



FSSC DEVELOPMENT PROGRAM

評価要求事項－容器包装の製造 (I)

目次

1.	序文.....	2
2.	容器包装の製造に対する評価要求事項 (カテゴリ I).....	2

1. 序文

この文書は、容器包装の製造セクターの組織のための要求事項について規定する。組織の食品安全システムは、有効な適合性宣言書を取得するために、ライセンスを受けた適合性評価機関(CAB)によって、これらの要求事項に照らして評価される。セクター別の要求事項は、FSSC ディベロップメントプログラムパート 1、表 1 の評価要求事項で規定されている組織の適用範囲に関連した基準である。

2. 容器包装の製造に対する評価要求事項 (カテゴリ I)

条項	要求事項
1. 食品安全システム要求事項	
1.1	リーダーシップ及びコミットメント
1.1.1	経営者・管理者が、顧客及び法的要求事項を順守するために、食品安全プログラムを開発し、実施し、および維持するために十分、かつ、必要な資源を提供することのコミットメントを実証する証拠が利用可能でなければならない。
1.1.2	シニアマネジメントは、従業員が食品安全プログラムの重要性を含む、食品安全に関連する責任を認識していることを確実にしなければならない。
1.1.3	組織は、法律によって要求されている場合、食品包装施設の適切な法的登録を維持しなければならない。
1.2	組織の役割、責任及び権限
1.2.1	組織は、組織の構造を概説する明確な組織図を確立しなければならない。
1.2.2	食品安全と適法性に関連する文書化された役割、責任、及び権限は、製品の安全性を確実にする方法で明確にされ、実施され、伝達され、理解されなければならない。
1.3	外部で開発された食品安全システムの要素
1.3.1	外部で開発された食品安全システムの要素は、それらが組織の活動を対象とし、適切であることを確実にするために検証されなければならない。食品安全システムの運用に対する責任は、引き続き組織が有している。 注記:外部で開発された要素には、PRPs、ハザード分析、及びハザード管理プランを含めてもよい。
1.4	力量
1.4.1	組織は、すべての人々が仕事に応じて食品安全と規範について適切に教育訓練されていることを確実にしなければならない。教育・訓練の記録は維持されなければならない。

1.4.2	すべての新しい要員(保守要員を含む)は、衛生要求事項、アレルゲンの認識、清掃・洗浄、及び有害生物〔そ（鼠）族、昆虫等〕の防除の認識について効果的に訓練されなければならない。
1.4.3	HACCP/食品安全チーム及びハザード管理プランの運用責任者のために、HACCP教育・訓練プログラムが実施されなければならない。
1.4.4	再教育・訓練プログラムは文書化され、実施されなければならない。すべての関連する要員は、製造された製品の食品安全を維持するために必要なすべての手順を要員が認識していることを確実にするために、再教育・訓練を受けなければならない。
1.4.5	文書化された教育・訓練プログラムは、食品安全に影響を与える可能性のある作業を行うすべての要員に対して作成され、効果的に実施されなければならない。
1.4.6	食品防御認識の教育訓練を実施しなければならない。
1.5	コミュニケーション
1.5.1	外部コミュニケーション
1.5.1.1	法令・規制当局、顧客及び業界団体からの食品安全要求事項又は技術ガイダンスが利用可能な状態にし、最新の状態に保たなければならない。
1.5.1.2	外部のステークホルダー（供給者・契約者、顧客、法令・規制当局、及び業界団体）とのコミュニケーションのための効果的な取り決めを確立し、実施し、維持しなければならない。これらのコミュニケーションを管理するために、指定され、責任を持つ者を特定しなければならない。
1.5.1.3	組織は、以下に記載された事象又は状況の開始から 3 営業日以内に適合性評価機関に通知しなければならない。 • 不可抗力、天災又は人災（戦争、ストライキ、テロ、犯罪、洪水、地震、悪意のあるコンピューターハッキングなど）の結果として、食品安全システム、適合性宣言証の合法性及び/又は完全性に影響を与える重大な出来事。 • 適合性宣言証の完全性が危険にさらされる及び/又は財団の評判を落とす可能性のある深刻な状況。これらには以下が含まれ、それらに限定されない、(1)リコール、(2)食品安全問題の結果として規制当局から課せられる措置で、追加モニタリング又は強制的なサイト/施設の停止が必要とされるもの、(3)法的手続き、起訴、不正行為及び過失、並びに(4)不正行為及び汚職。
1.5.1.4	供給者、契約者、顧客、法令・規制当局、及び業界団体とのコミュニケーションの記録が維持されなければならない。
1.5.2	内部コミュニケーション

1.5.2.1	シニアマネジメントは、食品安全システムに関連する変更が発生した場合を含め、食品安全と適法性に関連するすべての関連情報について、組織内の効果的な内部コミュニケーションを確実にしなければならない。
1.6	製品リリースを含む仕様
1.6.1	仕様は正確で、すべての製品のインプット（原料、添加物、包装材、手直し品）、中間製品及び最終製品に対して利用可能でなければならない。
1.6.2	仕様は、関連する安全、法制及び顧客要求事項を満たさなければならない。
1.6.3	仕様は、最新の状態に保たれ、曖昧でなく、関連する要員が利用可能でなければならない。
1.6.4	仕様の変更は、該当する場合には、内部及び外部の両方に明確に伝達されなければならない。この証拠は利用可能でなければならない。
1.6.5	最終製品が仕様を満たしていることを確実にするために、文書化された製品リリース手順を作成し、実施しなければならない。
1.6.6	仕様管理の責任者を指名しなければならない。
1.7	文書化した情報
1.7.1	組織が、適用されるすべての規制及び顧客の食品安全要求事項を含む食品安全システムを順守していることを実証するために、記録が利用可能でなければならない。
1.7.2	記録は、次の事項でなければならない： ● 本物で、かつ、読みやすさを保つためにより状態で維持されている。 ● 安全に保管され、かつ、アクセスしやすい。 ● 意図しない改変から保護され、かつ、完成した記録の改変又は修正は承認され、並びに、これに対する正当性が維持されなければならない。 電子記録は、喪失を防止するために保護及びバックアップされなければならない。
1.7.3	組織は、規制又は顧客要求事項を順守した記録保持のタイムスケールを設定しなければならない。規制又は顧客要求事項が存在しない場合、記録は少なくとも製品のシェルフライフを網羅して保管されなければならない。
1.8	手順
1.8.1	手順は、食品安全に影響を与えるすべてのプロセスと作業について文書化され、実施され、かつ維持されなければならない。
1.8.2	手順は、関連する要員に明確に伝達されなければならない。
1.9	トレーサビリティシステム

1.9.1	トレーサビリティシステムは、供給者から納入される材料、生産のすべての段階を通して、及び最終製品の最初の流通経路を一意に特定するために実施され、維持されなければならない。
1.9.2	トレーサビリティシステムは、完全に機能し、効果的でなければならない。そして、少なくとも次の事項を考慮しなければならない: a) 最終製品に対する受け入れ材料及び中間製品のロットの関係; b) 材料/製品の再加工; c) 最終製品の流通。 組織は、適用される法令、規制及び顧客要求事項が満たされていることを確実にしなければならない。
1.9.3	トレーサビリティプロセスは、次のすべての関連する記録を取り込まなければならない: • 受領書 • すべての段階の加工 • 手直し品の使用 • 中間製品 • 配送。 トレーサビリティは、顧客への配送まで確実にされ、記録されなければならない。
1.9.4	生産及び配送のすべての段階を通じて製品の継続的な識別を確実にする明確な表示手順がなければならない。
1.9.5	トレーサビリティシステムの有効性は、少なくとも年 1 回、検証及び試験（川下及び川上）しなければならない。 システムの検証は、生産及び配送された最終製品量の照合が含まなければならない。
1.9.6	システムは文書化され、必要に応じて更新され、記録が維持されなければならない。
1.10	食品安全インシデントの管理
1.10.1	回収/リコール
1.10.1.1	組織は、インシデントの報告、利害関係者とのコミュニケーション、製品の回収及びリコールの管理を含む、すべての製品に対して効果的なインシデントの管理手順を持たなければならない。
1.10.1.2	これには、要求事項を満たすことに失敗した製品を識別し、場所を突き止め、サプライチェーンのすべての必要なポイントから取り除くことを確実にするためのシステムの実施を含めなければならない。

1.10.1.3	顧客、消費者及び規制当局に情報を提供するために、指定された責任者を特定しなければならない。
1.10.1.4	インシデントの管理システムは、少なくとも年 1 回、レビューされ、試験され、検証され、その記録が維持されなければならない。
1.10.1.5	すべてのインシデントは、その重大さ及び消費者へのリスクを確立するために記録され、評価されなければならない。特定されたリスクに取り組むために、関連する処置を取らなければならない。
1.10.2	緊急事態への準備及び対応
1.10.2.1	トップマネジメントは、食品安全に影響を与える可能性があり、またフードチェーンにおける組織の役割に関連する潜在的な緊急事態又はインシデントに対応するための手順が確立していることを確実にしなければならない。 注記：緊急事態には、自然災害、環境事故、バイオテロ、作業場での事故、公衆衛生での緊急事態及びその他の事故、例えば、水、電力又は冷媒の供給などの不可欠なサービスの中断が含まれる。
1.10.2.2	これらの状況及びインシデントを管理するために、文書化した情報を確立し、維持しなければならない。
1.11	不適合及び是正処置
1.11.1	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： - その不適合に対処し、即時の問題に対処するための適切な修正をとる； - 不適合の原因を明確にするために、根本原因分析を実施する； - 再発を防止するため、適切かつ効果的な是正処置をタイムリーに実施する； - その記録を維持する。
1.11.2	組織は、不適合の管理及び是正処置のための文書化された手順を持たなければならない。
1.12	苦情対応
1.12.1	傾向の分析を含む、食品安全（品質ではない）に関する顧客及び消費者の苦情の管理のための、文書化された苦情管理プログラムが作成され、効果的に実施されなければならない。
1.12.2	食品安全問題の調査及び是正処置を含む、すべての顧客及び消費者の苦情の記録を維持しなければならない。
2. 前提条件プログラム要求事項	

2.1	建物の構造と配置
2.1.1	施設は、汚染のリスクを低減し、安全、かつ、法令に適合した製品の生産を可能にするために、適切な規模で、配置され、設計され、建設され、保守されなければならない。
2.1.2	施設は、物理的、化学的及び微生物学的な製品の汚染を防止するために、効果的に維持され、清掃・洗浄され、（必要に応じて）消毒されなければならない。
2.1.3	施設の敷地及び周囲区域は、廃棄物及び蓄積された残骸がないようにされ、維持されなければならない。施設の周囲の植栽は手入れするか、撤去し、有害生物の誘引及び棲みかにしてはならない。 廃止された装置のような、潜在的な棲みかは撤去することが望ましい。
2.1.4	建物は、十分な換気が行われなければならない。
2.1.5	建物は、有害生物の侵入から保護されなければならない。
2.1.6	外部空間が保管のために使われる場合は、保管するものは天候、又は有害生物による損害から保護されなければならない。
2.2	施設及び作業区域の配置
2.2.1	組織の施設及び作業区域は、汚染のリスクを低減し、安全、かつ、法令に適合した製品の生産を可能にするために設計され、保守されなければならない。
2.2.2	食品包装又は包装材と接触する構造物、表面、及び材料は、保守が容易で、清掃・洗浄可能で、必要に応じて消毒できるものでなければならない。構造物の材料は、使用する清掃・洗浄システムに耐えるものでなければならない。
2.2.3	適切な排水及び廃棄物処理システム並びに施設が提供され、十分に保守されなければならない。これらは、食品包装又は水の供給の汚染が起こる可能性を避けられるように設計され、造られなければならない。
2.2.4	内部構造及び備品 組織は、以下を設計し、保守しなければならない。 - 作業に相応しい衛生状態の床、壁、扉、開口部、天井、頭上の設備 - 排水管は閉じ込めて覆う必要があります。 - 製品、異物、埃及び結露の蓄積を最小限にし、また小片の脱落がないような構造にして仕上げられた天井及び頭上の設備； - 有害生物を含む異物の侵入を防止し、作業に相応しい 外部への開口部（例えば、扉、窓） - 滞留した水を防止するための床及び接合部；

	異物及び有害生物の侵入を防止し、作業に相応しく、清掃・洗浄可能、かつ修理可能な排水管。
2.2.5	照明は、食品安全規範が効果的であることを確実にするために、適切な明るさ及び設計でなければならない。照明設備は破損の際に、材料、製品又は装置を汚染しないことを確実にするため、保護されていなければならない。
2.2.6	材料、製品、人の動線及び装置の配置は、潜在的な汚染源から保護するように設計されていなければならない。
2.3	ユーティリティ
2.3.1	組織のユーティリティは、汚染のリスクを低減し、安全、かつ、法令に適合した製品の生産を可能にするために設計され、保守されなければならない。
2.3.2	水、蒸気、氷の品質が最終製品の食品安全を脅かさないことを確実にするためのプロセスを実施しなければならない。施設には、意図した用途に相応しい清浄水又は飲用水の吸水口が備わっていなければならない。
2.3.3	飲用水と飲料不適の水のパイプを識別し、飲料不適の水による飲用水の交差汚染を防止するためのシステムを実施できるようにしておかなければならない。
2.3.4	適切、かつ、十分な換気は、過剰な、又は不要な蒸気、埃及び臭いを取り除くように提供されなければならない、そして、空気が汚染された区域から清浄区域に流れないようにしなければならない。
2.3.5	直接的または間接的な食品安全上のリスクがある圧縮空気及びその他のガス類のシステムは、管理を実施できるようにしておかなければならない。
2.4	廃棄物処理
2.4.1	組織は、廃棄物の収集及び処分のためのプログラムを実施できるようにしておかなければならない。
2.4.2	廃棄物の保管及び撤去について、製品の汚染を防止するような、適切な対策を実施できるようにしておかなければならない。
2.4.3	廃棄物は、製造区域及び保管区域から離しておかなければならない。廃棄物用のゴミ箱及び容器は、適切に識別し、定期的に空にし、また必要に応じて蓋をつけなければならない。
2.4.4	組織は、廃棄物の特定、廃棄物収集、並びに廃棄物の容器保管、除去及び処分を含む文書化された廃棄物管理プログラム実施できるようにもたなければならない。

2.4.5	廃棄物として特定され、指定された食品容器包装は、登録商標又は製品の情報の再利用をできなくする及びサプライチェーンに再び入ることができないように、外観を変形させるか又は破壊しなければならない。
2.5	装置の適切性、清掃・洗浄及び保守
2.5.1	生産及び包装区域で使用される装置、容器、及び表面は、汚染源となってはならない。
2.5.2	食品包装及び包装材と直接接触する装置、容器及び表面は、次の事項でなければならない。 • 洗浄・消毒、排水、検査、及び保守できることを確実にするために設計され、造られている。 • 滑らかで、アクセスし易く、清掃・洗浄が可能な表面である。 • 意図した製品及び清掃・洗浄用化学薬剤/方法と両立した材料で作られている。 • 骨組みの穴、ナット及び/又はボルトによって貫通していない。 • 清掃・洗浄が可能で排水でき、かつ盲管がない配管及びダクト（該当する場合）であり、食品包装を汚染する原因となりうる結露又は漏れを生じることがない。 • 不浸透性で、錆又は腐食しない製品の接触面である。
2.5.3	フォークリフト及びその他の動力式の搬送台車は、清潔で、手入れがよく行き届いて、排出物による汚染を避けるために適切な種類でなければならない。
2.5.4	食品安全に影響を与える可能性のある装置を設置し、使用し、及び保守するために、メーカーの指示に従わなければならない。
2.5.5	保守
2.5.5.1	組織は、施設内の適切な水準の食品安全を確実にするために、計画保守、予防保守、及び是正保守の文書化されたプログラム/システムを確立し、実施しなければならない。
2.5.5.2	文書化された衛生及びクリアランス手順が作成され、全ての保守活動に対して効果的に実施されなければなりません。
2.5.5.3	食品安全に不可欠な装置の故障及び施設の欠陥は、迅速な対応とメンテナンスプログラムの処置を可能にするために、特定され、評価され、文書化されなければならない。
2.6	購入材料の管理
2.6.1	組織は、製品の安全を確実にするために、全ての外部調達された材料（原料、添加物、包装材、加工助剤など）及びサービスが、仕様及び契約上の合意に適合していることを確実にするために、購入プロセスを管理しなければならない。

2.6.2	食品の安全に影響を与える購入材料は、特定し、評価し、モニタリングし、承認された供給者から調達しなければならない。
2.6.3	購入した製品は、配送時に検査しなければならない。
2.6.4	購入した製品の記録は、供給者の識別及び食品安全に関連する文書化された情報とともに保管しなければならない。
2.6.5	試験結果又は COA 若しくは COC は、受け入れ又は使用に先立って特定された要件への適合を検証するために利用可能でなければならない。
2.6.6	配送車両は、荷降ろしに先立って、及び荷降ろしの間、材料の品質及び安全性が輸送の間に維持されていたことを検証するために、確認されなければならない。（たとえば、シールが無償であること、虫の被害がないこと、該当する場合には、温度記録があること）。 仕様に適合しない配送車両及び配送は、製品が廃棄されるか供給者に戻されるまで、拒否されるか、アクセスを管理区域に限定しなければならない。
2.6.7	サプライヤー並びに購入した製品の評価、検査・モニタリング、調査、分析、及びフォローアップ活動の結果を記録しなければならない。
2.6.8	食品安全に影響を与える外部委託した活動を、特定し、評価し、及びモニタリングし、許可された契約者から調達しなければならない。
2.6.9	食品安全に影響を与える外部委託した活動は、契約者を識別して記録しなければならない。
2.6.10	製品又はサービスが製品の安全に影響を与える全ての供給者の許可とモニタリングのための手順が利用可能であり、実施されなければならない。評価及びフォローアップ処置の結果は記録されなければならない。
2.7	交差汚染防止の予防手段
2.7.1	組織は、製品のあらゆる潜在的な物理的、化学的、又は微生物学的汚染のリスクを最小限にするために、適切な施設（例えば、物理的な障壁）及び効果的な手段並びに手順が実施されていることを確実にしなければならない。
2.7.2	物理的汚染の管理
2.7.2.1	壊れやすい材料が使われる場合は、定期点検に係る要求事項及び、破損した場合の明確な手順を定めなければならない。 ガラス及び硬質プラスチック部品のような破損しやすい装置の材料は、可能であれば避けることが望ましい。

	破損の場合を含め、壊れやすい材料（ガラス及び硬質プラスチック）をモニタリングするための記録を行えるようにしなければならない。
2.7.2.2	潜在的な物理的汚染を防止し、管理し、又は検知するための手段は、次の事項を考慮して実施しなければならない： • 折刃式のナイフ、ステープラ、ペーパークリップ、画鋸の使用制限。 • 暴露された包装材又は製品のため、装置又はコンテナ上の覆い； • スクリーン、マグネット、篩、又はフィルターの使用； • 光学式選別器のような検知器、又は排除装置の使用。 注記：潜在的な物理的汚染源には、木製のパレット及び道具、ゴム・シール、要員の防護服及び装置を含む。
2.7.3	化学的汚染の管理
2.7.3.1	化学物質（例えば、清掃・洗浄用剤、消毒剤、潤滑剤、殺そ・殺虫剤など）による食品包装又は包装材の汚染を防止するための手段が含まなければならない。
2.7.3.2	組織は、使用される化学物質について以下の事項を確実にしなければならない。 • 該当する場合には、意図した用途について管轄当局によって承認されている； • メーカー/製品の指示書（濃度、温度、機械的作用/適用方法、もしある場合は、すすぎ前の待ち時間など）に従って適用される； • 力量をもった要員によって適用される； • ラベル貼付されている； • 食品包装及び包装材とは別の、鍵がかかる又は安全な区域に保管される；そして • 食品包装又は包装材及び水と接触する潤滑剤は、食品と接触する目的に対して承認されていないなければならない。
2.7.3.3	移行又は他の移動メカニズムによる潜在的な食品安全ハザードがある場合は、そのハザードを防止又は管理するための管理策が実施されなければならない。
2.7.4	微生物学的交差汚染の管理
2.7.4.1	潜在的に微生物学的な交差汚染のある区域を識別し、適切な管理を実施しなければならない。
2.8	アレルゲンの管理
2.8.1	作業の全ての段階を通じて、アレルゲンを管理し、製品の交差汚染を防止するための文書化されたプログラムが実施されなければならない。

2.8.2	アレルゲン管理プログラムの構築において、規制及び該当する顧客要求事項に取り組まなければならない。
2.8.3	交差汚染の潜在的な原因を特定し、交差汚染を防止するために、原料、中間製品及び最終製品の取扱い手順を確立しなければならない。
2.8.4	設計による製品に存在するアレルゲンは明示されなければならない。製造時の交差接触の可能性によるアレルゲン表示の必要性を評価しなければならない。明示は、さらに加工される製品の外装表示、又は添付文書になければならない。警告ラベルを貼り付けても、組織は必要なアレルゲン管理措置の実施を免除されるものではない。
2.9	清掃・洗浄
2.9.1	施設及び装置の清浄度を確実にするために、モニタリング及び検証活動を含め、文書化された清掃・洗浄手順が作成され、効果的でなければならない。モニタリング及び検証の記録を維持しなければならない。
2.9.2	作業手順は、次の事項を規定しなければならない： • 清掃・洗浄の対象となる施設・装置 • 清掃・洗浄のプロセス又は方法の記述、 • 清掃・洗浄の頻度、 • 清掃・洗浄の責任、 • 清掃・洗浄用剤及び道具、 • 水の由来、及び • 清掃・洗浄の有効性に関するモニタリング及び検証の活動の頻度を含む、手順。
2.9.3	清掃・洗浄装置及び化学薬品は、明確に表示され、製品、装置、包装から離れた隔離された区域に保管され、意図した用途に適したものでなければならない。
2.9.4	清掃・洗浄装置は、目的にあって、メーカーの指示に従って、清掃・洗浄が効果的であるように使用しなければならない。
2.9.5	清掃・洗浄プログラムは検証されなければならない。
2.10	有害生物の防除
2.10.1	有害生物の出現のリスクを低減又は除去するために、効果的な有害生物の防除プログラムが実施されなければならない。プログラムは、次の事項でなければならない： • 原料、製品、工程及び施設に適切である； • プログラム及び関連する活動を管理する力量をもった者を特定し、指定する； • 組織及び作業に関連する標的となる有害生物（例えば、そ（鼠）族、昆虫、鳥）を特定する；

	- 文書化した計画、方法、スケジュール及び管理手順をもつ；そして - 使用した化学薬品の文書化を含める。
2.10.2	有害生物の防除のモニタリングプログラムは、有害生物の活動を特定するためにキーとなる場所に検知器及び捕獲器を置くことを含まなければならない。検知器及び捕獲器の配置図は維持されなければならない。検知器及び捕獲器は、十分な数で、目的のために設計され、適切な位置に置かれ、材料、製品又は施設の潜在的な汚染を防止するために配置されなければならない。
2.10.3	点検プログラムは、適切な頻度で力量をもった者によって行われ、指摘事項に取り組まなければならない。
2.10.4	有害生物の防除の点検及びその結果としての処置は、処置のモニタリング及び実施を含め、文書化/記録されなければならない。
2.10.5	あらゆる出現は文書化され、適切な防除措置がタイムリーに取られなければならない。
2.10.6	出現の原因を特定し、再発を防止するための是正処置を取らなければならない。出現、モニタリング及び駆除の記録を保持しなければならない。
2.11	個人の衛生及び従業員のための施設
2.11.1	組織は、以下の要求事項を含む、全ての要員、訪問客及び契約者に対する適切な衛生規範の実施及び遵守を確実にしなければならない。 - 手洗い； - 保護着/作業着； - 喫煙、食べること、飲むこと、つばを吐くこと、身の回り品、マニキュア/つけ爪、装身具などの制限；そして - 疾病及び傷害。 これらの要求事項は、（該当する場合）法令を満たし、理解しやすい形式で利用可能でなければならない。
2.11.2	該当する場合、要員、訪問客及び契約者は、定期的に洗濯及び交換される適切な保護着を着用しなければならない。適切な防護は、食品安全ハザード分析に基づいて、髪の毛、汗及び外れる可能性のあるものが原料、中間製品、食品包装又は装置を汚染することがないように覆うものでなければならない。
2.11.3	要員、訪問客及び契約者は、頻繁に手を洗い、必要な場合は消毒し、手及び前腕の傷害を適切な防水の絆創膏で覆わなければならない。食品包装との接触に手袋を使用する場合、手袋は目的に沿った、良好な状態のものでなければならない。
2.11.4	要員、訪問客及び契約者は、私物を指定の場所に置いておかななければならない。

2.11.5	食品又は人を通じて感染、又はその保菌者で、病気が病気をうつすことが分かっている要員、訪問客及び契約者は、食品包装及び包装材の取り扱いから避けられなければならない。
2.11.6	要員の衛生の設備及び便所
2.11.6.1	組織は、汚染を防止するためにスタッフ施設が設計され、配置され、運用されていることを確実にしなければならない。
2.11.6.2	要員に対して適切な更衣室が提供されなければならない。
2.11.6.3	便所は、提供され、運用し易く、アクセスし易く、加工区域及び食品の取扱い区域から適切に分離されていなければならない。
2.11.6.4	適切な温度の水、石鹼、及び該当する場合には殺菌剤の供給を含め、適切かつ十分な手洗い及び乾燥施設が提供され、アクセスし易くなければならない。蛇口及びゴミ箱は手を使わずに開けられることが望ましい。
2.11.6.5	独立した飲食施設は、生産、包装及び保管区域から離れて提供されなければならない。
2.12	手直し
2.12.1	手直し品は、汚染を防止し、食品安全を維持するために効果的に管理しなければならない。
2.12.2	手直し品は、製品の安全性、トレーサビリティ及び法令順守が維持される方法で保管され、取扱われ及び使用されなければならない。
2.13	倉庫
2.13.1	組織は、全ての原料（包装を含む）、中間製品及び最終製品が、製品の完全性を保護する条件下で保管及び輸送されることを確実にしなければならない。
2.13.2	輸送に使用される契約車両を含む全ての車両は、目的に適っていて、手入れがよく行き届いていて、かつ、清潔でなければならない。
2.13.3	原料、包装材、中間製品及び最終製品を保管するための以下の事項を含む適切な施設がなければならない。 - 床から離して、さらに検査及び有害しえ物の防除活動を実施するのに十分な材料と壁の隙間を確保して保管 埃、結露、煙、におい、又は他の汚染源から保護されている、清潔で乾燥した換気の良い場所に保管
2.13.4	保管施設は、材料（原料、包装材、中間製品、最終製品など）を保護し、交差汚染を避けるように適切に建設され/整頓されなければならない。

2.13.5	保管及び輸送は、原料、中間製品及び最終製品の劣化を最低限にするように適切でなければならない（例えば、温度及び湿度の管理）。
2.13.6	保守及び衛生プロセスは、荷積み及び荷下ろしに使用される車両及び装置に対して効果的に実施されなければならない。
2.13.7	製品の輸送手順が作成され、効果的に実施されなければならない。
2.14	分析/試験サービスの管理
2.14.1	組織は、食品安全及び法的要求事項、並びに顧客の仕様にとって重要であると特定された問題について、製品及び投入材料の分析が体系的に行われるようにするためのプログラムを実施しなければならない。
2.14.2	規格外の結果が得られた場合、組織は影響を受ける製品ロットを不適合品として取り扱い、適切な修正及び是正処置を適用しなければならない。
2.14.3	妥当な結果を提供するため、食品安全に関連する適切な方法（例えば、ISO 17025 に規定された手順及び/又は業界で承認された方法）を使用しなければならない。
2.14.4	法的要求事項及び顧客の仕様を含む、規定されたすべての製品要求事項が満たされていることを確実にするための分析手順を実施しなければならない。
2.15	食品容器包装に関する情報及び顧客とのコミュニケーション
2.15.1	包装製品には、フードチェーンの次の組織又は消費者が製品を安全かつ正確に取扱い、調理、陳列、保管、及び/又は使用できるように、十分な情報が添付されている又は含まれていなければならない。これには、アレルゲンの明示が含まれ、法制及び顧客の要求事項を満たさなければならない。
2.15.2	情報は、消費者に対して、彼らがその重要性を理解し、及び選択に資することができるような仕方で提供されなければならない。
2.16	表示
2.16.1	組織は、最終製品にラベルが貼付されている場合、ラベル貼付手順を実施し、販売先に予定されている国の該当するすべてのアレルゲン及び顧客の固有要求事項を含む法令・規制要求事項が順守されていることを確実にしなければならない。
2.16.2	製品が、適用される顧客及び法的要求事項を満たすことを確実にするため、ラインの立ち上げ及び切り替え手順を確立し、実施しなければならない。これには、前回の稼働時の製品がラインから取り除かれていることを確実にするための管理が行われていることを含めなければならない。
2.17	ロゴの使用

2.17.1	適合証明組織は、組織の印刷物、ウェブサイト及びその他の販売促進資料などのマーケティング活動だけのために FSSC 22000 Development Program のロゴを使用しなければならない。
2.17.2	適合証明組織は、適合証明の事実を示すために、次の物に FSSC 22000 Development Program のロゴ、その言明を使用すること、又はその事実に言及することは許可されない： • 製品；そのラベリング；その包装(一次、二次又はその他の形式)； • 分析証明書または適合証明書（CoA または CoC）； • FSSC が製品、プロセス又はサービスを承認したことを示唆するような、その他の方法、及び • 適用範囲の除外が適用される場合。
2.17.3	FSSC 22000 Development Program のロゴが使用する場合、プログラム文書に含まれるデザイン仕様に適合しなければならない。
2.18	食品防御
2.18.1	意図的な製品への改ざん又は意図的な汚染の結果としての製品への脅威を評価しなければならない。
2.18.2	意図的な製品への改ざん/意図的な汚染に対して脆弱なプロセス内のポイントを明確にし、追加の管理をしなければならない。
2.18.3	禁止されたアクセスが行われ、製品が改ざんされたか意図的に汚染された可能性がある場合、製品をどうするかに対処するための対策を講じる必要があります。
2.19	食品偽装の軽減
2.19.1	組織は、原料、包装材及び外部委託したプロセスの潜在的脆弱性を特定する食品偽装の脆弱性評価を実施しなければならない。
2.19.2	特定されたそれぞれの脆弱性について、組織は適切な軽減方策を開発及び実施しなければならない。
2.19.3	上記の内容を食品偽装軽減計画書で文書化され、最新の状態に維持され、年に 1 回見直されなければならない。
2.20	PRP 検証
2.20.1	組織は、サイト（内部および外部）、製造環境、処理設備が食品安全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定期的な（例えば、月次）のサイト検査/PRP チェックを確立、実施、維持しなければならない。サイト検査/PRP チェックの頻度及び内容は、規定されたサンプリング条件でのリスクに基づかなければならない。

3. HACCP(ハザード分析及び重要管理点)管理	
3.1	ハザード分析を可能にする予備段階
3.1.1	組織は、製品及び製品カテゴリに関する関連する規制及び顧客要求事項を特定し、順守しなければならない。
3.1.2	タスク 1:多くの分野にわたる食品安全チームの確立 食品安全について異なる責任の多くの分野にわたるチームが、チェックリストのこのセクションに記述されているタスク(タスク 2～5)を実施していなければならない。 注記：チームは、組織の製品、工程、装置及び食品安全ハザードに関する知識及び経験のある要員を含むことが望ましい。
3.1.3	タスク 2:全ての原料、包装、中間製品及び最終製品、並びに保管及び配送の条件を含む、製品/製品カテゴリの完全な製品の記述が利用可能でなければならない。 製品の記述には、製品の特性(生物的、化学的、物理的)、組成、由来、原産地、生産方法、包装、保管及び配送条件、シェルフライフ、並びに、使用又は加工前の準備及び/又は取扱いを含めなければならない。
3.1.4	タスク 3:製品の意図した用途を記述し、無防備な消費者のグループを含む対象とする消費者を特定しなければならない。
3.1.5	タスク 4:製品を生産するために取られた全ての工程の段階は、プロセスフローダイアグラムに文書化しなければならない。フローダイアグラムは、ハザード分析を実施するために必要な範囲内で、明確で、正確で、十分に詳しいものでなければならない。 これには、必要に応じて、次の事項を含めなければならない。 • 段階の順序及び相互関係； • あらゆる外部委託した工程； • 原料、加工助剤、包装材料、ユーティリティ及び中間製品がフローに入る箇所； • 再加工及び再利用が行われる箇所； • 最終製品、中間製品、副産物及び廃棄物を搬出又は取り除く箇所。
3.1.6	タスク 5:プロセスフローダイアグラムの現場検証は、少なくとも年 1 回、又は変更が発生した場合に、生産工程が正確に反映されていることを確実にするために、さらに頻繁を上げて実施しなければならない。
3.2	ハザード分析 ハザード分析と管理のアプローチは、CODEX Alimentarius の HACCP7 原則 12 手順に沿ったものでなければならない。

3.2.1	組織は、食品安全リスクの原因になるかもしれない食品包装製品の生産に関連する食品安全ハザードがあるかどうかを決定するために、事前情報に基づいて、食品包装製造工程のハザード分析を実施しなければならない。
3.2.2	原則 1:食品包装製造における各工程の段階について、ハザード分析を実施しなければならない。 - 発生することが合理的に予測されるすべての食品安全ハザードを特定し、かつ、文書化する； - 特定された各食品安全上の危険について、最終製品の許容レベルを決定します。そして - 特定されたそれぞれの食品安全ハザード（発生する起こりやすさと健康への悪影響の重大さ）についてハザード評価を実施する。
3.2.3	ハザード分析は、力量がある多くの分野にわたるチームによって実施されなければならない。
3.2.4	原則 2:重要管理点(CCPs)とオペレーション前提条件プログラム(OPRPs)の決定 ハザード分析が、PRPs によって最小になるように又は除去されないあらゆる重要なハザードを示す場合、決定樹の結果に基づいて、OPRPs 及び/又は CCPs が、管理のために特定され、適切に分類されなければならない。
3.2.5	これらのハザードが工程/運用内で特定された場合、組織は、ハザードの除去又は許容水準まで低減することを確実にするための効果的な管理手段をもたなければならない。組織は、CCPs 又は OPRPs として特定されていないすべての関連する段階（例えば、PRPs の効果的な実施及び管理）に対して特定の管理を実施しなければならない。
3.2.6	原則 3:各 CCP における許容限界又は OPRP に対する処置基準を確立しなければならない。CCPs における許容限界は測定可能でなければならない。OPRPs における処置基準は、測定可能又は観察可能でなければならない。
3.2.7	許容限界及び処置基準の妥当性確認が行われ、妥当性確認は文書化されなければならない。
3.2.8	原則 4:各 CCP 及び OPRP に対してモニタリング手順を確立し、CCPs 及び OPRPs が効果的に実施されていることを確実にするために、力量をもつ要員によって行われなければならない。 モニタリングは、次の事項で構成されなければならない： - 使用するモニタリング方法又は機器； - モニタリング頻度； - モニタリング結果；

	- モニタリングに関連する責任及び権限；そして - モニタリング結果の評価に関連する責任及び権限 代行者は、モニタリングの責任者が不在の場合に備えて、特定され、教育訓練され、利用可能でなければならない。
3.2.9	原則 5:各 CCP 及び OPRP に対して許容限界又は処置基準が守られないことが発生した際の、修正及び/又は是正処置を確立しなければならない。修正及び/又は是正処置は、次の事項を確実にしなければならない： - 安全でない可能性がある製品がリリースされていない； - 不適合の原因を特定する； - CCP において又は OPRP によって、管理されているパラメータを、許容限界内又は処置基準内に戻す；そして - 再発を予防する。
3.2.10	原則 6:PRPs、OPRPs、CCPs の検証手順を確立し、かつ、効果的に実施しなければならない。
3.2.11	原則 7:記録保持及び HACCP 手順の文書化を確立し、効果的に実施しなければならない。
3.2.12	組織は、各 CCP 又は OPRP に対して、以下の事項を含む文書化されたハザード管理プランを確立、実施、及び維持しなければならない： - CCP において又は OPRP によって管理される食品安全ハザード； - CCP における許容限界又は OPRP に対する処置基準； - モニタリング手順； - 許容限界又は処置基準を満たさない場合に行うべき修正； - 責任及び権限；そして - モニタリングの記録。
3.2.13	原料、包装材、工程、インフラストラクチャ、装置などに変更が発生した際は、ハザード管理プラン（HACCP / OPRP プラン）をレビューし、必要に応じて更新しなければならない。
3.3	モニタリング及び測定の管理
3.3.1	食品安全及び規制要求事項に重要な測定及びモニタリング機器は、意図した使用に対して適切で、信頼でき、正確で、かつ、適切に機能しなければならない。それらはよく維持され、該当する場合、校正されなければならない。
3.3.2	食品安全に重要な測定及びモニタリング機器は、特定され、定期的に校正され、承認された国家又は国際標準にトレースでき、効果的に管理されなければならない。

3.3.3	測定及びモニタリング機器が定められた基準の範囲外であることが判明した場合、処置を取り、記録しなければならない。
3.4	安全でない可能性がある製品の取扱い
3.4.1	組織は、意図しない使用又は配送を予防するために、安全でない可能性がある製品を明確に識別し、管理することを確実にしなければならない。食品安全ハザードが除去される、又は許容水準まで低減される、又は破壊される、及び/又は廃棄処理されることを確実にするために、組織内又は外での再加工又はさらなる加工が行われなければならない。
3.4.2	不適合の状況によって影響を受けた製品は、評価されるまでは、管理下に置かれなければならない。
3.4.3	組織は、製品が安全でない可能性がある場合の報告、散逸防止、再加工、回収、又はリコールのための手段を取ることができなければならない。
3.4.4	不適合製品の管理は、力量をもった十分に教育訓練された要員によって管理されなければならない。
3.4.5	すべての不適合な原料、製品へのインプット、中間製品・最終製品、加工装置、及び包装材を特定、かつ、管理するための文書化された手順を実施しなければならない。