



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具体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。

REVISION HISTORY

Date Published	Issue	Changes
October 2023	1.0	First publication.
February 2024	1.1	Editorial updates made to ensure correct terminology was used.

指示

- 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。
- 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。
- 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なければならない。
 - 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。
 - 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。
- 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：
 - 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。
 - 体系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。
 - 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。
 - 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。
- 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事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。
- 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 BIII, C, K に適用される。
- 2) フードチェーンカテゴリ 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，本社またはサイト外活動（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	<p>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。</p> <p>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。</p>

1.3 サイト外活動 (該当する場合)

サイト名	サイト外設備/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）
サイト外活動の審査日	
サイト外活動の審査工数 (単位：時間)	
所在地での活動	<p>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 つのサイト外の場所で実施される活動を記述する。例：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

法令、規制、顧客要求事項をを満たす能力を含むマネジメントシステム文書	<p>導入レベルを含む、顧客の FSMS、確立され適用される法的および顧客要求事項の文書レベルの概要。</p> <p>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。</p>
顧客のサイト固有の条件(環境, 設備, プロセス)	<p>サイト環境及び外部リスクの要約記述。</p> <p>使用される主なプロセスと主要機器の簡単なリスト。</p>
<p>組織の計画と管理</p> <p>以下に関する状況：</p> <p>a) 主なパフォーマンス</p> <p>b) プロセス</p> <p>c) 目的</p> <p>d) マネジメントシステムの運用</p>	<p>ISO 22000 の 4, 5, 6, 7</p> <p>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。</p> <p>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り組みを備えているかどうかを詳述する。</p> <p>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。</p>
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	<p>ISO 22000 の 8</p> <p>以下の要約を含む HACCP システムの概要を提供する：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

<input type="checkbox"/>	ステージ 1 の審査を繰り返す
<input type="checkbox"/>	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	<p>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）。</p> <p>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。</p> <p>**マーケティングの専門用語は使わないこと**</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>どのような季節的活動が行われているか説明する。(例：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 核果の加工 9 月～10 月 • 根菜類の加工 3 月～10 月) <p>該当しない場合は「なし」と記載</p>

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	<p>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。</p> <p>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。</p>

1.3 サイト外活動 (該当する場合)

サイト名	サイト外施設/建物の名称
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	
サイト外活動の審査工数 (単位：時間)	
所在地での活動	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
審査に含まれる補遺	必要に応じて補遺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
通知/非通知	
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	<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) 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 <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>
審査の目的が達成されたことの確認	<p>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</p>
未解決の問題	<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>

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)	修正 (当面の問題への対処)	修正, 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 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/>
認証の維持	あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/>
再認証の付与	あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/>

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 (FTE) (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
審査報告の時間 (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	<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"/>			
<p>要約：</p> <p>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。</p>						
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	<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、責任および権限	<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ねばならない： a)～d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.3	全ての人は、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：

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	<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、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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1.2	組織は a)～b)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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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	<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 の目的は、a)～f) 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、a)～e) 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"/>			

<p>要約：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						
ISO 22000:2018		適合		度合	なしの場合 – 不適合を	NC#
条項	要求事項	あり	なし	軽微/重大/ 危機的	詳述	
7	サポート					
7.1	リソース	<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 FSMS の要素	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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	<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	文書化された情報	<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 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

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	<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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.2	PRP は以下のとおりでなければならない： a)～d)	<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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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)	<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，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成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5.2	フローダイアグラムの現場確認	<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。その特定は以下に基づかなければならない： a)～e)	<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、組織は以下を考慮しなければならない： a)～c)	<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)	<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	<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、以下の可能性の評価を含まなければならない： a)～c)	<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"/>		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	<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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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	<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：

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)

か、およびテスト/量のバランスの結果を詳述する)。組織が手を加える場合、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°C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 – 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。

<p><u>モニタリングと測定の管理</u>：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。</p> <p><u>PRPs 及びハザード管理プランに関する検証</u>：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。</p> <p><u>製品およびプロセスの不適合の管理</u>： 前回の審査以降、許容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、または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、ポジティブリリースをとるかを詳述。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/回収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。</p>						
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	<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	内部監査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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、あらかじめ定められた間隔で内部監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、a)～g)を行わなければならない	<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, 分析および評価：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。

内部審査: 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のを詳述する。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報告メカニズムを示す。

マネジメントレビュー: 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	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		
10	改善					
10.1	不適合と是正処置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.1.1	不適合が発生した場合, 組織は以下を行わねばならない: a)~e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

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)	<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：

顧客の苦情を含む、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	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	合を詳述 N/A の場合 - 正当 な理由を記入	
4	建物の構造と配置						
4.1	一般要求事項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.2	環境	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.3	施設の所在地	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p><u>一般要求事項</u>：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。</p> <p><u>環境</u>：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。</p> <p><u>設立の場所</u>：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。</p>							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 - 不適	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	合を詳述 N/A の場合 - 正当 な理由を記入	
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"/>				
5.2	内部の設計、配置及び動線	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.3	内部構造及び備品	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.4	装置の配置	<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"/>				

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。

試験所施設がサイトにある場合、その場所、微生物/科学的試験が実施され、リスクが管理されているかどうかの文書化。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 (バルクを含む)、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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6.2	水の供給	<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"/>				
6.5	圧縮空気及び他のガス類	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.6	照明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.2	廃棄物及び食用に適さない、又は危険な物質の容器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.3	廃棄物管理及び撤去	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.4	排水管及び排水	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>							

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2	衛生的な設計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.3	製品接触面	<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"/>				
8.5	清掃・洗浄プラント、器具及び装置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.6	予防及び是正保守	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p>							
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
9.2	供給者の選定及び管理	<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"/>				

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、蓋がされ、施錠され、承認/荷下ろし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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10.2	微生物学的交差汚染	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10.3	アレルゲンの管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10.4	物理的汚染	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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	<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"/>				
11.3	清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
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"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>							
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.2	有害生物の防除プログラム	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.3	アクセスの予防	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.4	棲みか及び出現	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12.5	モニタリング及び検知	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

12.6	駆除	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p>							
ISO/TS 22002-1:2009		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	
13	要員の衛生と従業員のための施設						
13.1	一般要求事項	<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"/>				
13.3	社員食堂及び飲食場所の指定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.4	作業着及び保護着	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.5	健康状態	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.6	疾病及び傷害	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.7	人の清潔度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13.8	人の行動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>							

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 (健康診断など) 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	<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	<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"/>				

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	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	合を詳述 N/A の場合 - 正当 な理由を記入	
16	倉庫保管						
16.1	一般要求事項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
16.2	倉庫保管の要求事項	<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"/>				
<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>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。</p> <p>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。</p>							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	合を詳述 N/A の場合 - 正当 な理由を記入	
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"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p>							
ISO/TS 22002-1:2009		適合			度合	なしの場合 – 不適	NC#
条項	要求事項	あり	なし	N/A	軽微/重大/ 危機的	合を詳述 N/A の場合 - 正当 な理由を記入	
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"/>				

18.2	アクセス管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</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>							

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>							

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	
2.5.2	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)	<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。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	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	
2.5.3	食品防御 (全フードチェーンカテゴリ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.3.1	脅威の評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.3.2	計画書	<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。

- 定義された方法で脅威の評価が行われて、該当する脅威に対処し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。

- b) 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。
- c) 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。
- d) 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
- e) 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	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	
2.5.4	食品偽装の軽減 (全フードチェーンカテゴリ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.4.1	脆弱性評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.5.4.2	計画書	<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。
- b) 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。
- c) 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。
- d) 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	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	
2.5.5	ロゴの使用 (全フードチェーンカテゴリ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

<p>要約：</p> <p>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。</p>							
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	
2.5.6	アレルゲンの管理 (全フードチェーンカテゴリ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>要約：</p> <p>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。原材料、最終製品を含め、取り扱うすべてのアレルゲンのリストがあるか確認する。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>							
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	
2.5.7	環境モニタリング (フードチェーンカテゴリ BIII, C, I, K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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	
<p>要約：</p> <p>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。</p>							

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）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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と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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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	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	
2.5.14	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"/>		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	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	
2.5.15	設備管理 (FII を除く全フードチェーンカテゴリ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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、組織が新しい設備または既存の設備の重要な変更を発注したかどうかを確認する。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	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	
2.5.16	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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		この条項は、FCC I 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

2.5.18.2	内部監査の要求事項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
----------	-----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--	--

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，及び技術レビューア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アの業績評価及び校正はどのように管理されているか。