



食品安全システム認証 22000

附属書 2: CB 審査報告書の要求事項

翻訳

FSSC 22000 スキーム文書の翻訳については英語版が公式で、拘束力をもちます。

序文

本書は、高い水準の審査報告を実現し、審査報告に求められる内容及び詳細度に関する最低要求事項と期待を定めるべく開発された。CB は、自らのテンプレートが内容に関して本附属書に列挙されている要求事項を満たすようにしなければならない(様式及び内容の順序は CB の裁量)。それに求められる条件：

1. 組織によって対応されているスキームの要求事項を明確に示し、GFSIのみならずISO/IEC 17021-1:2015を満足する。
2. すべてのインテグリティプログラム審査員により、CB が FSSC 22000 審査報告書の要求事項に準拠しているかどうかの判断に使用される；
3. すべてのCBにより、自らの審査員の教育・訓練、及び確かな認証プロセスの下で、情報公開された認証決定が行えるようにするために使用される；
4. すべての教育・訓練組織により、内部審査員及び主任審査員コースのための教育・訓練プログラムで使用される；

ISO/IEC 17021-1:2015 の 9.4.8.2 及び 9.4.5.1 は次の事項を求めている。"審査報告書は、情報公開された認証決定が行えるようにするために審査の正確で簡潔、明確な記録を提供しなければならない。"さらにこれは、"審査の発見事項(適合性及び不適合の詳細...)、証拠及び結論への言及、当該認証タイプの要求事項との一貫性"が含まれていることも求めている。

GFSI バージョン 2020.1 パート 2 – 5.17: 認証プログラムオーナーは、審査報告書が、審査の期間中に、GFSI適用範囲の認識に関連する認証プログラムの愚弟的要求事項すべてが評価された証拠を含み、評価結果が明確に表現されていることを確認しなければならない。

本書は、次のための審査報告書に求められる最小限の審査報告内容を詳述している。

1. ステージ 1 審査報告
2. ステージ 2 審査報告 (注記 1 参照)

多サイト認証の場合、多サイト組織に対して 1 つの審査レポートが作られるが、それには中央の業務の情報及び審査を受けた各サイトについて独自情報を含み、本附属書 2 に準拠しているものとする。審査レポートの要約セクションは、各サイトで審査された内容を裏付けとなる客観的証拠を添えて具体的に反映し、スキームの要求事項がそれぞれのサイトで審査されたことを示さなければならない。中央の業務の最小内容は、内部審査の詳細、それがグループによってどのように管理されコントロールされているか、及び内部審査員の力量を含む、集中化された業務の記述を含んでいなければならない。FSSC 追加要求事項 2.5.14 で参照されている要求事項は、当該報告書の中央の業務のセクションに含まれていなければならない。中央の業務に対して別の報告書が(本部の報告書と同様に)作成さ

れることも可能で、それには統合された不適合報告及び各サイトそれぞれに対する報告が含まれ、この場合にはサイト報告書は本附属書に定められている内容要求事項を満たさなければならない。

注記 1： ステージ 2 審査報告は、ステージ 1 審査でない審査、本部の審査または特別審査でないすべての審査に使用される。審査条件は、実施される審査のタイプに応じて調整される(例えば、サーベイランス、再認証、移行など)

指示

- 1) 本書は、審査報告の各セクションに求められる最低限を規定している。ISO 22000 の条項に対しては、関連する PRP/s 及び追加の FSSC 22000 要求事項が各セクションで記述する必要のある最小限の内容を説明している。
- 2) 青色フォントの文字は、審査報告書に詳述されるべき内容の概要を示しているが、それは網羅的な列挙を意図しておらず、審査員は客観的証拠及び適切な監査証拠をもって当該条件の全要求事項が評価されたことを示す必要がある。
- 3) チェックリスト – 条項ごとの要約セクションには次のものを含む。
 - a) 当該セクションの条項に対する適合または不適合を示すために評価された証拠を含む当該セクションの概要
 - b) チェックリストの要約は、洞察を与えるに十分な詳細及び簡単過ぎない概要、あるいは「要求事項が言及されており適合」とだけ示される、あるいは同様の効果を与える簡単な記述でなければならない。
- 4) 不適合は、FSSC 22000 V5 内では複数の条項では報告されない；
 - a) 不適合は常に、最大限具体的な条項で書かれ、通常は NC が一段上の重大に格上げされるシステムティックな問題が認識されたのでない限りグループ化されない。
 - b) 不適合は、不適合を正当化するため客観的証拠を参照し、その要求事項が満たされない理由を明確に認識しなければならない。
- 5) 附属書 1 の 3 にある要求事項により認証の内容に設計と開発を追加することが許される場合には(FSSC 22000-品質でない場合)、FSMS とのプロセスの境界を含む、審査された内容の記述に注意を払わなければならない。これには、審査計画、審査プログラム、審査報告書における設計と開発プロセスの詳細が含まれる。

- 6) 審査中に ICT が使われる場合、使用された ICT のタイプの詳細及び ICT を用いて審査された条項/部門が審査報告書と審査計画書に明確に示され、附属書 9 の要求事項を満たしていなければならない。
- 7) CB は、サーベイランス審査を含むすべての認証審査に対し完全な審査報告書を顧客に提出する必要がある。 完全な審査報告書は、ISO 22000:2018 の審査チェックリスト、関連する PRP 標準と追加 FSSC 22000 要求事項からなり、その内容は本附属書の要求事項を満足しなければならない。
- 8) 顧客に提供される一連の附属書には、審査計画書、審査プログラム、出席簿が含まなければならない。
- 9) 報告書テンプレート内のすべての情報は、PDF 形式の添付文書(最終審査報告書、チェックリスト、審査計画書、審査プログラム、出席簿)と合せてポータルにアップロードしなければならない。 不適合報告書が審査報告書とは別の場合、ポータルへのアップロードを容易にするように、審査報告書と zip 形式でまとめなければならない。 ポータルの審査報告書の詳細及び不適合の詳細は、英語でアップロードする必要がある。

注記：

- 1) 本附属書は、食品製造監査のために設計されたものであり、ここでは ISO/TS 22002-1:2009 PRPを使用している。それは、フードチェーンカテゴリ C, K, DII に適用する。
- 2) フードチェーンカテゴリ A, DI, E, FI, G または I に対しては、CB は、関連 PRP チェックリストに置き換えなければならない。 要約セクションの詳細レベルは、内容の変化に関わらず本附属書に示されるものに沿っていなければならない。
- 3) いかなる場合でも、FSSC ウェブサイトにある最新の BoS 決議リストを検証し、すべての審査要求事項が網羅され審査報告書に反映されていることを確認すること。
- 4) 審査の添付資料： 文書のスキャンをアップロードする際は、それが判読可能で高品質であるようにしなければならない。

ステージ 1 審査報告

組織の概要

組織のプロファイル

| | |
|--------------|---|
| 登録法定名称 | 認定される組織の名称 |
| 法的または公式な法人番号 | 法的登録の参照(法人番号など) |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合) |
| 連絡先 | 名前及び所属 |
| 監査対象組織の概要 | <p>会社の簡単な沿革、例えば、創業からの年数、創業目的/先使用、主たる市場(国内/国際)など</p> <p>製造製品の概要、主たるプロセス、プロセスラインの数、HO との関係など組織構造、関連するオフサイト活動、複雑度、食品安全に関するリスク</p> <p>**マーケティング専門用語は不可**</p> |
| 季節的活動の概要 | <p>複数の季節的活動が適用範囲ごとに実施される場合の説明。例：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 核果の処理 9 月～10 月 • 野菜の処理 3 月～10 月 <p>該当しない場合は「なし」と記載</p> |

本社 (該当する場合)

| | |
|------------|--|
| 登録法定名称 | 認証に含まれる本部の名称 |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合) |
| 本部審査の日付と期間 | |
| サイト数 | 本部業務に含まれる拠点数 |
| 本部業務の説明 | 審査拠点に共通の本部で実施される業務を記述。例えば、調達、人事等。 |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | 本部の審査が別か、または本部の代表者がサイト審査に立会うかどうか。 |
|--|-----------------------------------|

オフサイト活動 (該当する場合)

| | |
|-----------------|---|
| サイト名 | オフサイト施設の名称 |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合) |
| オフサイト活動審査の日付と期間 | |
| 現地での活動 | <p>同一法人及び同じ FSMS (パート 3 の 5.2.2 参照)の下、オフサイトで実施される活動を記述。例：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) サイト外で保管 b) オフサイトで製造 c) クロスドッキング |

複数サイト (該当する場合)

| | |
|----------------------------|--|
| グループの登録法人名 | 認定されるグループの名称 |
| 法的または公式な法人番号 | 法的登録の参照(法人番号など) |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合) |
| 中心業務審査の日付と期間 | |
| 中心業務の概要 | 報告内容の要求事項については, FSSC 追加要求事項 2.5.14 も参照のこと |
| グループ内サイト数 | グループ認証に含まれるサイト数 |
| 該当サイトの一覧、住所、審査及び活動(適用範囲)の日 | 報告書の附属書可 |

審査詳細

| | |
|-------------------------------|---|
| CB 名及び事務所の場所 (主 CB と異なる場合) | CB 及び事務所の名前，ローカル事務所の場合 |
| 審査言語 | 審査実施における言語，通訳が入る場合はその詳細 |
| 審査の目標 | 参考文献 ISO/TS 22003：2013 – 9.2.3.1.2 |
| 審査条件 | 規范文書 ISO 22000：2018，固有の PRP 標準及び FSSC (第 5.1 版)； 組織の管理システムで定められているプロセス及び文書； 法的及び規制上の要求事項及び顧客の要求事項 |
| 審査の提供 | *ICT 審査アプローチ / オンサイト *注記： リモート審査の範囲を含む、フルリモート審査または部分フルリモート審査 |
| 審査の日付と場所(該当する場合) | 開始日及び終了日 DD/MM/YYYY 関連するオフサイト活動/他の場所での審査の日付を追加 |
| 審査所要時間ステージ 1 | 日単位、例えば 1.5 日 |

審査適用範囲

| | |
|-------------------|--|
| フードチェーンサブカテゴリ | 適用範囲記述(複数のフードチェーンサブカテゴリが該当可能、ISO/TS 22003, 表 A.1 参照) の対象であるフードチェーンサブカテゴリ |
| 適用範囲記述 | 附属書 I の要求事項による適用範囲記述 除外が適用される場合は、当該除外は適用範囲記述に含まなければならない |
| 除外 (適切で詳述されている場合) | 適用範囲からの除外の記述(除外は審査される最終製品にマイナスの影響を与えない) |
| 適用範囲記述の検証 | 適用範囲記述は組織活動を正確に反映していることを確認のこと |

審査計画

| | |
|-----------|---------------------------|
| 審査計画からの逸脱 | 該当する場合，審査計画への逸脱及びその理由を記述。 |
|-----------|---------------------------|

審査チーム

| 指名 | 所属 | 審査提供方法 | 日付 | 時刻 |
|------|---------------------------------|------------|------------|-------------|
| 審査員名 | 審査員，通訳者，技術専門家，立会人，訓練指導者，立会人を含む。 | リモート/オンサイト | DD/MM/YYYY | 08h00-17h00 |

注記： 本表は審査日までに完了していなければならない。審査チームの場合は審査チームメンバごと、実際の審査時間を反映する。これが審査計画と異なる場合、審査計画との逸脱 – 2.2 の下で正当化事由が記録されなければならない。

審査結果

顧客のステージ 2 への準備状況の概要

| | |
|---|--|
| 法令、規制及び顧客要求事項を満たす能力を含む管理システム文書 | 導入レベルを含む、顧客の FSMS，確立され適用される法的小および顧客要求事項の文書レベルの概要。 |
| 顧客のサイト固有の条件(環境，設備，プロセス) | サイト環境及び外部リスクの要約記述。 基本プロセス及び使用する主要設備の候補名簿。 |
| 組織計画及び管理 以下に関するステータス： a) 主要業績 b) プロセス c) 目標 d) 管理システムの運用 | ISO 22000 の 4, 5, 6, 7 主要業績，プロセス，目標，管理システムの運用に関するステータス。 |
| PRPs, HACCP システム及び確立されたコントロールレベルの概要を含む，運用計画及びコントロール | ISO 22000 の 8 以下の要約を含む HACCP システムの概要を提供。 <ul style="list-style-type: none"> 認識された重大な食品安全性ハザードとそのタイプ、 ハザード評価の実施に使用された手法及び管理手段 (OPRP 及び CCP) の選択と分類、 重要管理限界、監視システム、重要限界違反に対する是正行動を含む、OPRP 及び CCP の概要、 検証プロセスの導入と結果、 検証活動の導入状況、 ハザード管理経計画の導入レベルに関する一般的な記述。 |

| | |
|------------|---|
| 内部監査 | ISO 22000 の 9 フル内部監査が日程通りに実施されたことの確認、手順/システムの概要、結果、有効性等。 |
| マネジメントレビュー | ISO 22000 の 9 インプット及びアウトプットの要求事項を含む、マネジメントレビューが実施されたことの確認、レビュー日、有効性。 |

| ステージ 2 の準備状況のレビュー | |
|-------------------|--|
| リソースの割り当て | 審査の所要時間が適切か、追加時間が必要かの確認。 |
| 計画の必要性 | ステージ 2 に求められる特定の計画についての詳細 (午後/夕方に発生する特定の活動)。 |

懸念事項

| 数 (#) | 必要な参照 (標準) | 条項 | 発見された事項の詳細 |
|-------|----------------------|-------------|-----------------------|
| 1 | 例： ISO22000: 2018 | 例： 7.1.6 | 要求事項に関する問題及び客観的証拠の詳細。 |

審査の結論

| | |
|--------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | ステージ 1 繰り返すべき審査 |
| <input type="checkbox"/> | ステージ 2 審査に進む |

ステージ 2 審査報告

組織の概要

組織のプロファイル

| | |
|--------------|---|
| 登録法定名称 | 認定される組織の名称。 |
| 法的または公式な法人番号 | 法的登録の参照(法人番号など)。 |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合)。 |
| 連絡先 | 名前及び所属。 |
| 監査対象組織の概要 | <p>会社の簡単な沿革、例えば、創業からの年数、創業目的/先使用、主たる市場(国内/国際)など。</p> <p>製造製品の概要、主たるプロセス、プロセスラインの数、HO との関係など組織構造、関連するオフサイト活動、複雑度、食品安全に関するリスク。</p> <p>**マーケティング専門用語は不可**</p> |
| 前回審査からの重要な変化 | 組織に対する前回の審査からの大きな変化に着目する。 |
| 季節的活動 | <p>サイトが適用範囲内に季節的活動があるかどうか、それは何か、関連する製造タイミングや例：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 核果の処理 9 月～10 月 • 野菜の処理 3 月～10 月 |

本社 (該当する場合)

| | |
|------------|---|
| 登録法定名称 | 認証に含まれる本部の名称。 |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合)。 |
| 本部審査の日付と期間 | |
| サイト数 | 本部業務に含まれる拠点数。 |
| 本部業務の概要 | 審査拠点に共通の本部で実施される業務を記述。例えば、調達、人事等。 |

オフサイト活動 (該当する場合)

| | |
|---------------|--|
| サイト名 | オフサイト施設の名称 |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合)。 |
| オフサイト審査の日付と期間 | |
| 現地での活動/ | 同一法人及び同じ FSMS (パート 3 の 5.2.2 参照)の下、オフサイトで実施される活動を記述。例： <ul style="list-style-type: none"> a) オフサイトで保管 b) オフサイトで製造 c) クロスドッキング |

複数サイト (該当する場合)

| | |
|----------------------------|--|
| グループの登録法人名 | 認定されるグループの名称 |
| 法的または公式な法人番号 | 法的登録の参照(法人番号など) |
| 場所/住所 | 正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合) |
| 中心業務審査の日付と期間 | |
| 中心業務の概要 | 報告内容の要求事項については, FSSC 追加要求事項 2.5.14 も参照のこと |
| グループ内サイト数 | グループ認証に含まれるサイト数 |
| 該当サイトの一覧、住所、審査及び活動(適用範囲)の日 | 報告書の附属書可 |

審査詳細

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| CB 名及び事務所の場所 (主 CB と異なる場合) | CB 及び事務所の名前, ローカル事務所の場合 |
| 審査言語 | 審査実施における言語, 通訳が入る場合はその詳細 |

| | |
|------------|---|
| 審査の目標 | 参照 ISO17021-1 – 9.3.1.2 |
| 審査条件 | 規范文書 ISO 22000：2018，固有の PRP 標準及び FSSC (第 5.1 版)； 組織の管理システムで定められているプロセス及び文書； 法的及び規制上の要求事項及び顧客の要求事項 |
| 審査タイプ | ステージ 2 サーベイランス，移行、更新審査 |
| 発表済/未発表 | |
| 審査の複雑度 | 標準 FSSC 22000 審査 他の標準との結合/統合 詳細の提供： |
| 審査の提供 | ICT 審査アプローチ/フルオンサイト/フルリモート審査 適用された場合の ICT 利用の範囲記述 |
| 審査日 | 審査開始日，終了日 |
| 審査期間 | 1.5 日など |
| 審査計画からの逸脱 | 審査期間が算出された期間から逸脱する場合は正当化事由を提供する |
| 審査に含まれる附属書 | 必要に応じて附属書及び審査期間を示す |

審査適用範囲

| | |
|----------------------|--|
| フードチェーンサブカテゴリ | 適用範囲記述(複数のフードチェーンサブカテゴリが該当可能、ISO/TS 22003, 表 A.1 参照) の対象であるフードチェーンサブカテゴリ |
| 適用範囲記述 | 附属書 I の要求事項による適用範囲記述 除外が適用される場合は、当該除外は適用範囲記述に含まれなければならない |
| 除外(該当する場合、正当化事由を含める) | 適用範囲からの除外の記述(除外は審査される最終製品にマイナスの影響を与えない) |
| 適用範囲の検証 | 適用範囲記述が組織の活動を正確に反映し，前回の審査からの変更を示していることを確認する。 |

審査プログラム及び計画

| | |
|--------------|----------------------------------|
| 審査プログラムからの逸脱 | 審査プログラムへの影響とその理由を記述。ない場合は「なし」と記述 |
| 審査計画からの逸脱 | 該当する場合、審査計画への逸脱及びその理由を記述。 |

審査チーム

| 指名 | 所属 | 審査の提供 | 日付 | 時刻 |
|------|------------------------------|------------|------------|-------------|
| 審査員名 | 審査員，通訳者，TE，立会人，訓練指導者，立会人を含む。 | リモート/オンサイト | DD/MM/YYYY | 08h00-17h00 |

注記： 本表は審査日までに完了していなければならない。審査チームの場合は審査チームメンバーごと、実際の審査時間を反映する。これが審査計画と異なる場合、審査計画との逸脱 – 2.2 の下で正当化事由が記録されなければならない。

前回の審査

2.4.1 前回の審査の詳細

| | |
|---------------------------|--|
| 審査タイプ | ステージ 1，ステージ 2，サーベイランス，更新審査 |
| 発表済/未発表 | |
| 審査日 | DD/MM/YYYY |
| 前回の審査が今回の CB と異なる場合の CB | 移行の場合，前回の CB の名称 |
| 前回の審査で指摘された NC に関して行われた活動 | 適宜，以前指摘された不適合に関する根本原因を把握する組織の能力、 及びそのような状況を是正し、再発防止のためにとられた活動の有効性についての記述を提供。是正活動のための組織の正式な手続きが十分かどうかに関する記述も必要である。 |

審査結果

エグゼクティブサマリー

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>審査の要約</p> | <p>要約 – シニアマネジメント向けのもので、FSMS がどのように実施されたか、不足事項にどのように対応する必要があるか。</p> <p>マネジメントシステムの適合性及び有効性に関する記述を、関連する証拠の要約と共に提供する：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 対象となる要求事項，食品安全性の目標，期待結果を得るためのマネジメントシステムの能力； b) 組織がその目標に対して前回の審査から前進させる(ただし、初回の認定に対しては，このセクションは組織が審査プロセスに対してそのような達成を十分に果たしていないことを認識する必要がある)。 c) シニアマネジメントが認識すべき食品安全性の重大な問題(主要な/危機的な発見、リコールのトレンド等)； d) 内部審査及び管理レビュープロセス； e) 前回の審査結果の結果詳細； f) 再認証審査に対しては，過去 3 年間のサイクルで FSMS がどのように進化したかを示す <p>エグゼクティブサマリーの構成は，報告書本編の順序に従う。</p> |
| <p>審査の目標が達成されたことの確認</p> | <p>よい点を記入：必須。目標に届かなかった場合、その理由を示す</p> |
| <p>未解決の問題</p> | <p>審査によって得られた未解決の問題を記録 (例えば，発見の否認、発見の順位付け等)。</p> |

審査の発見事項の要約

| | |
|-----------|--|
| # 危機的な不適合 | |
| # 重大な不適合 | |
| # 軽微な不適合 | |

不適合

危機的な不適合

| # | 要求事項 参考文献 (標準, 条項) | NC 記述 (客観的証拠を含む) | 根本原因分析 (なぜそれが起きたか) | 是正処置計画 (再発を防止するための処 置, 責任者, 完了期日) | 是正 (直接の問題に注目) | 是正の受入, CAP 及 び証拠 (審査員及び日付) |
|--|----------------------------------|---|-----------------------|---|------------------|------------------------------------|
| 1 | 例: ISO 22000:2018 § 7.1 | 要求事項からの逸脱について 明確な記述を提供 客観的証拠の詳細を提供 食品安全性への潜在的または 実際の影響を示す | 顧客による実施 | 顧客による実施 | 顧客による実施 | 審査員名及び根本原因 分析, CAP 及び是正の 受入日 |
| 2 | | | | | | |
| 一時停止の日付 DD/MM/YYYY | | | | | | |
| フォローアップ審査 | | | | | | |
| フォローアップ審査の日付 DD/MM/YYYY | | | | | | |
| NC を解消するためにレビューされた客観的証拠 NC に取り組みそれを解消するためにレビューされた証拠の詳細を提供 | | | | | | |
| フォローアップ審査の結果 | | | | 一次停止の解除, 及び認証の復活;/認証の取消し | | |

重大な不適合

| # | 要求事項 参考文献 (標準, 条項) | NC 記述 (客観的証拠を含む) | 根本原因分析 (なぜそれが起きたか) | 是正処置計画 (再発を防止する ための処置, 責 任者, 完了期日) | 是正 (直接の問題に注目) | レビューされた客 観的証拠 (NC 解消のため) | 是正の受入, CAP 及 び証拠 (審査員及び日付) |
|-----------------|----------------------------------|---|------------------------------|---|------------------|--|--|
| 1 | 例： ISO 22000:2018 § 7.1 | 要求事項からの逸脱 について明確な記述 を提供 客観的証拠の詳細を 提供 食品安全性への潜在 的または実際の影響 を示す | 顧客による実施 | 顧客による実施 | 顧客による実施 | NC 解消のために レビューされた証 拠を示す、文書名 と番号 | 審査員名及び根本原 因分析, CAP, 是正 及び客観的証拠の受 入日 |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| オンサイトによる 解消： | | Yes/No | フォローアップオンサイト審査日(適用 可能な場合) | | DD/MM/YYYY | | |

軽微な不適合

| # | 要求事項 参考文献 (標準, 条項) | NC 記述 (客観的証拠を含む) | 根本原因分析 (なぜそれが起きたか) | 是正処置計画 (再発を防止するための処置, 責任者, 完了期日) | 是正 (直接の問題に注目) | レビューされた客観的証拠 (是正に関連するもの) | 是正及び CAP の受入 (審査員及び日付) |
|---|----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 1 | 例： ISO 22000:2018 § 7.1 | 要求事項からの逸脱について明確な記述を提供 客観的証拠の詳細を提供 | 顧客による実施 | 顧客による実施 | 顧客による実施 | 是正のためにレビューされた証拠を示す、文書名と番号 | 審査員名及び根本原因分析，CAP，是正及び客観的証拠の受入日 |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |

注記：軽微，重大，危機的な不適合に対する是正処置報告には，審査報告書が含まれるかまたは別刷。

審査提案

| | |
|----------|---|
| 初期の認証の付与 | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> |
| 継続的認証 | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> |
| 更新認証 | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> |

審査期間

| オンサイト審査時間の算出– ISO/TS22003: 2013 表 B.1 及び V5 パート 4 の 4.3 を参照 | | | | |
|---|-----|---|-----|---------|
| D | H | MS | FTE | FSSC 追加 |
| 1.5 | 0.5 | 0.25 | 1.0 | 0.5 |
| 審査期間の計算 (人日) | | 例： 初期審査 $T_s + T_{fssc} = 3.75$ 日 サーベイランス審査 = 1.5 日 再認証審査 = 3 日 | | |
| 認証時間の短縮 | | Ts で得られた短縮の正当性を確認 | | |
| 既存のマネジメントシステム認証を用意 | | Yes/No – yes の場合は具体的に | | |
| HACCP 調査の数 (製品グループに連動) | | HACCP 調査の数を提示 – 製品グループに連動 | | |
| 従業員数 (FTE) | | FTE = 季節労働者を含む従業員の総数 + オフィスワーカー、同様な活動をするシフト勤務の場合は、FTE = 季節労働者とオフィスワーカーを含むメインシフト従業員の総数 | | |
| シフト数 | | | | |
| メインシフトと異なる場合はシフトごとの活動の記述 | | 活動がシフトによって異なる場合は、シフトごとの活動の概要を提供 | | |
| メインシフトの従業員 (FTE) | | | | |

注記： 認証時間の算出は、すべての情報が取得されている限り別添として FSSC ポータルにアップロードできる。

チェックリスト

注記： 審査報告書の ISO 22000 チェックリストセクションのサブ-サブ条項 (例 7.5.3.1; 8.5.1.5.1) を反映する必要はないが、不適合がある場合には、このレベルまで反映し、報告書に含める必要がある。ポータルチェックリストは、最低レベルの条項まですべてを含む。

ISO 22000:2018

| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
|---|-------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 4 | 組織の状況 | | | | | |
| 4.1 | 組織及びその状況の理解 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 4.2 | 利害関係当事者のニーズ及び期待の理解 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 4.3 | 食品安全性マネジメントシステムの適用範囲の決定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 4.4 | 食品安全マネジメントシステム | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 要約： | | | | | | |
| 内部及び外部，FSMS の意図した結果を達成する能力に影響を与えるプラスとマイナスの要因(リスク及び機会)及びそれが FSMS の継続的改善にどう関連するかを含む，組織のコンテキストの概要を提供する。このセクションは，ISO 22000:2018 の 6.1.2 と相互参照可能である。 最新の状態を保ち，食品安全に関わる関連の法的，規制上，及び顧客の要求事項を満たすために用意されている仕組み。関連する政府または規制上の検証での発見の状況を要約し，FSMS に影響を与える法制上の重要な変化及びサイトがその変更 に正しく適応したかどうかを含む。 | | | | | | |
| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 5 | リーダーシップ | | | | | |
| 5.1 | リーダーシップ及びコミットメント | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.2 | 方針 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.2.1 | 食品安全性方針の確立 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 5.2.2 | 食品安全性方針の伝達 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.3 | 組織の役割、責任及び権限 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.3.1 | トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にしなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.3.2 | 食品安全チームリーダーは、次の点に責任をもたなければならない：a)-d) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.3.3 | 全ての人々は、FSMS に関する問題をあらかじめ決められた人に報告する責任をもたなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

算定された客観的証拠を含む概要を提供：

a) FSMS に対する経営陣のリーダーシップとコミットメントを示し、経営陣によって食品安全性ポリシーと目標が打ち立てられ、組織の戦略的方向性と両立し、FSMS に統合されている。

b) FSMS を維持するためリソースがあり、経営陣によって支えられ、関連する役割に対する責任と権限が確立され、それが FSMS、食品安全性のチームと FS チームリーダーに対する責任と共に周知され(さらに食品安全性チームリーダーの職務内容が要求事項に合致し)、食品安全性チームは学際的で、対象とする専門分野の簡潔な概要を有する適切な人材/専門性を有する。

c) 組織の中で意思疎通を図り、利害関係当事者が有効に機能するための仕組みを詳述する。 チームから経営陣に対する、及び全スタッフが食品安全性上の問題を報告できる詳細な報告を行う仕組み。組織がどのように、食品安全性に関わる文化と連動させて個々の従業員に関係するポリシーを浸透させているか。

d) 食品安全の文化: 食品安全性に影響する組織のあらゆる部門を対象にし、コミュニケーション、教育・訓練、従業員からのフィードバックと関わり、定められた活動に対する効果測定に言及して、組織内で食品安全性に関わる文化をどのように育てているかの概要を提供する

e) 組織内で推進されている継続的改善の取り組み

要約には、経営陣との面談の中で話された内容の概要が名前と共に含まれていなければならない。

| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
|----------------|--|--------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 6 | 計画 | | | | | |
| 6.1 | リスク及び機会への取り組み | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.1.1 | FSMS の計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 並びに 4.3 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスクと機会を決定しなければならない： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.1.2 | 組織は次の事項を計画しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.1.3 | 組織がリスクと機会に取り組むためにとる措置は、次のものと見合ったものでなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.2 | 食品安全性マネジメントシステムの目標及びそれを達成するための計画策定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.2.1 | 組織は、関連する機能及び階層において、FSMS の目標を確立しなければならない。FSMS の目標は、次の事項を満たさなければならない： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.2.2 | 組織は、FSMS の目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.3 | 変更の計画 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

FSMS の成果と有効性に関連してリスクと機会がどのように認識され、取り組まれているかの概要(活動を含む)、及び活動の有効性がどのように評価されるかを提供する。

その目標は設定され、SMART であり、モニタリングとレビューのプロセス及びコミュニケーションプロセス(内部及び外部)を事例と交えて説明する。

FSMS 内での変化がどのように、PDCA 原則を含んで対応されたか。 変化(以前の審査や FSMS との比較など)に関連した発見、及び運用されている FSMS の効果を述べる。

| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
|----------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 7 | 支援 | | | | | |
| 7.1 | 資源 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.1.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.1.2 | 人々 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.1.3 | インフラストラクチャ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.1.4 | 作業環境 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.1.5 | 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.1.6 | 外部から提供されるプロセス、製品またはサービスの管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.2 | 力量 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.3 | 認識 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.4 | コミュニケーション | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.4.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.4.2 | 外部コミュニケーション | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.4.3 | 内部コミュニケーション | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.5 | 文書化した情報 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.5.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.5.2 | 作成及び更新 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.5.3 | 文書化した情報の管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | |
|----------------|--|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 7.5.3.1 | FSMS 及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.5.3.2 | 文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組まなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

算定された客観的証拠を含む概要を提供：

リソース；力量と意識

明確化され文書化された力量に関する要求事項が組織のあらゆるレベルに備わっていることの概要を提供する。 外部の専門家に対しては、要求事項、力量、業務範囲(契約から得られる)の詳細。これら個人に対する教育・訓練の要求事項は把握され、7.3 の要求事項のやりとりを含む完了記録は入手可能。

外部から提供されたプロセス、製品またはサービスの管理

外部から提供されたどんな要素、プロセス、製品またはサービスが存在するかの詳細。評価された食品安全性、把握されたコントロールの条件(選択、評価、監視、再評価)、管理対象のコミュニケーション、検証された有効性にどのような影響があったか。 組織は、製品が指定の要求事項に適合し、サプライヤーが評価されるよう、よう、緊急事態時の調達に関して手順書をもっていることの証拠を提供する。 非公認のサプライヤーを臨時使用した事例の詳細(日付、サプライヤー、材料)、及び手順が有効に使われたことの確認。

内部及び外部のコミュニケーション

内部及び外部のコミュニケーションのための仕組み、及びコミュニケーションの有効性の測定及び強化手段の詳細。

文書化された情報

文書の作成、更新、保管、保持(内部及び外部)、記録、電子システムに対するバックアップシステムを含む、文書管理システムの概要。

| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
|----------------|-----------|--------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 8 | 運用 | | | | | |
| 8.1 | 運用の計画及び管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | |
|---------|--|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 8.2 | 前提条件プログラム (PRPs) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.2.1 | 組織は、製品、製品加工及び作業環境で汚染(食品安全ハザードを含む)の防止及び/または低減を容易にするために、PRPs を確立、実施、維持及び更新しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.2.2 | PRPs は、次のとおりでなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.2.3 | PRPs を選択及び/または確立する場合、組織は、適用される法令、規則及び相互に合意された顧客要求事項が特定されることを確実にしなければならない。組織は、次のことを考慮することが望ましい： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.2.4 | PRPs を確立する場合、組織は、次のことを考慮しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.3 | トレーサビリティシステム | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.4 | 緊急事態への準備及び対応 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.4.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.4.2 | 緊急事態及びインシデントの処理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5 | ハザードの管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1 | ハザード分析を可能にする予備段階 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.2 | 原料、材料及び製品に接触する材料の特性 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.3 | 最終製品の特性 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 8.5.1.4 | 意図した用途 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.5 | フローダイアグラム及び工程の記述 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.5.1 | フローダイアグラムの作製 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.5.2 | フローダイアグラムのオ現場確認 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.1.5.3 | 工程及び工程の環境の記述 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2 | ハザード分析 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.2 | ハザードの特定及び許容水準の決定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.2.1 | 組織は、製品の種類、工程及び工程の環境の種類に関連して、発生することが合理的に予測される全ての食品安全ハザードを特定し、かつ、文書化しなければならない。特定は、次の事項に基づかなければならない： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.2.2 | 組織は、各食品安全ハザードが存在し、混入され、増加又は存続する可能性のある段階(例えば、原料の受け入れ、加工、流通及び配送)を特定しなければならない。ハザードを特定する場合、組織は、次の事項を考慮しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.2.3 | 組織は、特定された食品安全ハザードのそれぞれについて、最終製品における許容水準を、可能なときはいつでも決定しなければならない。許容水準を決定する場合、組織は次の事項を行わなければならない： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 8.5.2.3 | ハザード評価 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.4 | 管理手段の選択及びカテゴリー分け | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.4.1 | ハザード評価に基づいて、組織は、特定された重要な食品安全ハザードを予防または提言して、規定の許容水準にすることができる、適切な管理手段または管理手段の組合せを選択しなければならない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.2.4.2 | さらに、それぞれの管理手段に対して、系統的なアプローチは次の可能性の評価を含まなければならない： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.3 | 管理手段及び管理手段の組み合わせの妥当性確認 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.4 | ハザード管理プラン (HACCP/OPRP プラン) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.4.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.4.2 | 許容限界及び処置基準の決定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.4.3 | CCPs における及び OPRPs に対するモニタリングシステム | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.4.4 | 許容限界または処置基準が守られなかった場合の処置 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5.4.5 | ハザード管理プランの実施 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.6 | PRPs 及びハザード管理プランを規定する情報の更新 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.7 | モニタリング及び測定管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.8 | PRPs 及びハザード管理プランに関する検証 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.8.1 | 検証 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | |
|---------|--|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 8.8.2 | 検証活動の結果の分析 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9 | 製品及び不適合の管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.2 | 修正 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.2.1 | 組織は、CCPs における許容限界及び/または OPRPs に対する処置基準が守られなかった場合は、影響を受けた製品を特定して、その使用及びリリースについて管理されていることを確実にしなければならない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.2.2 | CCPs における許容限界が守られなかった場合は、影響を受けた製品を特定して、安全でない可能性がある製品として取り扱われなければならない (8.9.4 参照) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.2.3 | OPRP に対する許容限界が守られなかった場合、次のことを実施しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.2.4 | 文書化した情報は、次を含め、不適合製品及び工程について行われた修正を記述するために保持されなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.3 | 是正処置 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.4 | 安全でない可能性がある製品の取扱い | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.4.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.4.2 | リリースのための評価 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.4.3 | 不適合製品の処理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.9.5 | 回収/リコール | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

下請負又は外部委託プロセスを含む、6.1 で決められた行動がどのように取り組まれるかを含む、業務計画及び管理の概要を提供する。個別の PRP 文書は出さない – 関連する PRP チェックリストに詳細が反映されているものを参照 (適宜, ISO/TS 22002-x)。サイト全体での PRP の導入に関する全般的有効性をコメントする。

トレーサビリティシステム 組織がどのようにトレーサビリティ(ワンアップ・ワンダウン原則)を確立し、関連の法的及び顧客の要求事項に応えるかを定める。トレーサビリティ試験(マスバランスを含む)の頻度、及び直近の試験の実施日と製品について言及。トレーサビリティ訓練と結果報告を実施(試験した製品の詳細、組織による完了の速度、試験/マスバランスの結果)。組織が手を加える部分、トレーサビリティを維持する方策。

非常時対策及び対応: 食品安全性及び/または FSSC 22000 認証に影響が出た状況を報告するという要件を含む、潜在的な非常時状況の対応を文書化する。前回の審査以降に非常時状況があった場合は、組織がどう対応したか、要件は満たされたかを詳述する。該当する場合は、CB が非常時状況の報告を受けたかどうかを示す。日付、定期試験の特質と結果(年次試験ごとに最低一度)、事象、非常時状況または試験発生後の手順変更を記述する。冷凍機能供給における水や電気の問題など、不測事態対応の手順があるか。

ハザード管理 用途及び脆弱層を含む、集められている予備的情報、維持管理と更新状況の簡単な概要。フローチャートを示し、その最終更新日やプロセスが変更された際に改訂されたかどうかを示す。審査の際に検証されたフローチャートを示し、要求事項が満たされたかどうかを示す。

ハザードの種類(化学的、身体的、細菌、アレルゲン)、重大なハザードを調査するために使用した手法、管理手段、OPRPs 及び CCPs の結果を記述。すべての OPRPs 及び CCPs が評価され、管理の有効性を確認。OPRPs 及び CCPs について、その内容、管理限界、監視、違反の際の是正処置を記述。審査の中でチェックされた記録上の関連情報を提供。

包装が食品に対し何らかの機能効果(例えば貯蔵寿命の延長)を付与または提供するために使われている場合には、組織は指定の要求事項を定める。

HACCP のレビュー – プロセスおよび最後の更新日、それがどのように管理レビューに結びついているかを詳述。

製品及びプロセスの不適合の管理: 重要限界または行動条件が満たされない場合、続く手順及び是正措置の有効性が検証されたかを詳述。文書例

組織がどのように安全でない食品がフードチェーンに入るのを防ぎ、積極的な解除手順をとるかを詳述。不適合製品の例、及び評価済の記録に基づいて行う行動を示す。有効なリコールシステムが導入されていることを確かめ、直近に実施したモックリコールとその有効性を詳述。直近の審査以降での実際の引き上げ/リコール、その結果とその評価、リコール/引き上げの結果からの変更を文書化。リコールに関する詳細は、ISO/TS22002-1: の 15 を参照。

| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
|----------------|--|--------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 9 | パフォーマンス評価 | | | | | |
| 9.1 | モニタリング、測定、分析及び評価 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.1.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.1.2 | 分析及び評価 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.2 | 内部審査 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.2.1 | 組織は、FSMS が次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部審査を実施しなければならない。a) – b) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.2.2 | 組織は、次の事項をしなければならない。 a) - g) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.3 | マネジメントレビュー | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.3.1 | 一般 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.3.2 | マネジメントレビューへのインプット | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.3.3 | マネジメントレビューからのアウトプット | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

モニタリング、測定、分析及び評価 何がモニタリング/測定されているか、FSMS の評価及び成果により 9.1 の要求事項を満たしたかどうかを詳述。 PRP に関連した結果とトレンドの検証行動、ハザード管理計画、内部及び外部審査を含む、モニタリングと測定行動から得られた情報の分析の概要を提供。 分析が 9.1.2 a-e を達成し、マネジメントレビューのインプットとして及び FSMS の更新のために使用されたことを確認。

内部監査 頻度、力量、内部審査員の公平性、是正措置への対応具合を含む、内部監査プログラムの概要を提供。 審査報告書は、内部審査の周期がリスク(懸念されるプロセスの重要性、FSMS の変更、

モニタリング、測定の結果)と前回の審査の所見の結果に基づいていることを確認しなければならない。 審査スケジュールは、FSSC 22000 (ISO 22000, PRPs, FSSC 22000 パート 2, BoS 決定を適宜)のあらゆる側面を含み、審査プログラム及び内部審査報告書に十分反映されていることを示す。審査のステータス(改善につながる)、及びエスカレーションの仕組みが NC と示されず、さもなくば審査プログラムが遅れることを示す。

マネジメントレビュー 会議の頻度及びシニアマネジメントの参加(リーダーシップにつながる)を含む、マネジメントレビュープロセスの概要及びその有効性を提供。 マネジメントレビューで指摘された重大な問題(内部/外部のリスク/機会、予定の/発生済の重大な変化)、及び及び組織がそういった問題に有効に対応しているかどうかを示す。マネジメントレビューの結果、及び FSMS、食品安全性ポリシーや目標、必要リソースに対する変更の概要を提供。この条項のすべての側面(インプット及びアウトプット)が議題として取り上げられ、議事録及び適切な対応策がとられて継続的改善と FMS 及び FSSC 22000 スキームの保守が図られたことを示す。最後のマネジメントレビューの日付、及び 9.3.2 と 9.3.3 の要求事項に対応する議事録があればその詳細。

| ISO 22000:2018 | | 合致 | | グレード | No の場合 – NC の 詳細 | NC# |
|----------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 重大/軽微/危機的 | | |
| 10 | 改善 | | | | | |
| 10.1 | 不適合及び是正処置 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.1.1 | 不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.1.2 | 組織は、次に示す事項の証拠として文書化した情報を保持しなければならない。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.2 | 継続的改善 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.3 | 食品マネジメントシステムの更新 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

顧客の不満を含む、不適合及び是正措置システムの概要を提供。 トレンドの認識、根本原因分析、再発防止のための NC の原因除去を含む、効果的な導入のための是正措置のレビュー状況。

FSMS の適切性、妥当性、有効性に関連した継続的改善のために、マネジメントがとった仕組みや行動を記述。 FSMS の更新 – FSMS が継続的に更新され、10.3 の要求事項に照らして監視及び達成されているかどうかを確認する。

ISO/TS 22002-1:2009

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の | NC# |
|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 4 | 建物の構造と配置 | | | | | | |
| 4.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 4.2 | 環境 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 4.3 | 施設の所在地 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

一般要求事項: 建物のタイプ(製造, 事務所, ストレージ, ワークショップ, 倉庫等), 及びその建築材料, 修理や変更の状態を記述。

環境: サイトに対し隣接エリアで起きている活動(産業ユニット, オープンパドック等)、リスクが考えられるかどうかを記述。 潜在的な汚染を保護する方策の有効性に関する直近のレビュー日及び結果を記述。

設立の場所: サイトの境界(フェンス, 隣接ビル等)を記述。アクセスの詳細は重複を避けるため, Food PRP の 18.2 を参照。 サイトの一般的メンテナンスについてのコメント。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の | NC# |
|---------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 5 | 施設及び作業区域の配置 | | | | | | |
| 5.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.2 | 内部の設計, 配置及び動線 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.3 | 内部構造及び備品 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.4 | 装置の配置 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.5 | 試験室 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 5.6 | 一時的/移動可能な設備及びベンディングマシン | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | | |
|-----|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 5.7 | 食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
|-----|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|

要約：

清掃やメンテナンス活動の促進など、食品安全性への影響を考えたデザイン、レイアウト、設備及び輸送形態の適切性に関するコメント。ゾーニング、材料、人の動線。

エアフィルタシステム、床、壁、天井等のメンテナンスの概要。溜り水(排水不良)がないかどうか、窓破損の影響(ガラス、ほこり、虫等)、屋根の換気/ファン等。

実験施設がサイトにあるか、文書の場所、マイクロ/ケミカル試験が実施されリスク管理されているかどうか。インライン/オンラインの試験設備が管理されているかどうかの詳細。

一時的またはモバイル構造、自動販売機の使用、ハザードの評価及び管理方法。

食品、梱包材、食料品以外の化学品の材料の保管の概要、及び組織の要求事項への対応を提供。

木製パレットを使用している場合、虫の発生や化学的溶解を防止する対策があるか。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の | NC# |
|---------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 6 | ユーティリティ – 空気、水、エネルギー | | | | | | |
| 6.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.2 | 水の供給 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.3 | ボイラー用化学薬剤 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.4 | 空気の質及び換気 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.5 | 圧縮空気及びその他のガス類 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 6.6 | 照明 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

組織がどのようにユーティリティの品質を監視し、製品の汚染リスクを最小化しているかを詳述する。

給水： タイプ(ポータブル、非ポータブル) 水タイプ、その使用と水源(公営、掘削井戸、宅内処理水設備)を詳述する。水の仕様(複数の利用)が定められ、水が仕様通りで(試験のタイプ、頻度、結果)、法的要求事項が適用されるかどうかを示す。確認した記録の例を詳述する。

ボイラー清浄剤が使用されている場合、その使用許可、保管、セキュリティ対策、上記が製品に直接接触する要注意箇所に関する情報を提供する。この化学製品の追加に関する責任者を特定する。

空気品質及び換気: 空気が材料として使用されているか、または製品と直接接触する状態にあるか、組織はそのような空気が要求事項(試験、仕様、品質監視プログラム等、評価記録の文書化)をみたしているかを詳述する。 空気フィルター交換プログラムを含む空気系のメンテナンス記録を詳述する。 圧縮空気その他のガスを仕様している場合はその概要(タイプ、目的等)、製品や機器等と接触するか、その認定供給源、使用、フィルターを使用している場合はその詳細を提供する。

すべてのエリア(製造、保管等)に十分な照明があり、衛生的な作業が促進され、照明の固定が適切に保護されていること、UV 照明が使用されている場所を記述する。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の | NC# |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 7 | 廃棄物処理 | | | | | | |
| 7.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.2 | 廃棄物及び食用に適さない、または危険な物質の容器 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.3 | 廃棄物管理及び撤去 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 7.4 | 排水管及び排水 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約:

用意されている廃棄物管理の概要、危険物を撤去する必要があるかどうか、破壊/撤去などその管理方法を提供する。

商標入りの材料を廃棄または破壊する場合、再利用のリスクをどう管理しているか。 廃棄物撤去業者との連絡を検証する。

排水は適切で、構内の規模に対して適切であり、清掃及びメンテナンスに言及する。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の | NC# |
|---------------------|---------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 8 | 設備の適切性、清掃及び保守 | | | | | | |
| 8.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.2 | 衛生的な設計 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.3 | 製品接触面 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | | |
|-----|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 8.4 | 温度管理及びモニタリング装置 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.5 | 清掃・洗浄プラント、器具及び装置 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 8.6 | 予防及び是正保守 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

設備の一般的な状態を含み、設備、製品接触面、衛生的なデザインの要求事項の概要を提供する。

温度管理及び監視設備が使われている場合、熱処理設備のタイプ、監視及び温度管理手段、製品仕様への合致(温度勾配及び支持状態)について記述。

プラント、器具、設備の清掃頻度(手順/清掃スケジュール、清掃設備の適切さ等)を詳述する。

事後保守の実施方法及び一時的修理に対応しているかを含む、予防的及び事後保守プログラムの概要を提供する。潤滑の利用、食品等級かどうかを示す。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
|---------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 9 | 購入材料の管理 | | | | | | |
| 9.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.2 | 供給者の選定及び管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 9.3 | 受入れ材料の要求事項 (原料/材料/包装資材) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

サプライヤーが指定の要求事項を満たしていることを確認するための、サプライヤー承認プログラムの概要、その管理、監視、レビュー方法を提供する。 未承認のサプライヤーを緊急で利用する際の仕組み、責任を含め、その評価、管理方法を詳述する。 非公認のサプライヤーを臨時使用した事例の詳細(日付、サプライヤー、材料)、及び手順が有効に使われたことの確認。

フードチェーンカテゴリ CI のみ：使用禁止物質 (例えば、医薬品、獣医学、重金属、殺虫剤) の管理対象である動物、魚、海産物のサプライヤーに対する手順を検証する。

受け入れる材料の要求事項が受入検査要求事項を含んで確立されているか、不適合の取り扱い方法(取引停止または拒否中の製品の取り扱い及び認識を含む)。 一括受け取りラインがある場合、それは識別され、上限設定及び固定され、承認/開放システムが用意されている。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
|--|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 10 | 交差汚染の予防手段 | | | | | | |
| 10.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.2 | 微生物学的交差汚染 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.3 | アレルゲンの管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 10.4 | 物理的汚染 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| <p>要約：</p> <p>身体的、アレルゲン、微生物学的汚染を防止するための手段を含む、汚染の防止、管理、検出のために用意されているプログラムの概要を提供する。特にアレルゲン管理で、採用している別の施策、ゾーニング、アクセス制御、輸送形態が適切であること、リワークの対応方法を記述する。</p> <p>フードチェーンカテゴリ CI のみ：家畜の一時収容所や解体所における検査プロセスに対し、動物が人間の消費に適していることを確認するための具体的な要求事項を有しなければならない。</p> <p>アレルゲン：製品にアレルゲンが含まれているかどうか、存在するものはどれか、そのようなものはないかを詳述する。アレルゲン啓蒙トレーニングを含む特定の教育・訓練を参照する。アレルゲン宣言がなされる場合(ラベル上または添付文書)、それは検証、具体的な法令/顧客要求事項の確認及び合致がなされているか。</p> <p>**参照は重複を避けるため、FSSC アレルゲン管理のための追加要求事項に対して行う。</p> | | | | | | | |
| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 11 | 清掃・洗浄及び殺菌・消毒 | | | | | | |
| 11.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 11.2 | 清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 11.3 | 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム | | | | | | |
| 11.4 | CIP システム | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | | |
|------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 11.5 | サニテーションの有効性のモニタリング | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
|------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|

要約：

清掃及び殺菌手順/プログラムの概要を提供する。関連するプロセスに対して適切/妥当かどうか(洗浄剤及びツールを含む)、実施されている検証手法、清掃の効果の監視を含む。

CIP システムが使用されている場合、パラメータ及び監視手段及び要求事項を含む CIP システムプログラムの詳細を提供する。稼働中の生産ラインとは切離されていることを確認する。

パラメータが合っていることを示すため記録のレビューを詳述する。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
|---------------------|--------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 12 | 有害動物の防除 | | | | | | |
| 12.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 12.2 | 有害動物の防除プログラム | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 12.3 | アクセスの予防 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 12.4 | 棲みか及び出現 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 12.5 | モニタリング及び検知 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 12.6 | 駆除 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

過去の害虫コントロールプログラム、及びこのセクションの要求事項をどう網羅しているかを記述する。 外部業者を使用している場合は防除の連絡先、オペレーターのライセンス、使用されている承認済化学薬品、監視頻度、フォローアップ活動の監視と導入方法、及び根絶が求められている場所について参照する。 害虫に関する活動で認識されたトレンド、それへの対応方法を詳述する。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
|---------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 13 | 要員の衛生及び従業員のための施設 | | | | | | |
| 13.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | | |
|------|---------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 13.2 | 要員の衛生の設備及び便所 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 13.3 | 社員食堂及び飲食場所の指定 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 13.4 | 作業着及び保護着 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 13.5 | 健康状態 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 13.6 | 疾病及び傷害 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 13.7 | 人の清潔度 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 13.8 | 人の行動 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

従業員、ビジター、業者に対する個人衛生に関する手順・その導入方法及び管理方法を詳述する。

導入度合い及び従業員の個人的態度、及び手順/ポリシーの内部コミュニケーションとのつながりに関し記述する。

衛生設備及び洗面所の数と場所、それらが必要十分かどうかを記述する。 サイトに社員食堂がある場合、衛生状態の維持方法を詳述する。調理/温度維持/時間制限の指定及びサイトに持ち込む食品の保管場所を含む。

作業服及び保護服 - 使用している作業服の種類、その使われ方/維持方法、関連する高リスクエリア等、異なるゾーンでの具体的な要求事項及び手袋の管理等。

健康状態 - 使用されている企業システム及び病気や怪我の管理方法を詳述する。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 - NC の詳細 非該当の場合 - 正当化事由を提供 | NC# |
|---------------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|--|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非 該 当 | 軽微/重大/ 危機的 | | |
| 14 | 手直し | | | | | | |
| 14.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 14.2 | 保管、識別及びトレーサビリティ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 14.3 | 手直し（品）の使用 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

組織が再処理を行う場合、その要求事項が保存、識別、トレーサビリティ、再処理使用時の記録方法を詳述し、記録のレビュー、再処理使用のための仕様に従っているかを詳述。

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
|---|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 15 | 製品のリコール手順 | | | | | | |
| 15.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 15.2 | 製品のリコール要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| <p>要約：</p> <p>リコール発生時の管理のために組織が持っているプロセス/手順を記述する。直近に完了したモックリコールの時期とその結果、及び改善が必要であったかを詳述。実際のリコール発生時は、詳細と対応を提供する。</p> | | | | | | | |
| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 16 | 倉庫保管 | | | | | | |
| 16.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 16.2 | 倉庫保管の要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 16.3 | 車両、輸送車及びコンテナ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| <p>要約：</p> <p>サイトでの倉庫業務の概要、標準における要求事項の準拠度合いを提供し、FIFO、FEFO、温度及び湿度要求事項、特定の製品または保存に関する要求事項を含む。調節空気が用いられている場所では、その監視方法(試験、頻度、記録等)</p> <p>7.3, 5.7, 14.2 で触れていない場合は、廃棄物、化学品、不適合材料のエリアを詳述する。</p> <p>フードチェーンカテゴリ CI のみ：製品の冷蔵または冷凍に関連して屠殺後時間と温度指定の要求事項がある場合に詳述する。</p> <p>車両、コンベア、コンテナ：これらの利用の概要と範囲、その管理と維持管理方法。契約車両、特定の温度及び/または湿度要件の管理を含む。</p> | | | | | | | |

| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC | NC# |
|--|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | の詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 17 | 製品情報及び消費者の認識 | | | | | | |
| 17.1 | 製品情報及び消費者の認識 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| <p>要約：</p> <p>必要な情報(顧客及び法令の要求事項)をもつラベルの承認プロセスを詳述する。</p> <p>要求事項に準拠したことをレビューしたサンプル及び報告を記述する(ラベル、包装、ウェブサイト情報等)。</p> | | | | | | | |
| ISO/TS 22002-1:2009 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の | NC# |
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 詳細 非該当の場合 – 正当化事由を提供 | |
| 18 | 食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム | | | | | | |
| 18.1 | 一般要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 18.2 | アクセス管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| <p>要約：</p> <p>食品防御： 報告での重複を避けるため、追加 FSSC 22000 要求事項の参照可。</p> <p>アクセス制御： アクセス制御手段、サイトセキュリティ、報告された違反の概要を提供する。</p> | | | | | | | |

FSSC 22000 追加要求事項

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|--|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.1 | サービスと購入資材の 管理 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| <p>要約：</p> <p>外部または内部研究所で実施されている試験、食品安全の要素に関する検証/確認に利用されている研究所、その力量及び分析実施の能力(ISO17025)を詳述する。 研究所が ISO 17025 を有していない</p> | | | | | | | |

場合、それがどのようにして力量/能力に関する要求事項を満たしているか、例えば習熟度試験プログラム、規制承認プログラムを記述する。

緊急時にも製品が指定の要求事項を満たし、サプライヤーが評価されていることを確認するプロセスを、文書化された手順を参照して記述する。 前回の審査から、緊急時サプライヤーが利用されたかどうかの詳細を提供する。

使用禁止物質 (例えば、医薬品、獣医学、重金属、殺虫剤) の管理対象である動物、魚、海産物を調達する場合、組織が自らの承認プロセスにそれをどのように組み入れ、管理を確立したかを記述する。

食品安全、法的及び顧客要求事項に対する確実な継続的適合性のための、製品仕様に対するレビュープロセスの概要を提供する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|---------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.2 | 製品ラベリング | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

販売を想定している国での最終製品ラベリングに対するサイト関連法令を詳述する。 正しく正確なラベリングを行うためのシステム、法令/顧客要求事項への合致、適用される場合はアレルギーラベリングの要求事項を提供する。 レビューが行われた製品ラベル及びサンプルが要求事項を満たしているかどうかを記述する。 一括またはラベルのない製品の場合、顧客または消費者による食品の安全な利用を確実にするためのラベリングプロセスまたは製品情報に関するコミュニケーション手段を記述する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.3 | 食品防御 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 2.5.3.1 | 脅威評価 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 2.5.3.2 | 計画 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

この要求事項に対応する手順を参照し、以下を詳述する。

- a) 脅威評価が実施され、内部及び外部の脅威両方、関連する脅威に対応したことの確認、及び適切/十分な管理手段。

- b) 導入されている緩和手段を含む，認識された重大な脅威。
- c) サプライチェーンに対する食品防御法(重複を避けるため PRP の 18 を参照可)，企業が適切な法令に準拠しているかどうか(更新される)。
- d) 社員及びサイトセキュリティ対策のための教育・訓練およびコミュニケーション戦略
- 組織の FSMS でサポートされる食品防御計画の効果的な導入とその更新方法に関する言及。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 - NC の詳細 | NC# |
|-------------------|---------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 - 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.4 | 食品偽装軽減策 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 2.5.4.1 | 脆弱性評価 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 2.5.4.2 | 計画 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

この要求事項に対応する手順を参照する。 詳細

- a) 食品偽装の脅威評価が実施されたこと，評価の幅(サプライチェーン，及びサイトレベル以外も)，関連する脅威への対応，管理手法が適切/十分であることを確認。
- b) 導入されている緩和手段を含む，重大な脆弱性。
- c) 関連法令及びそれへの組織の準拠。法令に基づく要求事項がない場合は，その事実を記載。
- d) 従業員向けの教育・訓練及びコミュニケーション戦略を詳述する。

食品偽装計画の導入の有効性、及びそれが FSMS の業績評価に含まれている旨の言及。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 - NC の詳細 | NC# |
|-------------------|-------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 - 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.5 | ロゴの使用 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

ロゴが使用されている場合，それがどのようにどこで使用されているかを記述し，正しく使用されているかを確認する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.6 | アレルゲンの管理 (フードチェーンカテゴリ C, E, FI, G, I, K) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

アレルゲン管理計画を参照し、存在するアレルゲンを詳述する。アレルゲンのリスク管理が、交差汚染を含む潜在的なあらゆるソースを網羅していることを確認。

保管、生産、潜在的な交差汚染を防ぐために用いられている手段、及び個人の教育・訓練を詳述する。範囲外のアレルゲンがサイトにある場合、タイプと HACCP 調査がその潜在的リスクに組み入れられ、交差汚染が管理されていることを詳述する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.7 | 環境モニタリング (フードチェーンカテゴリ C, I, K) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

製造環境での汚染の防御に関するあらゆる管理の有効性を評価するための、文書化された手順により支えられているリスクベースの環境モニタリングプログラムを組織が導入していることの証拠を提供する。

環境モニタリングプログラムには、最小限として、実際の微生物及びアレルゲン管理手段の評価を含み、組織が定期的トレンド分析を含むモニタリング活動のデータを収集し、分析していることの証拠を提供する。実施されているモニタリング活動(微生物及びアレルゲン)、頻度、試験結果の概要(トレンド分析等)、是正措置または必要に応じたプログラムの調整を記述する。モニタリングの実施が自社または外部であるかを詳述する。

これはクリーニングの項ではない。それは PRP の 11 でカバーされている。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.8 | 製品の処方 (フードチェーンカテゴリ D) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

この要求事項に対応する手順を参照する。 処方された製品の概要、及び関連する顧客及び法令の要求事項を提供する。 動物の健康に悪影響を及ぼすおそれのあるどの材料が使用されているかを、その管理方法も含めて詳述する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.9 | 輸送及び配達 (フードチェーンカテゴリ FI) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

用いられている輸送及び配達サービスの概要を提供する。 輸送及び配達時に汚染の可能性を最小化することを目的とした条件/システムを詳述する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.10 | 保存及び倉庫 (全フードチェーンカテゴリ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

- a) FIFO 要求事項と合わせた FEFO 原則を含む指定の在庫回転システムの概要を提供する。
- b) 屠殺を伴う場合、製品の冷蔵または冷凍に関連して屠殺後時間と温度指定と連動して設けられている管理を述べる。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.11 | 交差汚染防止のための ハザード管理と対策 (フ ードチェーンカテゴリ C, I) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

a) 包装が食品に対し何らかの機能効果(例えば貯蔵寿命の延長)を付与または提供するために使われている場合、使用されている包装、及びそれがハザード分析の中で評価されているかどうかを詳述する。適宜、適用されている適用可能な手段を参照する。

b) 動物が人間の消費に適していることを確認するための、家畜の一時収容所や解体所における検査プロセスの概要を提供する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.12 | PRP 検証 (フードチェー ンカテゴリ C, D, G, I, K) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

要約：

サイト (内部ならびに外部)、製造環境、処理設備が食品安全性のために適切な状態に維持されていることを検証するために実施されているサイト検査/PRP チェックの概要、及び所見に対しどのように対応しているかを提供する。

| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
|-------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.13 | 製品開発 (フードチェー ンカテゴリ C, D, E, F, I, K) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| <p>要約：</p> <p>製品開発が適用される場合、新製品および製品または製造プロセスの変更を組み入れるためのプロセスの概要を提供する。</p> <p>これは、発生しうる潜在的なハザード(ハザード分析に反映)、プロセス、設備、メンテナンス、及び貯蔵寿命と実施される生産試験への影響を含む。 前回の審査以降新たに行われた新製品開発を参照する。</p> | | | | | | | |
|--|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.14 | 健康状態 (フードチェーンカテゴリ D) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| <p>要約：</p> <p>組織が導入した従業員の健康状態の監視手順、ビジター、業者に対するプロセス及び適用される制限の概要を、法的な要求事項/規制を含めて提供する。</p> | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----|
| FSSC 22000 追加要求事項 | | 合致 | | | グレード | No の場合 – NC の詳細 | NC# |
| 条項 | 要求事項 | Yes | No | 非該当 | 軽微/重大/ 危機的 | 非該当の場合 – 正当化 事由を提供 | |
| 2.5.15 | 多サイト認証を行う組織での要求事項 (フードチェーンカテゴリ A, E, FI, G) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 2.5.15.1 | 中心業務 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| 2.5.15.2 | 内部審査の要求事項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>要約：</p> <p><u>中心業務:</u></p> <p>中心業務及び食品安全システムに対するコミットメントが、全サイトにわたってどのように管理、実践されているかの概要を提供する。 主要な役割に対して役割と責任がどのように定められ、FSMS を管理するために十分なリソースが用意されていることを記述する。</p> | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

内部審査：

内部審査プログラム及び、審査に先立って全サイト、中心業務、FSMS が組み入れられ、審査されたことの概要を提供する。 不適合への対応方法、エスカレーションの仕組みが備わっているか。 サイト数に対して十分な数の内部審査員が用意されているか、彼らは内部審査員の要求事項を満たしているか。 チェックされた力量の記録の例を提供する。 技術レビュープロセス、及び技術レビューが力量の要求事項を満たしていることの記述。 内部審査員及び技術レビューの業績評価及び校正はどのように管理されているか。