

II. 品質管理責任者とは

平成26年12月5日（金）

一般社団法人 日本冷凍食品協会

品質・技術部

内容

1. 品質管理部門の役割
2. 冷凍食品認定制度及び品質管理責任者
3. 品質管理責任者が実施すべき業務(事例)

1. 品質管理部門の役割

1-1. 品質管理とは？

品質管理

顧客あるいは消費者の要求を満足した製品を安定的に製造し、供給するために、①明確な品質の目標をたて、②その目標を実現するための環境を整備し、③品質を測定し、④体系的に管理を行うこと

①品質の目標とは

顧客(消費者含む)が要求する製品やサービスの品質に関する具体的目標で、例えば製品の品質・衛生規格や法令で求められる基準、またクレームの数なども含まれる。

②目標を実現するための環境整備とは

具体的に設定された品質目標を実現するために必要となる環境整備のことで、設定した目標に応じてそれぞれ異なる。製造設備や品質管理関連設備、また適切な人員配置など様々なものが含まれる。

③品質の測定とは

製造される製品の品質が、設定された品質の目標を満たしているかどうかについて客観的かつ継続的に測定することで、例えば大きさや重量の測定、官能評価や微生物試験なども含まれる。

④体系的な管理とは

数値として、又は定量的に測定された結果を統計的に処理、解析し、品質の確認および効果的な改善に役立つように秩序立てた管理を行うこと。



「冷凍食品認定制度のための品質管理の手引き」より

PDCAサイクルをまわして継続的改善を行うことで、レベルアップすること

1－2. 品質管理と品質保証

品質管理

顧客あるいは消費者の要求を満足した製品を安定的に製造し、供給するために、

- ①明確な品質の目標をたて
- ②その目標を実現するための環境を整備し
- ③品質を測定し
- ④体系的に管理を行うこと



品質保証

品質管理活動を通じて、製造する製品が、顧客や消費者の要求に合致していることを保証するための(説明できる)仕組みや体制を持つこと

1-3. 品質管理及び品質保証を担当する部署の設置 およびその役割

- ・食品を取り扱う企業およびその工場には、必ず品質管理及び品質保証を行う部署を設置する必要がある。
- ・その部署は、製品の品質(安全性含む)について、製造部門や営業部門の意見にとらわれることのない独立した意見を述べ、品質に関する判断が出来るように、必ず製造部門や営業部門と切り離して設置することが重要である。
- ・一般的には、企業の経営者や工場長の直轄部署として組織する。

「冷凍食品認定制度のための品質管理の手引き」より

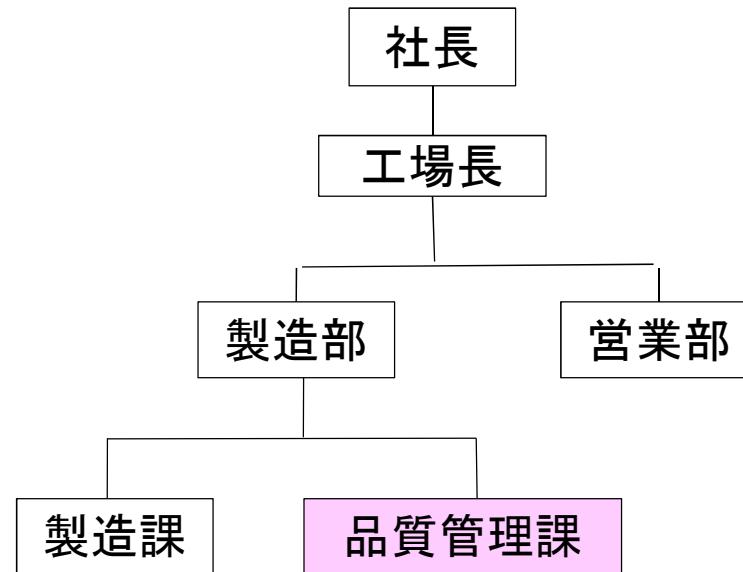
⇒冷凍食品製造工場認定基準

I-2. 責任と権限の明確な組織

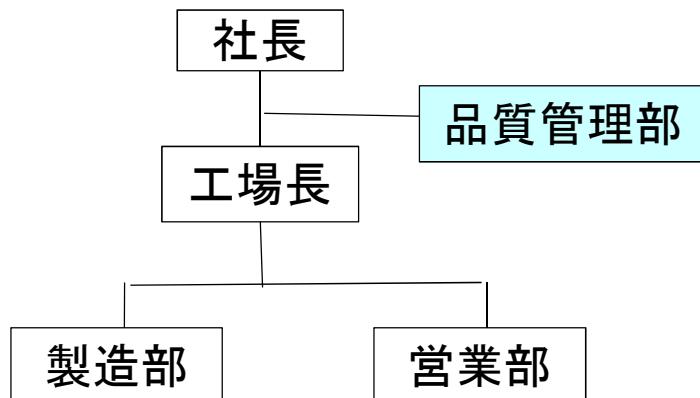
ウ. 品質及び衛生管理を行う部門が、他の部門から実質的に独立していること。

品質管理部門の設置(例)

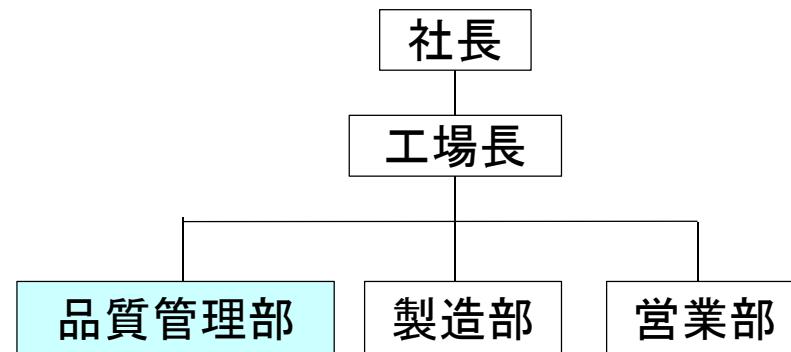
良くない事例



改善事例①



改善事例②



1-4. 品質管理および品質保証を担当する部署が担うべき役割(業務)の一例

- ①品質管理および品質保証に関する体制や仕組みの整備、およびその文書(標準)化
- ②品質管理関連文書および記録帳票類の管理
- ③品質管理関連情報の収集活動
- ④試験・分析などを担当する部門の統轄、または試験・分析の実施
- ⑤顧客クレーム、および内部発生クレームの原因究明(およびその対応)
- ⑥従業員の教育訓練
- ⑦自社工場および下請け・協力工場の内部監査及び改善指導
- ⑧品質管理関連会議の開催

「冷凍食品認定制度のための品質管理の手引き」より

2. 冷凍食品認定制度及び品質管理責任者

2-1. 冷凍食品認定制度

(1) 認定制度の目的…認定制度要綱 第1条

会員の製造する冷凍食品の品質及び衛生管理の向上に関する
「継続的な指導」を行うために、認定制度を設ける

→認定証マークを付すことを認める

食品の安定供給、
食料資源の有効利用

「冷凍食品産業の発展」、
「消費者の信頼性の確保」を図る

「国民の豊かな食生活に
寄与」する

※この目的を達成するために、次の要領・基準等を定める

認定要領

認定基準

品質基準

表示基準

衛生基準

(2)認定の目的 (工場認定要領第1条)

協会は、消費者より信頼される冷凍食品を提供するため、「品質及び衛生についての**指導**」を行う

教育的機能に重点

- ・製造に従事する者の指導教育に力を注ぐ
- ・品質管理及び衛生管理の充実に重点を置く

- ・品質の不適正な製品の生産を事前に**予防**
- ・品質及び衛生の**向上**を図る

(3)認定工場の責務 (工場認定要領第2条)

・品質及び衛生等についての**格付検査を受ける**

・品質及び衛生の**向上に努めなければならない**

(4) 冷凍食品認定制度

1) 3つの必須要件

- ①品質管理部門が他部門から独立していること(品質管理責任者の要件含む)
- ②微生物検査室を工場敷地内に設置していること
- ③製品の品質を保持するに十分な凍結条件にて生産されていること

2) 2つの認定基準

I : 品質・衛生管理体制に係わる基準

- 1. 関係法令の理解と遵守
- 2. 責任と権限の明確な組織
- 3. 従業員に関する管理
- 4. 従業員の品質管理・衛生教育
- 5. 品質検査・衛生検査体制
- 6. クレームへの対応と再発防止体制
- 7. 原材料の管理
- 8. 製品管理
- 9. 工程管理基準の整備と運用
(HACCP的管理手法の導入)
- 10. 冷凍食品製造工場で実施すべき
その他の衛生管理項目
- 11. 文書及び記録管理規定

II : 施設・設備に係わる基準

- 1. 工場敷地内環境
- 2. 作業場施設の構造
- 3. 工場内設備の要件
- 4. 原材料保管施設
- 5. 製品保管施設
- 6. その他の施設
- 7. 機械器具および搬送装置
- 8. 品質および衛生管理施設

2-2. 冷食協会が主催する講習会

1. 品質管理責任者講習会

(1) 工程管理

主にHACCPシステムをベースとした工程管理に関する内容
(基準 I -9,10、基準 IIを中心とした内容)

(2) 問題発生時の対応

主に出荷判定などの問題発生時の対応に関する内容
(基準 I -1,8,10を中心とした内容)

(3) 組織的な改善活動

主に内部監査、マネジメントレビューを中心とした組織的な改善活動に関する内容 (基準 I -2を中心とした内容)

2. 衛生管理に関する講習会

(1) 微生物に関する講習会

①微生物講習会、初心者向け微生物講習会
(基準 I -5、II -8を中心とした内容)

②防カビ講習会

(基準 I -5、II -3を中心とした内容)

(2) 防虫防鼠講習会

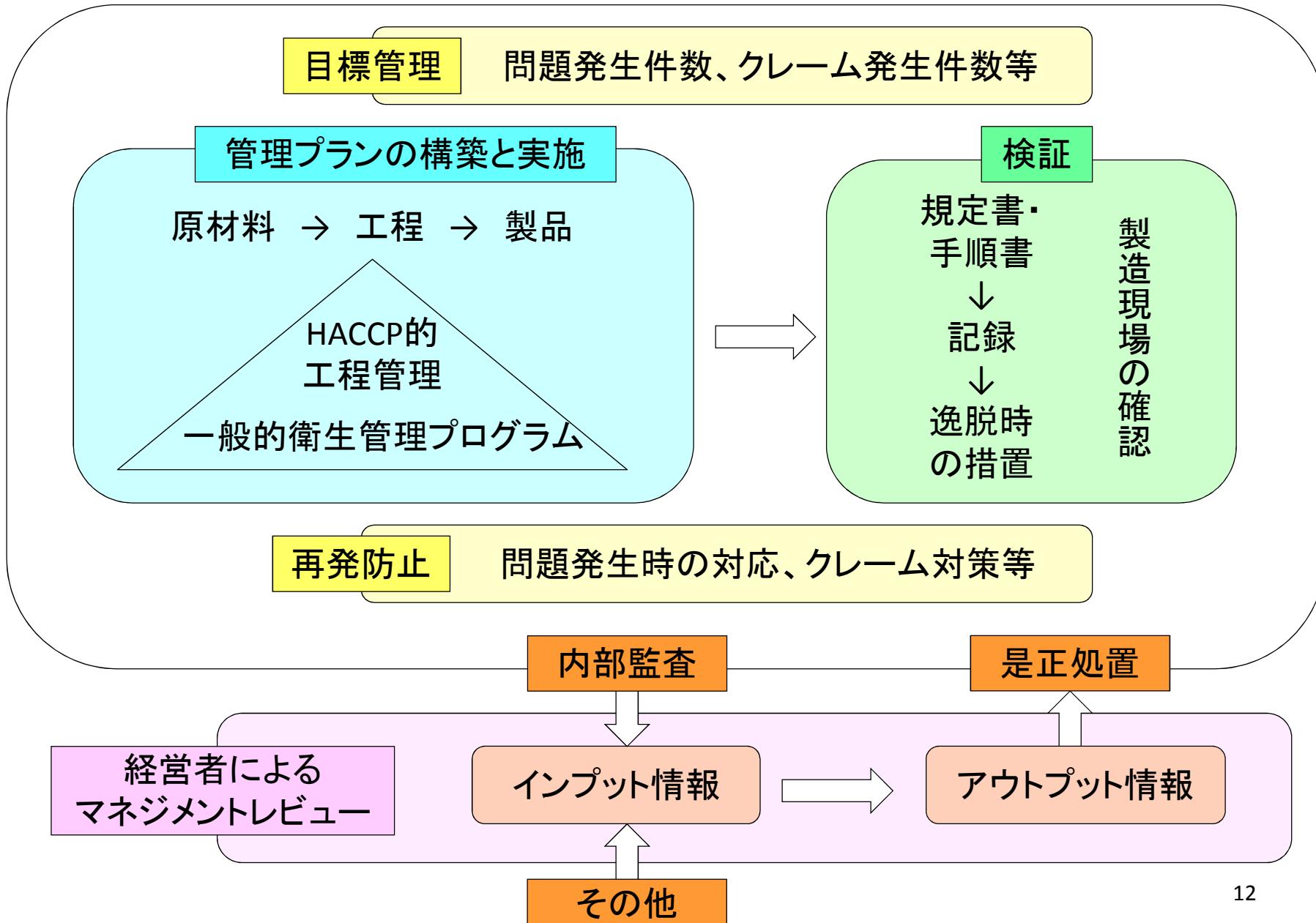
(基準 I -10を中心とした内容)

3. 急速凍結に関する講習会

(基準 I -8,9、II -5,7を中心とした内容)

4. フードディフェンスに関する講習会

2-3. 品質管理責任者の業務(全体概要)



2-4. 冷凍食品認定制度における品質管理責任者

(1) 必須要件

- ①品質管理部門が他部門から独立していること
(品質管理責任者の要件含む)
- ②微生物検査室を工場敷地内に設置していること
- ③製品の品質を保持するに十分な凍結条件にて生産されていること



①品質管理部門が他部門から独立していること(品質管理責任者の要件含む)

(2) 冷凍食品製造工場認定基準

- ・基準 I-1～11
- ・基準 II-1～8



・基準 I-2
責任と権限の明確な組織
・基準 I-5
品質検査・衛生検査体制

(3) 冷凍食品の認定制度規定の運用

(1) 必須要件(品質管理責任者の要件)

『品質管理部門が他の部門から独立していること』

また、**品質管理責任者には、以下の要件を満たすことを求めています。**

- ①当該事業所に品質管理の専任として常駐していること。
- ②工場規模が小さく、他部門と兼任せざるをえない場合は、あくまで品質管理部門の仕事を優先することが規定並びに記録から確認出来ること。
- ③必要な権限には、製品の出荷停止や回収に関する内容が含まれていること。

出荷停止、回収の権限とは？

『出荷停止』に関する権限の事例

- 品質管理責任者
出荷保留(ホールド)の判断



- 上長者(工場長など)
出荷停止(ストップ)の判断

『回収』に関する権限の事例

- 品質管理責任者
回収の必要性を検討
(問題点の把握)



- 経営者層(委員会など)
回収の判断

- ※品質管理責任者が、決定権を持たなければならない訳ではなく、最低限、上長者等へ進言する権限を持つ必要があります。
- ※また、進言すると共に、正確な情報を提供する役目を果たす必要があります。

問題発生時に品質管理責任者が考えるべきこと (一次的な対応の事例)

- ①製品に直接影響を及ぼす問題点であるかどうか、明確にする。
- ②見られた問題点は、健康危害を発生する内容であるか、法令に違反する内容であるか、製品規格を逸脱する内容であるかを明確にする。
- ③逸脱の範囲を特定する。
　　日にち、時間を特定できるか？
- ④上記②③を判断するために検査等が必要な場合はどのような検査が必要であるか検討する。

(2) 冷凍食品製造工場認定基準

基準 I -2. 責任と権限の明確な組織

- 工. 組織の代表者は品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)を任命し、必要な権限を与えること。
- 才. 品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)は次の要件を満たしていること。
- ① 品質及び衛生管理部門において必要な責任を持ち、権限を有していること。
 - ② ISO9001、ISO22000、HACCP等品質又は衛生管理システムに関する教育を受けていること。
 - ③ 表示に関する教育を受けていること。
 - ④ 衛生検査または品質検査を1年以上経験しているか、又はそれと同等の知識、技能を有していること。

基準 I -5. 品質検査・衛生検査体制

ウ. マニュアルに従って実施した試験の結果記録は品質及び衛生管理を行う部門の長(品質管理責任者)によって確認されていること。

(3) 冷凍食品の認定制度規定の運用

II. 冷凍食品製造工場の定期検査及び指導の運用について

4. 品質管理責任者

品質管理責任者は、「認定基準」に定める要件を満たさなければならない。

品質管理責任者は、品質及び衛生の向上を図ることを推進し、工場認定に係わる品質管理諸業務を統括する。

品質管理を担当する職員の中から、品質管理責任者を補佐する者(以下、「**品質管理補佐員**」という。)を1名以上置くことができる。

3. 品質管理責任者が実施すべき業務(事例)

①日々の業務

- ・検査などの記録類の確認・承認
- ・現場の巡回による工程管理状況や施設設備等の衛生管理状況の確認
- ・現場関連記録の確認もしくは承認

②定期的な業務

- ・製品回収のシミュレーション
- ・内部監査とマネージメントレビュー対応
- ・製造現場の監査
- ・モニタリング機器の点検、校正
- ・従業員教育

③必要都度の業務

- ・問題発生時の対応
- ・クレーム原因の追及→改善案の策定→改善効果の確認
- ・規定、記録類の策定、改定
- ・工場調査(監査)の対応
- ・法律等の情報収集