は短く、スムーズに進めることができます。

### (2) システム構築支援

現状分析の結果に基づき、ISO 22000、ISO/TS 22002-1 (PAS220) のシステムを構築していきます。特に、ISO/TS 22002-1 (PAS220) に基づく最適な PRP を構築するためには、画一的なものを目指すのではなく、工場の規模や状態、取り扱う製品の特徴を捉えることが不可欠であり、お客様の状況に見合った内容にデザインしていくことがポイントとなります。

### (3) システム運用・検証・改善支援

システムを構築後、運用を開始します。ある程度、運用が進んだ段階で、ISO 22000、ISO/TS 22002-1 (PAS220) に基づくシステムが機能しているかどうかの検証を行います。

### (4) 審査対応支援

審査時の立会いや指摘事項に対する修正・是正といった場面で支援を行い、認証までサポートします

## 4. 弊社の特徴

(1) ISO 審査 (22000/9000/14000 など) に経験豊富で熟練しています

(2) FSSC 審査員の資格を保有しています。

(3) 経営戦略やリスクマネジメントの専門性及びアライアンスメンバーと連携しています。

(4) 乳業の HACCP に深い経験があります

(5) PRP (PAS) について GMP (適正製造規範) の高度版として適用の柔軟的対応が可能です。

- (6) 多様な審査機関の認証システム（審査員ネットワーク）を理解しています
- (7) 必要な場合は専門家ネットワーク（FSSC 22000 審査員、コンサルタント、技術専門家、S Q F 専門家）と連携して支援可能です。
- (8) ニーズに柔軟に対応して、マネジメントシステム支援も可能です。

5. 支援スケジュール事例 10 ヶ月から 12 ヶ月（H A C C P 取得企業は 8 ヶ月から 10 ヶ月）

- 1. 社長によるキックオフ宣言：これから I S O 2 2 0 0 0 ; F S S C 2 2 0 0 0 に取り組むことを全従業員に周知
- 2. I S O 推進メンバー選定と基礎研修：メンバー選定と I S O 2 2 0 0 0 ; F S S C 2 2 0 0 0 とはなにかに関して責任者又は全従業員に教育実施
- 3. 現状調査：現在の仕事の進め方（記録、加工場内など）に関して現状を把握します
- 4. F S S C 2 2 0 0 0 に対応した前提条件プログラムのギャップ分析し対応策を策定します。
- 5. 上記に対応した S S O P （作業手順）を策定します。
- 6. H A C C P システムの構築をします。（ハザード分析の準備段階：フローダイアグラムの再確認・原材料・製品説明書を確認します）
- 7. ハザード分析と C C P ・ O P R P を決定し、その手順を確立し運用準備します。
- 8. 教育システムを構築します。：力量の明確化と教育訓練計画策定します。計画と運用と記録方法を構築します。
- 9. 食品安全方針・安全目標の設定と実施計画の策定をします。
- 10. 食品安全マニュアルおよび関連手順書類の策定をします。
- 11. システムの見直しとして内部監査員養成と内部監査システムを構築し実施します。
- 12. マネジメントレビューの手順を構築し実施します。
- 13. 審査前のシステム【文書類・加工場など】の整備状況を確認します。
- 14. 審査の対応と審査後の対応を支援します。

以上