



食品安全システム認証

附属書 1: CB 認証書の適用範囲の記述

目次

1. 目的.....	2
2. 適用範囲.....	2
3. 一般要求事項	2
4. 特定要求事項	3
4.1 フードチェーンカテゴリ BIII – 植物製品の前処理の取り扱い.....	3
4.2 フードチェーンカテゴリ C – 食品製造.....	4
4.3 フードチェーンカテゴリ D – 動物用飼料製造	5
4.4 フードチェーンカテゴリ E – ケータリング.....	6
4.5 フードチェーン・カテゴリ F – 貿易, 小売, 卸売, 電子商取引.....	6
4.6 フードチェーンカテゴリ G – 輸送と保管業務.....	7
4.7 フードチェーンカテゴリ I – 食品包装製造.....	8
4.8 フードチェーンカテゴリ K – (バイオ) 化学製品の製造.....	9

1. 目的

この附属書は、FSSC 22000 認証書上の適用範囲の文言に関する規則について記述する。すべてのカテゴリに対する一般規則があり、また例を含めて個々のカテゴリに対する個別規則がある。

2. 適用範囲

FSSC 22000 認証の適用範囲に含まれるフードチェーンのカテゴリおよび関連するサプライチェーンのセクターは、スキーム文書のパート 1 に定義されている。製造(サブ)カテゴリは、組織によって生産される最終製品に基づいて割り当てられる。

3. 一般要求事項

認証書の適用範囲の記述は、以下の一般要求事項を満たさなければならない。

- 1) 適用範囲の記述は誤解を招くものであってはならない。記述は、認証された組織が供給/受託するプロセス/活動、製品タイプおよび/またはサービスの主なタイプについて説明する、明確で簡潔かつ曖昧さのないものでなければならない。認証の適用範囲は、本スキームの適用範囲内であり、かつ CB の審査を受けていなければならない。審査報告書には、認証の全適用範囲を裏付ける十分な客観的証拠が含まれていなければならない。
- 2) FSSC 22000 はマネジメントシステム認証であり、製品認証ではない。従って、個々の製品/プロセスまたはサービスをすべて列挙することは推奨されない。
- 3) 食品の安全性に影響を与える応用技術（滅菌、低温殺菌、発酵、乾燥など）は含めるが、個々の工程段階（原材料の受け入れ、原材料の保管、混合、プルーフィング、ベーキングなど）はすべてを含めるわけではない。
- 4) 包装のタイプ(例えば、真空包装、MAP 包装)が食品安全に重要な機能を果たすとき、及び/又は食品安全に対して潜在的な影響があるとき(例えば、ガラス)は、そのことに言及しなければならない。
- 5) ISO 22003-1:2022, 9.1.2.3 項に従い、宣伝文や宣伝文句を含めない。宣伝文句とは、法律で義務付けられておらず、製品またはサービスが特定の特性を有することを示唆するメッセージまたは表示のことである。例えば、健康強調表示、栄養強調表示、原産地表示、含まれていない旨の表示(例えば、アレルゲンが含有されていないという表示)、有機栽培・飼育表示、品質表示がある。
組織がこのような強調表示を行う場合、それが FSMS の一部であるときは調査しなければならないが、適用範囲の文言の中に表してはならない。
- 6) ブランド名は、製品認証を示唆することがあるので、使用することが許されない。
- 7) 英語で表記するが、さらに別の言語を加えてもよい(認証された組織の国の母国語など)。
- 8) 組織の法的責任および管理の範囲外にある下請けされたプロセスや外部委託されたプロセスは含めない。製品またはプロセスが下請けまたは外部委託されている場合は、ISO 22000:2018 の 7.1.6 項および 8.1 項の要求事項が引き続き適用され、客観的な証拠が審査報告書に記録されなければならない；
- 9) 会社名を含めない。
- 10) 「その他」や「など」の用語を含めない。
- 11) サブカテゴリ FII が適用される場合を除き、取引、仲介などの活動を含めてはならない。

- 12) 非食品/飼料に関連する製品、プロセス、またはサービスへの言及を含めない(例えば、医薬品、家庭薬、タバコ、化粧品、家庭およびパーソナルケア製品、インク*などには言及してはならない)。*これには、食品に直接塗布されるインク、例えば、卵の殻の日付コードに使用されるインクなどは含まれない。このインクは認証されている可能性がある。
- 13) 組織の活動の法的責任(ISO 22003-1:2022 9.1.2.3)によって定義されるように、活動、プロセス、製品またはサービスが最終製品の食品安全に影響を及ぼす可能性がある場合は、**認証の適用範囲からの**それらの活動、プロセス、製品またはサービスの除外は含まれない。除外の許可を適用する場合は、報告書にその旨を明記し、認証書において適用範囲の記述の一部としてその除外に言及しなければならない。**認証書の適用範囲の記述には、「除外を適用：(除外される製品/プロセス/サービス)」と記載する。**
- 14) 開発と設計を、別々の活動として記載しない。これらの活動は、FSSC 22000 認証の適用範囲の対象となる加工または製造活動の一部であり、同じ法人の一部である場合にのみ許される。
- 15) 保管、倉庫保管、流通、配送、供給および発送などの業務(敷地内または敷地外)は、これらが以下の場合にのみ製造範囲(カテゴリ BIII, C, D, I, K)の記述に追加することができる。
 - ・自社生産専用の場合；
 - ・審査対象の食品安全マネジメントシステムの中に含まれている場合；および、
 - ・同じ法人の一部(すなわち、組織が所有している)場合。

第三者の物流サービスが提供される場合(子会社/姉妹会社に提供される物流サービスを含む)、カテゴリ G が適用される。

- 16) “販売”という語句は認められない：製造業者は自社の製品を販売する必要があるので、常に販売活動を行っている(事業を営むための主たる理由)。しかしながら、食品製造規格には販売プロセスに関する規定又は個別要求事項はなく、したがって販売プロセスは審査することはできず、適用範囲の記述に表わすことができない。これと同じ要求事項は、販売と同等又は類似の、マーケティング、輸出及び/又は輸入という語句にも当てはまる。

4. 特定要求事項

FSSC 22000 認証の適用範囲に含まれるフードチェーンのカテゴリおよび関連するサプライチェーンのセクターは、スキーム文書のパート 1 に定義されている。

4.1 フードチェーンカテゴリ BIII – 植物製品の前処理の取り扱い

植物製品の前処理の取り扱いには、形質転換されていない植物製品も含まれる。

適用範囲の記述には、取り扱う植物製品の種類を含めなければならない。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
ブドウの選別、梱包、冷蔵保管。	あり	

4.2 フードチェーンカテゴリ C – 食品製造

- 1) 製品が特定の脆弱な消費者グループを対象としている場合は、その旨を適用範囲の記述に示す（例えば、乳児食、乳児用粉ミルク、特別な医療目的の食品、特別な食事ニーズ向け食品など）。
- 2) ペットフードの製造については、ペットフードの種類（ドライ、ウェット、おやつなど）とともに、対象となる動物グループ（犬、猫など）を記載すること。
- 3) 食品製造プロセスの副産物は、適用範囲の記述に“食品産業用”又は同等の言回しで記載されていることを条件として、含めてもよい。これは、食品製造工程からの少量の廃棄物（動物飼料に適したもの）を、動物飼料の原料として供給する場合にのみ適用される。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
卵の生産	部分	この場合、卵の選別や梱包などの実際の作業内容を記載するとよい。
植物油の製造と包装。	部分	オイルを製造（圧搾，抽出）する会社にとっては，製造という用語は適切かもしれないが，オイルを混合してビンに充填するだけの会社にとっては，製造という用語は誤解を招き，正しくない場合がある。
オリーブオイルの製造（圧搾，越冬，濾過，充填）。	あり	この場合，製造の意味するところは明瞭であり，この点で一般的に推奨するものではないが，加工ステップを追加する必要がある。
調理済み食品の開発と企画。	なし	開発と企画を別々の活動とすることは認められない。このような活動は，FSSC 22000 の認証範囲及び同一法人の対象となる加工又は製造活動に追加される場合にのみ許される。
パン製品の製造(クロワッサン，ロールパン，ケーキ，ブリオッシュ)。	あり	適用範囲の記述では，ベーカリー製品のみに言及するのではなく，製品の主な種類を含めること。
缶及びガラス瓶入り清涼飲料の製造および，それら飲料の成分としての炭酸ガスの製造。	あり	適用範囲の記述では，2 種類の製造活動（カテゴリ C および K）を正しく説明する。
プリフォームからのペットボトルのブロー成形と炭酸飲料のびん詰め。	あり	プリフォームからのブロー成形は，食品適用範囲および PRP 標準 ISO/TS 22002-1 で取り扱われ，同じ製造プロセスの一部である場合は食品適用範囲に含めることができる。
げっ歯類用ドライペットフードの製造。	あり	

4.3 フードチェーンカテゴリ D - 動物用飼料製造

- 対象とする動物グループを記載すること（例，牛，鶏など）

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
牛用乾燥混合飼料の製造と輸送。	あり	輸送プロセスが会社によって所有されている場合は許可される。

4.4 フードチェーンカテゴリ E - ケータリング

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
ホテルのレストランで提供される、すぐに食べられる温製および冷製の肉料理と野菜料理の製造	あり	
機内食向けの食品の製造：冷製料理、デコレーションケーキを含む。	なし	これはカテゴリ C の製造範囲に関する記述である。 E は、実際のケータリングサービスが消費者に提供されているときだけに該当する。
機内食の再加熱と乗客への提供	あり	食事は再加熱され、その場で直接消費者に提供されるので、含まれる。
お祭りで食べ物を提供するフードトラックでの様々な具材を入れた包装の製造。	あり	
セントルキッチンでの食事の製造及び複数の場所での食事の提供。	なし	敷地外のケータリング用厨房および即時消費に供されない業務用厨房による製品は、カテゴリ CIII に含まれる。
結婚式や会議などのイベント向け食品の製造。現場外で調理され、催事場所で提供。	なし	

4.5 フードチェーン・カテゴリ F – 貿易、小売、卸売、及び電子商取引

フードチェーンカテゴリ FI：

- 1) カテゴリ FI は、小売および卸売のカテゴリであり、製造工程は含まれない。
- 2) 調理済み食品に最終工程段階を与えることのみを目的とした店内活動（例えば、調理済み食品の再加熱、肉や魚のカットなど）は、適用範囲に入れることが認められており、適用範囲の記述で言及しなければならない。
- 3) どのようなタイプの活動（すなわち、卸売または小売）を行うかを明記する必要がある。
- 4) 卸売業は、他の業界や消費者に商品を多量/大量に販売する組織である。
- 5) カテゴリ FI には、製品の物理的保管が含まれる。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
肉や野菜の缶詰製品の卸売。	あり	
青果物の洗浄，カット，包装，卸売。	なし	洗浄，カット，および包装は，製造の適用範囲である。
冷蔵および冷凍のパック野菜，肉，魚，乳製品の最終消費者への小売り。これには，以下の店内作業が含まれる: チーズと魚のカットと包装。	あり	
スーパーマーケットの品揃えによる最終消費者への小売り（肉および肉製品，魚，飲料，乾物，野菜および果物，ベーカーリー製品，冷凍製品）。	あり	
食品用包装材の卸売。	あり	
インターネットによる常温および冷蔵食品の小売り	あり	これは電子商取引活動である。

フードチェーンカテゴリ FII：

カテゴリ FII は，仲介業務および取引業務を行うカテゴリである。

製品の物理的保管や製造工程は含まれない。カテゴリ FII には管理業務のみが含まれる。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
冷蔵肉製品（真空パックされた牛肉や豚肉の切り身）の取引および仲介	あり	
プラスチック製食品包装材の取引	あり	
動物飼料の製造および取引	あり	製造のカテゴリ D と取引のカテゴリ FII の両方に対する認証が含まれている限り。

4.6 フードチェーンカテゴリ G - 輸送と保管業務

カテゴリ G の適用範囲の記述には，少なくとも以下の要素を含んでいなければならない。

- 提供する業務のタイプ (例えば、輸送、保管、クロストッキング),
- 取扱い製品のタイプ (例えば、食品グループ、包装材、動物飼料),
- 食品および/または飼料が保管および/または輸送される際の活動条件 (常温、冷蔵、冷凍),
- 輸送活動の場合：輸送手段 (例えば、陸送、空輸、水上輸送、鉄道輸送、ばら荷、コンテナ)。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
食品の常温保管及び道路輸送。	あり	
肉及び肉製品の冷凍保管。	あり	
果物の保管及び生鮮パイナップルの取引。	あり	カテゴリ G とカテゴリ FII の両方に対する認証が含まれている限り。
輸送、ライセンス及び輸出書類の手配。	なし	組織は物理的保管及び/又は輸送を提供するのではないため、これは認められない。

4.7 フードチェーンカテゴリ I - 食品包装製造

材料の種類 (すなわち、プラスチック、紙および板紙、金属、ガラス) は、認証書の適用範囲の記述に記載し、その後に「食品 (または飼料) 産業での使用を目的とする」という文章を付記しなければならない。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
医薬品、化学・技術製品、食品および衛生製品用軟包装の開発、プレスおよびブロー押出、グラビア印刷、ラミネート加工、スリット加工およびコンバーティング。	なし	食品用の包装材のみが許可される。
食品業界向けのプラスチックラミネートチューブの製造。	あり	
キャンディースティックやアイスクリームに使用する木製スティックの製造。	あり	
食品産業で使用する段ボール箱の製造及び印刷。	あり	

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
樹脂からのプリフォームの製造とペットボトルのブロー成形。	あり	プリフォームを製造するための樹脂を使ったボトルのインライン製造及びそれに続くボトルのブロー成形は、包装活動とみなされ、包装適用範囲の追加事項として取り扱われる。
食品産業で使用され、食品の一部として販売されることを目的とした紙カップの製造。	あり	使用目的と食品産業が含まれている。小売専用の紙コップは認められない。

4.8 フードチェーンカテゴリ K - (バイオ) 化学製品の製造

適用範囲の記述は、これらの製品が食品または飼料産業での使用を **目的としていることに言及**しなければならない。

製造された製品が製造国で食品添加物として法的に分類されている場合は、カテゴリ K に分類されなければならない。食品添加物ではなく、食品成分として法的に分類されている場合は、カテゴリ C として分類されなければならない (例えば、常温安定食品の原材料のための CIV)。

例

認証書の適用範囲の記述	容認できる	コメントと推奨事項
食品用の固体 CO ₂ (ドライアイス) の製造。	あり	
飲料業界で使用される液体フレーバーの製造。	あり	
食品産業の CIP システムで使用する洗浄剤の製造。	なし	洗浄剤は FSSC 22000 の適用範囲外である。
食品産業で使用される食品用ガス(窒素、酸素、アルゴン、二酸化窒素、二酸化炭素、水素)および混合ガスの製造。	あり	
飼料業界での使用を目的とした防腐剤、酸化防止剤、固結防止剤の製造。	あり	



食品安全システム認証

附属書 2: CB 審査報告書の要求事項

序文

この文書は、質の高い審査報告を実現するために作成されており、FSSC 22000 審査報告書に要求される内容と詳細レベルに関して、最低限の要求事項と期待事項を定めている。

CB は、財団によって提供される必須の FSSC 22000 審査レポートのみを使用しなければならない。完成した審査報告書は、FSSC 22000 スキームの要求事項が組織によって対処され、ISO/IEC 17021-1:2015 および GFSI 要求事項を満たしていることを明確に証明しなければならない。

この附属書は以下を満たさなければならない：

1. FSSC 22000 審査報告要件への CB の適合性を判断するために、すべてのインテグリティプログラム評価者によって使用される。
2. すべてのCBが、審査報告書の内容要件に関するレビューおよび認証決定プロセスに関与する審査員及び要員を教育訓練し、堅牢な認証プロセスを確保するために使用される。

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。

この文書では、審査報告書に含める必要がある最低限の審査報告書の内容について詳述している。

多サイト認証の場合、統合された不適合報告書と各サイトの報告書を含む個別の報告書が中央機能（本社報告書と同様）に対して作成されることがあり、その場合には、サイト報告書はこの附属書に規定された内容要求事項を満たさなければならない。

あるいは、中央機能情報を含む 1 つの審査報告書が多サイト組織に対して作成されることがあり、この場合は、審査される各サイトに関する特定の情報が必要となり、この附属書の内容に準拠する。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の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。中央機能に関する最低限の内容には、内部審査に関する詳細、グループによる管理および統制方法、内部審査員の能力など、中央機能の説明が含まれなければならない。FSSC 22000 追加要求事項 2.5.18 で言及されている要求事項は、報告書の中央機能セクションに含まれるなければならない。

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の要求事項を定めている。ISO 22000 の箇条、関連する PRP、および FSSC 22000 追加要求事項については、各セクションで文書化することが要求される最低限の内容について説明する。
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、それは網羅的な列举を意図しておらず、審査員は客観的証拠及び適切な審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 – 箇条ごとの概要セクションには以下が含まれなければならない。
 - a) セクションの箇条への準拠または非準拠を証明するために評価された証拠を含む、セクションの概要。
 - b) チェックリストの要約は、洞察と概要を可能にする十分に詳細なものでなければならず、単純化しすぎたり、単に「要求事項への適合が認められた」と示すだけであったり、同様の効果を持つその他の曖昧な記述であってはならない。
4. **指摘された不適合については、以下を適用しなければならない：**
 - a. **不適合**は、FSSC 22000 内の 1 つより多くの箇条に対して報告してはならない。
 - b. システム的な問題が特定されない限り、不適合は常に最も具体的な箇条に対して記述し、グループ化してはならず、その場合は、ほとんどの場合に、**不適合**はより高い等級、すなわちメジャーに引き上げられることが期待される。
 - c. 不適合は、不適合を正当化する客観的証拠を参照し、要求事項が満たされていない理由を明確に特定しなければならない。
 - d. **CB が発行する不適合報告書は、本附属書のセクション 3.3 の内容要求事項を満たさなければならない。CB の不適合報告書は、審査ごとに保証プラットフォームにアップロードされなければならない。**
5. 例外的な場合では、特定の要求事項が**非適用(N/A)**とみなされる場合があります。要求事項が**非適用(N/A)**とみなされる場合は、審査報告書の該当部分に**適当な正当化理由が記録されなければならない**。注：これは、審査報告書内の「**非適用(N/A)**」を選択するオプションがある箇条にのみ適用される。他のすべての箇条は**完全に審査されなければならない**。
6. 附属書 1 のセクション 3 の要求事項に従って、設計と開発を認証書の適用範囲に追加することが認められている場合は、FSMS とプロセスのインターフェースを含め、審査された内容を文書化することに特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、および審査報告書に、設計と開発のプロセスを詳述することが含まれる。
7. 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箇条/部門が審査報告書と審査計画書に明確に示され、附属書 5 の要求事項を満たしていなければならない。
8. CB は、サーベイランス審査を含むすべての認証審査の依頼者に対して、**財団が提供する完全な FSSC 審査報告書**を発行するとともに、その内容は本附属書の要求事項を満たすことを求められる。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 規格、および FSSC 22000 追加要求事項で構成される。
9. **ISO/IEC 17021-1 に従って、審査報告書は組織に提供されなければならない。組織に提供される附属書には、不適合報告書、審査計画、および審査プログラムを含めなければならない。**
10. **審査パッケージは、最終審査報告書、審査計画書、審査プログラム、完全性宣言書、出席者名簿、および不適合報告書を含む PDF 形式の添付書類とともに、保証プラットフォームにアップロードされなければならない。裏付けとなる審査文書は、保証プラットフォームへのアップロードを容易にするため、圧縮ファイルとしてアップロードされなければならない。不適合を解消するため**

の裏付け証拠を保証プラットフォームにアップロードする必要はない。保証プラットフォームにアップロードするための必須フィールドと不適合の詳細は、つねに英語で記入しなければならない。

注記：

- 1) この附属書は食品製造の審査用に設計されており、この例では、ISO/TS 22002-1:2009 PRP チェックリストが使用されている。これは、フードチェーンカテゴリーBIII, C, K に適用される。
- 2) フードチェーンカテゴリーA, D, E, FI, GまたはIの場合、PRP 規格によって内容は異なるが、該当する PRP 規格の要約セクションの詳細レベルは、この付属書に反映されている内容と一致しなければならない。
- 3) すべての場合において、FSSC ウェブサイトで入手可能な最新の FSSC 22000 BoS 決定リストを確認し、すべての審査要求事項がカバーされており、審査報告書に反映されていることを確認せよ。
- 4) 審査の添付ファイル： 文書のスキャンをアップロードする場合は、判読可能で、高品質でなければならない。

ステージ 1 の審査報告書

1. 組織の詳細

1.1 組織のプロフィール

登記上の法人名	認証対象組織の名称
COID	FSSC 対象組織の識別コード
法的または公式な法人番号	法的登録に適用される参照（事業者登録番号など）
所在地/住所	完全な物理的住所（または、物理的住所が入手できない場合は、GPS、GLN など、サイト所在地を特定するその他の固有識別情報）
技術連絡担当者	氏名： 機能/職務： 電子メールアドレス：
営業/マーケティング連絡担当者	氏名： 機能/職務： 電子メールアドレス：
審査対象組織の概要	会社の簡単な沿革。例：事業年数，設立目的/以前の使用，主な市場（国内/海外） 製造する製品/提供する業務の概要，主な工程，加工ラインの数，本社または敷地外活動（該当する場合）との関係を含む組織構造。食品の安全に関する複雑さとリスクのレベル。 **マーケティングの専門用語は使わないこと**
季節的活動の概要	どのような季節的活動が行われているかを説明する。（例： ・核果の加工 9 月～10 月 ・根菜類の加工 3 月～10 月） 該当しない場合は「なし」と記載

1.2 本社（該当する場合）

登記上の法人名	認証に含まれる本社の名称
本社の所在地/住所	完全な物理的住所（または、物理的住所が入手できない場合は、GPS、GLN など、サイト所在地を特定するその他の固有識別情報）
本社の審査日	
本社審査の工数（単位：時間）	
サイト数	本社機能の下に含まれるサイト数
本社機能の説明	本社で行われている機能のうち，認証対象サイトに共通するものを記述する。例えば，調達，人事管理など。 本社が別個に審査されるか，サイト審査の一部として実施されるかを示す。本社が複数のサイトに接続されている場合は，常に別個の本社報告書を作成しなければならない。

1.3 敷地外活動 (該当する場合)

サイト名	敷地外設備/施設の名前
所在地/住所	完全な 物理的 住所（または、 物理的 住所が入手できない場合は、GPS、GLN など、サイト所在地を特定するその他の固有識別情報）
敷地外活動の審査日	
敷地外活動の審査工数 (単位：時間)	
所在地での活動	同じ法人および同じ FSMS (FSSC 22000 スキーム要求事項パート 3, セクション 5.2.2 を参照) の下にある 1 つ の敷地外の場所で行われる活動を記述する。例： a) サイト外保管 b) サイト外製造 c) クロスドッキング

1.4 複数サイト (該当する場合)

グループの登録法人名	認証対象グループの名称
法的または公式な法人番号	法的登録に適用される参照 (事業者登録番号など)
複数サイト組織の所在地/住所	完全な 物理的 住所（または、 物理的 住所が入手できない場合は、GPS、GLN など、サイト所在地を特定するその他の固有識別情報）
中央機能の審査日	
中央機能の審査工数 (単位：時間)	
中央機能の概要	また、FSSC 22000 追加要求事項 2.5.18 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	

2. 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
認定者	ここに認定機関の名前を記入するか、暫定ライセンスの場合は未認定とする
審査言語	審査に使用される言語 – 通訳が使用される場合は、その詳細
審査の目的	参照 ISO 22003-1:2022 – 9.3.2
審査基準	基準とする文書、すなわち ISO 22000:2018、特定の PRP 規格、および FSSC 22000 追加要求事項 (第 6 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
審査の実施	ICT 審査アプローチ/フルオンサイト/フルリモート審査 該当する場合は、ICT の使用範囲を詳述する。
審査日	開始日及び終了日 DD/MM/YYYY
審査工数 ステージ 1	時間単位、例えば 8 時間 (1MD = 8 時間)

2.1 審査適用範囲

フードチェーン (サブ) カテゴリー	適用範囲の記述を裏付けるフードチェーン (サブ) カテゴリー (複数のフードチェーンカテゴリーが該当する場合がある。スキーム パート 1, 表 1 を参照)
適用範囲記述	附属書 1 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、その除外を適用範囲記述に記載するものとする (また、認証書および保証プラットフォームにも記載する)
除外 (適切で詳述されている場合)	適用範囲からの除外を記述し、附属書 1 の要求事項に従って適用範囲からの除外を裏付ける適切な根拠を記載する。
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する

2.2 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
-----------	--------------------------

2.3 審査チーム

氏名	職務機能	審査実施方法	日付	時間 (単位: 時間)
審査員名	主任審査員, 審査員, 通訳者, 技術専門家, 立会人, 研修生, オブザーバーを含む	すなわち, リモート/オンサイト	DD/MM/YYYY	例: 8 時間

注記: この表は、審査日ごと、審査チームの場合は審査チームメンバーごとに記入し、実際に審査に費やされた時間を反映しなければならない。これが審査計画と異なる場合は、正当な理由を審査計画からの逸脱 - 2.2 に記録しなければならない。

3. 審査結果

3.1 ステージ 2 に対するクライアントの準備状況の概要

を満たす能力を含むマネジメントシステム文書	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。 規制面へのコンプライアンスに関連して、レビューされた関連する規制当局の承認/認可を詳述する。
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。 使用される主なプロセスと主要機器の簡単なリスト。
組織の計画と管理 以下に関する状況: a) 主なパフォーマンス b) プロセス c) 目的 d) マネジメントシステムの運用	ISO 22000 の 4, 5, 6, 7 マネジメントシステムの主なパフォーマンス, プロセス, 目的, および運用に関する状況。 FSMS が組織の食品安全方針を達成するように設計されているかどうか, また, FSMS が内部および外部と通信するための取決めを備えているかどうかを詳述する。 組織が外部で開発された FSMS の要素を導入しているかどうかを確認する。そうである場合は, 組織に適しているか, ISO 22000 の要求事項, 関連する PRP 規格の要求事項, および FSSC の追加要求事項に準拠して作成され, 最新の状態に保たれているかどうか。
PRPs, HACCP システム及び確立された管理レベルの概要を含む, 運用計画及び管理	ISO 22000 の 8 以下の要約を含む HACCP システムの概要を提供する: - 事業に適した PRP, - 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, - OPRP および CCP の概要 (行動基準/危険度の限界, 監視システム, 行動基準/危険度の限界に違反した場合の是正措置を含む), - 検証プロセスの導入と結果, - 検証活動の導入状況, - ハザード管理計画の実施レベルについての概要, および - 外部に委託しているプロセスに関するサイトの管理について詳述する。
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 に必要とされる特定の計画（すなわち、 シフト中または異なる時間や場所 で行われる特定の活動など、当てはまる場合）を詳述する。

3.2 懸念事項

数 (#)	要求事項の参照 (規格)	条項	発見事項の詳細
1	例： ISO 22000: 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。

3.3 審査の結論

☐	ステージ 1 の審査を繰り返す
☐	ステージ 2 の審査に進む

免責事項：審査は、審査時点で入手可能な情報のサンプリングプロセスに基づいて行われる。

ステージ 2 の審査報告書

1. 組織の詳細

1.1 組織のプロフィール

登記上の法人名	認証を受ける組織の名称。
COID	FSSC 対象組織の識別コード
法的または公式な法人番号	法的登録に適用される参照（事業者登録番号など）。
所在地/住所	完全な物理住所（または、物理住所が利用できない場合は、GPS, GLN など、サイト所在地を示すその他の固有の識別情報）。
技術連絡担当者	氏名： 機能/職務： 電子メールアドレス：
営業/マーケティング連絡担当者	氏名： 機能/職務： 電子メールアドレス：
審査対象組織の概要	会社の簡単な沿革，例えば，事業年数，建設された目的/以前の用途，主な市場（国内/海外）。 製造される製品/提供されるサービスの概要，主な工程，加工ラインの数，該当する場合は本社またはサイト外活動との関係を含む，組織構造，食品安全に関する複雑さとリスクのレベル。 **マーケティングの専門用語は使わないこと**
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	どのような季節的活動が行われているか説明する。（例： ・核果の加工 9 月～10 月 ・根菜類の加工 3 月～10 月） 該当しない場合は「なし」と記載

1.2 本社 (該当する場合)

登記上の法人名	認証に含まれる本部の名称。本部業務に含まれる拠点数。
本社の所在地/住所	完全な物理住所（または、物理住所が利用できない場合は、GPS、GLNなどのサイト所在地を示すその他の固有の識別情報）。
本社の審査日	
本社審査の工数 (単位：時間)	
サイト数	本部業務に含まれる拠点数。
本部業務の概要	本社で行われている機能のうち、認証対象サイトに共通するものを記述する。例えば、調達、人事管理など。 本社が別個の審査であるか、サイト審査の一部として実施されるかを示す。本社が複数のサイトに接続されている場合は、常に別個の本社報告書を作成しなければならない。

1.3 サイト外活動 (該当する場合)

サイト名	サイト外施設/建物
所在地/住所	完全な物理住所（または、物理住所が利用できない場合は、GPS、GLNなどのサイト所在地を示すその他の固有の識別情報）。
サイト外活動の審査日	
敷地外活動の審査工数 (単位：時間)	
所在地での活動	同じ法人および同じ FSMS (FSSC 22000 スキーム要求事項パート 3, 5.2.2 項を参照) の下にあるサイト外の場所で実施される活動を記述する。例： a) サイト外保管 b) サイト外製造 c) クロスドッキング

1.4 複数サイト (該当する場合)

グループの登録法人名	認証対象グループの名称
法的または公式な法人番号	法的登録に適用される参照 (事業者登録番号など)
多サイト組織の所在地/住所	完全な物理的住所 (または、物理的住所が入手できない場合は、GPS、GLN など、サイト所在地を特定するその他の固有識別情報)
中央機能の審査日	
中央機能の審査工数 (単位：時間)	
中央機能の概要	また、FSSC 22000 追加要求事項 2.5.18 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	

2. 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
認定者	ここに認定機関の名前を記入するか、暫定ライセンスの場合は未認定とする
審査言語	審査に使用される言語 – 通訳が使用される場合は、その詳細
審査の目的	参考文献 ISO17021-1 – 9.3.1.3
審査基準	基準となる文書、すなわち、ISO 22000 : 2018、特定の PRP 規格および FSSC 22000 追加要求事項 (第 6 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、更新認証
通知/非通知	
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：
審査の実施	ICT 審査アプローチ/フルオンサイト/フルリモート審査 該当する場合、審査時に使用された ICT の範囲を詳述する
審査日	審査開始日 審査終了日
審査期間	時間単位、例えば 8 時間 (1MD = 8 時間)

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所要時間を示す
前回の審査以降の製品リコール（食品安全）	あり/なし 「あり」の場合は、詳細を記載する。
前回の審査以降の製品回収（食品安全）	あり/なし 「あり」の場合は、詳細を記載する。

2.1 審査適用範囲

ードチェーン（サブ）カテゴリー	適用範囲の記述を裏付けるフードチェーン（サブ）カテゴリー（複数のフードチェーンカテゴリーが該当する場合がある。スキーム パート 1, 表 1 を参照
適用範囲記述	附属書 1 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、その除外を適用範囲記述に記載するものとする（また、認証書および保証プラットフォームにも記載する）
除外（該当する場合は、正当な理由を含める）	適用範囲からの除外を記述し、附属書 1 の要求事項に従って適用範囲からの除外を裏付ける適切な根拠を記載する。
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する

2.2 審査プログラムと計画

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

2.3 審査チーム

氏名	職務機能	審査の実施	日付	時間（単位：時間）
審査員名	主任審査員、審査員、通訳者、技術専門家、立会人、研修生、オブザーバーを含む	すなわち、リモート/オンサイト	DD/MM/YYYY	8 時間など

注記：この表は、審査日ごと、審査チームの場合は審査チームメンバーごとに記入し、実際に審査に費やされた時間を反映しなければならない。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。

2.4 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, 移行
-------	-----------------------------------

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	必要に応じて、以前に特定された不適合の根本原因を割り出す組織の能力、およびそのような状況を是正し再発を防止するために講じた措置の有効性についてコメントを記載する。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。

3. 審査結果

3.1 エグゼクティブサマリー

審査の要約	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。 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： a) マネジメントシステムが、適用される要求事項、食品安全の目的および期待される結果を満たす能力 b) 前回の審査以降、組織がその目的に対して達成した進歩（ただし、初回認証の場合は、この項では、組織がまだ審査目的に対して十分な達成の履歴を生み出していないことを認める必要があるかもしれない） c) 経営幹部が認識すべき食品安全性の重大な問題（重要な/危機的な発見事項、リコールの傾向など） d) 内部審査および経営陣による見直しプロセス e) 前回の審査結果の結論を詳述する f) 再認証審査の場合 – 3 年サイクルで FSMS がどのように進化したかを示す 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。
審査の目的が達成されたことの確認	肯定的な記述： 空欄にしないこと。目的が達成されなかった場合は、その理由を示す
未解決の問題	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）。

3.2 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	

3.3 不適合

危機的な不適合

#	要求事項 参考文献 (規格, 条項)	不適合の記述 (客観的な証拠を含める)	根本原因分析 (発生した原因を割り出す)	是正措置計画 (再発防止策, 責任者, 完了期日)	是正 (当面の問題への対処)	是正, CAP, 証拠 の受理 (審査員と日付)
1	例: ISO 22000:2018 セクション 7.1	要求事項からの逸脱について明確に記述する。 詳細な客観的な証拠を提示する。 食品安全性への潜在的または実際の影響を示す。	クライアントが記入	クライアントが記入	クライアントが記入	審査員名, および 根本原因分析, CAP, 是正の受理日
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な証拠: 不適合に対処し, その終結のために検討した証拠の詳細を提示する。						
フォローアップ審査の結果				一時停止の中止及び認証の復帰/認証の取り下げ		

重大な不適合

#	要求事項 参考文献 (規格, 条項)	不適合の記述 (客 観的証拠を含む)	根本原因分析 (発生した原因を割 り出す)	是正処置計画 (再発防止策, 責任 者, 完了期日)	修正 (当面の問題への対処) と講じられた是正処置 (再発防止)	検討された客観 的証拠 (不適合の終結の ため)	是正, CAP, 講じ られた是正処置, 証拠 (審査員と日付)
1	例: ISO 22000:2018 セクション 7.1	要求事項からの 逸脱について明 確に記述する。 詳細な客観的証 拠を提示する。 食品安全性への 潜在的または実 際の影響を示 す。	クライアントが記 入	クライアントが記入	クライアントが記入	不適合を終結す るために検討し た証拠, すなわ ち文書名と番号 を示す	審査員名, および 根本原因分析, CAP, 是正, 客観 的証拠を含む講じ られた是正処置の 受理日
2							
3							
4							
オンサイト終結:		あり/なし	フォローアップのオンサイト審査日 (該当す る場合)		DD/MM/YYYY		

軽微な不適合

#	要求事項 参考文献 (規格, 条項)	不適合の記述 (客 観的証拠を含む)	根本原因分析 (発生した原因を割 り出す)	是正処置計画 (再発防止策, 責任者, 完 了期日)	修正 (当面の問題への 対処)	検討された客観的証 拠 (修正に関連するも の)	修正および CAP の 受理 (審査員と日付)
1	例: ISO 22000:2018 セクション 7.1	要求事項からの 逸脱について明 確に記述する。 詳細な客観的証 拠を提示する。	クライアントが記 入	クライアントが記入	クライアントが 記入	修正のために検討し た証拠, すなわち文 書名と番号を示す	審査員名, および 根本原因分析, CAP, 修正, 客観 的証拠の受理日
2							
3							
4							

審査員は, 審査終了時に, 組織から不適合についての書面による了解を得なければならない。

3.4 審査の推奨

初回認証の付与	あり ☐ なし ☐ 該当しない ☐
認証の維持	あり ☐ なし ☐ 該当しない ☐
再認証の付与	あり ☐ なし ☐ 該当しない ☐

3.5 審査工数

オンサイト審査時間の計算 – ISO 22003-1:2022 および V6 パート 3, 4.3, 5.2, 5.3 項の表 B.1 を参照	
HACCP 調査 (製品グループに関連付けられたもの) の数	製品グループに関連付けられた HACCP 研究の数を示す
従業員数 (正社員相当数) (T_{FTE} を割り出すための審査所要時間の計算に使用される)	FTE = 季節労働者を含む総従業員数 + 食品安全に影響を及ぼす非製造スタッフ。ただし、同様の活動を伴うシフトが適用される場合は、FTE = 季節労働者および食品安全に影響を及ぼす非製造スタッフを含む主要シフトの従業員数。
シフト数	
主要シフトと異なる場合は、シフトごとの活動の説明	活動がシフトによって異なる場合は、シフトごとの活動概要を簡単に記載する
審査の準備時間 (単位: 時間)	例: 2 時間
審査の準備時間 (単位: 時間)	例: 8 時間

上記の必須フィールドへの記入に加え、審査工数の計算は、各審査ごとに別個の文書として、FSSC 保証プラットフォームにアップロードしなければならない。保証プラットフォームにアップロードされる審査工数計算ツールには、初回認証審査、サーベイランス審査、および再認証審査のための計算式、およびすべてのステップを含む計算が含まなければならない。

免責事項：審査は、審査時点で入手可能な情報のサンプリングプロセスに基づいて行われる。

4. チェックリスト

注記：チェックリストは、必ずしもすべての場合において、下位の条項レベルまで記録されるわけではないが、不適合が特定された場合は、該当する下位の条項に対してこうした不適合を提起し、報告書の不適合サマリーセクションおよび組織に供給される CB の不適合記録にそのように示されることが要求される。

4.1 ISO 22000:2018

ISO 22000:2018		適合		度合	なしの場合 – 不適合を 詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 危機的		
4	組織の状況					
4.1	組織及びその状況の理解	☐	☐			
4.2	利害関係当事者のニーズ及び期待の理解	☐	☐			
4.3	食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定	☐	☐			
4.4	食品安全マネジメントシステム	☐	☐			
要約： 意図した結果を達成する上で FSMS の能力に影響を与える、内部および外部の特定された問題（プラス要因とマイナス要因）の例や、これが FSMS の継続的改善とどのように連携するかなど、組織の状況の概要を提示する。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。食品安全に関連する法令、規制、および顧客要求事項を常に最新に保ち、満たすためにどのようなメカニズムがあるかを詳述する。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		適合		度合	なしの場合 – 不適合を 詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 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	☐	☐			
5.2	方針	☐	☐			
5.2.1	食品安全性方針の確立	☐	☐			
5.2.2	食品安全性方針の伝達	☐	☐			
5.3	組織の役割、責任および権限	☐	☐			
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					
5.3.2	食品安全チームリーダーは次の点に責任をもたねばならない： a)～d)	☐	☐			
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	☐	☐			

要約：

評価された客観的証拠を含む概要を提供する：

a) FSMS に関する経営陣のリーダーシップとコミットメント。これには、食品安全方針と目的が経営陣によって確立され、**伝達され**、組織の戦略的方向性と一致しており、FSMS に統合されているという証拠が含まれる。

b) **組織が FSMS を維持するために利用できる十分なリソース**を有し、経営陣に支えられていること、FSMS、食品安全チームおよび FS チームリーダーの責任を含め、関連する役割の責任と権限が確立され、伝達されていること（食品安全チームリーダーの職務記述書が要求事項を満たしていることを含む）を確認する。

c) チームの経営陣に対する報告メカニズム、およびすべてのスタッフが食品安全問題を報告する方法を詳述する。組織は、食品安全文化に関連した方針を、個々の労働者にどのように**提供**しているのか。

e) 継続的改善が組織内でどのように推進されているか。

要約には、誰が面談を**受け**たかを含め、経営陣との面談が行われたことの**確認**が含まれるものとする。

ISO 22000:2018		適合		度合	なしの場合 – 不適合を 詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 危機的		
6	計画立案					
6.1	リスクと機会に対処するための行動	☐	☐			
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、a)～d) に取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない	☐	☐			
6.1.2	組織は a)～b)を計画しなければならない	☐	☐			
6.1.3	組織がリスク及び機会に取り組むためにとる処理は、a)～	☐	☐			

	c)に見合ったものでなければならない					
6.2	食品安全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	☐	☐			
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 の目的は、a)～f) を満たさなければならない	☐	☐			
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、a)～e) を決定しなければならない	☐	☐			
6.3	変更の計画	☐	☐			
要約： FSMS のパフォーマンスと有効性に関連してリスクと機会がどのように特定され、対処されるのか(活動を含む)、また活動の有効性がどのように評価されるのかについて概要を提供する。 その目標は設定されており、SMART（スマート）であること。モニタリングとレビューのプロセスおよ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 内の変更が処理される方法、これには、組織が変更を計画する方法も含まれる。組織が変更を実施する際に、PDCA を考慮したプロセスアプローチを適用したかどうか。該当する場合は、前回の審査以降に行われた重要な変更の例、その管理方法、および運用上の FSMS への影響を記載する。						
ISO 22000:2018		適合		度合	なしの場合 – 不適合を 詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 危機的		
7	サポート					
7.1	リソース	☐	☐			
7.1.1	一般	☐	☐			
7.1.2	人々	☐	☐			
7.1.3	インフラストラクチャ	☐	☐			
7.1.4	作業環境	☐	☐			
7.1.5	外部で開発された FSMS の要素	☐	☐		この条項は、外部で開発された FSMS の要素がない場合、N/A（該当なし）として示すことができる	
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	☐	☐			
7.2	力量	☐	☐			

7.3	認識	☐	☐			
7.4	コミュニケーション	☐	☐			
7.4.1	一般	☐	☐			
7.4.2	外部コミュニケーション	☐	☐			
7.4.3	内部コミュニケーション	☐	☐			
7.5	文書化された情報	☐	☐			
7.5.1	一般	☐	☐			
7.5.2	作成及び更新	☐	☐			
7.5.3	文書化した情報の管理	☐	☐			
7.5.3.1	FSMS および本文書で要求される文書化された情報は、以下を確実にするために管理しなければならない： a)～b)	☐	☐			
7.5.3.2	文書化された情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、以下の行動に取り組まなければならない： a)～d)	☐	☐			

要約：

評価された客観的証拠を含む概要を提供する：

リソース、能力と自覚

組織がリソースの必要性を評価し、FSMS をサポートするための十分なリソースを有しているかどうかを詳述する。組織の管理下で食品安全パフォーマンスと FSMS の有効性に影響を及ぼす業務を行うすべての要員が、定義され文書化された能力要求事項を利用できるかどうかの確認を含んだ概要を、研修の記録とともに、記載する。外部の専門家については、要求事項、能力、業務範囲(契約から得られる)の詳細。食品安全チームの概要 (対象となる学際的な、専門分野/領域) を記載する。食品安全チームおよびハザード管理計画の運用を担当する要員の能力に関する証拠を詳述する。

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

外部から提供されるのは、どの要素、プロセス (外部委託プロセスを含む)、製品またはサービスかを詳述する。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。

内部及び外部のコミュニケーション

社内と社外のコミュニケーションのメカニズムと、コミュニケーションの有効性が測定され、強化されるやり方を詳述する。

文書化された情報

文書 (社内および社外) および記録の作成、更新、保管、保持を含む、電子システムのバックアップシステムおよびアクセス管理など、文書管理システムの概要を記載する。

ISO 22000:2018		適合		度合	なしの場合 – 不適合を 詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 危機的		

8	運用					
8.1	運用の計画及び管理	☐	☐			
8.2	前提条件プログラム (PRPs)	☐	☐			
8.2.1	組織は、製品、製品加工工程及び作業環境で汚染(食品安全ハザードを含む)の予防及び/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	☐	☐			
8.2.2	PRP は以下のとおりでなければならない： a)～d)	☐	☐			
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、規制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、以下を考慮することが望ましい： a)～b)	☐	☐			
8.2.4	PRPs を確立する場合、組織は以下を考慮しなければならない： a)～l)	☐	☐			
8.3	トレーサビリティシステム	☐	☐			
8.4	緊急事態への準備及び対応	☐	☐			
8.4.1	一般	☐	☐			
8.4.2	緊急事態及びインシデントの処理	☐	☐			
8.5	ハザードの管理	☐	☐			
8.5.1	ハザード分析を可能にする予備段階	☐	☐			
8.5.1.1	一般	☐	☐			
8.5.1.2	原料、材料、製品に接触する材料の特性	☐	☐			
8.5.1.3	最終製品の特性	☐	☐			
8.5.1.4	意図した用途	☐	☐			
8.5.1.5	フローダイアグラム及び工程の記述	☐	☐			
8.5.1.5.1	フローダイアグラムの作成	☐	☐			

8.5.1.5.2	フローダイアグラムの現場確認	☐	☐			
8.5.1.5.3	工程及び工程の環境の記述	☐	☐			
8.5.2	ハザード分析	☐	☐			
8.5.2.1	一般	☐	☐			
8.5.2.2	ハザードの特定及び許容水準の決定	☐	☐			
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。その特定は以下に基づかなければならない： a)～e)	☐	☐			
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、組織は以下を考慮しなければならない： a)～c)	☐	☐			
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。許容レベルを決定する際、組織は以下を行わなければならない： a)～c)	☐	☐			
8.5.2.3	ハザード評価	☐	☐			
8.5.2.4	管理手段の選択及びカテゴリー分け	☐	☐			
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低減して、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	☐	☐			

8.5.2.4.2	さらに、それぞれの管理手段に対して、以下の可能性の評価を含まなければならない： a)～c)	☐	☐			
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	☐	☐			
8.5.4	ハザード管理プラン (HACCP/OPRP プラン)	☐	☐		この条項は、CCP または OPRP が存在しない場合、N/A (該当なし) として表示することができる	
8.5.4.1	一般	☐	☐			
8.5.4.2	許容限界及び処置基準の決定	☐	☐			
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	☐	☐			
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	☐	☐			
8.5.4.5	ハザード管理プランの実施	☐	☐			
8.6	PRPs 及びハザード管理プランを規定する情報の更新	☐	☐			
8.7	モニタリング及び測定管理	☐	☐			
8.8	PRPs 及びハザード管理プランに関する検証	☐	☐			
8.8.1	検証	☐	☐			
8.8.2	検証活動の結果の分析	☐	☐			
8.9	製品及び不適合の管理	☐	☐			
8.9.1	一般	☐	☐			
8.9.2	修正	☐	☐			
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	☐	☐			

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なければならない (8.9.4 参照)	☐	☐			
8.9.2.3	OPRP に対する処置基準が守られなかった場合、以下を実行しなければならない： a)～c)	☐	☐			
8.9.2.4	文書化した情報は、a)～c)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	☐	☐			
8.9.3	是正処置	☐	☐			
8.9.4	安全でない可能性がある製品の取扱い	☐	☐			
8.9.4.1	一般	☐	☐			
8.9.4.2	リリースのための評価	☐	☐			
8.9.4.3	不適合製品の処理	☐	☐			
8.9.5	回収/リコール	☐	☐			

要約：

運用計画と管理の概要を記載する。これには、6.1 で決定された処置がどのように実施されたか、また、組織が意図しない変更の結果をどのように管理しているかなど、運用計画と管理の概要を記載する。下請けまたは外部委託されたプロセスについて実施されている管理を詳述する。

前提条件プログラム (PRPs)：ここに個々の PRP 文書をすべてリストしないこと。-この概要セクションでは、PRP に関連する詳細が関連する PRP チェックリスト (該当する場合 ISO/TS 22002-x) に反映されていることを参照する。サイト全体での PRP の導入と検証の全般的な有効性についてコメントする。

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。この審査中に審査員が実施したトレーサビリティの実行を詳述し、結果を報告する(テストした製品、完了の速度が組織の手順に従っていたかどうか、およびテスト/量のバランスの結果を詳述する)。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：潜在的な緊急事態の管理に対処する文書について詳述する。前回の審査以降に緊急事態が発生したかどうか、組織が緊急事態にどのように対処したか、および、講じられた措置や要求事項が満たされているかどうかを含めて、詳述する。定期テストの頻度(例: 年 1 回など)、日付、性質と結果、および事故や緊急事態の発生後またはテスト後の手順の変更を文書に記録する。水、電気、冷蔵の供給停止などを含む必要不可欠なサービスの中断の管理に、手順が対応しているかどうかを詳述する。

ハザード管理：製品の説明， 使用目的， 脆弱なグループなど， 収集された暫定情報の簡単な概要。 フローチャートを参照し， フローチャートが最後に更新された時期と， プロセスの変更に伴い改訂された場合を示す。 審査の際に**審査員によって**検証されたフローチャートを示し， 要求事項が満たされているかどうかを示す。

ハザード分析において， **関連する**ハザードのタイプ（化学的， 物理的， 微生物学的， アレルゲン）が考慮されていることを確認する。 重大なハザードの評価， 管理措置， OPRP と CCP の決定に使用した方法を説明する。 すべての CCP と OPRP が検証され， その有効性が検証されていることを確認する。 下の表に記入し， 必要な場合は行を追加する。

審査員による CCP および OPRP の検証*			
CCP#/OPRP#	プロセス手順の説明：	許容限界又は処置基準	モニタリング手順， 修正， 是正処置
例：CCP1	例：熱処理	例：121℃で 3 分間	例：モニタリング： XX 修正： XX 是正処置： XX

*すべての CCP と OPRP は， 審査中に審査員により検証されることが要求される。 審査中はラインが稼動しておらず， 物理的な検証ができない場合でも， 記録は検証されなければならない。

審査の一部としてチェックした CCP および OPRP レコードを詳述する。

包装が食品に機能的効果（例えば， 賞味期限延長など）を付与または提供するために使用される場合， 組織は所定の要求事項を定めている。 **重複を避けるため， FSSC 追加要求事項 2.5.11 を参照することができる。

HACCP レビューープロセス， 最終更新日， およびこれがマネジメントレビューに関連付けられる方法について詳述する。

モニタリングと測定管理：モニタリング機器と測定機器の管理のために実施されているプロセスを詳述する。

PRPs 及びハザード管理プランに関する検証：実施された検証活動を詳述し， 最終製品サンプルのテスト結果を含むサンプリングされ文書化された証拠を詳述する。

製品およびプロセスの不適合の管理： 前回の審査以降， 危険度の限界または処置基準が満たされていない場合， 手順が遵守されたかどうか， また是正処置の有効性が検証されたかどうかを詳述する。 **その例を文書化する。** 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。 **前回の審査以降に発生した不適合製品の事例と**， 検討された記録に基づいて講じられた措置を詳述する。 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の詳細を含めなければならない。 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。 リコールの詳細については， ISO/TS 22002-1: 15 項を参照。

ISO 22000:2018		適合		度合	なしの場合 – 不適合を詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/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	☐	☐			
9.1.1	一般	☐	☐			
9.1.2	分析及び評価	☐	☐			
9.2	内部監査	☐	☐			
9.2.1	組織は、FSMS が以下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監査を実施しなければならない： a)～b)	☐	☐			
9.2.2	組織は、a)～g)を行わなければならない	☐	☐			
9.3	マネジメントレビュー	☐	☐			
9.3.1	一般	☐	☐			
9.3.2	マネジメントレビューへのインプット	☐	☐			
9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット	☐	☐			
要約： <u>モニタリング、測定、分析および評価</u>：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。 <u>内部審査</u>：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、内部審査プログラムの概要を提供。審査プログラムは、9.2.1(a)に従い、内部審査の頻度がリスクに基づくものであることを確認する。審査プログラム FSSC 22000 のすべての側面 (ISO 22000, PRP, FSSC 22000 パート 2 および該当する場合は BoS の決定) を審査基準の一部として含み、内部審査報告書に十分に反映されているかどうかを示す。サンプリングされた内部審査報告書を詳述する。内部審査で特定された不適合の是正措置の状況 (改善へのリンク)、フォローアップ行動/検証、および不適合が対処されない場合、または審査プログラムが遅れた場合の上申メカニズムを示す。 <u>マネジメントレビュー</u>：マネジメントレビュープロセスの概要と、会議の頻度(最低でも年に 1 回) や上級管理職の参加 (リーダーシップへの移行) などの有効性を記載する。マネジメントレビューで提起された重要な問題 (内部/外部のリスク/機会、および計画/発生した重要な変更) と、組織がこれらの問題に効果的に対処しているかどうかに言及する。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。すべての側面 (インプット、9.3.2 およびアウトプット、9.3.3) が、マネジメントレビューの結果の証拠として保持される文書化された情報で扱われているかどうかを示す。例えば、議題と会議議事録、および最後の管理レビューの日付の詳細など。マネジメントレビューのアウトプットの結果として、スキームに沿った FSMS の継続的な改善と維持を確保するために、適切な決定と措置が取られたことを確認する。						
ISO 22000:2018		適合	度合	NC#		

条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 危機的	なしの場合 – 不適合を 詳述	
10	改善					
10.1	不適合と是正処置	☐	☐			
10.1.1	不適合が発生した場合、組織は以下を行わねばならない： a)～e)	☐	☐			
10.1.2	組織は、以下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： a)～b)	☐	☐			
10.2	継続的改善	☐	☐			
10.3	食品マネジメントシステムの更新	☐	☐			
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。根本原因、類似の不適合が存在するかどうか、修正の実施、是正処置、フォローアップ/検証（CA の有効性のレビュー）を含む、是正措置の処理方法を、詳述する。審査中にサンプリングされた NC/CA について詳述する。 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。						

4.2 ISO/TS 22002-1:2009

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 - 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
4	建物の構造と配置						
4.1	一般要求事項	☐	☐				
4.2	環境	☐	☐				
4.3	施設の所在地	☐	☐				

要約：

一般要求事項：建物の種類（すなわち、製造、オフィス、倉庫、作業場、倉庫など）、修復状況、更新または変更について記述する。

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：敷地の境界（フェンス、隣接する建物など）を記述する。アクセスの詳細は、重複を避けるため、食品 PRP の 18.2 項を参照することができる。敷地の一般的な維持管理（**植生、道路、庭、駐車場、水溜まり**）についてコメントする。

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
5	施設及び作業区域の配置						
5.1	一般要求事項	☐	☐				
5.2	内部の設計, 配置及び動線	☐	☐				
5.3	内部構造及び備品	☐	☐				
5.4	装置の配置	☐	☐				
5.5	試験室	☐	☐	☐			
5.6	一時的/移動可能な設備及びベンディングマシン	☐	☐	☐			
5.7	食品, 包装資材, 材料及び非食用化学物質の保管	☐	☐				

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（**原材料と加工エリアの物理的な分離**）、材料、人の動線パターンのマッピング。

床、壁、天井、頭上構造物、排水溝、**その他の内部構造物や付属品のメンテナンスについてコメントする**。水が溜まっているか（すなわち、排水溝が十分でないなど）、窓ガラス（ガラス、ほこり、虫

など）や屋根の換気口/ファンなどが割れて製品に危険が及ぶ可能性があるかどうかを示す。使用されていない時に、ドアが閉められていたか、または網戸が設置されていたかについてのコメント。

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。

原材料（**パルクを含む**）、成分、**中間製品**、包装材、**最終製品**、および非食品化学物質の保管の概要と、組織が要求事項をどのように満たしているかを記載する。**冷蔵または冷凍保管エリアの温度管理について詳述する。**

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
6	ユーティリティ – 空気、水、エネルギー						
6.1	一般要求事項	☐	☐				
6.2	水の供給	☐	☐				
6.3	ボイラー用化学薬剤	☐	☐	☐			
6.4	空気の質及び換気	☐	☐				
6.5	圧縮空気及び他のガス類	☐	☐	☐			
6.6	照明	☐	☐				

要約：

給水: 以下について書詳述する：**水の種類**（飲料水、非飲料水）、用途（例：**成分**、**氷**、**蒸気**、**洗浄**、**手洗いなど**）、**水源**（例：市水、井戸水、社内処理水プラントなど）**および実施されている管理**。**水の品質**（**化学物質を含む**）**および微生物学的仕様**（さまざまな用途）が定義されているかどうか、および水が仕様（検査の種類、頻度、結果）および適用される可能性のある法的要件を満たしているかどうかを示す。確認した記録の例を詳述する。

ボイラー用化学薬品を使用する場合は、使用承認、保管、安全対策、蒸気が製品に直接接触する懸念事項に関する情報を記載する。

空気の質と換気: 空気が成分として使用されている場合、または製品に直接接触している場合、そのような空気が要求事項を満たしていることを組織がどのように確認しているかを詳述する（試験、仕様書、品質モニタリングプログラムなど）。エアフィルター交換プログラムを含む、エアシステムのメンテナンスに関する記録を詳述する。**適切な換気が行われていたかどうかを示す。**

圧縮空気およびその他のガスを使用する場合は、その概要（種類、目的など）を記載する。使用により、製品や機器などと接触している場合は、承認された供給源、使用方法、およびフィルター処理されているかどうかを含む**適切な管理**について詳述する。

すべてのエリア（製造、貯蔵など）に、衛生的な作業を促進するための十分な**照明**があるかどうか、照明器具が適切に保護されているかどうか、UV ライトが使用されているかどうかについてコメントする。

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/危機的		
7	廃棄物処理						
7.1	一般要求事項	☐	☐				
7.2	廃棄物及び食用に適さない、又は危険な物質の容器	☐	☐				
7.3	廃棄物管理及び撤去	☐	☐				
7.4	排水管及び排水	☐	☐				
要約： 実施されている廃棄物管理システムの概要を説明し、有害物質を除去する必要がある場合は、破壊/除去を含め、どのように管理および統制されているかを記載する。 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。廃棄物処理業者との契約と廃棄記録を確認する。 排水溝 – その設計、位置、流れ方向、容量、および敷地のサイズに適したものであるかについてコメントする。							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/危機的		
8	装置の適切性、清掃・洗浄及び保守						
8.1	一般要求事項	☐	☐				
8.2	衛生的な設計	☐	☐				
8.3	製品接触面	☐	☐				
8.4	温度管理及びモニタリング装置	☐	☐				
8.5	清掃・洗浄プラント、器具及び装置	☐	☐				
8.6	予防及び是正保守	☐	☐				
要約： 機器の適合性、製品接触面、および機器の一般的な状態を含む衛生設計要件の概要を記載する。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。サイトでメンテナンス後の清掃手順が実施されていたかどうかを詳述する。保守要員の研修を含む、サンプリングされた保守の文書化された証拠を詳述する。							

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
9	購入材料の管理						
9.1	一般要求事項	☐	☐				
9.2	供給者の選定及び管理	☐	☐				
9.3	受入れ材料の要求事項（原料/材料/包装資材）	☐	☐				

要約：

サプライヤーのリスク評価を含むサプライヤー承認プログラムの概要と、サプライヤーが指定された要求事項を満たしていることを確認するための管理、モニター、レビューの方法を記載する。

納品車両検査および受入材料検査の要求事項と頻度、不適合への対処方法（保留または不合格となった製品への対処と識別、**意図しない使用の防止を含む**）など）受入材料に関する要求事項が確立されているか。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		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
10	交差汚染の予防手段						
10.1	一般要求事項	☐	☐				
10.2	微生物学的交差汚染	☐	☐				
10.3	アレルゲンの管理	☐	☐				
10.4	物理的汚染	☐	☐				

要約：

微生物学的交差汚染：該当する場合、講じられた分離措置、ゾーニング、アクセス管理、交通パターンについて説明する。

アレルゲンの**管理**：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。アレルゲンの宣言が（ラベルまたは添付文書で）行われている場合、それらは検証され、妥当性が確認され、特定の法律/顧客要求事項を満たしているか。**清掃、ライン切り替えの実践/製品シーケンシング**、および再作業への対処方法について詳述する。****重複を避けるため**、アレルゲン管理に関する FSSC 追加要求事項を参照することができる。

物理的汚染：脆性（ガラス/硬質プラスチック）材料の検査と破損品手順の実施について詳述する。サンプリングされた破損記録について詳述する。****重複を避けるため**、異物管理に関する FSSC 追加要求事項を参照することができる。

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
11	洗浄と消毒						
11.1	一般要求事項	☐	☐				
11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具	☐	☐				
11.3	清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム	☐	☐				
11.4	CIP システム	☐	☐	☐			
11.5	サニテーションの有効性のモニタリング	☐	☐				
要約： 洗浄および衛生手順/プログラムの概要を記載する。これには、関連するプロセス（洗浄剤と洗浄用具を含む）に適しているか/適切であるか、どのような検証方法が実施されたか、洗浄の有効性を確認するためにどのようなモニタリングが実施されているかを含む。 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		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
12	有害生物の防除						
12.1	一般要求事項	☐	☐				
12.2	有害生物の防除プログラム	☐	☐				
12.3	アクセスの予防	☐	☐				
12.4	棲みか及び出現	☐	☐				
12.5	モニタリング及び検知	☐	☐				
12.6	駆除	☐	☐				
要約： 過去の有害生物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。外部業者を使用する場合は、有害生物駆除契約、オペレーターのライセンス、使用する認可された化学薬品、モニタリングの頻度、フォローアップ措置のモニタリングと実施方法について言及する。また、駆除が必要となった場所や講じられた関連処置にも言及する。有害生物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		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
13	要員の衛生と従業員のための施設						
13.1	一般要求事項	☐	☐				
13.2	要員の衛生の設備及び便所	☐	☐				
13.3	社員食堂及び飲食場所の指定	☐	☐				
13.4	作業着及び保護着	☐	☐				
13.5	健康状態	☐	☐				
13.6	疾病及び傷害	☐	☐				
13.7	人の清潔度	☐	☐				
13.8	人の行動	☐	☐				
要約： 従業員，訪問者，請負業者の個人衛生に関する手順と，その実施・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（手洗い，乾燥，消毒設備などを含む）とトイレの数や位置が適切かどうか，要件を満たしているかどうかについてコメントする。製造/包装/保管エリアから離れた場所に，指定された飲食エリアがあるかどうかを詳述する。サイトにケータリング施設がある場合は，衛生的な状態がどのように維持されているか，また，保管，調理，温度管理などの管理体制について詳述する。 作業着および保護衣 - 使用する作業着および保護衣の種類，使用/維持/洗濯方法（頻度を含む），異なるゾーン（関連する高リスクエリアなど）の具体的要求事項，および該当する場合は，手袋管理について詳述する。 健康状態 – 使用している会社のシステム（医療保健など）と病気や怪我（傷/火傷/切り傷を含む）がどのように報告され，管理されているかを説明する。							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
14	手直し						
14.1	一般要求事項	☐	☐	☐			
14.2	保管，識別及びトレーサビリティ	☐	☐	☐			
14.3	手直し（品）の使用	☐	☐	☐			
要約：							

組織で手直しがある場合は、保管、識別、トレーサビリティの観点から、これらの要求事項がどのように満たされているかを詳述する。 手直し品 が使用され、記録が見直された場合、どのように記録されるかを 詳述する 。手直し品の使用に関する仕様が守られているかどうかを示す。							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
15	製品のリコール手順						
15.1	一般要求事項	☐	☐				
15.2	製品のリコール要求事項	☐	☐				
要約： 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。 サイトに重要な連絡先のリストがあるかどうかを示す 。実際にリコールが発生した場合は、詳細、講じられた措置、 公的警告が考慮されたかどうか 、類似の製品または同じ条件で製造された製品が評価されたかどうかを記載する。 ** 重複を避けるため、ISO 22000:2018 の 8.9.5 項を参照することができる。							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
16	倉庫保管						
16.1	一般要求事項	☐	☐				
16.2	倉庫保管の要求事項	☐	☐				
16.3	車両、輸送車及びコンテナ	☐	☐				
要約： 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) ISO/TS 22002-1 の 5.7 項と 7.3 項で扱っていない場合は、廃棄物、化学物質、不適合物質用のエリアについて詳述する。 車両、輸送車、コンテナ：これらの概要と使用範囲、管理と維持方法(清潔さ、修理状態など)、さらに契約車両の管理を含む、特定の温度および/または湿度の要求事項。							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
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	☐	☐				
要約： 検討したサンプル(ラベル、パッケージ、ウェブサイト、 、広告)を文書化し、 消費者が十分な情報を得た上で選択できるように提示されていたかどうかを報告する。							

ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 - 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
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	☐	☐				
18.2	アクセス管理	☐	☐				
要約： 食品防御: 報告書の重複を減らすため、FSSC 22000 追加要求事項を参照することができる。 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。							

4.3 FSSC 22000 追加要求事項

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 - 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.1	サービスと購入資材の管理 (全フードチェーンカテゴリ)	☐	☐				
要約： どの検査が外部または内部の検査機関で実施されているか、どの検査機関が食品安全要素の検証/妥当性確認に使用されているか、また、その検査機関がどのような能力を有し、分析を行う能力を有しているかを詳述する (すなわち、ISO17025)。研究所が ISO 17025 を有していない場合、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。前回の審査以降に、承認されていないサプライヤーを緊急に使用した事例があったかどうかを詳述し (日付、サプライヤー、材料)、手順が効果的に守られたかどうかを確認する。 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、品質、法的要求事項、顧客要求事項への継続的な適合を確保するため、製品仕様書(原材料および最終製品) のレビュープロセスの概要を、例を挙げて説明する。 フードチェーンカテゴリ I のみ：最終包装材の製造に投入する原材料として再生包装材を使用するために確立された基準の概要を記載し、法的要求事項と顧客要求事項を満たす。							

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.2	製品のラベリングおよび印刷物（全フードチェーンカテゴリ）	☐	☐				

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。バルク製品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使用を実現するため、ラベリングプロセスまたは製品情報の伝達方法を説明する。

製品のラベルや包装に宣伝文句が記載されている場合は、トレーサビリティや質量バランスを含め、製品の完全性が維持されていることを保証するために実施されているバリデーションや検証の証拠を詳述する。また、以下のようなサンプリングされた証拠にも言及する：

- ハラル、コーシャ、オーガニックなどに対応した有効な証明書。
- オメガ 3 脂肪酸を多く含むなどの栄養成分表示に関する試験所での試験結果（2.5.1 の要求事項を満たし、法的要求事項に適合するもの）。

フードチェーンカテゴリ I のみ：印刷物が顧客および法的要求事項を満たしていることを確認するために実施されているアートワーク管理および印刷管理手順の概要を記載する。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.3	食品防御（全フードチェーンカテゴリ）	☐	☐				
2.5.3.1	脅威の評価	☐	☐				
2.5.3.2	計画書	☐	☐				

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。

- 定義された方法と対処した該当する脅威を使用して脅威の評価が行われていることを確認する – 内部および外部の脅威と管理対策の両方が適切/十分である。
- 特定された重大な脅威と、検証手順を含めて実施された緩和策。
- 関連法令（例：食品防御法など）と、それに対する組織の適合。法的要求事項がない場合は、その旨を明記する。
- 従業員向けの研修とコミュニケーション戦略、およびサイトのセキュリティ対策
- フードチェーンカテゴリ FII のみ：サプライヤーが食品防御計画を実施していたことを確認。

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		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.4	食品偽装の軽減 (全フードチェーンカテゴリ)	☐	☐				
2.5.4.1	脆弱性評価	☐	☐				
2.5.4.2	計画書	☐	☐				

要約：

この要求事項に対応する手順を参照する。詳細

- 食品詐欺の脆弱性評価が定義された方法論を用いて実施され、評価の幅が広く（サイトレベルだけでなくサプライチェーン）、関連する脆弱性に対応し、管理策が適切／十分であることを確認する。
- 重大な脆弱性と、検証手順を含む緩和策が実施されている。
- 関連する法令と、それに対する組織の適合。法令に基づく要求事項がない場合は、その事実を記載。
- フードチェーンカテゴリ FII のみ： サプライヤーが食品偽装の緩和計画を実施していることを確認する。

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		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.5	ロゴの使用 (全フードチェーンカテゴリ)	☐	☐	☐			

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		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.6	アレルギーの管理 (全フードチェーンカテゴリ)	☐	☐				

要約：

アレルギー管理計画を参照し、存在するアレルギーを詳述する。原材料、最終製品を含め、取り扱うすべてのアレルギーのリストがあるか確認する。アレルギーのリスク管理が、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、製造、交差汚染の可能性、要員の研修など、交差汚染を防止するために使用される管理処置について詳述する。適用範囲外 (適用範囲から除外されている製品に含まれている、または FSSC 22000 認証の適用範囲に含まれていない) のアレルゲンが現場にある場合は、認証の適用範囲に含まれる製品に関連して、種類と潜在的リスクおよび交差汚染が管理されているかどうかを詳述する。

検査（必要な場合）を含む管理手段の妥当性確認と検証の証拠について詳述する。予防ラベルまたは警告ラベルが使用されているかどうか、またそれが要求事項に従っているかどうかを詳述する。検証データの傾向を含む、アレルゲン管理計画の最終レビューの日付を示す。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.7	環境モニタリング (フードチェーンカテゴリ BIII, C, I, K)	☐	☐	☐		この条項は、FCC A, D, E, F, および G に対してのみ N/A と表示することができる	

要約：

製造環境からの汚染を防ぐため、すべての管理の有効性を評価する文書化された手順により、関連する病原体、腐敗菌、指標生物を対象としたリスクベースの環境モニタリングプログラムを、組織が実施しているという証拠を提供する。

T 環境モニタリングプログラムには、組織が定期的な傾向分析を含む環境モニタリング活動のデータを収集・分析している証拠を提供する微生物学的管理の評価が最低限含まなければならない。どのようなモニタリング活動（微生物学的）を行っているのか、頻度、検査結果の概要（傾向分析など）、必要に応じてプログラムの修正措置や調整について説明する。環境モニタリングプログラムの最終年次レビューの日付、発生のトリガーによるレビューの日付を示す。

ご注意ください これは清掃に関するセクションではありません – 清掃は PRP 条項 11 でカバーされています

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.8	食品の安全と品質の文化 (全フードチェーンカテゴリ)	☐	☐				

要約：

食品の安全性と品質に影響を与える組織のすべてのセクションを対象として、コミュニケーション、研修、従業員のフィードバックとエンゲージメント、定義された活動のパフォーマンス測定を具体的に参照しながら、食品の安全性と品質文化の目標が組織内でどのように取り組まれているのかについて、概要を示す。

組織が目標とスケジュールを設定し、食品安全と品質文化が継続的改善のためにマネジメントレビューで取り上げられていることを確認し、食品の安全と品質文化計画について言及する。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.9	品質管理（全フードチェーンカテゴリ）	☐	☐				

要約：

- 品質方針を参照し、組織が測定可能な品質目標を定めていることを確認する
- 品質管理パラメータが完成品仕様に定義されており、審査中に検証された例が含まれていることを確認する。
- 品質管理と検査に対応した製品リリース手順の概要を記載する。
- 品質管理パラメータの分析結果の概要と評価、およびマネジメントレビューへのインプットとして含まれているかどうかを示す。
- 2.5.9 の要求事項に従った品質面が内部審査プログラムにどのように含まれているかを詳述する。
- 品質管理手順と、単位、重量、体積の管理のためにサンプリングされ文書化された証拠（記録）を参照する。
- ラインの立ち上げと切り替えの手順、および、前回の運転で使用されたラベルや包装がラインから取り除かれていることを示すなど、サンプリングされ文書化された証拠（記録）を参照する。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.10	輸送、保管及び倉庫（全フードチェーンカテゴリ）	☐	☐				

要約：

- a) 先入先出法（FIFO）要求事項と連動した先入先出法（FEFO）の原則を含む、指定された在庫回転システムの概要を示す。
- b) フードチェーンカテゴリ C0 のみ：屠畜が適用され関連する場合は、製品の冷蔵または冷凍に関して、屠畜後の時間と温度に関連してどのような管理が行われているか。
- c) フードチェーンカテゴリ FI のみ：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。
- d) 組織は自社最終製品に輸送タンカーを使用しているのか、タンカーで原材料を受け入れているかを詳述する。その場合、組織がスキーム要求事項を満たすやり方の概要を記載する。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.11	ハザード管理と交差汚染防止対策（FII を除く、全フードチェーンカテゴリ）	☐	☐				

要約：

- a) **フードチェーンカテゴリ BIII, C, I:** 食品に機能的効果（例えば、保存期間の延長）を付与または提供するために包装が使用される場合、どのような包装が使用され、それがハザード分析の一部として評価されたかどうかを詳述する。講じられた該当する措置を参照する。
- b) **フードチェーンカテゴリ C0 のみ:** 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。
- c) **フードチェーンカテゴリ D のみ:** 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可能性のある成分を含んだどの原料/添加物が使用されているか、またそれらがどのように管理されているかを詳述する。
- d) **FII を除くすべてのフードチェーンカテゴリ:** 異物検出装置の必要性和種類を決定するためのリスク評価、装置の管理および使用手順への言及を含め、実施されている異物管理の概要を説明する。リスク評価で異物検出装置が不要と判断された場合は、文書化された証拠として保管された正当な理由を参照する。サイトに破損品（金属、セラミック、硬質プラスチックなど）の管理手順があるかどうかを詳述する。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	N/A の場合 – 正当な理由を記入	
2.5.12	PRP 検証 (フードチェーンカテゴリ BIII, C, D, G, I, K)	☐	☐	☐		この条項は、FCC A, E, F に対してのみ N/A と表示することができる	

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。

サイト検査が関連する PRP 規格で要求される PRP をカバーしていること、およびそれが内部監査のインプットとして機能したかどうかを確認する。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	N/A の場合 – 正当な理由を記入	
2.5.13	製品設計及び開発 (フードチェーンカテゴリ BIII, C, D, E, F, I, K)	☐	☐	☐		この条項は、FCC A, G に対してのみ N/A と表示することができる	

要約：

製品の設計および開発手順を参照する。新製品を組み込むプロセスおよび製品や製造工程に変更を加えるプロセスの概要を提供する。これには、導入された潜在的なハザード（ハザード分析の更新）、プロセスへの影響、リソースと研修、設備とメンテナンス、実施された賞味期限と製造試験が含まれる。前回の審査以降新たに行われた新製品開発を参照する。

リスクに応じた頻度での継続的な賞味期限検証のために実施されているプロセスを詳述し、サンプリングされた証拠の例を示す。

すぐに調理できる製品が製造され、製品のラベル/包装に調理手順が記載されている場合、組織が検証を実施し、サンプリングされた基準検証が実施されていることを確認する。

FSSC 22000 追加要求事項。		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.14	健康状態 (フードチェーンカテゴリ D)	☐	☐	☐		この条項は、FCC D に対してのみ N/A と表示することができる	
要約： 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。							
FSSC 22000 追加要求事項。		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.15	設備管理 (FII を除く全フードチェーンカテゴリ)	☐	☐	☐		この条項は、FCC FII に対してのみ N/A と表示することができる	
要約： a) 前回の審査以降に、組織が新しい設備を委託したか、または既存の設備に重要な変更を行ったかどうかを特定する。もしそうであれば、実施されている機器購入仕様の概要を説明し、その証拠を含め、それが本スキームの要求事項をどのように満たしているかを詳述する。 b) 該当する場合、成功した試運転の証拠のサンプリングを含め、新規設備/既存設備の変更管理プロセスの概要を提供する。							
FSSC 22000 追加要求事項。		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述 N/A の場合 – 正当な理由を記入	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的		
2.5.16	食品ロス及び廃棄物 (I を除くすべてのフードチェーンカテゴリ I)	☐	☐	☐		この条項は、FCCI に対してのみ N/A と表示することができる	
要約： a) 食品ロスと廃棄を削減するための組織の戦略の概要を説明し、文書化された方針を参照し、具体的な目的と目標が設定されていることを示す。 b) 寄贈された製品を管理し、製品が消費に安全であることを保証するために実施されている管理について詳述する。 c) 飼料/食品用の余剰製品または副産物の汚染を管理するために実施されている管理について詳述する。 d) これらのプロセスが法的要求事項に準拠しており、最新の状態に保たれていることを確認する。							

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	N/A の場合 - 正当な理由を 記入	
2.5.17	コミュニケーションの 要求事項 (全フードチ ェーンカテゴリ)	☐	☐				

要約：

組織がどのようにコミュニケーション要求事項を FSMS に組み込んだかを詳述する。

a) 前回審査以降に組織に重大な事象* が発生したかどうかを確認し、発生した場合には、その重大な事象が CB に伝達され、どのような適切な措置が実施されたかについて、その証拠を参照する。

b) 前回の審査以降、組織に何らかの重大な状況**があったかどうかを確認し、もしあった場合には、CB への重大な状況の伝達と、どのような適切な措置が実施されたかに関する参考証拠を確認する。

*FSMS、合法性、および/または認証の完全性に影響を及ぼす重大な出来事。これには、食品安全性、または認証の完全性を脅かす状況が含まれる。

**認証の完全性が危険にさらされるような深刻な状況、および/または財団の評判を落とすような状況。

FSSC 22000 追加要求事項		適合			度合	なしの場合 – 不適合を詳述	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	N/A の場合 - 正当な理由を 記入	
2.5.18	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 E, F, G)	☐	☐	☐		この条項は、多サイトグル ープに対してのみ N/A と表示 することができる	
2.5.18.1	中央の業務	☐	☐	☐			
2.5.18.2	内部監査の要求事項	☐	☐	☐			

要約：

中央の業務:

中央機能およ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。

内部監査：

内部監査プログラムの概要 (頻度を含む)、を提供し、認証審査前にすべてのサイト、中央機能、FSMS が含まれ、監査されていることを確認する。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。サイト数をカバーするのに十分な人数の内部監査員を配置し、内部監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。内部監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。



食品安全システム認証

附属書 3: CB 認証書テンプレート

序文

FSSC 22000 認証書は、この附属書に示すテンプレートに基づかなければならない。

本認証書の内容は、この付録に含まれるテンプレート、ISO/IEC 17021-1 の要求事項、およびスキームのパート 3 のセクション 7.2 と一致しなければならない。

認証書のレイアウトは、CB の自由裁量である。

認証された組織が他の言語による FSSC 22000 認証書のコピーを必要とする場合、以下の要件が満たされなければならない。

- a) 英語の認証書はオリジナルの有効なバージョンのままであり、保証プラットフォームにアップロードされるものである。
- b) 認証書の翻訳されたコピーは、英語版の完全かつ真の再現であり、この附属書の要件を満たしていなければならない。
- c) CB は、認証書の翻訳されたコピーを管理し、翻訳が正確かつ正確であることを保証するためのプロセスを持たなければならない。

完全なりモート審査が実施され、完全なりモート審査の結果が認証を維持する場合、認証書は「審査の実施：重大なイベントによる完全なりモート審査」という参照を追加し、更新されなければならない。次回のオンサイト審査（完全なオンサイトまたは ICT 審査アプローチによる）の後、完全なりモート審査への参照が削除され、認証書が更新されなければならない。

この附属書のテンプレートは、次のとおりである：

- 1. FSSC 22000、単一サイト用
- 2. FSSC 22000、本社向け（パート 3 の 5.2.1 項を参照）
- 3. FSSC 22000、オフサイト活動向け（パート 3 の 5.2.2 項を参照）
- 4. FSSC 22000、マルチサイト認証用（パート 3 の 5.3 項を参照）

注記：オフサイト活動をもつ組織の場合は、場所及び活動のリストを認証書の付録に記載してもよい。

1. FSSC 22000 – 単一サイト



食品安全マネジメントシステム

組織の名称

所在地, 国

貴社は審査・評価の結果、
下記の要求事項への適合が確認されました。

FSSC 22000

食品安全マネジメントシステムの認証スキームは次の要素で構成されます：
ISO 22000: 2018, “適用 PRP 規格の名称” (例えば ISO/TS 22002-1:2009 など) 及び
FSSC 22000 追加要求事項(第 6 版)の各要素で構成される食品安全マネジメントシステムの認証スキーム。

この認証書の適用範囲は次のとおりです：

適用範囲の文言 [プロセス/活動, 製品及び/又はサービスの記述]

フードチェーンサブカテゴリー [パート 1、セクション 3 の表を参照]

該当する場合、除外が適用される [除外される製品/プロセス/サービスの説明]

審査の実施：重大な出来事による完全なリモート審査 (該当する場合)

COID コード：

認証書登録番号：

認証の決定日：

初期認証日：

発行者：

発行日：

署名者の職位 AB シンボル

有効期間：

発行者：

認証機関の名称と住所

CB マーク

この認証書の真正性は、www.fssc.com で入手できる認証を受けた組織の FSSC 22000 データベースで確認できます。

QR コード

2. FSSC 22000、本社を含む



食品安全マネジメントシステム

組織名

所在地, 国

貴社は審査・評価の結果、
下記の要求事項への適合が確認されました。

FSSC 22000

食品安全マネジメントシステムの認証スキームは次の要素で構成されます：
ISO 22000: 2018, “適用 PRP 規格の名称” (例えば ISO/TS 22002-1:2009 など)及び
FSSC 22000 追加要求事項(第 6 版)の各要素で構成される食品安全マネジメントシステムの認証スキーム。

この認証書の適用範囲は次のとおりです：

適用範囲の文言 [プロセス/活動, 製品及び/又はサービスの記述]

フードチェーンサブカテゴリー [パート 1、セクション 3 の表を参照]

この審査には、（本社の名称と所在地）が管理する以下の中央 FSMS プロセスが含まれる：（本社で**管理する** FSMS プロセスを記載する）

該当する場合、除外が適用される [除外される製品/プロセス/サービスの説明]

審査の実施：重大な出来事による完全なリモート審査 (該当する場合)

COD コード：

認証書登録番号：

認証の決定日：

初期認証日：

発行者：

発行日：

署名者の職位 **AB シンボル**

有効期間：

発行者：

認証機関の名称と住所

CB マーク

この認証書の真正性は、www.fssc.com の認証済組織の FSSC 22000 データベースで確認することができます。

QR コード

この認証書の有効性は、

www.fssc22000.com で入手できる認定を受けた組織の FSSC 22000 データベースで確認できます。

3. FSSC 22000、オフサイト活動を含む



食品安全マネジメントシステム

組織名

所在地, 国

貴社は審査・評価の結果、
下記の要求事項への適合が確認されました。

FSSC 22000

食品安全マネジメントシステムの認証スキームは次の要素で構成されます：
ISO 22000: 2018, “適用 PRP 規格の名称” (例えば ISO/TS 22002-1:2009 など) 及び
FSSC 22000 追加要求事項(第 6 版)の各要素で構成される食品安全マネジメントシステムの認証スキーム。

この認証書の適用範囲は次のとおりです：

適用範囲の文言 [プロセス/活動, 製品及び/又はサービスの記述]
フードチェーンサブカテゴリー [パート 1、セクション 3 の表を参照]

この審査には以下の（所在地の）オフサイト活動が含まれる：

(各所在地の **名前, 住所, 適用範囲**) または、多サイト認証テンプレートと同様の付録として含めることができる。

該当する場合、除外が適用される [除外される製品/プロセス/サービスの説明]

審査の実施：重大な出来事による完全なリモート審査 (該当する場合)

COID コード：

認証書登録番号：

認証の決定日：

初期認証日：

発行者：

発行日：

署名者の職位 AB シンボル

有効期間：

発行者：

認証機関の名称と住所

CB マーク

この認証書の真正性は、www.fssc.com の認証済組織の FSSC 22000 データベースで確認することができます。

QR コード

4. FSSC 22000 多サイト認証



食品安全マネジメントシステム

組織名

所在地, 国

貴社は審査・評価の結果、
下記の要求事項への適合が確認されました。

FSSC 22000

食品安全マネジメントシステムの認証スキームは次の要素で構成されます：
ISO 22000: 2018, “適用 PRP 規格の名称” (例えば ISO/TS 22002-1:2009 など) 及び
FSSC 22000 追加要求事項(第 6 版)の各要素で構成される食品安全マネジメントシステムの認証スキーム。

この認証書の適用範囲は次のとおりです：

適用範囲の文言 [プロセス/活動, 製品及び/又はサービスの記述]

フードチェーンサブカテゴリー [パート 1、セクション 3 の表を参照]

この審査には、付録 1 に詳述されているように、多サイト活動が含まれる
該当する場合、除外が適用される [除外される製品/プロセス/サービスの説明]

審査の実施：重大な出来事による完全なリモート審査 (該当する場合)

COID コード：

認証書登録番号：

認証の決定日：

AB シンボル

初期認証日：

発行者：

発行日：

承認者：

有効期間：

発行者：

認証機関の名称と住所

CB マーク

この認証書の真正性は、www.fssc.com の認証済組織の FSSC 22000 データベースで確認することができます。

QR コード

ページ 1 / 2

付録 1

単独の文書としては無効であり、メインの認証書とともにのみ使用されます。



マルチサイト組織の名称：

COID コード：

認証書登録番号：

有効期間：

サイトの名称	
現場の住所	
サイトの適用範囲	

サイトの名称	
現場の住所	
サイトの適用範囲	

サイトの名称	
現場の住所	
サイトの適用範囲	

サイトの名称	
現場の住所	
サイトの適用範囲	

サイトの名称	
現場の住所	
サイトの適用範囲	

サイトの名称	
現場の住所	
サイトの適用範囲	

発行者：

認証機関の名称と住所

CB マーク



食品安全システム認証

附属書 4: AB 認定書

序文

認証機関に発行される認定証明書は、この附属書の要件に基づかなければならない。

認定証明書の内容はこの附属書の要件に一致しなければならないが、認定証明書のレイアウトは AB の裁量に委ねられる。

引用規格として参照される ISO 規格および ISO 技術仕様書は、スキームのバージョンにリンクされている最新バージョンを参照しなければならない。

認定の適用範囲を、次に示す：

基準とする文書	認証スキーム
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： グループ 一次生産 - カテゴリーB, 植物の栽培または取り扱い BIII: 植物製品の前工程の取り扱い 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： グループ 人間及び動物向け加工食品 - カテゴリーC, 食品, 原材料及びペットフード加工 C0: 動物 – 一次転換 CI: 傷みやすい動物性製品の加工 CII: 傷みやすい植物由来製品の加工 CIII: 傷みやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品) CIV: 常温保存製品の加工 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-6, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： グループ 人間及び動物向け加工食品 - カテゴリーD, 飼料および動物用食品の加工 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-2, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： グループ ケータリング/食品サービス - カテゴリーE, ケータリング/食品サービス 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, BSI/PAS 221, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： 小売, 輸送及び保管グループ： - カテゴリーF, 取引, 小売, 電子商取引 FI: 小売/卸売

基準とする文書	認証スキーム
	認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： 小売，輸送及び保管グループ： - カテゴリーF，取引，小売，電子商取引 FII: 仲介 / 取引 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-5, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： 小売，輸送及び保管グループ - カテゴリーG，輸送および保管業務 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-4, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： グループ 包装材 - カテゴリーI, 包装資材の製造 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, FSSC 22000 追加要求事項	次のグループ及びカテゴリーに関する食品安全システム認証 22000 (FSSC 22000)第 6 版： グループ バイオ/ケミカル - カテゴリーK, 化学およびバイオケミカル 認定は以下に基づき付与された： ISO/IEC 17021-1: 2015 および ISO 22003-1:2022.



食品安全システム認証

附属書 5: 情報通信技術 (ICT) の利用に対する CB 要求事項

目次

1. 目的	2
2. 適用範囲	2
3. ICT を使用した審査の実施	2
4. 一般原則	3
4.1 適用	4
4.2 審査プロセス	5
5. 審査チーム	7
5.1 審査員の立会	7
5.2 技術専門家の利用	7

1. 目的

この附属書は、FSSC 22000 審査活動に結びついた、認証機関による情報通信技術(ICT) の利用のための要求事項を記述する。

2. 適用範囲

本文書の適用範囲は以下の通りである：

- 情報通信技術（ICT）を使用した FSSC 22000 審査の実施
- CB の審査員要求事項および活動

ICT とは、情報を収集、保存、検索、処理、分析、送信するための技術の使用のことである。それは、スマートフォン、携帯端末、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、ドローン、ビデオカメラ、ウェアラブル技術、人工知能などのソフトウェアおよびハードウェアを含む。ICT の使用は、現地およびリモートの両方での審査／評価に適している可能性がある。

技術が進化し、企業の時間的制約が増すにつれて、審査目的を達成し、強固な審査プロセスを確保しながら、審査活動を遂行する代替方法の検討が必要となっている。

審査/評価目的のための情報通信技術（ICT）の使用 に関する IAF 必須文書（MD）4（最新版）は、本附属書に定める要求事項と共に、規範文書として CB によって使用されなければならない。

3. ICT を使用した審査の実施

FSSC 22000 審査を実施するための標準的な方法は、スキームのパート 3 に記載されているように、完全なオンサイト審査である。基準を満たす場合には、ICT を利用した分割プロセスとして FSSC 22000 審査を実施することで、代替となる任意のオプションを適用することができるようになった。**これは、ICT 審査アプローチと呼ばれ、任意であり、審査前に認証機関と認証される組織の間で相互に合意されなければならない。**

ICT 審査アプローチは、2 つのコンポーネントで構成され、以下の順序で実施されることが望ましい：

ステップ 1: ICT を利用した文書審査と主要担当者との面談で構成されるリモート審査コンポーネント。

ステップ 2: FSMS (HACCP を含む)、PRPs、製造プロセスの物理的検査、およびリモート審査でカバーされなかった残りの要求事項の実施および検証に焦点を当てたオンサイト審査コンポーネント。

最初にリモート審査を実施することが好ましいが、順序を逆にしてオンサイト審査から始めることも可能である。順序が逆の場合、審査員は、リモート審査コンポーネントの結果に基づいて、現場で製品/プロセスの活動を（再）検証することが要求される場合があり、その結果、審査員がこの活動を検証するために現場に戻る必要が生じる可能性がある。この場合、CB と組織は、この順序で ICT 審査アプローチによる審査を実施する前に、このリスクを書面で受諾しなければならない。審査員が検証活動のために現場に戻る必要がある場合も、これは通常の審査の一部とみなされ、30 日間の全体期間内に完了しなければならない。審査は、すべてのコンポーネントが実施されるまで完了したとはみなされない。

審査チームを利用する場合は、両方の審査コンポーネント（リモート＋現場）が同時に実施される場合もある。

リモート審査では、評価活動は審査対象組織の物理的な場所以外の場所から実施され、オンサイト審査では、評価活動は審査対象組織の物理的な場所で実施される。

CB は、ICT 審査アプローチが実行可能な選択肢であるかどうかを判断するため、認証対象組織と協力して、**実現可能性**評価を実施しなければならない。CB は、ICT 審査アプローチを評価し承認するための基準を含む文書化された手順を有していなければならない。この**実現可能性**評価は、審査チームのメンバーと審査対象組織を考慮して、審査前に実施され文書化されなければならない。

実現可能性評価を実施する際は、以下を考慮しなければならない：

- a) 認証対象組織の FSMS の成熟度と業績履歴。
- b) 認証対象組織が、データ保護およびセキュリティ対策を含む、リモート審査活動（すなわち、電子形式または文書リーダーでの記録の利用）を許可するとともに、対応しているかどうか。
- c) 利用される ICT ツール。
- d) 認証対象組織および/または CB が同じ言語で意思疎通できる代表者を有しているかどうか。
- e) CB と認証対象組織が、選択したリモート審査の媒体/フォーラムでリモート審査を実施する能力を備えているかどうか。
- f) 審査期間および審査計画への影響、例えば、ICT の利用により、より多くの時間が必要となる場合など。

4. 一般原則

- a) ICT 審査アプローチが実行可能な選択肢であるとみなされた場合、計画されたリモート審査の前に、使用される ICT 手段は認証対象組織でテストされ、ICT が妥当で、適切かつ効果的であることを確認しなければならない。実現可能性はオンライン接続の品質にも依存する。帯域幅が十分でなかったり、ハードウェアの能力が限られていたりすると、プロセスが非効率になるほど遅くなる可能性がある。
- b) リモート審査に先立ち、審査員および審査チームのその他のメンバーに対して、ICT の使用に関する適切なサポート/トレーニングが提供されなければならない。これらのトレーニングの記録は CB によって保管され、**保証プラットフォーム上の審査員の登録簿にアップロードされなければならない。**
- c) IAF MD4 の要求事項に従わなければならない。この必須文書は、審査プロセスの完全性をサポートおよび維持しながら、ICT を使用して審査/評価の効率性と有効性を確実にするために、認証機関とその審査員が従わなければならない規則を定義する。
- d) CB は、ICT の使用および担当者に関する手順に、IAF MD4 の要求事項を含めなければならない。
- e) データのセキュリティと機密保持: ICT の使用に備えるため、機密保持、セキュリティおよびデータ保護に関連した認証の法的要求事項と顧客要求事項をすべて特定し、それらの効果的な実施を確実にするための措置を講じることが望ましい。これは、審査員と被審査員の双方が、ICT の使用と、これらの要求事項を満たすために取られる措置に同意することを意味する。
- f) リモート審査とオンサイト審査は両方とも、FSSC 22000 の資格を有する審査員によって実施されなければならない。**審査チームは、審査の適用範囲をサポートするフードチェーンのサブカテゴリーに対する総合的な能力を有していなければならない。審査の現場コンポーネント、および製品/プロセス関連の活動（製品/プロセス活動の評価、HACCP の調査など）を**

実施する審査員は、審査の適用範囲に関連するフードチェーンのサブカテゴリー、またはサブカテゴリーが存在しないカテゴリーに対する能力を有していなければならない。

- g) リモート審査コンポーネントは通常 0.5～1 日で、現場検証審査は定期年次審査の合計所要時間の残りとなる。オンサイト審査コンポーネントは、1 日を下回することはできず、審査の合計所要時間の少なくとも 50% でなければならない。オンサイト及びリモートで費やされる時間を判断する場合、**実現可能性**評価の結果と組織の過去の実績(苦情やリコールを含む)を考慮しなければならない。例えば、**実現可能性**評価でリモート審査が可能であることが示されたが、組織の過去の実績が懸念される場合は、現場で費やされる時間の割合が増加することが予想される。
- h) 本スキームのパート 3 で算出される審査の合計所要時間は、リモート審査**コンポーネント**とオンサイト審査**コンポーネント**の間でなければならない。四捨五入が適用される場合は、リモート審査**コンポーネント**を実施するための追加時間が必要となることを考慮し、所要時間を半日単位で切り上げなければならない。審査の合計所要時間には、準備活動や報告書の作成は含まれず、これらの活動には**スキーム**のパート 3 に定義された追加時間が必要とされる。
- i) リモート審査**コンポーネント**の審査計画を作成する際には、適切な所要時間を考慮し、注意力を高め、眼精疲労を軽減するために、より頻繁に休憩が取れるようにすることが望ましい。こうした休憩は審査**所要時間**にカウントされない。
- j) ネットワーク障害、予期せぬ中断や遅延、アクセス障害やその他の ICT 上の不具合などの問題により時間がかかった場合は、この時間は審査工数にカウントしてはならない。審査工数を確保するための規定を定めること。
- k) リモート審査およびオンサイト審査**コンポーネント**は可能な限り近い時期に実施することが推奨されるが、いかなる場合でも、審査(リモート+現場)の完了までの最長期間は 30 暦日を超えてはならない。
- l) 例外として、**スキームによって定義された**重大な事象が発生した場合に限り、CB による明確かつ文書化された譲歩プロセスとリスク評価に基づき、審査完了までのスケジュールを最大 90 暦日まで延長することができる。リスク評価では、IAF 情報文書(ID) 3 AB, CAB, および認証対象組織に影響を与える異常な事象または状況の管理のセクション 3 の要素を最低限考慮しなければならない。審査の効率性と完全性が損なわれない場合にのみ延長が認められる。CB によって譲歩が認められ、90 日のタイムラインが適用される場合、リスク評価は審査文書の一部として**保証プラットフォーム**にアップロードされなければならない。
- m) 利用した ICT が適切に機能していない場合、または健全な審査が妨害される/妨げられる場合には、審査は中止され、適切なフォローアップ措置が決定されなければならない。
- n) **ICT 審査アプローチによる審査が開始された後に重大な事象が発生し、審査を完全なリモート審査に切り替える必要がある場合は、CB は財団に免除を申請しなければならない。免除が認められた場合、CB は、リスク評価(スキームのパート 3, セクション 5.10 を参照)の実施を含め、「完全リモート審査の補遺」の要求事項に従わなければならない。また、ICT が製造プロセスの審査を含む完全リモート審査を実施するのに適していることを確認するため、さらに実現可能性評価を実施することが要求される。**

4.1 適用可能性

ICT 審査アプローチは、所定の認証プロセスの一部およびスキームのパート 3 への追加として、定期年次 FSSC 22000 審査(サーベイランス審査および再認証審査)の場合に適用されることがある。

ICT の使用は、以下に説明する例外的な状況や事象が発生した場合、および企業機能が個別に管理されている本社審査において、ステージ 1 審査に適用される場合がある。

非通知審査が予定されている年では、スキームのパート 3 5.4 項の要求事項を適用しつつ、本附属書に概説されている ICT 審査アプローチを使用することができる。前提条件として、審査の現場**コンポ**

ーメントが最初に実施され、その直後にリモート審査コンポーネントが実施されなければならない、2つの審査コンポーネント間の間隔は 48 時間以内でなければならない。

4.1.1 初回審査

例外的な状況または事象では、ICT の利用によりステージ 1 のすべてまたは一部が現場外またはリモートで実施可能であり、完全に正当なものでなければならない (ISO 22003-1:2022, 9.3.5 項)。ISO17021-1 (9.3.1.2.2) に基づくステージ 1 の審査の目的が満たされるものとし、このために、ICT (つまり、ライブビデオ)が製造工程、作業環境、設備を観察するためにも含まれなければならない。ステージ 1 審査報告書は、審査がリモートで完了したこと、どの ICT ツールが使用されたかに言及し、目的が達成されたことの確認を含めなければならない。

ステージ 2 審査はステージ 1 審査から 6 ヶ月以内に完全なオンサイト審査として実施されるものとし、そうしなければ、ステージ 1 審査を再度実施しなければならない。ステージ 2 審査に ICT 審査アプローチを使用することは認められない。

4.1.2 サーベイランス審査

年次サーベイランス審査は、ICT 審査アプローチを用いて実施することができる。完全な審査(リモート審査とオンサイト審査の両方)を暦年内に完了させなければならない。

ICT 審査アプローチが、初回認証後の最初のサーベイランス審査に適用される場合、オンサイト審査が、初回審査の認証決定日から 12 カ月以内に実施されるように、プロセスが計画されなければならない。完全な審査が 12 ヶ月以内に行われなかった場合、認証は一時停止されなければならない。

4.1.3 更新認証審査

更新認証審査は、ICT 審査アプローチを用いて実施することができる。リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの組み合わせは完全な更新審査を構成するものであり、両コンポーネントは既存の認証書の有効期限が切れる前に完了しなければならない。ISO/IEC 17021-1: 2015 – 9.6.3.2 の要求事項が適用される。

4.2 審査プロセス

審査(リモート審査とオンサイト審査の両方)は、認証範囲に該当する力量要求事項を満たす、資格認定された FSSC 22000 審査員によって実施されなければならない。すべての場合において、オンサイト審査は、FSSC 22000 の資格を有するサブカテゴリーの主任審査員によって実施されるものとする。リモートコンポーネントと現地コンポーネントが、異なる審査員によって異なる時期に実施される場合、CB は適切な引き継ぎ/連絡プロセスを持たなければならない。

4.2.1 リモート審査コンポーネント

リモート審査コンポーネントには、書類審査と主要担当者との面談を含めなければならない。

以下は、リモート審査コンポーネントの際に行われる書類審査の一部として含まれる可能性があるものの例である：

- 文書/手順の審査。
- 前回の審査以降の主な変更点 (該当する場合)。
- 製品のリコールおよび重大な苦情。
- FSMS 目標、および主要プロセスのパフォーマンス、マネジメントの審査、内部審査に関する状況。

4.2.2 オンサイト審査の具体的内容

オンサイト審査コンポーネントは、製造工程と環境、およびリモート審査コンポーネントの一部としてカバーされていない残りの条項に重点を置くことにより、食品安全マネジメントシステム (FSMS) の実施のための検証審査としての機能を果たす。

オンサイト審査コンポーネントには、PRP の検査/物理的検証、トレーサビリティ試験、および FSMS の実施が最低限含まなければならない。後者には、HACCP システム、例えば PRP の効果的な運用、プロセスフロー図の検証、OPRP、CCP のモニタリングと検証が含まれるが、これらに限定されない。要求事項の実施を裏付けるために、リモート審査の一部を再調査することが必要になる場合がある。

スキームのすべての要求事項は、リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの間でカバーされ、審査計画、審査プログラム、および最終審査報告書に明確に反映されなければならない。

4.2.3 不適合の管理

審査（リモートおよび現地）中に特定された不適合は、程度やタイムラインを含め、スキームの要求事項に沿って対処され、NC 報告書（附属書 2 を参照）に記録されなければならない。

- i. 審査（リモート + 現地）が 30 暦日以内に完了する場合、1 つの不適合報告書が完成され、不適合解消のスケジュールは最後の審査コンポーネントの終了時に開始される。審査で特定された不適合は、遅滞なく組織に連絡しなければならない。CB は、最初に実施された審査コンポーネントの終了時に、暫定的な NC 報告書を組織に提供することを選択できる。
- ii. 重大な事象が発生し、審査完了のための 30 暦日を超えた場合（3.1(l) の例外を参照）、初の最審査コンポーネントの一部として特定された不適合は記録されなければならない。最初の審査コンポーネントの終了時に不適合報告書のコピーが認証対象組織に残されなければならない。これら不適合を解消するためのスケジュールは、最初の審査コンポーネントの終了時に開始される。最後の審査コンポーネントの後に作成される不適合報告書は、統合された記録を提供するために、最初の審査コンポーネントで指摘された不適合を含む、すべての指摘された不適合の概要が記載されなければならない。最後の審査コンポーネントで特定された不適合の解消スケジュールは、最後の審査コンポーネントの終了時に開始される。
- iii. 審査（リモートまたは現地）中に危機的な不適合が特定された場合、認証書は一時停止されなければならない。停止を解除するには 6 ヶ月以内に完全な新規オンサイト審査が必要になる。

ICT ツールは、不適合の性質および ICT の信頼度に応じて、軽度および/または重大な不適合を解消するために使用される場合がある。CB は、使用された方法が結果として生じる処置に適していることを証明できなければならない。危機的な不適合では、すべての場合に現地フォローアップ審査が必要となる。

4.2.4 審査報告

リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの両方をカバーした 1 つの審査報告書が作成される。審査報告は、審査遂行時に ICT が使われた範囲と、審査の目標を達成する際の ICT の有効性を明確に特定しなければならない。審査報告書は、リモート審査とオンサイト審査の両コンポーネントのすべての要約情報、所見、および不適合の詳細を含んでおり、スキームの規範要求事項をすべてカバーし、スキームの附属書 2 で規定された要求事項を満たさなければならない。また、報告書は、現地・リモート審査コンポーネントの日程と所要時間、および両コンポーネントに関与した審査員についても言及しなければならない。

リモート審査とオンサイト審査の文書で構成される全審査パックは、全審査の最終日から 2 か月以内に保証プラットフォームにアップロードしなければならない。審査情報と不適合を保証プラットフォームにアップロードするためのプロセスと要求事項については、財団によって別途指示が与えられる。

認証審査は、リモートコンポーネントと現地コンポーネントの両方が正常に完了した場合にのみ終了する。全審査（リモートおよび現地コンポーネント）が完了し、CB による肯定的な認証決定が行われると、審査プロセスは完了し、該当する場合は新しい認証書が発行される。

5. 審査チーム

5.1 審査員の立会

適切な ICT ツールが利用可能な場合、このテクノロジーは、能力要求事項の維持（3 年ごとの立会審査）および資格の更新プロセスの一部として、既存の資格を有する FSSC 22000 審査員のリモート立会にも利用できる。

同様のことは、既に資格を有している FSSC 22000 審査員が他の CB に移動する場合に適用される。新しい CB が、リモート立会が十分に安定的であると判断した場合、新しい CB はリモート立会審査を使用して FSSC 22000 審査員を承認することができる。リモート立会いは、FSSC 22000 の初回審査員（FSSC 22000 が初めの審査員）の承認には認められない。

リモート ICT ツールが使用されるすべての場合において、CB は、そのテクノロジーが適切であり、会議の開始、書類審査、オンサイト施設審査、会議の閉会を含む FSSC 22000 認証審査の全過程を立会人が観察できるようにする必要がある。立会がリモートで実施されたこと、どのリモート技術が使用されたかは、立会審査報告書に明確に反映される必要がある。この方法で立会審査を実施するには、認証対象組織の許可が必要であり、通常の機密保持要求事項が適用される。IAF MD4 で要求されているように、このテクノロジーは事前にテストする必要がある。立会人と審査員はテクノロジーの使用について訓練を受ける必要がある。いかなる場合においても、使用されている技術が適切に機能していない、あるいは強固な審査が妨げられている／妨害している事例では、立会審査を中断し、CB によって要求事項に沿った適切な対応がなされなければならない。

5.2 技術専門家の利用

ICT ツールが審査目的を達成するために適切かつ十分であると CB が判断し、認証組織がリモート審査活動に同意した場合、技術専門家が ICT ツールを使用したリモート審査に参加することが認められる。技術は事前にテストされ、立会人及び審査員は、IAF MD4 で要求されているように、技術の使用方法について訓練を受ける必要がある。いかなる場合においても、使用されている技術が適切に機能していない場合や、安定した審査を妨げている／妨害している場合は、CB は全審査プロセスが完了することを確実にする代替手段の手配をしなければならず、または、審査は中止されなければならない。