

GFSI（国際食品安全イニシアチブ）ベンチマーク承認の国際規格

SQF 規定

食品業界向け、HACCPに基づく
サプライヤー保証規定

第7.2版

2014年7月



モジュール2：SQFシステム要素

2.4 食品安全の実現

2.4.1 食品関連法規（規制）（M）

2.4.2 食品安全の基礎（M）

2.4.3 食品安全プラン（M）

2.4.4 食品品質プラン

2.4.5 受け入れ製品・サービス

2.4.6 製品または設備の不適合

2.4.7 製品の手直し

2.4.8 製品リリース（M）

食品マネジメントシステム活用

この資料は活用して頂いた方々からの意見により、当社が必要と判断した場合には随時改訂いたします。
エフェクティブ・ナビ株式会社 岩城正志 info@effective-navi.jp

初版：2015年4月1日

2.4 食品安全の実現

2.4.1 食品関連法規（規制）（M）

2.4.1.1 組織は、顧客への引き渡し時に、供給する食品が、食品の生産国および仕向け国の食品および食品製造に適用される法律を順守するものとし、また義務を負わせるものとし、これには、最大残留限界、食品の安全性、取引重量・寸法、包装資材、製品記述・栄養成分・アレルギー・添加物のラベルに適用される法的要件、および関連業界実施規範の順守が含まれる。

2.4.1.2 組織が関連法、科学的開発、技術開発、関連業界実施規範に対する変更通知を常に受けることを徹底する方法および責任を文書化し、実施するものとし、

2.4.1.3 公示が義務付けられている食品安全に関する事象（規制機関からの警告書受領など）を引き起こしたことが確認され次第、SQFIおよび認証機関にその事象から24時間以内に通知するものとし、

文書作成のポイント

- 文書を作成する前に考えるべきことは、以下の通りです。
 1. 文書の体系として「関連法規遵守規程」を作成するのか、「文書管理規程」内に外部文書の運用管理として作成するのか。
 2. 関連法規を食品関連（必須項目）に限定するのか、工場運営に関連するどの法律まで含め管理運営するのか。
- 関連法規を遵守するための情報入手の手順と頻度は、現実的で負担の少ない方法を検討し、確実に記録を残すようにする。
- 規制機関からの警告書受領に関する対応手順は、製品回収（撤去とリコール）手順との関連を考慮し作成する。
- アレルゲン食品及びIP食品を取り扱う場合は、関連規程を確認する手順を明確にして下さい。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：「品質マニュアル」に記載している関連法規と実際に管理している外部文書や食品安全プランに関連する関連法規に整合性が取れておらず、最新版管理が曖昧となっている。

課題2：担当者任せになっている場合、情報入手の手順や頻度が定められていても担当者が日常業務に追われて適切なタイミングでの情報入手できず、現場へ反映されない状況がある。

対策：自社で遵守すべき関連法規を明確にし、「情報入手管理表」を作成すると共に「検証スケジュール」に組み入れ毎月の定例会議などで運用管理を行うことが必要です。

サポート

- 情報入手の手順作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 製造加工する製品の販売先（国内、海外／業務用、一般消費者／OEMなど）
 2. 現状の品質管理部門や法律関連部署の役割と責任
 3. 一般的な業界情報入手ルートと自社での対応状況

2.4.2 食品安全の基礎 (M)

2.4.2.1 施設、建物、設備は安全な食品の衛生的な生産、製造、取り扱い、保管、出荷を促すように配置、建設、設計、維持されるものとします。

2.4.2.2 サプライヤーは、本規定の関連する後続モジュール（モジュール3～15）に記載されている食品安全の基礎を確実に適用するものとします。これらの要件は、食品安全を危険にさらさないことを徹底するための代替管理手段の有効性の証拠、または適用免除を正当化する詳細なリスク分析により、免除することもできます。

2.4.2.3 食品安全を管理・確保する方法を概説する、認証範囲に当てはまるこれらの前提条件プログラムを文書化し、実施するものとします。

2.4.2.4 前提条件プログラムの有効性は、第2.5.4項に記載のとおり検証するものとします。

文書作成のポイント

- 文書を作成する前に考えるべきことは、以下の通りです。
 1. 文書の体系として自社に存在する「一般衛生管理プログラム」を活用し不足分は追加するのか、後続モジュールの条項番号に従い新規で「前提条件プログラム」を作成するのか。
 2. 自社では、文書化の必須項目以外に何を文書化するのか。
- 衛生管理の手順と頻度に関する根拠（妥当性確認）は可能な限り、微生物検査や理化学検査又は官能検査により裏付ける。
- 衛生管理の実施状況を検証する頻度と必要記録の項目を検討する。
- 定期的なサンプリング検査を組み入れ、妥当性の確認を行い記録を残す手順を組み入れる。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：管理職者中心又は品質管理室中心に衛生管理手順を検討し、現場の意見をあまり聞かずに文書化した場合、現場作業者に自分達で作り上げた実感がなく責任意識が低いため理想（有るべき論）的なプログラムではあるが、現場での実用性が低くいため現場では作成した衛生管理手順を独自で変更し、清掃等を行っている。

課題2：SQF認証を目的としている場合、記録の重要性を現場に説明し実務的な課題について意見交換をしていないケースが多く、現場に清掃不足などの課題が発生していても問題なく清掃が行われている記録だけが残っている。

対策：衛生管理プログラムは、必ず現場責任者や作業従事者と一緒に原案を作成し実務作業を実践しながら何度も見直しを行い、自社の製品品質を確保するレベルを維持するための手順を作り上げることが必要です。

サポート

- 「前提条件プログラム」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 最終製品の仕様書に記載（保証）する微生物基準
 2. 取り扱い原材料の品質及び作業工程とその作業手順に由来する汚染リスク
 3. 作業者の衛生管理意識と管理職者の対応状況及び品質管理担当者の有無

2.4.3 食品安全プラン (M)

2.4.3.1 食品安全プランを策定し、効果的に実施・維持し、かつ組織の食品安全を管理・確保する方法を概説するものとします。食品安全プランには、以下の必須事項が適用されます。

- i. コーデックス委員会またはNACMCFのHACCPのガイダンスに規定されているステップにしたがって作成されること。一次生産業者および動物飼料製造業者は、責任機関が策定したHACCPに基づく参考食品安全プランを利用すること。
- ii. 製品または製品群、関連プロセスを網羅すること。
- iii. 手直しを含む、あらゆる投入・加工ステップに関連する食品安全上のハザードを特定するために行うハザード分析の方法と結果を説明すること。動物飼料およびペットフードの安全プランには、動物安全性と動物製品の消費者安全性に関連するハザードを含めること。
- iv. 食品安全を確実にし、モニタリング・維持に不可欠な管理を行うための方法を規定すること。
- v. 製品安全のモニタリングをするために、製造中の管理点におけるプロセス管理を含めること。プロセスが設定されたパラメーターから逸脱した場合を特定し、プロセスを管理された状態に保つための修正を行うこと。
- vi. 組織の認証範囲に適用できる「標準作業手順書 (SOP)」および「作業指示書 (WI)」を含めること。

文書作成のポイント

- 「食品安全プラン」を作成する際に考慮すべきことは、以下の通りです。
 1. 原材料の生産（加工含む）由来及び流通由来の微生物汚染リスクと微生物の特性
 2. 原材料の生産（加工含む）由来及び流通由来の化学物質汚染リスクと化学物質の特性
 3. 原材料の生産（加工含む）由来及び流通由来の異物混入リスクと異物の特性
 4. 製造加工環境（レイアウト含む）と危害要因リスク
 5. 製造加工工程の標準的な作業手順と従業員に求められる判断基準

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：品質管理部部署が主導的に「食品安全プラン」を開発した場合、標準作業手順書の作成や危害要因分析を行った際に現場作業員からの聞き取りの不備が原因で現場作業での管理基準と標準作業手順書及び危害要因分析の内容に不整合が発生している。

課題2：原材料の変更や工程の見直しを行った際に現場作業員が標準作業手順書を活用していなかった場合、現場作業に関する記録や管理基準の修正が行われても標準作業手順書などのSQF文書の修正が行われておらず、文書と現場との不整合が発生している。

対策：「食品安全プラン」の開発／維持（見直し含む）に関しては適切なタイミングでの検証を行い、常に現場作業員とのコミュニケーションを図ることが重要です。

サポート

- 「食品安全プラン」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 許容限界の科学的な根拠又は統計的データの信頼性
 2. モニタリング担当者の作業内容とその担当者の力量
 3. モニタリングの検証方法と出荷許可のタイミング
 4. 妥当性確認の方法と頻度

2.4.4 食品品質プラン

2.4.4.1 (M) 食品品質プランをHACCP方法に従って策定し、効果的に実施・維持し、組織の食品品質・合法性を管理・確保する方法を概説するものとします。食品品質プランには、以下の必須事項が適用されます。

- i. 製品・プロセスの品質の達成と維持に対する脅威を特定するために行う、食品品質リスク分析の結果を概説すること。
- ii. 食品品質を確実にし、モニタリング・維持に不可欠な管理を行うための方法を規定すること。
- iii. 製品品質のモニタリングをするために、製造中の品質点におけるプロセス管理を盛り込むこと。プロセスが設定されたパラメーターから逸脱した場合を特定し、プロセスを管理された状態に保つための修正を行うこと。
- iv. 食品または食品群、関連プロセスを網羅すること。
- v. 組織の認証範囲に適用できる「標準作業手順書 (SOP)」および「作業指示書 (WI)」を含めること。

2.4.4.2 SQF品質シールドの使用は、添付書類3に記載されている要件に従うものとします。SQF品質シールドおよびロゴ使用規定

文書作成のポイント

- 「食品品質プラン」は、「食品安全プラン」に準じた考え方で作成するが、特に考慮すべきことは、以下の通りです。
 1. 製品特性上の品質定義（業界規範や自社での拘りなど：差別化）
 2. 管理基準は、数値化されるのか又は官能的（目視又は味覚など）なのか
 3. 管理基準に官能的なものを採用する場合は、技能評価を明確にする

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：モニタリング方法が現場作業に適合していない場合、企業が求める品質管理のレベルに達成しておらず、現場作業の負担レベルだけが高くなっている。

課題2：モニタリング記録の方法が現場作業に適合していない場合、作業終了後に作業者自身の記憶に基づき記録されているため外部者の視察や監査時に記録漏れを指摘されるだけでなく記録の信頼性も疑われてしまうことがあります。

対策：モニタリング方法とその記録については現場検証1回だけで決定と判断せず、長期的な検証活動を行い、実質的な品質管理レベルの向上と現場作業のバランスを考慮し、無理のない適切な方法と記録内容にすることが必要です。

サポート

- 「食品品質プラン」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. モニタリング方法を決定する前に作業手順の确实性を検証
 2. モニタリング記録を作成する前に既存の作業日報などの記録を検証

2.4.5 受け入れ製品・サービス

2.4.5.1 最終製品の安全性および品質に影響を及ぼす原料、成分、包装資材、サービスは、承認済みサプライヤーから供給を受けるものとします。

2.4.5.2 未承認サプライヤーからの原料、成分、包装資材の受け入れは、使用前にそれらの検査または分析が行われていることを条件に、緊急事態の場合に容認できるものとします。

2.4.5.3 承認済みサプライヤーの選定・評価・承認・モニタリングの責任を文書化し、実施するものとします。

2.4.5.4 承認済みサプライヤープログラムは、サプライヤーの過去の業績、および原料成分、包装資材、供給されるサービスのリスクレベルを根拠とし、少なくとも以下の事項を含めるものとします。

- i. 合意済みの仕様書
- ii. 原料成分、包装資材、サービス、承認済みサプライヤーに適用されるリスクレベルの格付けへの言及
- iii. 承認済みサプライヤーが実施している食品安全・品質管理の概要
- iv. 承認済みサプライヤーというステータスの承認方法
- v. 承認済みサプライヤーをモニタリングする方法と頻度
- vi. 必要な場合、適合証明書の詳細
- vii. 承認済みサプライヤーの能力およびステータスをレビューする方法と頻度

2.4.5.5 承認済みサプライヤーの登録、および承認済みサプライヤーの検査・審査記録を維持するものとします。

文書作成のポイント

- ・「承認取引先管理規程」は、自社製品の安全性と品質に影響を及ぼす原材料及び包装資材を洗い出し、前項の2.3 仕様書および製品開発で作成した仕様書との整合性を取りながら作成することが必要です。
- ・取引先の評価基準を決定する際は、安易な設定や過剰な設定を避けるためにも専門書および専門家の裏付けにより、評価の方法／基準／頻度の正当化の根拠を明確にして下さい。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：承認取引先の評価基準や評価時期を設定する際に書店で販売されている書籍の記載されている内容を安易に取り入れ運用した場合、取引先評価そのものが無意味に感じられ評価記録そのものがSQFシステム認証維持のためだけが目的となってしまいます。

課題2：SQFシステム導入時には、経験や実績がなかったため様々な危害要因を考慮し可能性が殆どないものに対して過剰な要求事項を定め「承認取引先管理規程」を作成したが、数年後には不要な内容であると感じていても変更を行う判断が出来ずそのままの評価を形式的に行っている。

対策：システム見直しの際に労力（知力／体力／精神力）を惜しまず、客観的な視点で現状の課題（ムダ、ムラ、ムリ）を洗い出し、社会環境の変化や業界の責任と義務を考慮し毎年着実なシステムの見直し改善を行う。

サポート

- ・「承認取引先管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 過去の取引条件や取引実績およびトラブル内容とその対応結果
 2. 顧客の要求事項および業界動向
 3. 他社製品と比べての自社製品の“強み”や“弱み”

2.4.6 製品または設備の不適合

2.4.6.1 受け入れ、保管、加工、処理または配送中に検出される不適合な製品、原料、成分、生産中の仕掛品、包装資材または設備の処理方法を概説する責任と方法を文書化し、実施するものとします。適用される方法では、以下を徹底するものとします。

- i. 不適合製品を、不用意な使用、不適切な使用または最終製品の完全性に対するリスクを最小限に抑える方法で隔離、処理、廃棄すること。
- ii. 不適合設備を、不用意な使用、不適切な使用または最終製品の完全性に対するリスクを最小限に抑える方法で効果的に修理するか、廃棄すること。
- iii. 関連する従業員全員が、隔離状態にある設備または製品に適用される、所属組織の隔離要件およびリリース要件を理解すること。
- iv. 生産業者については、適用可能な場合に、手順書に栽培者、生産地名、量、容認できない原料の最終的処遇を文書化すること。

2.4.6.2 隔離記録および不適合製品または設備の処理、是正措置または廃棄の記録を維持するものとします。

文書作成のポイント

- 「不適合品取扱い規程」は、原材料等の受入から製品出荷までの全工程で適合品と不適合品の識別や取り扱いが不適切な場合に製品の安全と品質に影響を及ぼす工程と作業ポイントを洗い出し可能な限り標準作業手順書（SOP）に明記し、それでも最終製品に混入する危険性がありその際に識別ができない工程を明確にし、処理方法や処理結果及び検証方法を手順化し、記録を残すことが必要です。
- 「不適合機器管理規程」は、原材料等の受入から製品出荷までの全工程で使用する機器類に故障又は精度低下が発生した際にその機器類を気付かずに誤って使用しなための管理方法を以下の通り定めます。
 1. 測定機器類は、校正時と問題発生時に校正基準に基づく判定
 2. 製造機器類は、製品の安全と品質の許容範囲を定め使用前点検時と問題発生時に判定
 3. 不適合機器類の識別は、保管場所／保管容器／識別表示により行う
 4. 不適合機器類の処理方法や処理結果及び検証方法を手順化し記録を残す

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：不適合品取扱いでは、隔離した不適合品の隔離方法とその記録方法が現場作業の実情を軽視して決定しているため、担当者の意識の問題だけでは解決しない課題が放置されたままで、毎回の内部監査でも常に指摘を受け入れている。

課題2：不適合機器管理では、現場責任者自身が不適合機器管理の本質を理解していないため部下には記録方法の説明を行ったが、何のために不適合機器を管理すべきなのかの適切な教育を行っておらず、現場では記録を残すこと自体が忘れられている。

対策：SQFシステムの開発時には現場責任者と一緒にSQF要求事項を検討しながら現場の実情に応じた管理基準や手順を文書化すると共に導入前教育・導入後の妥当性確認・運用後の現場検証・内部監査時の現場検証と妥当性確認およびシステム見直し時の現場聞取りを実施しSQFシステムにおける「ムダ、ムラ、ムリ」を排除することが必要です。

サポート

- 「不適合品取扱い規程」と「不適合機器管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 過去に不適合品を発生させ、重大クレームや生産ロスの原因となった作業工程や作業方法はどんな状況であり、根本原因は改善されているのか。
 2. 自社製品の安全性と品質を向上させるため、どんな事に重点を置き何を改善して行くべきであると考えているのか。

2.4.7 製品の手直し

2.4.7.1 製品の手直し（再利用または再梱包）方法を概説する責任と方法を文書化し、実施するものとします。適用される方法では、以下を徹底するものとします。

- i. 手直し業務は資格のある人員が監督します。
- ii. 手直し製品は明確に識別され、トレース可能な状態であるものとします。
- iii. 手直し製品の各バッチは、必要に応じて、リリース前に検査または分析を行います。
- iv. 検査および分析は、第2.5.6項に概説されている検証要件に適合するものとします。
- v. 手直し製品のリリースは、第2.4.8項に概説されている要件に適合するものとします。

2.4.7.2 手直し業務の記録はすべて維持するものとします。

文書作成のポイント

- 「製品手直し管理規程」は、現場作業で発見された不適合品を最終製品の仕様基準を満たす通常製品（適合品）に手直しするためにどのような方法と検証を行うのかを明確にすることが必要です。
- また手直しが原因で最終製品の安全性と品質に影響を及ぼした場合にその製品範囲を特定するためのロット管理と製品識別表示又は工程管理記録とその記録と連動した出荷記録が必要です。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：管理規程を作成した際に自社製品の特性やリスク分析結果を考慮せず、安易に手直しの作業手順や記録内容を定めているため、様々な製品回収リスクに対応できる記録管理ができておらず、実用性が低い規程となっている。

課題2：自社製品にとっての「手直しの定義」が曖昧なまま規程の運用を行っているため管理の重要性が現場にも管理職者にも浸透しておらず、形式的な現場作業（記録を含む）と管理職者による形式的なシステム見直しが行われている。

対策：「手直し管理規程」を作成する前には自社製品の特性とリスク分析による必須管理項目を明確にし、自社製品にとって「手直しの定義」とは何かを検討する。

サポート

- 「手直し管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 原料ロットとロット毎のリスク変化
 2. 歩留りやロスに対する現状の課題
 3. 標準作業手順書の課題と不適合品発生の課題と標準作業手順書（SOP）の見直し
 4. 手直し作業や生産管理記録の煩雑さ

2.4.8 製品リリース (M)

2.4.8.1 製品リリースの責任と方法を文書化し、実施するものとします。製品リリースにおいて適用される方法では、以下を徹底するものとします。

- i. 権限を与えられた人員が担当する。
- ii. すべての検査・分析が無事に完了し、法的統制または定められた食品安全管理に適合していることを検証するために文書化された時点で行う。
- iii. 顧客仕様書に適合していることを検証するための官能分析などの評価を十分に完了した時点で行う。

2.4.8.2 すべての製品リリースの記録を維持するものとします。

文書作成のポイント

- 「製品出荷管理規程」は、SQF 認証が有機 JAS と同様に製品認証であることを理解し“格付担当者”と同様の“製品出荷担当者”を任命し、その担当者が検証する内容を明確に定め手順化し、記録を残すことが必要です。
- 製品出荷の検証項目には、最低限として CCP モニタリングと CQP モニタリングの検証手順を組み入れることが必要です。
- SQF 要求事項である製品リリースポイントを明確に定め検証手順と製品出荷との整合性を取ることも必要です。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：CCP モニタリング担当者と検証者及び製品出荷担当者が「製品出荷管理規程」の本質的な目的を理解せずに現場作業を行っているためモニタリング検証者や製品出荷担当者の客観性がなくなっている。

課題2：製品リリースポイントの考え方が曖昧であったり、出荷担当者の理解不足が原因で製品出荷作業と各管理（出荷許可）基準の検証とに不整合が発生している。

対策：製品出荷担当者へシステム認証と製品認証の根本的な考え方の違いを理解させ、出荷担当者の“責任と権限”について具体的に以下の内容について教育を行う。

1. 出荷許可に必要な管理項目の検証方法とその記録
2. 出荷許可済み製品と未許可の製品を識別する方法
3. トラック積込みまでに行うべき作業と記録

サポート

- 「製品出荷管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 既存の製品ロット毎の記録（製造日報）や製品出荷記録
 2. 製品出荷時間帯とその出荷製品の詳細
 3. CCP 及び CQP 以外に製造工程で行っている各種の検査内容

2.4.9 在庫の回転

2.4.9.1 効果的な在庫の回転原則の適用を確保する責任と方法を文書化し、実施するものとします。

文書作成のポイント

- 「在庫管理規程」は、詳細な入出庫管理が必要な品目と月次棚卸し管理のみの品目とを明確にすると共に作業担当者与管理責任者の役割や責任を明確にし、重要度に応じて検証方法も新たに設定することを検討してください。
- 製品の安全性や品質に影響のある原材料や包装資材類に関しては、ロット毎で識別が可能な管理方法も考慮する必要があります。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：フードディフェンスに関連して重要となる化学薬品類の入出庫管理記録に記録漏れやミスが発見され、取引先や認証機関からの是正指示を受けてしまう。

課題2：原材料などが先入れ先出しの適切な出入庫が行われていないため、原材料ロットでのトレースを行った場合、使用数量や在庫数量に不整合が発見され、在庫管理の杜撰さが露呈してしまう。

対策：現場担当者任せにせず責任者や管理職者が3S（整理・整頓・清掃）や不良在庫（デットストック品）の現場状況を確認し、常に現場作業の妥当性について検証を行う。

サポート

- 「在庫管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. 現在の在庫管理品目とその理由
 2. デットストック品や廃棄ロス及び発注数量
 3. SQF 要求事項での入出庫管理が必須と考えられる品目