

16 October 2024

二者監査の 現状と取り組み



CONTENTS 二者監査の現状と取り組み

01

Danone Japan
Company Profile
ダノンジャパン
会社概要

02

PURPOSE OF
AUDIT
監査の目的

03

PROCEDURE,
OPENING MEETING
監査の手順
オープニング

04

CLOSING MEETING
クロージング

05

EXAMPLE
具体例

DANONE JAPAN COMPANY PROFILE

ダノンジャパン
会社概要



DANONE IN THE WORLD

世界のダノンについて

ダノンのビジョン

ONE PLANET. ONE HEALTH

One Planet. One Health

ダノンのミッション

より多くの人々に食を通じて健康をお届けする

BUSINESS

ダノングローバルの事業

チルド乳製品と植物由来の製品

ダノンの総売り上げで当事業が占める比率 ; 54%

専門栄養食品

ダノンの総売り上げで当事業が占める比率 ; 30%

ウォーター

ダノンの総売り上げで当事業が占める比率 ; 16%

DANONE JAPAN HISTORY

ダノンジャパンの歴史



DANONE
ONE PLANET. ONE HEALTH

PRODUCT PORTFOLIO

製品群



approx. 60 SKU
(including PB)

PURPOSE OF AUDIT

監査の目的



PURPOSE OF AUDIT 監査の目的

REDUCE RISK OF USING MATERIAL
使用する原料のリスクを減らす

ESTABLISH THE RELATIONSHIP WITH THE SUPPLIERS
サプライヤー様との信頼関係の構築

REBUILD THE RELATIONSHIP BETWEEN AUDITOR AND AUDITEE
「監査側と被監査側」 → 連携・協力

PURPOSE OF AUDIT

監査の目的

ESTABLISH THE RELATIONSHIP WITH THE SUPPLIERS
サプライヤー様との信頼関係の構築

ESTABLISH THE RELATIONSHIP 信頼関係の構築（例）

スケジュール

新規サプライヤー； 2日間
既存サプライヤー； 1日間

DAY 1	DAY 2
Opening	xxx
xxx	xxx
xxx	Open points
Wrap-up	Closure

スケジュール（例）

2022/3/30(水)

9:30 - 9:45	貴社工場到着。ご挨拶、名刺交換。
9:45 - 10:30	オープニングミーティング。貴社の会社概要・製造工程(HACCP概要)、検査内容(微生物、環境検査)のご説明。
10:30-11:00	ダノン側からの会社概要説明(品質への取り組み)
11:00-12:00	チェックリストに従った書類確認(Quality System)。
12:00-13:00	Break
13:00-14:00	午前中の続き(原料購買、HACCP)。
14:00-16:00	外周、屋外施設(原料の受け入れ、出荷、保管倉庫の確認、ユーティリティ)、製造室の確認、検査室、更衣室、休憩室
16:00-16:30	書類の確認続き(清掃)
16:30-16:45	1日目クロージングミーティング準備
16:45-17:00	1日目クロージングミーティング
17:00	終了

2022/3/31(木)

9:30 - 9:45	貴社工場到着。
9:45 - 10:00	2日目、オープニングミーティング。前日の不足分確認
10:00-12:00	書類の確認(防虫防鼠、従業員の衛生、GMP、検査室)
12:00-13:00	Break
13:00-14:00	書類の確認続き、状況によって再度現場確認
14:00-14:30	クロージングミーティング準備
14:30-15:00	クロージングミーティング
15:00	終了

PURPOSE OF AUDIT

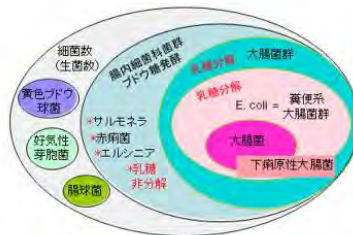
監査の目的

ダノン側からの会社概要説明(品質への取り組み)例



品質への取り組み

- 生乳 → 受け入れ直後「**予備殺菌**」を行っている。
- 病原性菌検査は、乳等省令で指定されている「**大腸菌群**」より幅広い「**腸内細菌科群**」を出荷判定に使用。
- 汚染菌検査は、乳等省令の要求を超えて、**酵母及びカビのストレス・テスト**を実施する。



製品の安全性について

ダノンジャパンの館林工場は、
2011年10月に**国内乳製品製造業界**で初めて
FSSC22000 の認証を受けました。

DANONE JAPAN CO., LTD.

Tatebayashi Plant 366-1 Shimosagawada-cho, Tatebayashi-shi, Gunma-ken Japan

has been assessed and complies with the requirements of

FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000

Food Safety System Certification scheme for food safety systems including ISO 22000:2005, ISO/TS 22002-1 and additional FSSC 22000 requirements



PROCEDURE, OPENING

監査の手順、オープニング



AUDIT PROCEDURE 監査手順

1. Audit Preparation 監査準備 (実施の2~6週間前)

サプライヤー様への事前質問項目

2. Conduct Audit 監査実施

監査員はチェックリストに従って監査を実施する

監査の実行

- 1) 監査の質問項目は、200以上
- 2) ダノンの監査基準は多くて厳しい
→ ダノンの監査を通れば、どこでも通用する。

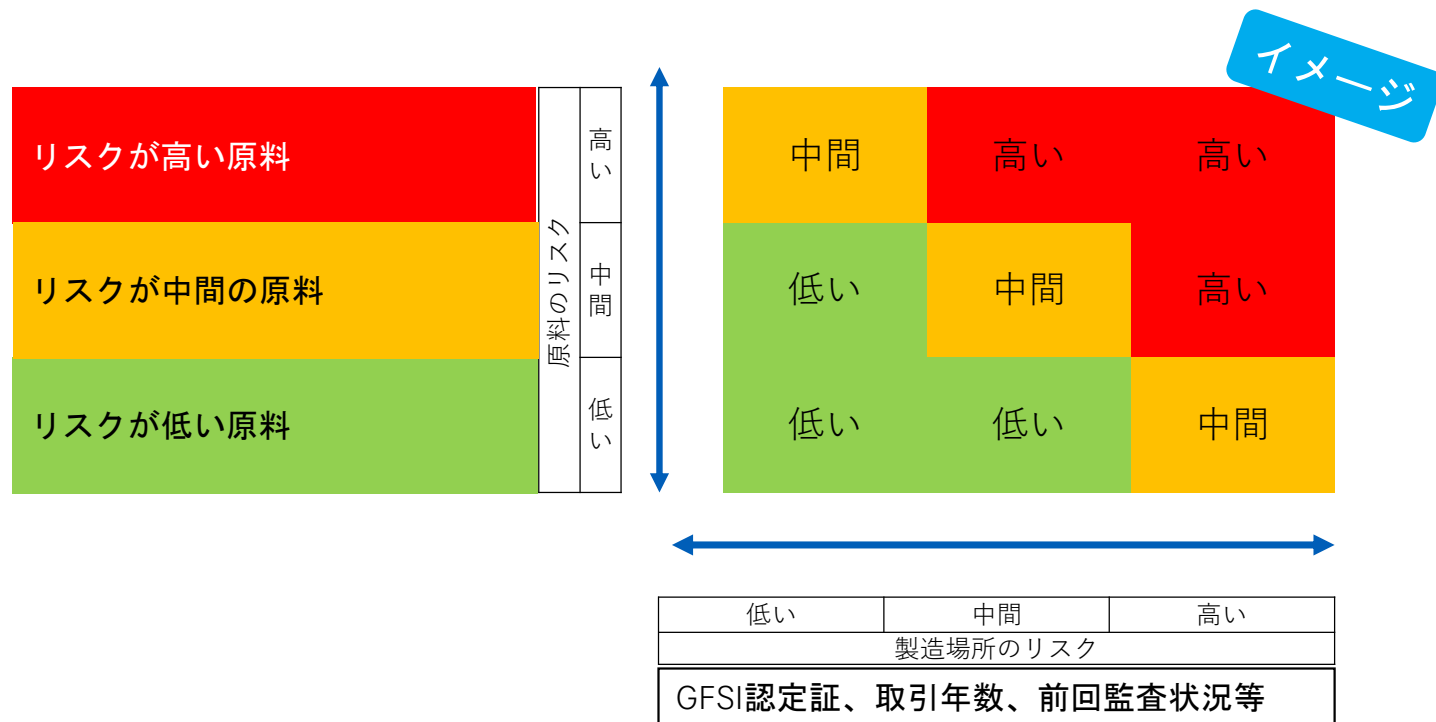
品質システム	購買関係	HACCP
清掃	ペストコントロール	個人衛生
GMP	メンテナンス	現場確認
検査室	原料特性	

OPENING MEETING／オープニングミーティング

1. 監査員の紹介とスケジュールの確認
2. 監査の目的・頻度
3. 評価基準について

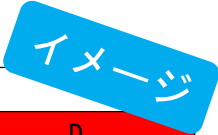
監査の頻度

Sourcing Risk Assessment (ソーシングリスクアセスメント)
 製造場所のリスクと原料リスクで頻度が決まる



SCORING RULES FOR FINDINGS

指摘事項に関するスコアリングのルール(例)



食品安全、衛生の評価 清掃手順	適合性					Remarks	A	B	C	D	
	A	B	C	D	NE						
文書化した清掃プログラムがありますか？						はい、清掃プログラムは、全体が対象です。	清掃プログラムはありますが、製造と保管エリアのみです。	清掃プログラムはありますが、製造エリアのみです。	文書化した清掃プログラムはありません。		
質問	” X ” を記入する					Yes, Noだけでなく、具体的に証拠を記入する	スコア基準				

OPENING オープニング / ROLE 役割

1. ROLE OF AUDITEE

被監査側の役割：質問に対して透明性をもって回答する

2. ROLE OF AUDITOR

監査員の役割

オープンで公平性を保つ

基準とリスクを説明する

不適合については、その場で説明する。

Team spirit & cooperation = successful audit



OPENING オープニング / ROLE 役割

- 対応な立場； 監査者＝被監査者→ダノン側も監査を受けている点を説明
- サプライヤー様が安心して製品を納入するために、
ダノンを理解してもらう
- ダノンで運用している実例を紹介しながら、アドバイスする

CLOSING MEETING

クロージング
ミーティング



CLOSING MEETING / クロージングミーティング

1. 良い点、改善点、不適合と改善のポイント
2. 今後のスケジュール
3. 監査員へのフィードバック

Audit Approval Status 監査承認ステータス 承認、非承認、条件付き

ダノンでのサプライヤーの共有システム = HERMES

The screenshot displays the HERMES system interface. At the top, there is a header with 'Sites' and 'All Sites' dropdown, a search bar, and a 'Printable View' button. Below the header, a table lists site information with columns: Site Name, ExternalKey, Trader Name, Site Record Type, Country (text only), Status, Owner Last Name, Active for Busi..., and Parent Site. A sidebar on the left shows a list of site IDs from 1 to 24. The main content area shows the 'Details' tab for a selected site, with sub-tabs for Team Members, Contacts, Audits, Site Approvals, Relationships, Quality Notifications, and More. The details section lists fields: Site Owner, Site Name, Trader Name, Parent Site, Status, Active in SAP, Product Type, Default Assignee, Default QN Contact, and ExternalKey.

サプライヤー情報
監査報告書
グローバルで共有

特徵肯定性効果 Feature-positive effect



特徴肯定性効果 Feature-positive effect

「欠けているものを見つける」のは、
「存在するものを認識する」より
ずっと難しい

チェックリストは必要ですが、
頼り過ぎてはいけない

EXAMPLE

具体例



ダノンで運用している実例 -1

イメージ

指摘内容
工場持ち込み禁止類が曖昧な場合
または決まっていない場合

禁止品代表例 Major Example		
持ち込み禁止 Not Allowed	理由 Reason	持ち込みOK Allowed
		

ダノンで運用している実例 -2

指摘事項

工場内化学物質リストはあるが、一部SDSが見当たらなかった場合

			工場内化学物質 管理リスト	承認 日付 承認者	更新 日付 更新者	作成 日付 作成者
--	--	--	---------------	-----------------	-----------------	-----------------

一般情報(管理者によって記入)								品質マネジャーによって記入			
エリア	管理#	使用目的	製品名	購入業者	保管場所	使用場所	使用詳細(わかれば)	SDS	承認	FSリスク	リンク先
保管庫	1	潤滑油	〇〇	〇〇(株)		製造室	充填機駆動部潤滑材	●	済	YES	SDS 見本.docx
保管庫	2	洗浄剤	〇〇	△△(株)		スペアパーツ室	床洗浄剤	●	済	NO	SDS 見本.docx

イメージ

ダノンで運用している実例 -3

指摘事項 受入後の原料管理基準があいまいな場合

保管温度/時間	○時間以内	○から●時間以内	●時間より長い
$\Delta^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$	ターゲット	許容範囲	逸脱
$\Delta^{\circ}\text{C}$ から $\diamond^{\circ}\text{C}$ 未満	許容範囲	逸脱	逸脱
$\diamond^{\circ}\text{C}$ 以上	逸脱	逸脱	逸脱

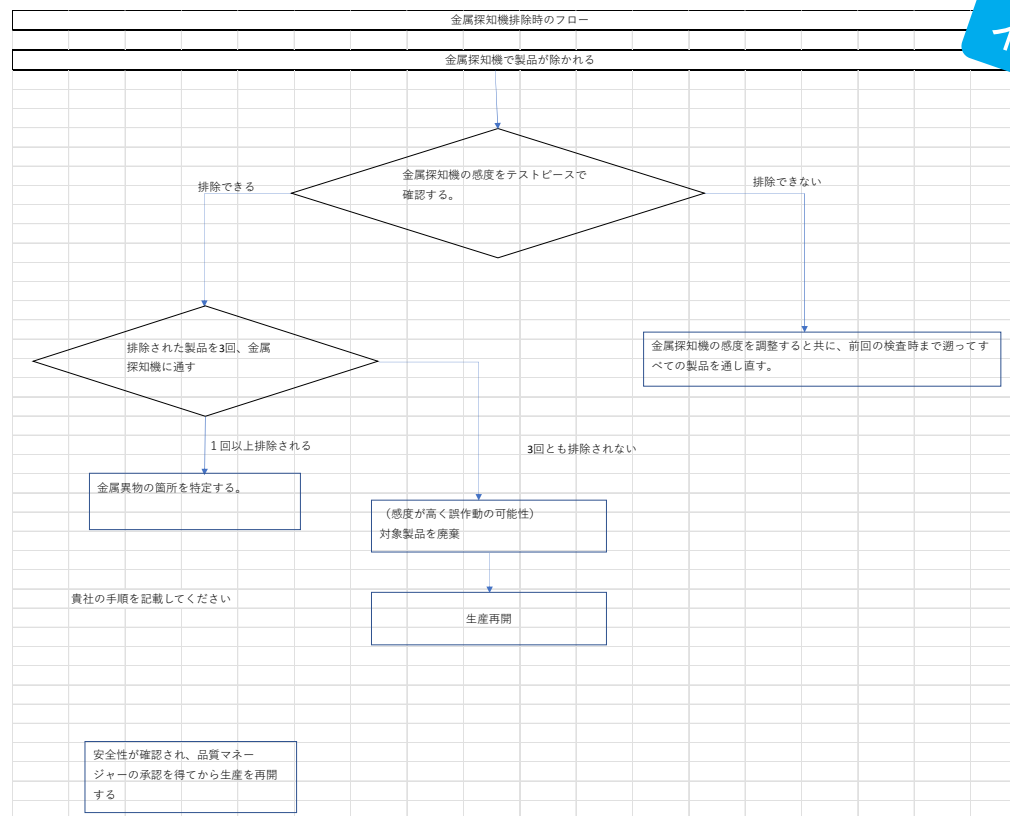
イメージ

逸脱 逸脱の場合に修正処置を行う

ダノンで運用している実例-4

指摘事項

CCP逸脱時のフローを現場でヒアリングした時、回答が曖昧だった場合



ダノンで運用している実例 -5

指摘事項

ハザード分析の重篤度と頻度が曖昧な場合

特に頻度 例「たまに起きる」、「よく起きる」の境界があいまい→CCP選定に影響

* 発生可能性： 月1回以上=>3 年3回以上=>2 それ以下=>1
具体的な提案

EXAMPLE

改善の機会の事例（その他）

- 外周回りにおいて、不要なもの（例；破損した木製パレット等）が保管（放置？）いつから保管されているかわからず表示もない→虫、鼠の住処になるリスク
- 目に見えないところの確認
例：キャビネットの裏側、上、配電盤の中、工場内机の引き出しの中
- 不適合品置き場が決まっているが、不適合品置き場の枠外に不適合品が置かれていた。
→不適合品が良品に混在するリスク

「二者監査って何のため？本当に大切なことは？」

ESTABLISH THE RELATIONSHIP WITH THE SUPPLIERS
サプライヤー様との信頼関係の構築

監査者 = 被監査者 (対等)

透明性・公平性

納得するアドバイス



THANK YOU