ISO 22000 と食品企業の改善事例



1. **ISO** マネジメントプロセスの考え方

PDCAのマネジメントプロセスを基本的なツールとするISOでは、インプットとアウト プットならびにマネジメントサイクルの関係を下の図のような関係で示しています。



1.1 **PDCA** サイクル

- ・「計画を立て、実行する。そして、結果を振り返り、計画実施方法などを見直す」 という一連の流れをPDCAサイクルと言います。
- PDCAサイクルは、成果を上げるための管理手法です。

< PDCAの具体例>:コンビニの発注

Plan

天気の良い日曜日の朝は、おにぎりが開店後すぐ完売している。 天気の良い日曜日の朝は、おにぎりのまとめ買い需要があるようだ?

Do

発注の際、天気予報に注意し、日曜日が晴れであれば、おにぎりの発注量を平日の5倍相当の数量にふやした。

Check

おにぎりは予想以上に売れ、廃棄はわずかしか発生しなかった。 調べたところ、近くのグラウンドで地元草野球チームの練習があった。 おにぎりの他、ペットボトル飲料のまとめ買いもあり、おにぎりを品切れに しなかった事が予想以上の売り上げにつながった。

Act

天気の良い日曜日の午前中は、おにぎりやペットボトル飲料等の需要がある。 近くのグランドの行事予定もチェックする。

日曜日の天候を見て、晴れならおにぎり等を5倍の〇〇個以上発注!

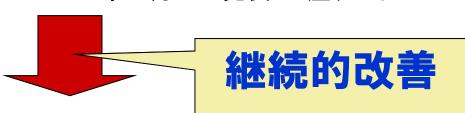
このようなサイクルを繰り返すことで、お店が改善されていきます。

1.2 PDCA···計画、実行、確認、継続的改善

日産自動車CEOカルロス・ゴーン氏のコミットメント

- 1) 2001年3月31日までに黒字化達成
- 2) 2003年3月31日までに営業利益率4.5%以上を達成
- 3) 2003年3月31日までに有利子負債1兆4000億円を 7000億円に削減

-1999年10月18日発表:日産リバイバルプラン-



- 1)連結営業利益2903億円を達成
- 2) 売上営業利益4.75%達成
- 3) 負債額を9530億円に削減

-2001年3月31日発表:日産リバイバルプラン-

2. ISO 22000 認証取得のメリット

■ 食品製造業におけるISO 22000認証取得のメリット

1. 作業プロセスの標準化

顧客の要求事項を満たすような安全と安心、ならびに品質(味・機能など)を提供するには、 日常の作業を標準化することにより、ばらつきを無くす効果があります。 結果として、作業の効率化及び提供する商品価値の向上につながり、クレームや事故の防止につな がります。PDCAに基づく真の原因に対応する仕組みづくりができます。

2. 従業員の教育・訓練

教育・訓練はISOの大きな要求事項の一つです。

品質に関する業務に関連する全ての人々にしかるべき教育・訓練の実施や資格を要求しています。 更に従業員に<u>自らの業務の大切さを意識付け</u>しており、業務への自覚が成果に繋がります。

3. 設備の品質保証

システムや設備は食品の安全・安心に直結しています。 ISOでは故障や不具合が生じた時は、<u>すぐ手を打てる体制づくり</u>をします。

4. 顧客や地域からの信頼感向上

国際標準規格を認証登録することで、企業の運営体制が世界的に認知されたことになり顧客は勿論のこと、地域からの信頼感を高めることになります。

5. 第三者による評価

審査機関と言う第三者の評価を受けることで、外部の目による組織の長所・短所を把握できます。

Copyright (C) 2012 Office Stonewell, Co.Ltd. All Rights Reserved.

3. ISO 22000 認証取得のデメリット

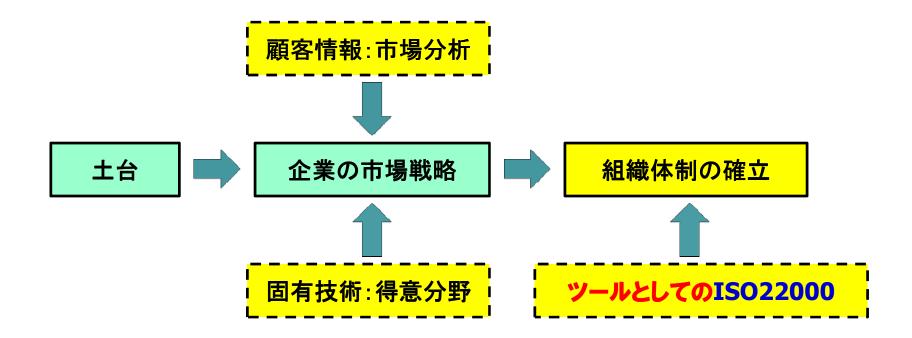
- ISO 22000認証取得のデメリット
 - 1. 文書が増える
 - 2. 費用がかかる
 - 3. 相応の労力を要する
 - 4. 効果が出るのに時間がかかる

<対応策とは>

- 今ある文書を可能な限り活用する
- ・今業務上でやってる事は、規格の何処に該当するか理解する
- ・人の思考や行動を評価する(成果に繋がるか?評価する視点)
- ・文書作成にコンサルタントの知恵を取り入れる(協同作業)
- 必要な情報システムを導入する
- ・経営機能に**ISO**の考え方を組み入れる
- メリットとデメリットを天秤にかけて判断する
- ・3年を区切りにする
- ・最初から完璧を狙わない、仮運用しながらドンドン改訂する

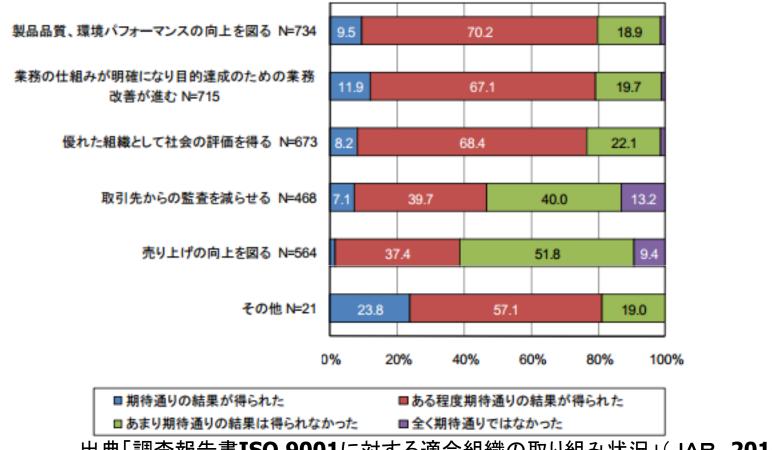
4. ISO 22000 認証取得の有効性

• ISO 22000は、企業の戦略を効率よく活かした 経営をするためのツールです。



土台の市場戦略無くして、**ISO 22000**は何の効果 もありません!

4.1. **ISO** 認証取得の効果



出典「調査報告書ISO 9001に対する適合組織の取り組み状況」(JAB、2010年)

◆ 売り上げの向上を図る

- 期待通りの効果が得られた ◎0.4%
- ある程度期待通りの効果が得られた。△37.4%

Copyright (C) 2012 Office Stonewell, Co.Ltd. All Rights Reserved.

◇ 経営者の主な運営力要素の成熟度レベルの自己評価

引用: 米戸靖彦氏 [http://www6.airnet.ne.jp/yyoneto/]

質問	評価項目
1	□ 社長のマネジメントの視点はどこか?
2	□ 社長のリーダシップをどのように発揮しているか?
3	□ 何が重要であるかをどのように決定しているか?
4	□ 結果を得るために必要なものは何か?(資源)
5	□ 活動はどのように計画準備しているか?(プロセス)
6	□ 結果はどのように達成したか?(プロセス)
7	□ 結果はどのようにモニタリングしているのか?
8	□ 改善の優先順位はどのように決めているか?
9	□ 学習はいかなる手段で行われているか?

◆質問1: 社長のマネジメント(運営)の視点はどこか?

得点	経営力の成熟度のレベル
0	レベル1 製品、株主、幾つかの顧客に焦点を当てているが、変化、問題 及び改善の機会にはその時々に臨時的に対処している。
1	レベル2 顧客と規制・法的要求事項に焦点を当てている。問題と改善の 機会に対応するためのプロセスは明確にされ実施している。
2	レベル3 人々と幾つかの追加的利害関係者に焦点を当てている。問題と 改善の機会に対応する為のプロセスを明確にし、実施している。 問題と改善の機会に対応する為のプロセスを明確し、実施している。
3	レベル4 利害関係者のニーズのバランスを取ることに焦点を当てている。 継続的改善は組織の視点の一部として強調している。
4	レベル5 次々に現れる利害関係者のニーズのバランス を取ることに焦点を当てている。クラスでのパフォーマンスが最良であることを第一義的な目標にしている。

◆質問2: 社長のリーダシップをどう発揮しているか?

得点	経営力の成熟度のレベル
0	レベル1 事が起こってから反応する受身のアプローチで、トップダウン 的な指示を基本にしている。
1	レベル2 アプローチは受身で、異なるレベルの管理者による決定に 基づいている。
2	レベル3 アプローチは能動的で、決定を下す権限はチームに委譲 している。
3	レベル4 アプローチは能動的で、組織の人々が意思決定に深く かかわっている。
4	レベル5 アプローチは能動的で学習志向であり、すべてのレベルで 人々の権限委譲をしている。

日本企業の平均は認証取得後の継続的改善がなくレベル2-3の間にいる。

◆質問1~9の経営者の経営力の成熟度レベル4の評価

1	利害関係者のニーズのバランスを取ることに焦点を当てている。 継続的改善は組織の視点の一部として強調している。
2	アプローチは能動的で、組織の人々が意思決定に深くかかわっている。
3	決定は、戦略を業務運営上のニーズとプロセスに展開に基づいて行っている。
4	資源は効率的に、且つ個々の欠乏事態の発生を考慮に入れて管理している。
5	効果的で効率的なプロセス・ベースのQMSが存在し、組織内のプロセス間では 良好な相互関係を保ち、行動の敏捷さと改善を支えている。プロセスは、明確化 した利害関係者のニーズに対処している。
6	持続可能な傾向と共に、一定で、明白な、予測した結果がみられる。 改善と変革は体系的に実行している。
7	主要業績指標は組織の戦略に連携し、モニタリングに利用している。
8	改善の優先順位は、トレンドとその他の利害関係者からのインプットに基づいている。社会的、環境面及び経済的変化の分析も同様に扱っている。
9	学習と知識は組織内で共有する風土が存在し、継続的な改善に利用している。

6. 経営マネジメントシステム(QMS)の11原則

ISO 9001: 2008はISO 9001: 2015で有効性の強化要求を計画中、それに伴い、ISO 9000の改訂を検討。

ISO 9000は、「QMSの8原則」を「QMSの11原則」に・・・

- 11原則は要求内容がチェックリスト化される。
- 1 顧客思考
- ② 品質第一(新規)
- ③ リーダーシップ
- ④ 人々の参画
- ⑤ プロセスによるマネジメント
- ⑥ 体系的展望 〈システムによるマネジメント〉

- ⑦ 改善
- 8 事実に基づくマネジメント
- 9 相互互恵関係
- 10 保証(新規)
- ① コントロール(新規)

参照: CQIのポジションペーパーVer7.1 — 翻訳: 米戸靖彦氏 yonetoqmoffice.web.officelive.com/Documents/iso9000future.ppt

6.1 11 原則の事例 ① 顧客志向

顧客志向の原則を適用している企業の人々の行動は、次のようである。

- a) 顧客の声に耳を傾け、顧客のニーズと期待を理解し、顧客と一緒に仕事 をすることを選び、顧客の好みに敏感である。
- b) 全て利害関係者のニーズと期待に応える形で顧客の要求を満たす。
- c) 組織全体に亘って顧客のニーズと期待を通知・伝達する。
- d) 組織の顧客を満足させる為に必要な知識、スキル、資源を獲得する。
- e) 顧客満足度を測定し、結果に基づいて行動を起こす。
- f) 顧客との関係を理解する事に努める、特に、顧客の期待が満たされない 事が生じた時には積極的に顧客との関係を調整管理する。
- g) 自分達の行動と目標を顧客の二一ズと期待に直接結びつける。
- h) 顧客満足度測定の結果に基づいて行動し、その成果を向上させる。

6.2 11 原則の事例 ② 品質第一(新規)

生産性、安全性、効率性と実効性を確保するには、仕事の質はあらゆる階層での最優先事項でなければならない。

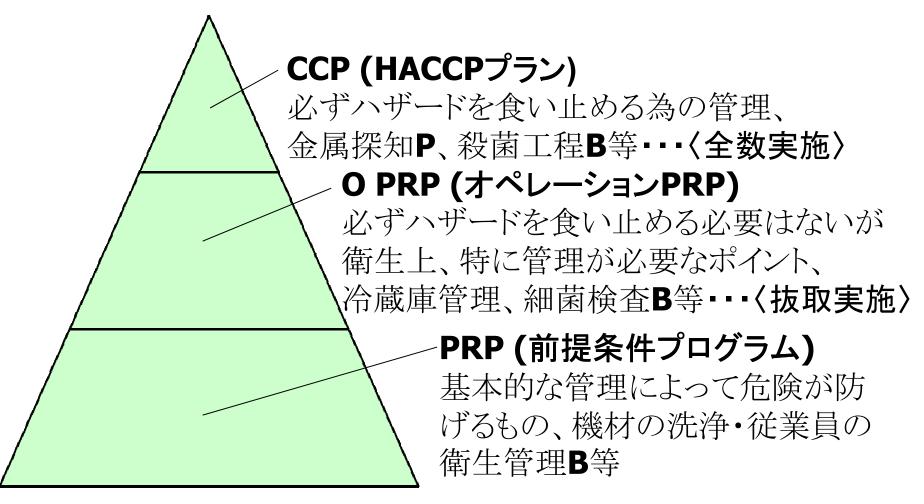
品質第一の原則を適用する組織では、人々は次の様な行動をとる

- a) 皆がやると言う時には、皆が言っていることは本気だということを意味し、 それを本当にやり遂げる。
- b) 皆は、求められた品質のアウトプットを決められた時間内に提供できる と信頼されている。
- c) 皆は、要求を満たす最高の価値を持つ解決策を見つけ出す。
- d) 管理限界を超えているプロセスを止める権限が与えられている。
- e) 短期的な利益と引き換えに、作業の質に妥協しない。
- f) 皆は、信頼を築く為にやることを倫理的かつ透明性を保って行動する。
- g) プロセスの目的を達成する為に同僚を助ける。
- h) 皆は、他の人や社会に何をすべきかを認識し、産出物が与える危険な リスクが現実になる前に予知し、旨く処置している。

7. ISO 22000 衛生管理の関係図

PRP、OPRP、CCP、危害の予防

B:生物的危害、P:物理的危害、C:化学的危害、Q:品質的危害、



7.1. ISO 22000 の土台、前提条件プログラム(PRP)

- a)建物及び関連設備の構造及びレイアウト **B**
- b) 作業スペース及び従業員の設備等の構内のレイアウト B
- c) 空気、水、エネルギー、その他のユーティリティの供給源 В
- d)廃棄物・汚水等の処理施設 **B**
- e) 設備の適切性及び、清掃・洗浄及び保守 B
- f) 原材料等購買材科の管理 P、C. 水、空気、蒸気、廃棄物 処理、保管、輸送等 B
- g) 交差汚染の防止処置
- h) 清掃及び清潔 **B**
- i) 害虫駆除 **B**

- 一般衛生管理、土台、PRPで危害の予防
- B:生物的危害(有害菌等)、
- P: 物理的危害(異物等)、
- C: 化学的危害(毒物等)、
- Q: 品質的危害(主に味の苦情の原因)、
- PRPは主に生物的危害の予防である
- j、k)要員の衛生及び従業員の為の施設、その他 B

7.2 PRP の事例 ◇設備の適切性、清掃・洗浄及び保守

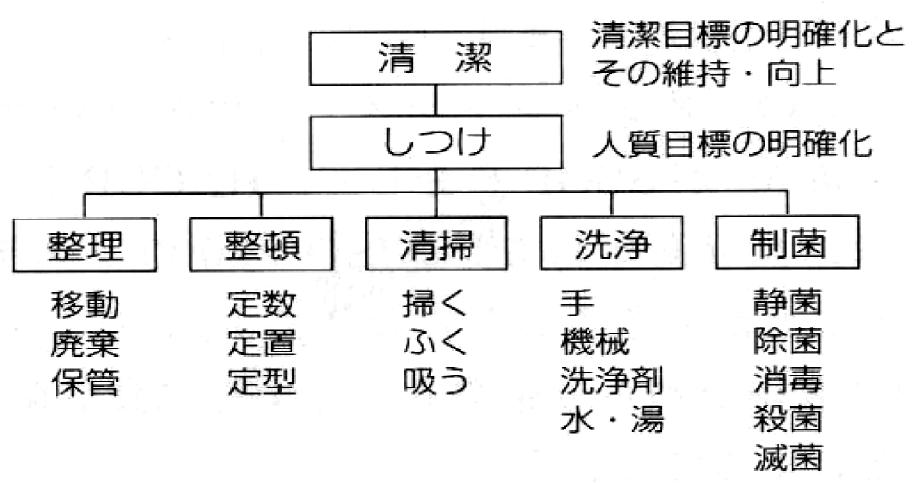
衛生的な設計 装置は以下を含む衛生的な設計か? B
□a) 滑らかで接近しやすく、清掃·洗浄が可能で、濡れた区域では
自然に流れるか ? B
□b) 素材は製品及び洗浄剤に影響されない素材であるか? B
□c) 構造はナット、ボルト及び穴が存在しないか? P
□パイプ及び配管は洗浄可能であり排水でき、かつ行き止まりが
ないか? B
□作業者の手と製品の接触は最小限の設計になっているか? B
製品接触面
□製品接触面は食用に設計された素材(錆びつかない、不浸透)
であるか?B、P
温度調節 及び モニタリング設備
□加熱処理に使用する装置は関連する製品の仕様で示される温度
勾配及び保持条件に適しているか? B
□装置は温度のモニタリング及び調節機能を備えているか? B

7.2 PRP の事例 ◇要員の衛生 及び 従業員の為の施設

要員の衛生施設 □従業員の為の衛生施設は利用できる様になっているか? B □施設には衛生設備が適切に配置され明確に指定されているか? B 施設は以下の様になっているか? □a)手洗い設備(洗面器、温水、及び水洗浄剤、殺菌剤)は必要数設置 されているか? B □b)手洗い用シンクは食品 及び設備用シンクと分けられているか? B □c)手洗い乾燥 及び 殺菌設備がある、十分な数のトイレがあるか? B □d)直接製造包装又は保管区域に通じていない、従業員衛生施設を 持っているか? B □e)要員の為の十分な更衣室があるか? B □f)更衣室は従業員が作業着を着て一定の入室手順を踏んで製造区 域に入ることができる場所にあるか? В 指定された食事場所 □食品を保管し食事する区域は指定し、製造区域と交差汚染しないよう な配置となっているか? B

7.3 PRP は食品の **7S** で管理する

整理、整頓、清掃、洗浄、制菌、清潔、躾



整理、整頓、清掃、洗浄、制菌、清潔、躾の75の各項目は、異なる概念を持つ。 それらは目的・動機づけ・手段に分れ、これらを混同しないこと。

7.4「前提条件プログラム」PRP/O PRP及びCCP

PRP (前提条件プログラム: **衛生の教育・訓練**をし、気をつける。)

OPRP(オペレーションPRP:重要な一般衛生管理項目:実施の確認、記録する。)

CCP (HACCPプランの重要管理点:管理基準を設けて確認、記録する。)

各管理手段は、ISO 22000規格の「7.4.4管理手段の選択と判定」の7項目で振り分ける。 重要なのは、モニタリング(監視)です。《モニタリングの有無》

モニタリングが

必要でない → PRP

必要である →

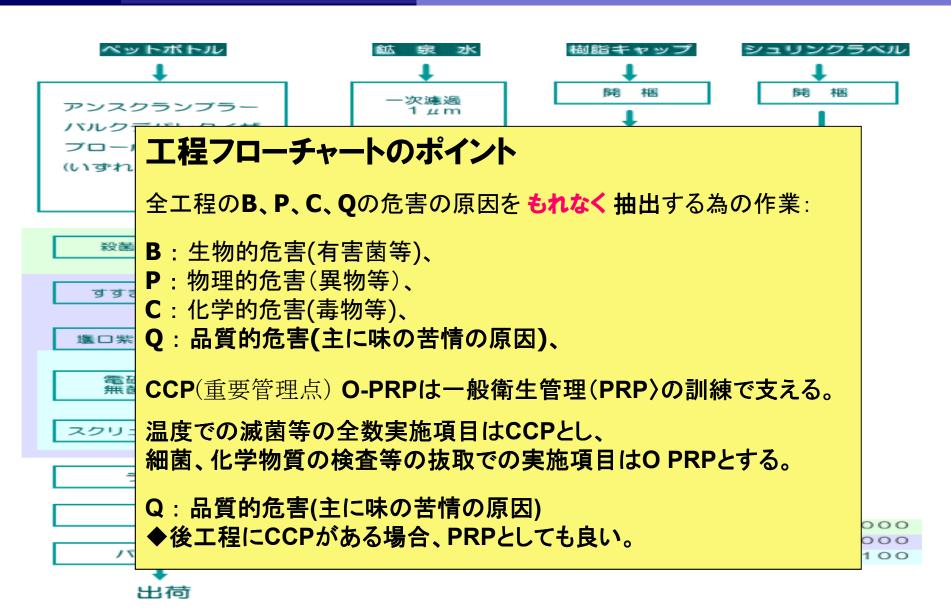
O PRP CCP

前提条件プログラム(PRP)は、ハザード評価に無関係に「衛生管理として実施する基本的な項目」と考える。

オペレーションPRP及びCCPは、 「ハザード評価の結果、→管理すべき項目と位置づける」。

◆ 食品の事故を防止の為に、「重要な管理項目」を絞り込む。

7.5 工程フローチャート



7.6 危害分析

ハザード(危害)分析シート 高分子

危害の分類:B:生物的危害(ばい菌等)、P:物理的危害(異物等)、C:化学的危害(毒物等)、Q:品質的危害(苦情の原因)

原材	料/工程		食品安全に対する重要な危害か。有:無	危害の有:無 判定の根拠	重要な危害に対する管理手段	この工程は重要 管理点(CCP) 有:無
ウロコ投入			NO VES	ウロコ袋づめ時に混入している可能性が あるため	後工程で検出除去日に見えるものは取り除く	NO
	ハザー	ド分析				
加圧処理				れなく分析・評価する		
ろ過(PP・I ト)	P:物理	的危害(異物等)		の滅菌対策	
フィルター (粗目 0.45		や的危害(i の危害は、		物等)、J 約書、購入先の2社監3	査」で予防強化をす	る。
濃縮	_	•		<mark>苦情の原因</mark>)、 たはO PRPを必ず盛	り込む。	
ろ過(PP・I ト)				施項目はCCPとし、 の抜取の実施項目はO	PRPとする。	
殺菌(87℃	Q:品質	的危害(主に味の	苦情の原因)		
分析		U/F C	NO			

7.7 HACCPプラン

HACCP管理表 (HACCPプラン) 管理表に管理手段はCCPとO-PRPを合わせて書き込む

官理衣に官理士	段はCCPとO-PR	Pを合わせ	(青さ込む									
文書番号			担当部署	食品安全チ	ーム	承認 作成						
			新規承認日	2012年4月1日								
			改定承認日	_								
工程名	ハザード	管理手段	管理項目	記録担当		異常処置	関連文書及び基準					
受入栓本	ル労物質	UDDD	ル労物質の投	ウンドーク	時	三 1 5 不	世					
(化学) HACCPプランのポイント B												
B :生物的危害(有害菌等)、 D :物理的危害(思始等)												
(副資 C:												
フィルター												
PRPは日常の「教育・訓練」の項目で記録を省略してよい、												
B.	P , C , Q , 0	り危害を	上管理									
	_			は CCPとし								
	程記度での滅菌等の全数実施項目は CCPとし、 細菌、化学物質の検査等の抜取での実施項目は O PRPとする。											
化学	学的な危害	は材料	の購買契約	書の見直し、	外注工	星の監査、	が鍵になる。					

7.8 認証登録計画(ISO 22000 導入の期間の短縮法)

認証登録計画書	11年 2012年											
								<u> </u>		_		
進捗内容	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
レイアウト改善の診断 改善には費用と時間が係り、最初に実施	最初的								♪ ↑	ī <i>+</i> >□ <u></u> \$	⁄ / / -	:: :::
①HACCPチームの編成 ②製品の特性についての文書化 ②意図する用途の確認〔使用用途内容の明確化〕 ④フローダイヤグラムの保成 ⑤フローダイヤグラムの現場で認 ⑤フローダイヤグラムの現場で認 ⑤フローダイヤグラムの現場で認 ⑥フローダイヤグラムの現場で認 ⑥フローダイヤグラムの現場で認 ⑥フローダイヤグラムの現場で認 『おきままの作成 おまままの作成 おまままの作成 おまままままままままままままままままままままままままままままままままままま						導入	する。					
【◆工場のレイアウトの改善計画書の作成】 各段階の危害と防除方法のリストアップ	☆							 		 	T	+
⑦CCP(重要管理点)の決定	₩											
®CCP(重要管理点)の管理基準の設定		☆				*						
⑨CCP(重要管理点)の監視測定方法の設定		☆				1						
⑩基準から逸脱時の修正処置の設定			☆									
⑪HACCP方式の検証方式の設定			☆									
⑫記録保存及び文書作成要領の規定			☆									
品質マニュアル・ひもつけor帳票類見直し				☆	☆	☆						
品質マニュアル全体見当と見直し						☆						
内部監査教育・チェックリストの作成							☆					
模擬監査、食品安全マニュアル見直し								☆	☆			
(文書審査の4ヶ月前に審査機関と契約)						☆						
審査機関の文書1次審査										☆		
審査機関の現場2次審査											☆	
是正処置												☆

ISO 22000は設備の要求規格ではない、手順書での安全衛生管理でも良い。

8.1 **ISO 22000** の導入で業績の改善

食品製造業は、実は設備産業である事がとても多い。そして、設備の性能と稼働率が利益の鍵です。

高収益な経営には、最新式の設備の導入が必要です。 所が、最新設備は高価で、簡単には導入が出来ない。

そこで、安く、最新方式に改造することが重要です。 1つは社内で改造、他方は、近隣で改造する企業をさがす。

私自身、2億円の市販設備を、1/80で自作した経験があります。 設備産業では設備に強い事は、収益改善に重要な要素です。

工場内の落下菌の場所データの測定で、安く、制菌が出来ます。 先行の制菌事例を学べば、工場の滅菌管理は、易しい。

8.2 ISO 活用、生産効率を改善の事例

商品物流を専用便から混載便に切替て、30%経費を削減



混載便はPM6時の出荷を PM4時に2時間短縮が必要



ISO推進チームが現状分析

顧客の月曜日、一斉特売の為に、作業量が平日より30%多く、 PM6時迄かかる。それに合わせて毎日PM6時の出荷にした。

改善案

案①: 特売日の平準化を依頼する、工場長が担当 これにより、毎日の生産量の平準化を行う

案②: 各工程を見直し、PM4 時出荷に合わせて、工程人員の再配置 詰り、全員でPDCA、現状分析と改善策の検討、 無理のない 30% 生産効率改善を達成した

Copyright (C) 2012 Office Stonewell, Co.Ltd. All Rights Reserved

8.3 なぜ今までできなかったのか?

ISO導入前は、PM6時の出荷をPM4時への社長指示は、25%人員の増が必要で、経済性で駄目の意見であった

振り返ったら、出来ない理由付けに懸命になっていた「なぜなぜ分析」を身に着けて、真の原因に迫れるようになった

PDCAをチームで考える、を身につけて、毎年、効率の改善を25%実施が出来る企業体質に変革した

本年度は社長自身が内部監査をして、20件の改善課題を抽出中です。沢山の 工程の改善余地に気付き始めた

真の原因に歯止めで、人の効率を改善して、ISO の是正処置で新規のチャレンジ目標、創出のスタッフで、新規事業を立上る

ISOを経営改善に積極的に取込み、儲かる会社に変革する

9. 内部監査

・監査員が、自社の運営管理の有効性を確認します。

経営は期首の計画通りに運営されているか、規格への適合性、及び 目標達成度等を確認します。「点検と改善指導」が目的です。

今期出来たこと評価して見直し、来期の改善すべき課題を明確にする

- ・内部監査の結果をマネジメントレビュー
- (社長による見直し)の判断の一つにすることにより、
- 社内の継続的な改善の一環につなげます。
- ・社長自身での内部監査の実施も必要です。

内部監査確認事項

- ・決められた通りに仕事が行われていますか?
- ・仕事の仕組みに問題はありませんか?
- ・成果を出す、効果的な仕事が出来ていますか?
- ・期首計画を達成したか?



10. マネジメントレビュー く社長による見直し>

・決まった間隔で、「審査、内部監査の結果」、「お客様の意見」、「過去のマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ」、「改善の提案」等を踏まえて、経営の**有効性、品質方針、品質目標**等を見直します。

「業績評価のプロセス」、事業の過程を分析・評価、見直します。

- ・「審査・内部監査」、「お客様の意見」等のアドバイスが 活用されなくては意味がありません。
- ・見直した結果が継続的な改善の答えとなります。
- ISOのために、わざわざ不毛なMRをでっち上げる必要はありません。
- ・従来の会議等に、少し**鳥瞰的な経営課題のテーマ**を加えて、効果的なレビューを行うことが重要なのです。
- ・但し、経営者は何が出来たか評価し、来期の改善課題を具体的に指示!!

11. ISO 22000 を利益改善につなげる方策

◆マネジメントレビュー <社長による経営の見直し>



- ① 重要8項目で何が出来て、何が課題か明確化
- ② 社長指示書を発行し、課題に対し、到達目標、 担当、期間を明確に計画して、PDCA を回す
- ③ 社長はISO 22000を引用して指示する
- ④ 担当部門の改善計画のPDCAを進捗管理する

終





http://www.net-squares.com/

(株)日本ISOコンサルティング協会

http://www.hal.ne.jp/ishii678/

