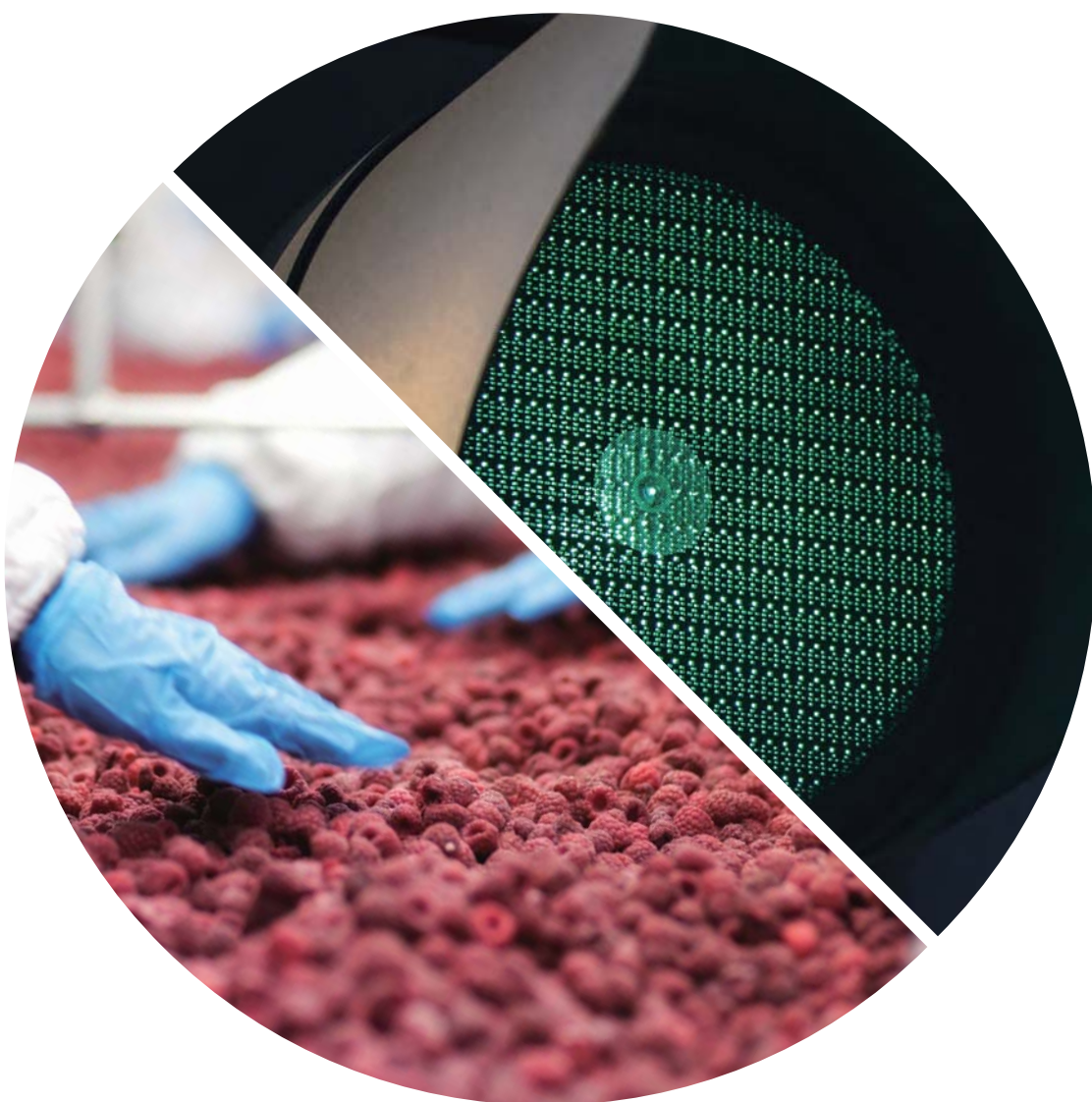


# ISO 22000

食品安全マネジメントシステム

導入ガイド



# ISO 22000

## 食品安全マネジメントシステム

世界保健機関(WHO)では、毎年、食中毒患者が10人に1人おり、それによる死者は420,000人にのぼると推計されています<sup>1</sup>。

リステリア菌による食中毒の発生、あるいは、不適切なラベル表示等、製造している食品に何らかの問題が発生した場合、貴社の事業及びブランドに対する、顧客そして消費者からの信頼に悪影響を及ぼしかねません。

食品安全ハザードはフードチェーンのどの段階においても発生する可能性があり、フードチェーン全体を通して適切な管理を行うことが重要となります。食品安全ハザードを特定、予防、制御するため、HACCPを含むPDCAと、ビジネス上のリスクをマネジメントするためのリスクに基づいたアプローチを合体させることによって、ISO 22000:2018は組織がリスクにさらされる機会を減らし、安全性を向上させることができます。

ISO 22000:2018を認証取得することで、フードチェーン内のあらゆる組織に以下のようなメリットをもたらします。

- 食品安全活動に対する管理の向上
- 顧客からの要求事項や法規制の遵守
- 市場全体の成長促進
- 製品に対する顧客、利害関係者、消費者からの信頼性向上
- リスクマネジメントの改善
- 他のISOマネジメントシステムとの統合

### 改定された理由

2005年にISO 22000:2005が最初に発行されて以降、安全で持続可能な、そして社会的に責任を果たす食品を市場に届けることへの期待は、ますます高まっています。こうした課題をマネジメントする食品企業を支援するために、様々な問題を考慮に入れて、更新されたのがISO 22000:2018です。

改訂版ISO 22000は、附属書SL(ハイレベルストラクチャー)が導入されたことで、複数のISOマネジメントシステムとの統合が容易になりました。

### ISO 22000:2018に適した業種とは

ISO 22000:2018食品安全マネジメントシステム(FSMS)は、組織の規模を問わず、以下のようなフードチェーン内の食品関連組織で運用することができます。

- 食品または食品素材の製造業者
- 小売業者
- 卸売業者
- 農畜産業・水産業生産者
- 運送業者、物流業者、倉庫業者
- パッカー
- 機械製造、包装資材製造業者
- フードサービス事業者

<sup>1</sup> <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

### 内容

- ISO 22000の仕組み
- 中核概念
- 主な要求事項
- ISO 22000 を効果的に活用するために
- ISO 22000 導入に向けて
- BSIが提供するトレーニングコース
- BSIビジネス改善用ソフトウェア

# ISO 22000 の仕組み

2005年版と2018年版の大きな違いの一つとして、要求事項の構成が異なることが挙げられます。

附属書SL(ハイレベルストラクチャー)が一般的なマネジメントシステムの枠組みのベースとしてISOによって開発されました。ハイレベルストラクチャーの採用によってISO 22000:2018は、他のマネジメントシステム規格との統合が可能になり、一貫性の維持、トップマネジメントと従業員との意思統一、他のマネジメントシステム規格の用語の共有化を促します。

ISO 22000:2018を導入することで、食品安全マネジメントシステムを他のISOマネジメントシステムと容易に統合できるだけでなく、PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルとリスクに基づいたアプローチを導入することができます。ビジネス上のリスクをマネジメントするというリスクに基づいたアプローチ、またPDCAをHACCPと統合することで、食品安全ハザードの特定、予防、防止を確実にします。

ISO 22000:2018の導入によって、組織はリスクにさらされる機会が減少させ、安全性を向上が可能になります。

これは、組織全体のリスクマネジメントと、HACCPを主体とした運用上のマネジメントを、一つのマネジメントシステムに統合することを意味します。このアプローチでは、まず、組織にとってのリスク及び機会の特定し、それに対する活動の計画を策定することになります。

これにより、食品安全マネジメントシステムの目標を優先順位付けすることが可能となり、リスクに応じた対応することができます。一方で、運用上のリスクにもとづくアプローチでは、従来からある食品安全をマネジメントする HACCP 原則が包含されています。

2つのレベルのPDCA及びそのリスクにもとづくアプローチによる潜在的メリット

- より高いリスクのプロセスに関する、食品安全マネジメントシステム及び活動及びに焦点を合わせることが可能
- 組織内のプロセスがどのように相互依存しているかを理解することが可能
- より有効な資源活用が可能
- 新しい顧客、または既存顧客からの要求事項を柔軟に対応する能力の向上が可能

## 組織上の計画と管理



# ISO 22000 の仕組み

## 運用上の計画と管理



## ISO 22000:2018の概念

概念	解説
組織の状況	組織が食品安全の責任を管理する方法に対して、プラスにもマイナスにも影響を与える状況の組み合わせを考慮する。
課題	課題には、内部又は外部の理解、プラス又はマイナスなものがあり、組織に影響を与える又は組織が影響を及ぼす状態も含まれる。
利害関係者	利害関係者のニーズと期待を検討し、そのうちいずれかを遵守義務として採用するかどうかの詳細について考慮する。
リーダーシップ	最高位で組織を指揮し、管理する個人又は人々の集まりと定義されるトップマネジメント特有の要求事項。
リスク及び機会	予防処置は精密な計画プロセスに置き換えて見直しされる。影響はリスクモデルの一部になる。
コミュニケーション	内部と外部両方のコミュニケーションについては、要求事項がより明確で詳細になる。
不適合及び是正処置	不適合及び必要な是正処置の両方に関する評価がより詳細になる。
パフォーマンス評価	食品安全マネジメントシステム(FSMS)の測定をカバーして、どのように運用を改善または強化するかを特定する。



# ISO 22000 主要要求事項



## 箇条 1: 範囲

本箇条では、当国際規格の適用範囲を列挙しています。食品安全マネジメントシステムの計画、実施、維持、更新に関する要求事項ならびに効果的なコミュニケーションが記載されています。

## 箇条 2: 引用規格

当規格には引用規格はありません。本箇条は、他のISOマネジメントシステムの規格と同じ番号付与設定を保持するために存在します。

## 箇条 3: 用語及び定義

アルファベット順に列挙されており、本規格全体にわたって使用される重要用語の正式な定義を定めています。

## 箇条 4: 組織の状況

本箇条は、食品安全マネジメントシステムの状況を確立し、他の箇条を支える土台になります。

組織は、外部および内部の課題、利害関係者のニーズと期待を特定し、さらに利害関係者にどのように価値を提供するかを把握する必要があります。また、価値の創出に関するコンセプトに関しても取り上げられています。

この場合、「課題」とは、問題そのものや潜在的問題だけでなく、例えば環境の変化、法令や義務など、システム上重要な内容も含まれます。

本箇条は食品安全マネジメントシステムの適用範囲も規定しています。本適用範囲は、食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にすることを目的としています。さらに、箇条4では、規格の要求事項に従って、マネジメントシステムの確立、実施、維持、継続的改善を実施することが求められています。

## 箇条 5: リーダーシップ

本箇条は、組織を運営し統制するトップマネジメントの役割に関して定めたものです。食品安全マネジメントシステムは、組織の経営戦略と統合することで、リーダーシップとコミットメントを明確にすることを目的としています。

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムに大きく関与していることを実証する必要があり、また食品安全方針を確立する必要があります。この方針には、直接的に要求されている事を超えて組織の状況がもつ特有のコミットメントも含まれます。

また、マネジメントシステムの継続的改善にトップマネジメントが関与することに一層の重点が置かれています。本箇条ではコミュニケーションがキーワードになっており、トップマネジメントは、すべて利害関係者が効果的な食品安全の重要性について話し合い、理解し、食品安全マネジメントシステムは目標とするその成果を確実に達成できることを、保証する責任もあります。

最後に、トップマネジメントは、関連する責任と権限を、食品安全チームリーダーに割り当てる必要があります。食品安全チームリーダーは、食品安全マネジメントシステムを開発し、実施する全ての人物をサポートしなければなりません。

選ばれた実行チーム、維持チーム、改善チームのスキルに応じて、全てのチームメンバーは適切な経験を有し、割り当てられた職務をうまく達成するためのトレーニングを受けているということを、トップマネジメントは確実にする必要があります。



## 箇条 6: 計画

本箇条は、箇条4で特定したリスクと機会に対処するために、組織はどのように行動を計画するかという点に焦点を当てています。様々な要因とそれに関連するリスクを対処する手順ではなく、計画プロセスの開発と使用にフォーカスしています。

リスクに対する考慮の度合いは、リスクがもつ潜在的影響に比例していなければなりません。本箇条の主要点の一つとして、測定可能な目標を定め、こうした目標を情報共有し、また監視する必要があります。本箇条では、目標を達成する上で関係してくる「だれが、何を、どこで、いつ」について特定されていなければならない明示されています。

## 箇条 7: 支援

本箇条は、組織が食品安全マネジメントシステムの責任を遂行できる計画とプロセスの実行に関して示しています。これは、すべてのマネジメントシステムの資源をカバーする重要な要求事項になります。組織は、組織の管理下でマネジメントシステムの成果に影響を与える業務を行う者に、必要とされる適正ならびに義務を遂行する能力を決定する必要があります。適切なトレーニングを受講していることを確実にする必要があります。

組織は、組織の管理下で業務を行うすべての者が自身の業務がどのように食品安全方針に影響を与えるかという点、また食品安全マネジメントシステムに対して不適合の場合に起きる影響について認識する必要があります。特定のデータの作成、更新、マネジメントシステムに関係する「文書化された情報」に対する要求事項もあります。これに沿った企業内関係管理計画も必要になります。管理計画作成後、他のマネジメントシステムのプロセスと手順、ならびに運用上のプロセスと手順と相互にリンクさせる必要があります。

## 箇条 8: 運用

本箇条は、食品安全マネジメントシステムの運用を得る上で満たさなければならない要求事項について説明しています。要求事項は、異なる箇条、異なる順番で記載されている場合があり、コンセプトの多くは、既にISO 22000:2005に盛り込まれています。どのような構成になっているかどうかは、ISO 22000箇条対応表をご参照ください。(BSIのウェブサイトよりダウンロードできます)。





本箇条で取り上げるもの

- 運用の計画及び管理
- 前提条件プログラム(PRPs)
- トレーサビリティシステム
- 緊急事態への準備及び対応
- ハザードの管理
- PRPs及びハザード管理プランを規定する情報の更新
- モニタリング及び測定管理
- PRPs及びハザード管理プランに関する検証
- 製品及び工程の不適合の管理

### 箇条 9: パフォーマンス評価

本箇条は、食品安全マネジメントシステムが確実に実行され、継続的改善に繋がるように、食品安全マネジメントシステムを評価することに関して説明されています。何を評価するのか、どんな手法を用いるのか、いつデータ分析をするのか、いつ報告するのか、という点に関して検討する必要があります。一般的に組織は、パフォーマンスと効果を評価する必要のある情報は何かを決定しなければなりません。

内部監査を実施する必要があり、監査の結果が確実にトップマネジメントに報告されることを確実にするため、特定の「監査基準」が規定されています。トップマネジメントによるレビューが実施され、「文書化された情報」は証拠として保存しなければなりません。

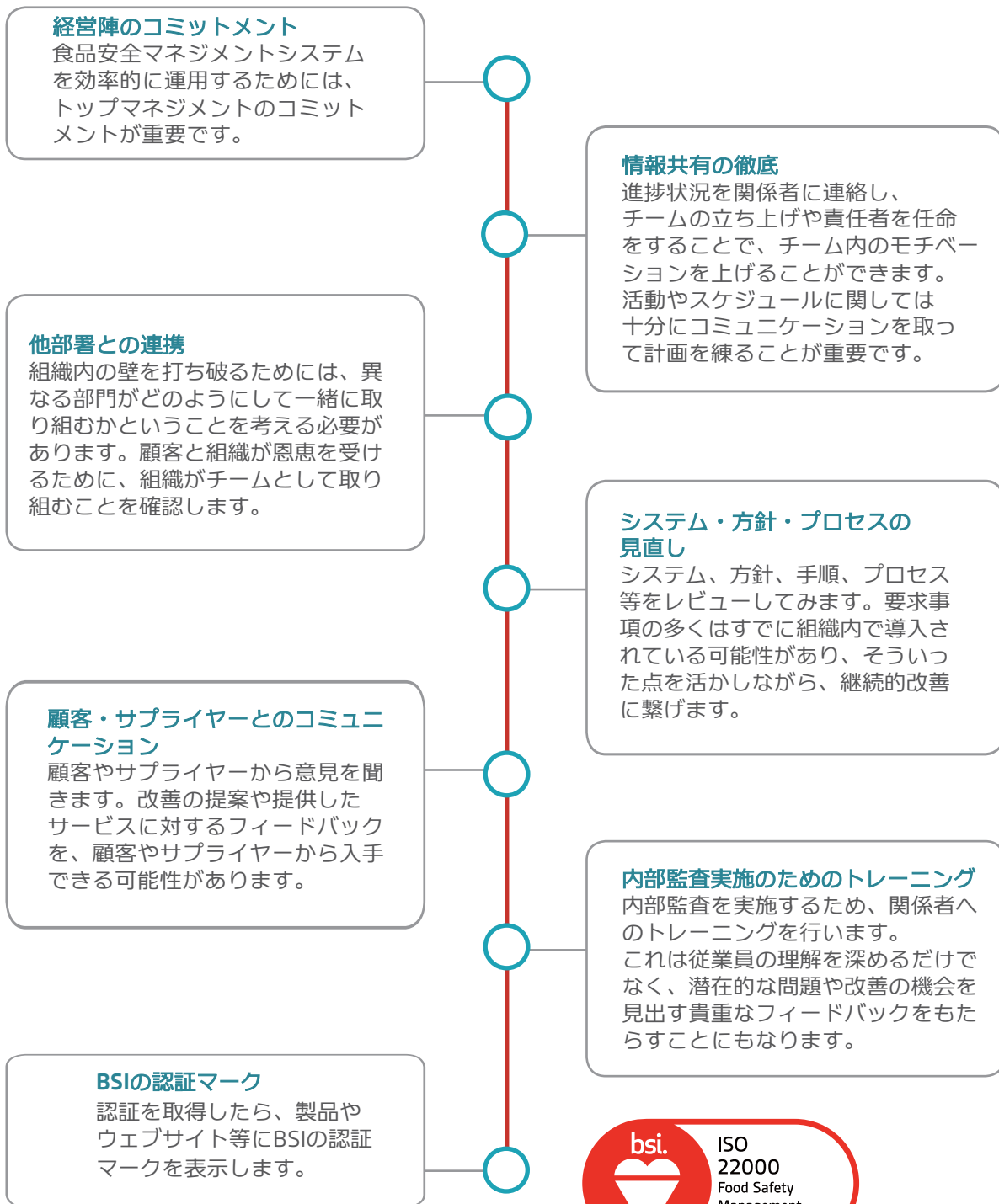
### 箇条 10: 改善

本箇条は、マネジメントシステムを継続的に改善する機会を決定し、明確にすることを組織に求めるものです。継続的改善の要求事項は、改善された食品安全のパフォーマンスを踏まえて、適合性、妥当性、有効性が確実に考慮されているかという点にまで範囲が広がっています。

是正処置の扱いを含め、要求される事項もあります。組織は不適合に対処し、是正措置を講じるとともに、同様の不適合が他にもないかどうか、あるいは潜在的に発生する恐れがないかどうかを明らかにする必要があります。本箇条は、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善する機会を決定し、明確にすることを求めるものです。

# ISO 22000 を効果的に活用するために

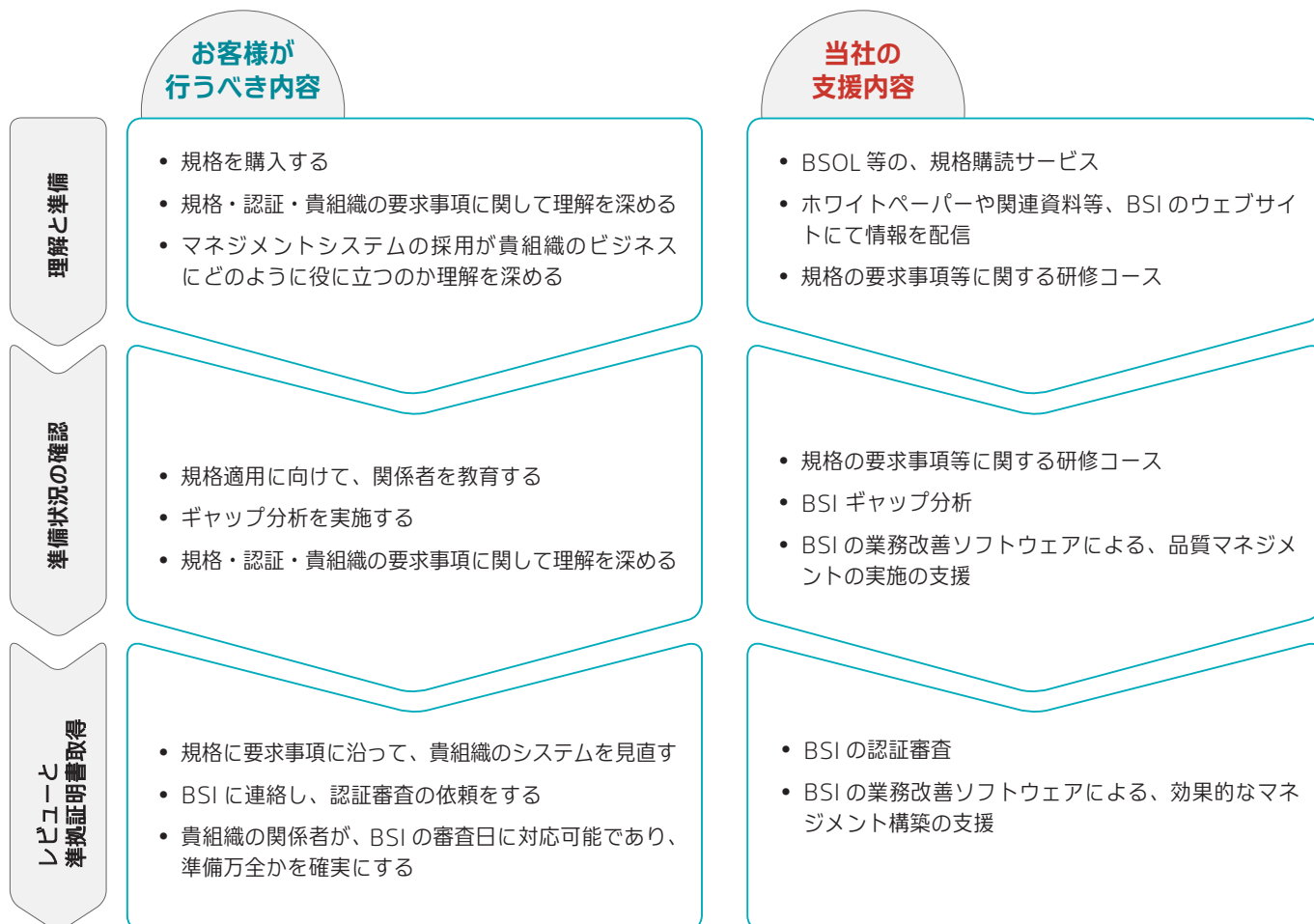
毎年、BSIは何万もの顧客と接しており、皆様が効果的にISO 22000を活用するアイデアを有しています。下記は、食品安全マネジメントシステムの実行と認証取得を、貴組織において最大限に活かすためのアイデアになります。





# ISO 22000 導入に向けて

マネジメントシステム導入実績の有無に関わらず、BSIは、皆様がISO 22000:2018を理解して導入できるよう、様々なサポートとトレーニングコースを用意しています。BSIのサポートはそれだけでなく、食品安全マネジメントシステムが確実に皆様の事業にとって最善のものをもたらすことができるよう、全力でサポートさせていただきます。



**継続的改善を実施し、エクセレンスを習慣にします。**

**お客様の行程は、認証取得で終了ではありません。  
組織のパフォーマンスを最善に保ち、組織を適切に運営できるように支援します。**

- 認証されたことを公表する  
認証されたことを示すために、認定シンボル/BSI登録シンボルを取り寄せ、使用します。
- BSIの業務改善ソフトウェアを使用することにより、システムを効率的に管理し、効果的なパフォーマンスを促進するのに役立ちます。

# BSIが提供するトレーニングコース

BSIは、皆様がエクセレンス(卓越性)をもたらす知識やスキルを高めるために、あらゆる面でサポートしております。認証取得や食品安全マネジメントシステムの運用検討等、BSIのトレーニングをご受講いただくことで、担当者が重要で関連性のある詳細情報を把握し、確実に理解できるようになります。

最近の調査では、BSIの最新のトレーニング手法であるAccelerated learning(アクセラレイティッド・ラーニング)アプローチが素早く学べる学習法であることが証明されました。

トレーニングコースは、貴組織内で開催されるインハウスコース、他組織からの参加者と学ぶオープンコースがございます。BSIの経験豊富な講師陣が、あらゆる懸念事項・問題点をクリアにして、貴組織の導入を効果的にサポートをいたします。

## ISO 22000のトレーニングコース

### 要求事項/移行トレーニングコース

ISO 22000:2018策定プロセス、要求事項の理解、またISO 22000:2005からの移行ポイントについてご説明します。

詳細は下記URLにてご参照下さい。

<https://www.bsigroup.com/ja-JP/ISO22000/training/iso-220002018-Requirements/>

# BSI ビジネス改善用ソフトウェア

## 導入時間の短縮、継続的改善の促進

新しいISO 22000:2018の導入は、ビジネスを改善する絶好の機会ですが、新しいマネジメントシステムを運用・維持することは、どの組織にとっても新たなチャレンジになります。このような投資を最大限に活かすことが、将来の成功に向けた重要なステップと言えます。BSIのビジネス改善用ソフトウェアは、ISO 22000などの効果的なマネジメントシステム導入に関する時間とコストを大幅に削減することができるソフトウェアです。

ISO 22000の要求事項に沿って設定されており、要求事項をマネジメントする上で必要となるツールを組織に提供します。ISO 22000の導入にあたり、また組織のマネジメントシステムをサポートするためにビジネス改善用ソフトウェアを導入することは、まさに理想的なタイミングといえます。

## ソフトウェア導入によるメリット:

- 導入までの時間が最大50%まで短縮可能
- 文書管理の効果的なマネジメント可能
- 導入の状況について、全社的な視野が提供されるので、現在の立ち位置を正確に知ることが可能
- 審査、事象、リスク、成果に関する活動を、正しく入力し、把握することが可能
- 早い段階でビジネスに関する決断を下す上で、役立つトレンドに対する洞察力を得ることができ、カスタマイズ可能なダッシュボードと報告ツールによって、組織内の改善を促すことが可能





# Why BSI?

食品産業は、地理的要因、経済的要因、年齢、性別、商品の入手可否など、世界中すべての人に様々な影響を与えています。日々の生活や文化において重要な役割を果たしており、経済的には、世界のGDPの約10%を占めています。

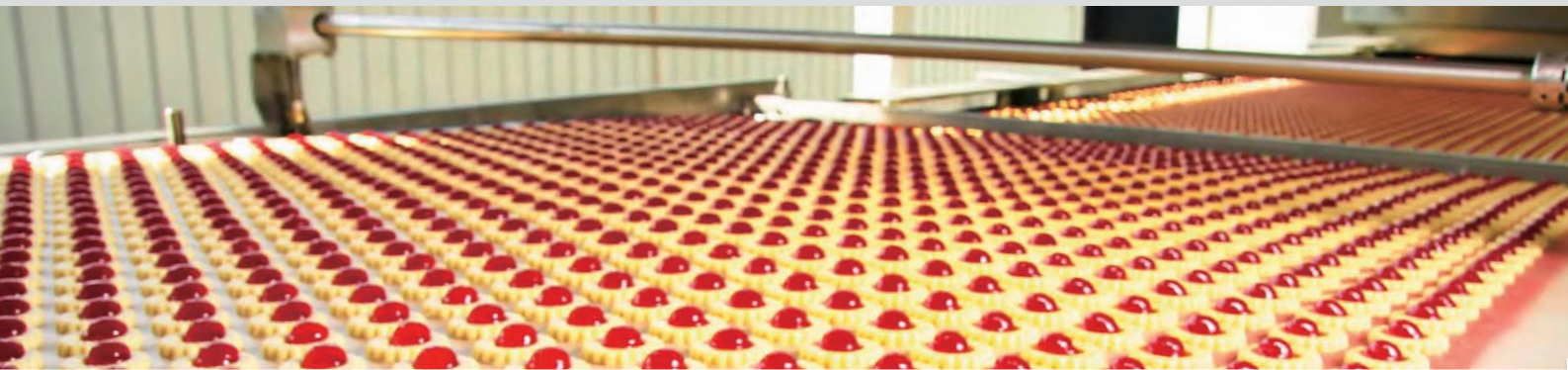
(世界銀行は48兆米ドルの価値があると発表しています)

今日、食品産業は大きな課題に直面しています。毎年、食中毒患者が10人に1人おり、世界中の何百万人ももの死因になっています。さらに人口増加予測と中流階級の増加によって、2050年までに食糧需要が70%増加することが予想されています。

食品が今後どのような影響を与え、どのようにして生態系に影響を及ぼすかを、消費者が考える機会が、近年増加しています。

BSIでは、安全で持続可能があり、さらに社会的責任を果たすことができる食品が、世界で求められていると考えています。私たちは、ベストプラクティス、サプライチェーン・ソリューション規格の開発、著名な食品安全規格の認証サービスだけでなく、組織レジリエンスを高めるためのビジネス・ソリューションや、トレーニング等の提供も行っております。

BSIでは、世界193カ国にサービスを提供した経験に基づいた専門知識、高潔さ、プロフェッショナリズムを保持しています。私たちは、グローバルブランドを展開する大規模な組織から、ローカル市場にサービスを提供している小規模の組織、約86,000の顧客に対して、今日の厳しい市場で繁栄を続けるための支援を提供しています。



## BSIの製品及びサービス

私たちは、サポート製品とサービスのユニークな組み合わせを、知識、保証、コンプライアンスという3つの流れのなかでご提供しています。

### 知識

BSIは、ビジネスエキスパート、政府機関、事業者団体、消費者グループと協力し、組織が成功するうえで必要なベストプラクティスを見つけ、知識を構築しています。実際、世界で最も認められた10の規格のうち、BSIが起源で作成されたものは8規格になります。

### 保証

プロセスや製品が特定の規格に適合していることを証明する独立した評価を通じ、お客様のパフォーマンスの卓越性が保証されます。BSIは、お客様が自らのパフォーマンスを理解するお手伝いをすることで、組織の内側からできる改善分野を洗い出します。

### コンプライアンス

お客様が実際に長期的な利益を得るためには、規格を継続的に順守する必要があります。継続することで規格の順守は確固とした習慣になります。BSIでは、付加価値及び差別化されたマネジメントツールを提供するだけでなく、規格やその導入方法を理解するのに役立つトレーニングを提供することで、お客様の継続的な規格の順守プロセスをお手伝いしています。

**bsi.**

BSIグループジャパン株式会社  
T: +81 (0)3 6890 1172

最新情報は下記Websiteをご覧ください。

<https://www.bsigroup.com/ja-JP/>