

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

2.6 製品の識別、トレース、撤去、およびリコール

2.6.1 製品の識別 (M)

2.6.2 製品トレース (M)

2.6.3 製品撤去とリコール (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

2.6 製品の識別、トレース、撤去、およびリコール

2.6.1 製品の識別 (M)

2.6.1.1 生産および保管の全段階における製品識別の方法および責任を文書化し、実施するものとします。以下の事項を確実にするために、製品識別システムを実行するものとします。

- i. 原料、仕掛品、最終製品は、受け入れ、生産、保管、出荷の全段階で明確に識別されている。
- ii. 最終製品は、顧客の指示および/または規制要件の通りにラベル付けされている。

2.6.1.2 製品識別の記録を維持するものとします。

文書作成のポイント

- 「製品識別規程」は、危害要因と回収リスクを考慮して、製造原料／製造日／製造時間帯／製造ライン／製造担当者などの可能な範囲で製品を識別する方法を文書化します。
- 識別方法は事前に下記の考えを考慮し決定してください。
 1. 容器の色分けや形状違いなどの専用容器の使用及び識別札による識別の方法
 2. ライン特定や製造日特定又は時間帯特定での識別の方法
 3. 取引先の要求事項
- アレルゲン食品やIP食品を製造加工する場合は、細心注意を払い識別方法を設定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：識別方法に専用容器による色分けを定めていたが、生産量のバランスが崩れて専用の容器使用が不可能となり、現場では担当者の判断で識別札を使用した識別が運用されていて「製品の識別規程」現場の識別方法に不整合が発生してしまう。
- 課題2：識別方法に識別札を活用していたが、識別札の取り付けの煩雑さや衛生面での課題が発生し、現場では担当作業者が識別可能であるため識別札を使用せず作業を行うことが通常作業となり、繁忙期などで担当者以外が作業を行った際に取り違えによる識別ミスが発生しても気付けない危険性がある。

対策：関係する作業員及び責任者に識別ミスによる会社のリスクと賠償責任の重さを理解させると共に改善会議（報連相の徹底）による作業見直しや、定期監査による識別確認を行うことが必要です。

サポート

- 「製品識別規程」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. 保管量及び製造加工量の最大数値
 2. 保管エリア及び製造加工エリアのスペース
 3. 保管エリア及び製造加工エリアの使用方法
 4. 保管及び製造加工での指示書と関連記録

2.6.2 製品トレース (M)

2.6.2.1 以下の事項を確実にするために、製品トレースの責任と方法を文書化し、実施するものとします。

- i. 最終製品は顧客までトレース可能（一つ先）で、原料、食品接触の包装資材、およびその他のインプットの受け入れ日（一つ後）までのプロセスを通して、トレーサビリティ（トレース可能性）を提供する。
- ii. トレーサビリティは製品が手直しされる場合も維持される。
- iii. 製品トレースシステムの有効性を少なくとも、年1回テストする。

2.6.2.2 原料と包装資材の受け入れと使用、また製品の出荷と出荷先の記録を保守するものとします。

文書作成のポイント

- 「製品トレース規程」は、食品事故発生による製品回収時のリスク及び取引先との合意事項に基づき、正確かつ迅速に原材料（包装材を含む）と販売先を特定するため、事前に下記の考えを考慮し決定してください。
 1. 既存の管理記録（原料受入、作業日報、出荷明細など）
 2. 既存のPC管理システム
 3. ロット管理（原料単位、製造単位など）の考え方
 4. 正確さと迅速さを確保するための管理記録及びPC管理システムの見直し

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：「製品トレース規程」を作成しトレーステストを行った際に検証方法が机上での対応となっていたため、実務的な不備や課題を発見できず、実用性に欠けた手順となっている場合がある。

課題2：新製品開発や新規取引先の要求に伴い、現場では製品識別方法やロット管理の方法に新たな方法を取り入れたが製品トレース規程に組み入れていないため、トレース方法の不備が発生していても気付かず、実用性に欠けた手順となっている場合がある。

対策：トレーステストを行う場合も内部監査などのシステム監査を行う場合も、現場の記録類を確認して実際のトレースを行い、確実に妥当性を確認する必要があります。

サポート

- 「製品トレース規程」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. 既存の指示書や管理記録の内容と活用状況
 2. 過去の製品トラブルなどの内容と原因
 3. 既存取引先と将来的な見込み客（ターゲット）

2.6.3 製品撤去とリコール (M)

2.6.2.1 製品の撤去またはリコールの責任と利用される方法は、以下を確実にするために文書化し、実施するものとします。手順は以下の通りです。

- i. 製品の撤去またはリコールの開始、管理、調査の責任者を特定する。
- ii. 法的・専門的な助言者を含む、実行の管理手順を説明する。
- iii. 顧客、消費者、当局およびその他重要関係者に、出来事の性質に適してタイムリーに情報を伝えるため、コミュニケーション計画の概要を記す。
- iv. SQFIおよび認証機関は必須機関としてリストに掲載され、公的性格のある食品安全に関する事故が生じた場合、またはいかなる理由にかかわらず製品リコールが生じた場合は直ちに通知を受けるものとする。

2.6.3.2 撤去またはリコールの根本的な原因を究明するための調査を実施し、調査および実施された措置の詳細を記録するものとします。

2.6.3.3 製品の撤去とリコールシステムは少なくとも年1回見直し、テストを行い、有効性の確認を行うものとします。

2.6.3.4 すべての製品の撤去、リコール、および想定演習の記録を維持するものとします。

文書作成のポイント

- 「製品回収規程」は、回収の理由となる危害要因及び影響を受けた可能性が有る製品の範囲を誰がどのような根拠を持って特定するかを明確にすることが必要です。
- 製品回収が決定した際には、正確かつ迅速に行う為に誰がどのタイミングで外部者（有識者、保健所、取引先、他の利害関係者）に情報を提供するかを明確にする必要があります。
- 製品回収終了時には、特定された範囲の製品数量を基に全ての製品の回収状況（廃棄情報を含む）を詳細に記録として残す必要があります。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：製品回収テストの範囲特定において、危害が発生した製品ロットのみの特定に止まっていて他のロットや製品に対して同様の危害要因がなかったかの有無を判断しておらず実用性に不備を感じるが、テスト実施者全員がその不備の重大性に気付いていない。

課題2：食品事故発生により製品回収を行ったが、規程通りに実施したことを確認できる記録もなく、ただ製品回収の記録（製品名、回収先、回収数量、廃棄数量）が残されているだけで「製品回収規程」の有効性が検証されていない。

対策：製品回収テストであっても、実際に外部の有識者に記録検証を依頼し、客観的な立場で「製品回収規程」及びテスト記録の妥当性の判断を仰ぐことが必要です。

サポート

- 「製品回収規程」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. 食品事故発生の危害要因を特定する際の根拠（有識者などの意見）
 2. 危害要因を踏まえた別ロット及び別製品への水平展開と確認ポイント
 3. NB製品又はOEM製品での対応手順
 4. 製品回収発動の際に判断根拠となる情報