

I. 品質管理責任者とは

平成27年2月13日（金）

一般社団法人 日本冷凍食品協会

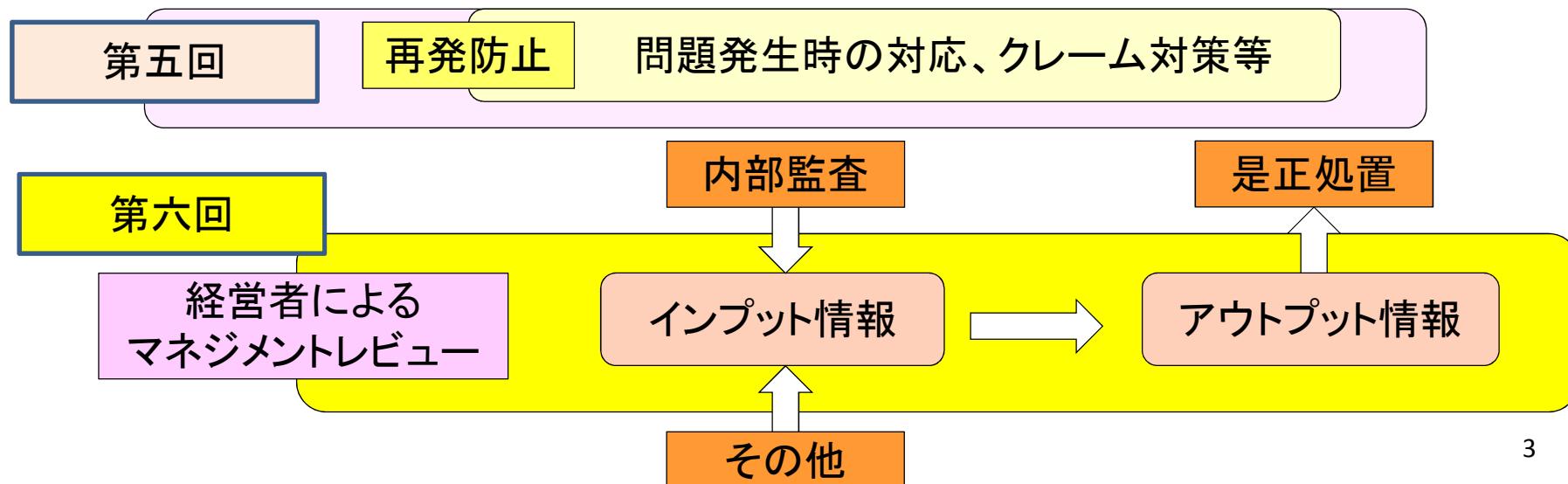
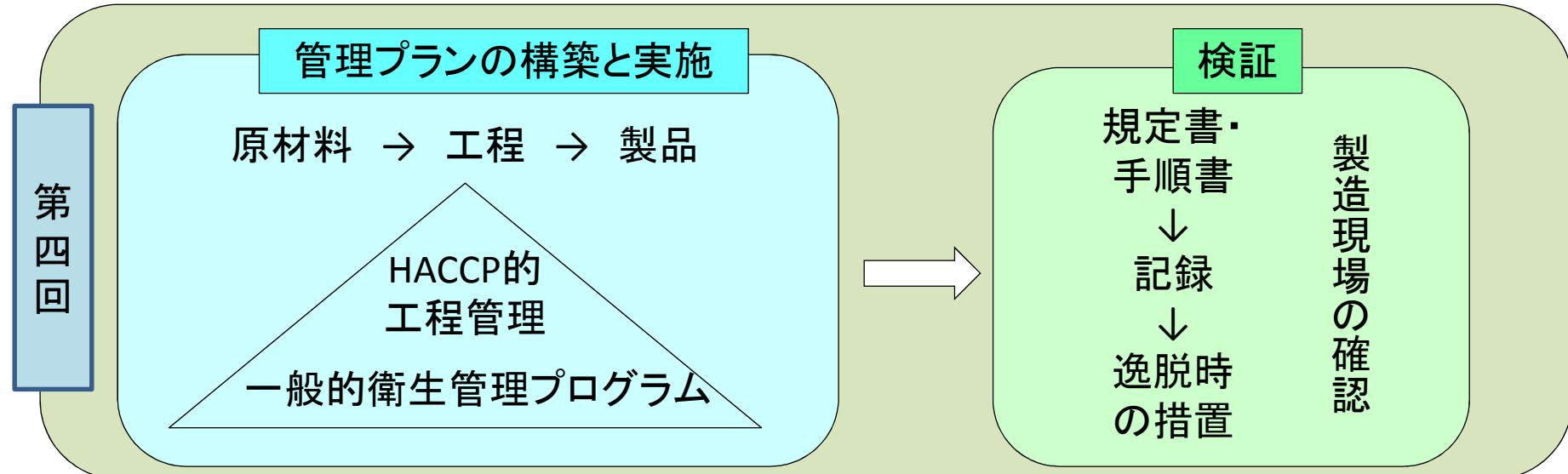
品質・技術部

内容

1. 品質管理責任者講習会について
2. 組織的な改善活動について
3. 品質管理責任者に求めること
(内部監査)
4. 品質管理責任者に求めること
(マネジメントレビュー)

1. 品質管理責任者講習会について

1－1. 講習内容と業務の関連



1－2. 第4回 工程管理

①講習内容

工程管理の基となるHACCPの考え方

- ・HACCPの7原則12手順に沿って説明
- ・工程管理のポイント
- ・各工程における一般的衛生管理に該当する
汚染防止、増殖防止などの実施方法

②実習内容

・HACCPプランの作成

班別に討議、発表

1－3. 第5回 問題発生時の対応

①講習内容

- ・工場内で遵守すべきこと(コンプライアンス)について
- ・出荷判定及び製品回収への品質管理責任者の関与
- ・再発防止と改善活動の進め方

②実習内容

- ・問題発生時(異物混入発覚、従業員から病原微生物検出)の対応について
班別に討議、発表

1－4. 第6回 組織的な改善活動

①講習内容

- ・品質管理責任者に求める役割
- ・内部監査、マネジメントレビューの概要
- ・内部監査の進め方
- ・是正処置の進め方

②実習内容

- ・内部監査報告書の作成
- ・是正処置立案について

2. 組織的な改善活動について

2-1. 改善とは

改善(カイゼン)とは、物事を良い方に改めること

- ・業務効率の向上
- ・作業安全性の向上
- ・品質不具合防止

改善活動にはPDCAサイクルが不可欠

2-1. 改善とは(続き)

PDCAサイクル 製造部門の例

P(計画)・年間目標(クレーム件数、生産性、等)
の立案

D(実行)・生産活動、教育訓練

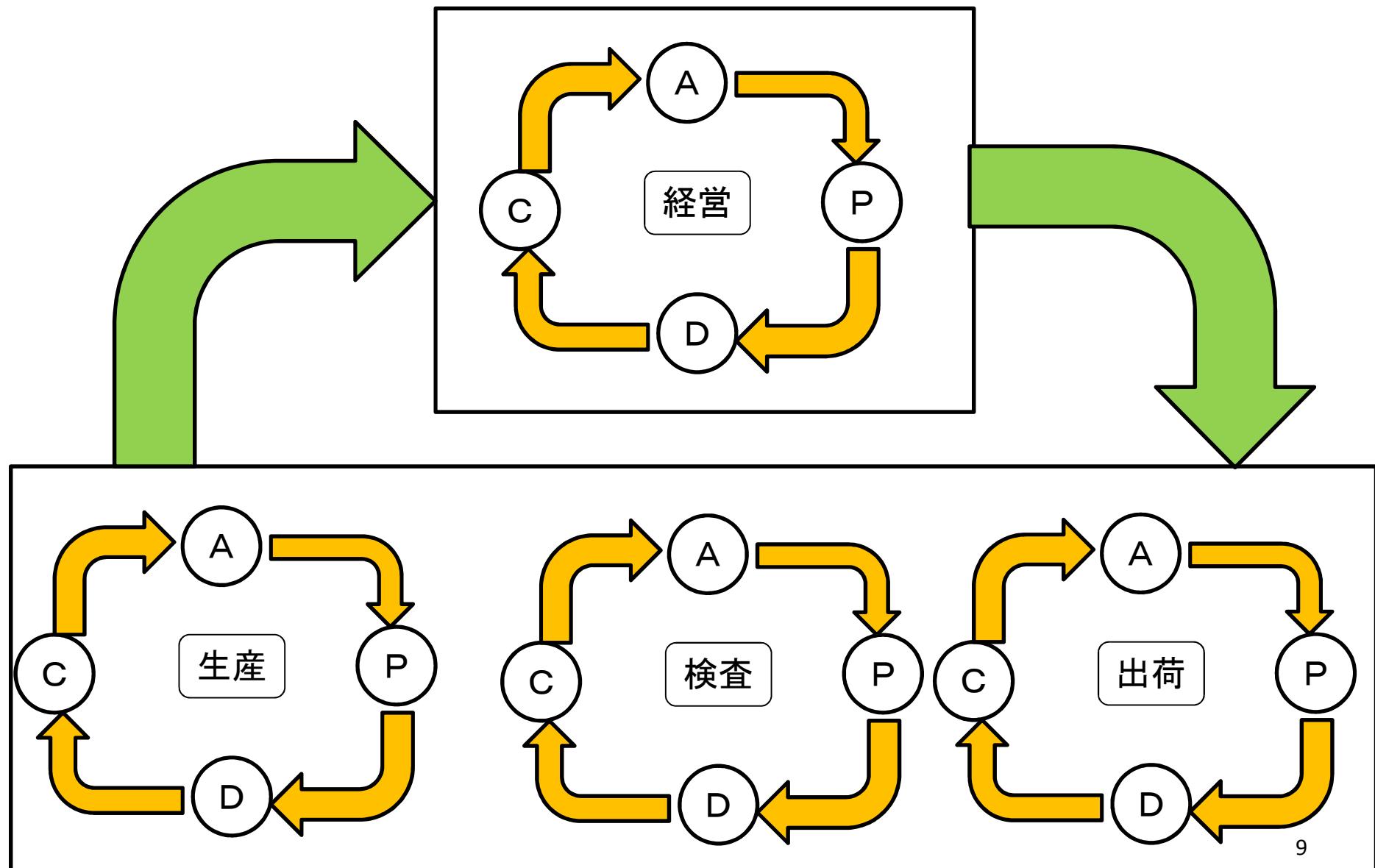
C(評価)・年間目標に対する進捗状況の確認

A(改善)・対策の立案実施

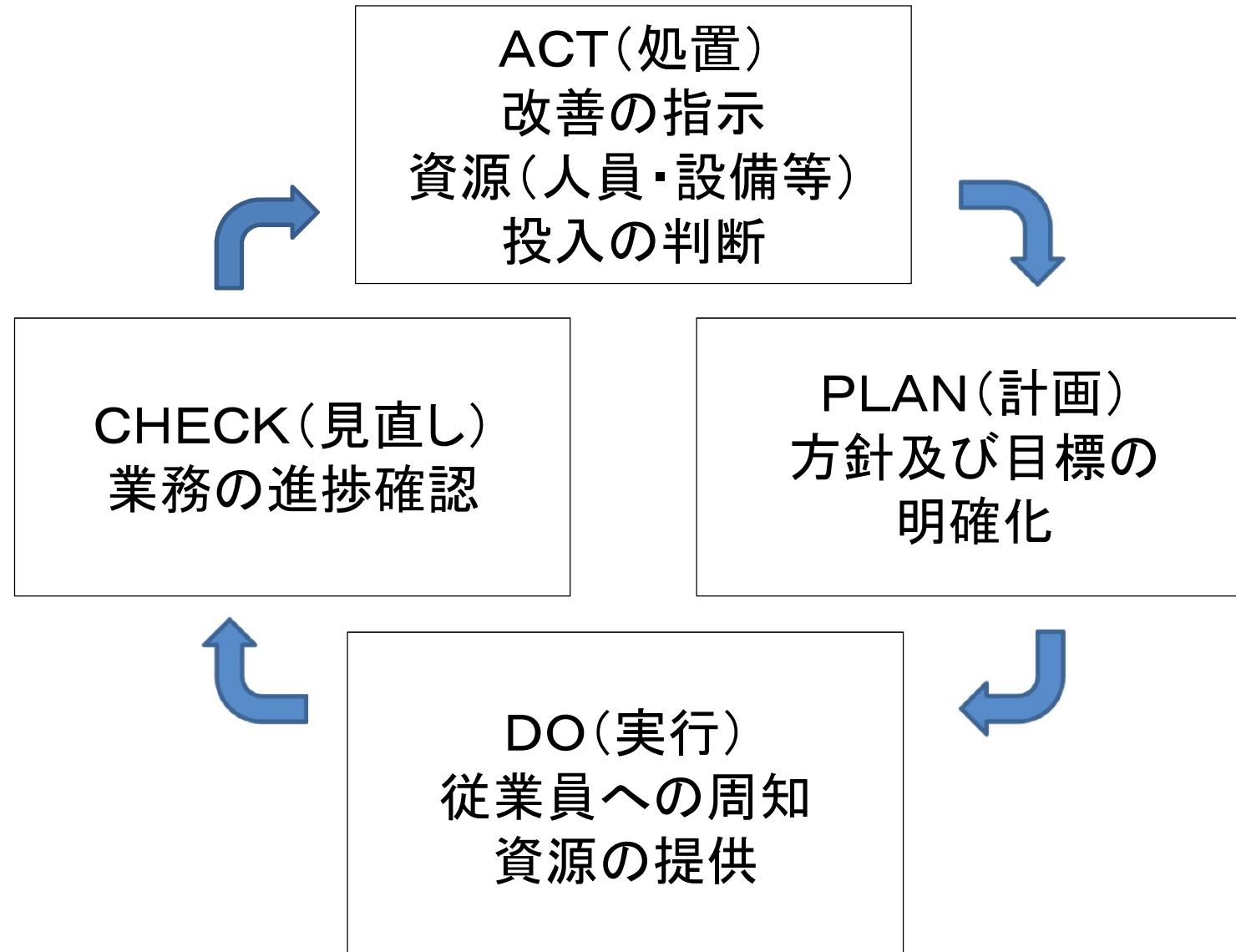
2-2. 組織的な改善活動とは

部門個別にPDCAサイクルを回すだけでなく、
生産工場全体としてPDCAサイクルを回して、
改善につなげること。(全体最適を目指すこと)

2-3. 認定制度で求める組織的な改善の体制 イメージ



2-4. 経営者におけるPDCAサイクル



2-5. 認定制度で求める内容 (基準 I-1. 関係法令の理解と遵守)

冷凍食品製造工場認定基準の要求事項

PDCA	冷凍食品製造工場認定基準
PLAN	<ul style="list-style-type: none">・法令遵守の方針を掲げること
DO	<ul style="list-style-type: none">・法令遵守の方針の周知・法令遵守責任者の任命・委員会の組織・主な法令、業界基準および社内基準等の明確化・倫理規範、就業規則、社内規範の作成・主要な法令(食品衛生法、JAS 法等)の閲覧体制
CHECK	<ul style="list-style-type: none">・定期的な委員会開催による、体制および法令遵守状況のレビュー
ACTION	<ul style="list-style-type: none">・重大な法令違反発生時の関係省庁・自治体等への連絡及び対応の協議

2-6. 認定制度で求める内容 (基準 I -2. 責任と権限の明確な組織)

冷凍食品製造工場認定基準の要求事項

PDCA	冷凍食品製造工場認定基準
PLAN	<ul style="list-style-type: none">・『品質方針』及び/又は『食品安全方針』を定め、文書化
DO	<ul style="list-style-type: none">・方針の従業員への周知徹底・品質管理責任者の任命と権限の付与・内部監査員の任命と内部監査の実施
CHECK	<ul style="list-style-type: none">・内部監査結果、品質管理及び衛生管理の問題点の評価(マネジメントレビューによる状況確認)
ACTION	<ul style="list-style-type: none">・内部監査結果、品質管理及び衛生管理の問題点に対する必要に応じての指示 (マネジメントレビューによる指示・判断)

2-7. 冷凍食品製造工場認定基準の記載内容

2. 責任と権限の明確な組織

ア～オは省略

カ. 組織の代表者は内部監査員を任命し、内部監査員は品質管理及び衛生管理の内部監査を行い、その結果を記録保管すること。

キ. 組織の代表者は定期的に内部監査結果、品質管理及び衛生管理の問題点の報告を受け、その評価を行い、必要に応じて指示すること。また、それら一連の記録を保管すること。
(マネジメントレビューの実施)

3. 品質管理責任者に求めること (内部監査)

3-1. 監査とは

ある基準に対して、適合の程度を明らかにするため、証拠を収集し、それを客観的に評価するプロセス。

監査には以下が求められる

- ・体系的であること
　場当たり的でないこと
　監査の方法が系統だって定められていること
- ・業務遂行からの独立
　監査の対象の活動に責任や利害関係がないこと
- ・文書化されていること
　監査の内容(基準、実施方法、実施結果)

3－2. 監査基準

監査で確認されたことが、適合しているか否かを
判断するためのよりどころ

- ・品質マネジメントシステム:ISO9001
- ・環境マネジメントシステム:ISO14001
- ・食品安全マネジメントシステム:ISO22000
-
- ・認定工場:冷凍食品製造工場認定基準

3-3. 監査の種類

監査側と被監査側の関係により3種類に分類

監査の種類			
	第一者監査	第二者監査	第三者監査
実施者	組織自ら	利害関係ある他組織	独立組織(第三者)
目的	自社のマネジメントシステムの適合性、目標に対する有効性を把握し経営者に伝えること	取引可否判断	所定の基準に対する、組織が適合状態にあるか否かの判断
監査の例	内部監査	取引先監査	ISO9001登録審査、冷凍食品認定制度による審査

3-4. 内部監査への要求(ISO9001)

①目的

- ・ISO9001及び自社規定への適合性の確認
- ・自社のシステムの有効性の確認

②基準

- ・ISO9001、自社の規定・手順書

③実施事項

- ・監査規定の文書化及び運用
- ・監査結果の記録
- ・検出された不適合への対応
(再発防止策の立案実施確認)
- ・マネジメントレビューでの報告

3－5. 冷凍食品認定制度が求めること

内部監査について特に以下の観点も含める
ことが必要

①目的

- ・冷凍食品製造工場認定基準に対する適合性
(規定、運用状況)

②基準

- ・冷凍食品製造工場認定基準

③実施事項

- ・3－4. に準じる

3－6. 改善が必要な内部監査

- ①内部監査を実施していない。
- ②内部監査結果をマネジメントレビューで報告していない。もしくは、報告しているが、その評価、指示が行われていない。
- ③内部監査、是正処置の進捗確認を実施していない。
- ④内部監査として、工場内の5Sパトロールのみ実施している。
→内部監査では、全般的な管理状況の適合性の把握も必要。

3-7. 品質管理責任者に求めること

①内部監査の運営

- ・監査計画の立案
- ・内部監査報告書の作成
- ・経営者指示への対応の進捗確認、促進
- ・是正処置の立案実施、進捗確認

②経営者への情報提供

- ・仕組みの適合の状況
(冷凍食品製造工場認定基準に対して)
- ・仕組みの有効性

4. 品質管理責任者に求めること (マネジメントレビュー)

4-1. マネジメントレビューとは

認定工場の経営者(工場長)が自ら、工場の目標や方針に対して、各々の部門の運用状況が計画通りとなっているかを確認し、必要に応じて指示、資源投入決定を行ない、改善を促していくこと。

例) 経営会議、品質保証委員会等の名称で
会議形式で実施することが殆ど

ISO9001において継続的改善を実施していくための
最重要項目

4-2. マネジメントレビューで実施すべきこと

1) 実施内容

① マネジメントレビューの規定の作成

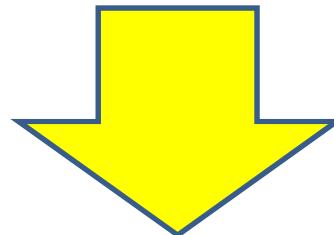
- ・頻度、参加者
- ・マネジメントレビューで取り上げる議題
- ・マネジメントレビューでの経営者の役割

② マネジメントレビューの実施、記録

- ・マネジメントレビューの議事録の作成、
- ・マネジメントレビューでの指示事項、決定事項の進捗確認

4-3. 更新調査でみられる事例

マネジメントレビューの記録として
工場長も参加する全社マネジメントレビュー
の結果を示す工場がある。



認定基準で求めるマネジメントレビューの要求を
満たしていない部分がある。

4-3. 更新調査でみられる事例(続き)

	全社 マネジメントレビュー	工場 マネジメントレビュー
レビューの対象	全社	当該工場
レビューを行なう者	社長	工場長
工場長の役割	工場の状況報告	工場の状況把握 指示判断

認定制度では、

①経営者(工場長)による工場の状況把握

②経営者(工場長)自身の指示、判断

の規定、運用を求めている。

全社マネジメントレビューでは、②が確認できない。

4-4. 経営者(工場長)に求めること

経営者(工場長)は、マネジメントレビューで指示判断を行なうこと

- ・品質管理活動に関する指示
- ・方針及び目標の改定
- ・経営資源の投入判断
等

4-5. 品質管理責任者に求めること

品質管理に関して経営者が適切な指示、意思決定ができるような情報の提供を図ること。
(必要な情報)

- ・目標の達成状況
- ・監査(内部、外部)の分析結果
- ・製造工程及び製品の管理状況
- ・顧客及び消費者からの情報
- ・改善活動の実施状況
- ・前回までのマネジメントレビューの結果に対する指示事項の進捗確認