

資料

食品衛生検査における ISO9001:2000 品質マネジメントシステム

大熊和行, 富森聡子, 橋爪清, 杉山明
橋倉清和, 福上清敏, 中山治

Quality Management System Assessed and Found to Comply with the Requirements of ISO9001:2000 within the Scope of the Testing and Issuing of Test Reports in the Field of Food Hygiene

Kazuyuki OHKUMA, Satoko TOMIMORI, Kiyoshi HASHIZUME, Akira SUGIYAMA
Kiyokazu HASHIKURA, Kiyotoshi FUKUUE and Osamu NAKAYAMA

2000年12月22日付けでISO9002:1994規格に基づく認証登録を受けた食品衛生検査における品質システムを組織のパフォーマンス改善のための8原則をもとに再構築し, 2002年8月2日付けでISO9001:2000規格に基づく品質マネジメントシステムの移行認証登録を受けた。新しいシステムは, PDCA(Plan-Do-Check-Action)サイクルを円滑に廻転できる”しくみ”を持ち, システム及びシステムの有効性を継続的に改善することが可能となった。本システムによる適正で信頼性の高い食品衛生検査を通じて, 顧客の信頼と満足を得るとともに, 公衆衛生の向上に寄与することができる。

キーワード: 食品衛生検査, ISO9001, GLP, 品質マネジメントシステム, 継続的改善

はじめに

保健環境研究部食品衛生検査部門においては, 食品衛生法に基づくGLP基準¹⁾及びISO9002:1994規格に適合する品質システムを構築し, 2000年12月22日付けで(財)日本品質保証機構(JQA)の認証登録を受けた²⁾が, 同月15日付けでISO9001:2000の新規格が発効したため, 3年以内に新規格に適合する品質マネジメントシステムを再構築し, 移行認証登録を受ける必要性が生じた。このため, 2001年4月にシステムの再構築に着手し, 2002年1月1日付けで新システムの運用を開始した後, 同年8月2日付けでISO9001:2000規格に基づく移行認証登録を受けたのでその概要を報告する。

移行認証登録までの取り組み

1. 新システム構築にあたっての基本的考え方

新システム構築にあたっての基本的考え方は, 組織のパフォーマンス改善に向けて, 顧客(試験依頼者)重視, 経営者のリーダーシップ, 関係職員の参画, プロセスアプローチによる資源の運用管理(プロセ

スの概念を図1に示す³⁾。), システムアプローチによるマネジメント, 継続的なパフォーマンス改善, 事実に基づく意思決定へのアプローチ, 供給者との互恵関係の確保・維持の8原則³⁾を柱とした。また, 新システムは, PDCA(Plan-Do-Check-Action)サイクルが円滑に廻転し, 継続的なパフォーマンス改善が図れるように, 図2に示すとおり, 「契約(試験品の受付)・試験実施・検査成績書作成発行プロセス」をキープロセスとして構築した。

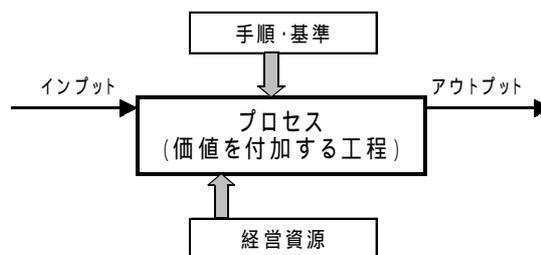


図1. 品質マネジメントプロセスの概念

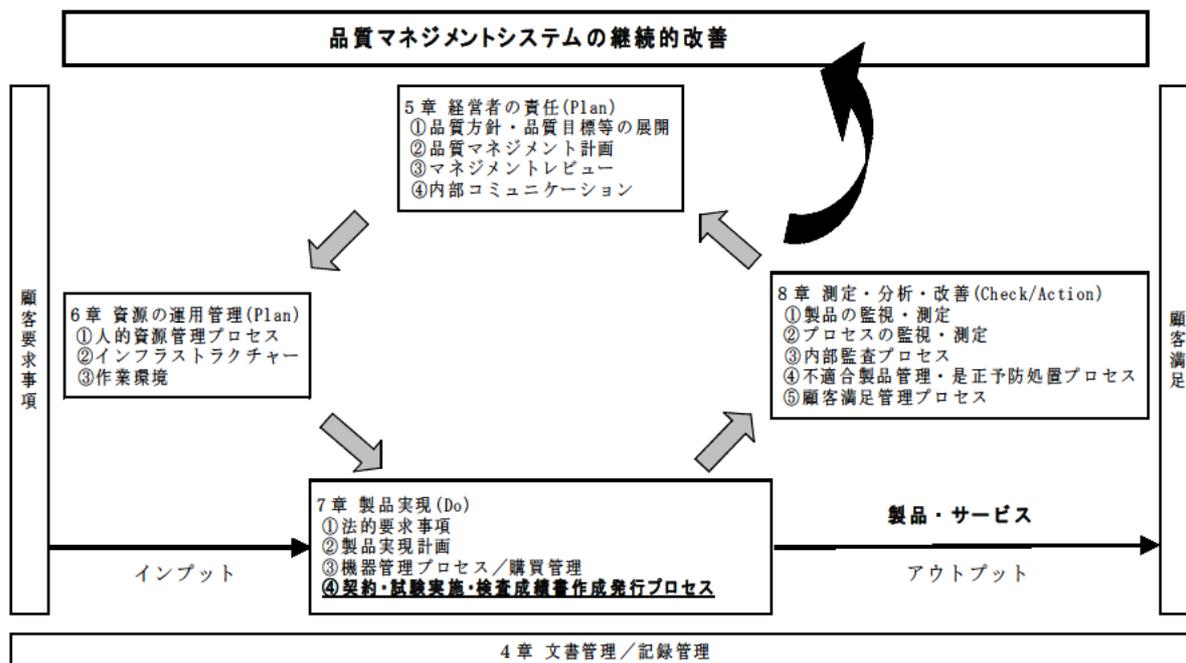


図2. 品質マネジメントプロセス図

2. 新システムへの移行取組

組織のパフォーマンス改善の8原則を柱として、2001年4月にISO9001:2000版規格に適合する新しい品質マネジメントシステムの構築に着手し、同年中に品質マニュアル等品質マネジメントシステム文書の全面的な改定を終え、2002年1月1日付けで新システムの運用を開始した。その後、表1に示すとおり、審査登録機関による文書審査、予備審査、移行審査（本審査）を経て、2002年8月2日付けでISO9001:2000版規格に基づく移行認証登録を受けた。

表1. ISO9001:2000品質マネジメントシステムへの移行取組

時期	移行取組概要
2000年 12月22日	ISO9002:1994品質システム認証登録
2001年 4月	ISO9001:2000品質マネジメントシステム(QMS)再構築着手
2002年 1月1日	ISO9001:2000QMS運用開始
2月19日	審査登録機関によるISO9001:2000QMS文書審査
6月3~4日	審査登録機関によるISO9001:2000QMS予備審査
7月16~17日	審査登録機関によるISO9001:2000QMS移行審査
8月2日	ISO9001:2000QMS移行認証登録

新システムの概要

1. 品質方針

顧客の信頼と満足を得るとともに、公衆衛生の向上に寄与するため、『適正で信頼性の高い検査結果を提供し、顧客の信頼と満足を得るとともに、公衆衛生の向上に寄与する。』を品質方針として定めた。また、この品質方針を確実に実現するため、毎年度、品質目

標、品質目標値及び重点施策を定めることとした。

2. 適用組織及び責任・権限

適用組織は、保健環境研究部の食品衛生検査業務に關係する職位及び部門とし、ISO9001及び食品GLP上の責任と権限を表2に示す。なお、システムのマネジメントを的確に推進するため、關係職員には表3に示す外部研修機関による各種研修受講済み者を充てることとした。

表2. 責任と権限 (ISO/GLP)

職 位	責 任 と 権 限	
	ISO関係	GLP関係
部 長	経営者	検査部門責任者
精度管理監	管理責任者 内部監査員リーダー	信頼性確保部門指定者*
企画調整GL	総務部門責任者	-
微生物研究GL	微生物学的検査区分責任者	同 左
衛生研究GL	理化学的検査区分責任者	同 左
衛生研究G選任者	動物検査区分責任者	同 左

*信頼性確保部門責任者：三重県健康福祉部薬務食品チームマネージャー

表3. 外部研修機関による研修受講状況

研 修 事 項	研修日数	受 講 者
ISO9000's規格解説セミナー	1	関連職員 (24名)
内部品質監査員養成研修	2	関連職員 (24名)
審査員養成研修	5	主要職員 (8名)
品質管理セミナー	5	主要職員 (2名)

3. 適用業務

適用業務は、次のとおりである。

食品，食品添加物，器具，容器包装の微生物学的検査

食品，食品添加物，器具，容器包装の理化学的検査

食品の動物検査

4. 適用規格及び基準

適用規格及び基準は，次のとおりである．

ISO9001:2000/JIS Q9001:2000

食品衛生法に基づく GLP 基準（食品衛生法施行規則¹⁾第 18 条の 2 の 2）

5. 品質マネジメントシステム文書の体系

品質マネジメントシステム文書は，最上位の品質マニュアルを 1 次文書とし，規定を 2 次文書，標準作業書又は手順書を 3 次文書とする体系とした．品質マニュアルには品質マネジメントシステム活動の根幹となる事項を定め，規定には品質マニュアルからの委任を受け，品質マネジメントシステム活動を具体的に定めた．また，標準作業書及び手順書には品質マニュアル又は規定からの委任を受け，品質マネジメントシステム活動の詳細な手順を定めた．なお，標準作業書は食品 GLP 基準に基づき作成したものであり，ISO 規定要求事項に基づき作成した手順書と識別した．品質マネジメントシステム文書を規格要求事項別に体系化したものを表 4 に示す．

6. 主な品質マネジメントシステム活動

主な品質マネジメントシステム活動を表 5 に，また活動のポイントを以下に示す．

1) 品質目標の策定等

品質方針を達成し，維持するため，トップマネジメント（部長）は毎年度「品質目標」を策定することとした．また，各検査区分責任者は，「品質目標」を受けて，毎年度「品質目標値」及び「重点施策」を策定し，実行することとした．

2) マネジメント・レビュー

システムが適切で妥当であり，かつ効果的にマネジメントされることを確実にするため，品質保証委員会を開催し，トップマネジメントによるレビューを行うこととした．レビュー内容は，内部監査及び外部監査の結果，顧客からのフィードバック及び苦情，プロセスの実施状況，製品の適合性，是正処置・予防処置の実施状況，品質目標等の達成状況等とした．

3) 工程管理

適正で信頼性の高い検査結果を常に提供するため，品質に直接影響する契約（試験品の受付），試験の実施，検査成績書の作成・発行に至る全工程をキープロセスとして工程管理規定に明確にし，これらの工程を

管理された状態のもとで稼働させるため，表 4 に掲げる関係規定，標準作業書及び手順書に従って活動することとした．

4) 測定機器・装置の管理

計量・計測に用いる測定機器に要求される精度を常に確保するため，日常管理，日常点検，定期点検及び異常時の措置の手順を文書化し，実施することとした．特に定期点検は，年 1 回，アウトソーシング（専門業者）による校正と調整を受け，国際標準又は国家標準とのトレーサビリティを確立した．また，装置については，専門業者による定期点検を除き，測定機器と同様に日常管理等を実施することとした．

5) 監視・測定活動

5.1) 顧客満足調査

システムの成果を含む実施状況を監視・測定するため，顧客満足（顧客要求事項を満たしているかどうかを顧客がどのように受け止めているか）の調査を実施することとした．

5.2) 内部監査

システムが確実に実行されているかを監視・測定するため，内部監査（定期監査，特別監査，フォローアップ監査）を実施することとした．なお，内部監査員には表 4 の内部品質監査員養成研修を終了した者を充てている．

5.3) プロセスの監視・測定

品質目標及び品質目標値を達成するための重点施策が適切に実施され，効果が上がっているかどうかを確認するため，キープロセス及び関係（支援）プロセスの実施状況を監視・測定することとした．

5.4) 製品の監視・測定（確認審査）

検査成績書に対する規定要求事項が満たされているかどうかを監視・測定するため，試験品及び購買品の受け入れ確認，試験工程の確認審査並びに最終審査の基準を定め，実施することとした．

6) データの分析

システムの適切性と有効性を実証し，システム有効性の継続的改善の可能性を評価するため，毎年度 4 月に前年度の顧客満足，製品要求事項の適合性，プロセス・製品の特性と傾向，供給者に関する記録（データ）を分析・評価することとした．

7) 是正処置・予防処置

品質活動において，実際に発生した不適合の原因を除去するために講ずる是正処置，潜在的な不適合の原因を除去するために講ずる予防処置を確実にを行うため，是正・予防処置規定に従って活動することとした．特に，内部精度管理調査（検査担当者が，検査結果を

表4. 品質マネジメントシステム文書体系

項番号	規格要求事項	2次文書	3次文書
4.1	QMS一般的要求事項	購買管理規定 機器管理規定	機器標準作業書
4.2	文書化要求事項	文書管理規定 記録管理規定	
5.1	経営者のコミットメント	-	
5.2	顧客重視	工程管理規定 顧客満足管理規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 成績書作成手順書
5.3	品質方針	-	
5.4	計画(品質目標、QMS計画)	-	
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	職務分掌規定	
5.6	マネジメントレビュー	記録管理規定	
6.1	資源の提供	-	
6.2	人的資源	教育・訓練実施規定 記録管理規定	
6.3	インフラストラクチャー	機器管理規定	
6.4	作業環境	工程管理規定	
7.1	製品実現計画	工程管理規定 機器管理規定 購買管理規定 識別管理規定 教育・訓練実施規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 試験品取扱標準作業書 試験法標準作業書 試薬取扱標準作業書 標準菌株取扱標準作業書 実験動物取扱標準作業書 機器標準作業書 成績書作成手順書 工程内確認審査・最終審査手順書
7.2	顧客関連プロセス	工程管理規定 顧客満足管理規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 成績書作成手順書
7.3	設計・開発	x	x
7.4	購買	購買管理規定 記録管理規定	
7.5	製造及びサービスの提供	工程管理規定 機器管理規定 識別管理規定 記録管理規定	7.1に同じ
7.6	監視機器・測定機器の管理	機器管理規定 職務分掌規定 記録管理規定	機器標準作業書
8.1	測定、分析及び改善一般	顧客満足管理規定 内部監査規定 教育・訓練実施規定 購買管理規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 工程内確認審査・最終審査手順書
8.2	監視及び測定	顧客満足管理規定 内部監査規定 教育・訓練実施規定 購買管理規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 工程内確認審査・最終審査手順書
8.3	不適合製品の管理	不適合製品管理規定 職務分掌規定 購買管理規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 工程内確認審査・最終審査手順書
8.4	データの分析	顧客満足管理規定 記録管理規定	検査受付・受入確認標準作業書 工程内確認審査・最終審査手順書
8.5	改善	是正・予防処置規定 文書管理規定 記録管理規定	精度管理調査実施手順書
(QMS文書の合計)		12	113

表5. 主な品質マネジメントシステム活動

項番号	主 な 活 動	実施時期
5.4.1	年度品質目標の策定	7
	年度品質目標値・重点施策の策定	7
	年度品質目標等の有効性の確認	11~12, 5~6
5.6	マネジメントレビュー	11~12, 5~6
7.5	工程管理 契約・試験実施・検査成績書作成発行	通年
7.6	アウトソーシングによる測定機器の 定期点検(校正・調整)	8~9
8.2.1	顧客満足調査	毎年度末 (成績書発行時)
8.2.2	内部監査年間計画策定	4~5
	内部監査の実施	5~6, 11~12
8.2.3	プロセスの監視・測定 (年度品質目標等の実施達成状況の確認)	通年
8.2.4	製品の監視・測定	通年
8.4	データの分析・評価(前年度分を実施)	
	顧客満足	4
	製品要求事項適合性	4
	プロセス・製品の特性と傾向	4
	供給者	4
8.5.3	内部・外部精度管理調査年間計画策定	5~6
	内部・外部精度管理調査の実施	通年
	審査登録機関による定期審査	6, 12

ブラインドした部内調整試料を用いて試験を行い、その結果の妥当性を内部評価する活動であり、本活動により、試験工程の科学的妥当性と検査担当者の技術水準を評価することができる。)及び外部精度管理調査(検査担当者が、検査結果をブラインドした厚生労働省指定の第三者機関が調整した試料を用いて試験を行い、その結果の妥当性について外部評価を受ける活動であり、本活動は、より一層客観的な試験工程の科学的妥当性と検査担当者の技術水準を評価することができる。)は、食品 GLP 基準を踏まえ予防処置及びシステムの継続的改善の中核をなす活動と位置付け、実施することとした。

8) 外部監査

システム及びパフォーマンスの有効性について、第三者機関による評価を受けるため、審査登録機関による定期審査(6か月毎に1回の定期審査及び3年毎の更新審査)を受けることとした。

9) 人的資源の管理

製品品質に影響がある活動に従事する職員に要求される力量を明確にし、この力量が保有されるように教育・訓練を実施し、その有効性を評価することとした。

今後の課題

PDCA サイクルを回転させることによりその有効性を継続的に改善(スパイラルアップ)できる新しい品質マネジメントシステムを構築し、運用を開始した。今後は、「適正で信頼性の高い検査結果を提供する」

ため、予防処置活動としての「内部精度管理調査」及び「外部精度管理調査」をシステム改善の中核に据え、これらを計画的に実施することにより、検査精度を常に把握し、適正な検査精度の維持・向上に努めていく。さらには、顧客満足調査をはじめとして、顧客との的確なコミュニケーションをより一層充実し、顧客サービスの向上にも努めていきたい。

文 献

- 1) 食品衛生法施行規則：昭和 23 年厚生省令第 23 号。
- 2) 大熊和行, 小川正彦, 富森聡子, 杉山明, 他：食品衛生検査における ISO9002 認証登録, 食品衛生研究, 51(7), 71-78 (2001)。
- 3) 日本工業規格 JIS Q 9000:2000：品質マネジメントシステム - 基本及び用語, 2000 年 12 月 20 日。