



# 食品安全システム認証 22000

## 附属書 3: CB 審査報告書要求事項、FSSC 22000-品質

翻訳

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

## 序文

この附属書は、附属書 2 で規定する事項に追加して、あるいはそれとは異なる、FSSC 22000 品質審査報告書に要求される内容について詳述する。そのため、附属書 2 の要求事項は附属書 3 の一部として適用され、重複を避けるためにここでは参照しない。これには概要セクションで求められる詳細レベルを含む。

ISO 22000:2018、関連 PRP 規格及び追加の FSSC 22000 要求事項に対する審査チェックリストは、本報告書の一部であり、別刷の場合は本報告書と共に組織に発行される。

ISO 9001:2015 の要求事項は、相乗効果が期待できる ISO 22000:2018 チェックリストに組み込まれる。ISO 22000 だけに適用されるセクションは、関連するセクションを括弧内に記述する。ISO 9001:2015 だけに関連する要素は、追加チェックリストセクションとして追加する。

報告書テンプレート内のすべての情報は、PDF 形式の添付文書(オリジナルの審査報告書、チェックリスト、審査計画書、審査プログラム)と合せてポータルにアップロードしなければならない。不適合報告書が審査報告書とは別の場合、ポータルへのアップロードを容易にするように、審査報告書と zip 形式でまとめなければならない。

このテンプレートは食品製造審査のために設計されたものであり、ここでは ISO/TS 22002-1:2009 PRP を使用している。その他の PRP については、CB は、この PRP の内容を、審査の適用範囲に基づいて関連 PRP に置き換えなければならない。

# ステージ 1 審査報告

## 組織の概要

### 組織のプロファイル

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

### 本社 (該当する場合)

登録法定名称	認証に含まれる本部の名称
場所/住所	正式住所(またはサイト場所を特定する符号, GPS, GLN, 郵便番号がない場合)
本部審査の日付と期間	
サイト数	本部業務に含まれる拠点数
本部業務の説明	<p>審査拠点に共通の本部で実施される業務を記述。例えば、調達、人事等。</p> <p>本部の審査が別か、または本部の代表者がサイト審査に立会うかどうか。</p>

## オフサイト活動 (該当する場合)

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

## 複数サイト (該当する場合)

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



## 審査詳細

CB 名及び事務所の場所 (主 CB と異なる場合)	Cb 名及び事務所の名前，ローカル事務所の場合
審査言語	審査実施における言語，通訳が入る場合はその詳細。
審査の目標	参考文献 ISO/TS 22003：2013 – 9.2.3.1.2
審査条件	規范文書 ISO 22000：2018，ISO 9001: 2015，固有の PRP 標準及び FSSC (第 5.1 版)； 組織の管理システムで定められているプロセス及び文書； 法的及び規制上の要求事項及び顧客の要求事項。
審査の提供	*ICT 審査アプローチ / オンサイト 注記： リモート審査の範囲を含む、フルリモート審査または部分フルリモート審査
審査の日付と場所(該当する場合)	開始日及び終了日 DD/MM/YYYY 関連するオフサイト活動/他の場所での審査の日付を追加。
審査所要時間ステージ 1	日単位、例えば 1.5 日

## 審査適用範囲

フードチェーンサブカテゴリ	適用範囲記述(複数のフードチェーンサブカテゴリが該当可能、ISO/TS 22003, 表 A.1 参照) 及び関連する ISO 9001: 2015 コードの対象であるフードチェーンサブカテゴリ
適用範囲記述	附属書 I の要求事項による適用範囲記述 除外が適用される場合は、当該除外は適用範囲記述に含まれなければならない。
除外 (適切で詳述されている場合)	適用範囲からの除外の記述(除外は審査される最終製品にマイナスの影響を与えない)
適用範囲記述の検証	適用範囲記述は組織活動を正確に反映していることを確認のこと。

## 審査計画

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

## 審査チーム

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

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

## 審査結果

### 顧客のステージ 2 への準備状況の概要

法令、規制及び顧客要求事項を満たす能力を含む管理システム文書	導入レベルを含む，顧客の MS，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
顧客のサイト固有の条件(環境，設備，プロセス)	サイト環境及び外部リスクの要約記述 基本プロセス及び使用する主要設備の候補名簿
組織計画及び管理 以下に関するステータス： a) 主要業績 b) プロセス c) 目標 d) 管理システムの運用	ISO 22000 の 4, 5, 6, 7 主要業績，プロセス，目標，管理システムの運用に関するステータス
PRPs, HACCP システム及び確立されたコントロールレベルの概要を含む，運用計画及びコントロール	ISO 22000 の 8 以下の要約を含む HACCP システムの概要を提供。 <ul style="list-style-type: none"> <li>認識された重大な食品安全性ハザードとそのタイプ</li> <li>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</li> <li>重要管理限界、監視システム、重要限界違反に対する是正行動を含む，OPRP 及び CCP の概要</li> <li>検証プロセスの導入と結果</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>検証活動の導入状況</li> <li>ハザード管理経計画の導入レベルに関する一般的な記述</li> </ul>
内部審査	<p>ISO 22000 の 9</p> <p>フル内部審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。</p>
マネジメントレビュー	<p>ISO 22000 の 9</p> <p>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。</p>

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

### 懸念事項

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

### 審査の結論

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

## ステージ 2 審査報告

### 組織の概要

#### 組織のプロファイル

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

#### 本社 (該当する場合)

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



## オフサイト活動 (該当する場合)

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

## 複数サイト (該当する場合)

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

## 審査詳細

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

審査の目標	参照 ISO17021-1 – 9.3.1.2
審査条件	規范文書 ISO 22000：2018, ISO 9001: 2015, 固有の PRP 標準及び FSSC (第 5.1 版) ; 組織の管理システムで定められているプロセス及び文書 ; 法的及び規制上の要求事項及び顧客の要求事項
審査タイプ	ステージ 2 サーベイランス, 移行、更新審査
発表済/未発表	
審査の複雑度	標準 FSSC 22000 審査 他の標準との結合/統合 詳細の提供 :
審査の提供	ICT 審査アプローチ/フルオンサイト/フルリモート審査 適用された場合の ICT 利用の範囲記述
審査日	審査開始日, 終了日
審査期間	1.5 日など
審査計画からの逸脱	審査期間が算出された期間から逸脱する場合は正当化事由を提供する
審査に含まれる附属書	必要に応じて附属書及び審査期間を示す

## 審査適用範囲

フードチェーンサブカテゴリ	適用範囲記述(複数のフードチェーンサブカテゴリが該当可能、ISO/TS 22003, 表 A.1 参照) 及び関連する ISO 9001 コードの対象であるフードチェーンサブカテゴリ
適用範囲記述	附属書 I の要求事項による適用範囲記述 除外が適用される場合は、当該除外は適用範囲記述に含まなければならない
除外(該当する場合) 正当化事由を含める	適用範囲からの除外の記述(除外は審査される最終製品にマイナスの影響を与えない)
適用範囲の検証	適用範囲記述が組織の活動を正確に反映し、前回の審査からの変更を示していることを確認する。

## 審査プログラム及び計画

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

## 審査チーム

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

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

## 前回の審査

### 2.4.1 前回の審査の詳細

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

## 審査結果

### エグゼクティブサマリー

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

### 審査の発見事項の要約

# 危機的な不適合	
# 重大な不適合	
# 軽微な不適合	

## 不適合

### 危機的な不適合

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



## 重大な不適合

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

## 軽微な不適合

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

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

### 3.4 審査提案

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

### 3.5 審査期間

オンサイト審査時間の算出– ISO/TS22003: 2013 表 B.1 及び V5 パート 4 の 4.3 を参照				
D	H	MS	FTE	FSSC 追加
1.5	0.5	0.25	1.0	0.5
審査期間の計算 (人日)		例： 初期審査 $T_s + T_{fssc} = 3.75$ 日 サーベイランス審査 = 1.5 日 再認証審査 = 3 日		
認証時間の短縮		Ts で得られた短縮の正当性を確認		
審査所要時間 ISO 9001				
FSMS 及び QMS 時間の組み合わせ (IAF MD11 参照)				
既存のマネジメントシステム認証を用意		Yes/No – yes の場合は具体的に		
HACCP 調査の数 (製品グループに連動)		HACCP 調査の数を提示 –製品グループに連動		
従業員数 (FTE)		FTE = 季節労働者を含む従業員の総数 + オフィスワーカー、同様な活動をするシフト勤務の場合は、FTE = 季節労働者とオフィスワーカーを含むメインシフト従業員の総数		
シフト数				
メインシフトと異なる場合はシフトごとの活動の記述		活動がシフトによって異なる場合は、シフトごとの活動の概要を提供		
メインシフトの従業員 (FTE)				

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

## チェックリスト

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

### ISO 22000:2018 及び ISO 9001:2015

ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 – NC の詳細	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的		
<b>4</b>	<b>組織の状況</b>					
4.1	組織及びその状況の理解	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.3	食品安全/品質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/品質マネジメントシステム及びそのプロセス	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 – NC の詳細	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的		
<b>5</b>	<b>リーダーシップ</b>					
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	食品安全及び品質方針の確立	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2.2	食品安全及び品質方針の伝達	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3	組織の役割、責任及び権限	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.1	トップマネジメントは、関連する役割に対して、する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 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5.3.2	食品安全チームリーダーは、次の点に責任をもたなければならない： a) – d) (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.3	全ての人々は、FSMS に関する問題をあらかじめ決められた人に報告する責任をもたなければならない。 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
6	計画					
6.1	リスク及び機会への取り組み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1.1	QMS 及び FSMS の計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 並びに 4.3 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を特定しなければならない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1.2	組織は、次の事項を計画しなければならない。a) – b)	<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置は、次のものと見合ったものでなければならない。a) – c) (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.2	食品安全/品質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 QMS と FSMS の目標を確立しなければならない。FSMS の目標は、a)～f)、品質目標は a) - g)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			



6.2.2	組織は、FSMS/品質の目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.3	変更の計画	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
7	支援					
7.1	資源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.2	人々	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.3	インフラストラクチャ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.4	作業環境	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.5	外部で開発された FSMS の要素	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.6	外部から提供されるプロセス、製品またはサービスの管理 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.2	力量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.3	認識	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4	コミュニケーション	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4.2	外部コミュニケーション	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4.3	内部コミュニケーション	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5	文書化した情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.2	作成及び更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.3	文書化した情報の管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

7.5.3.1	FSMS/QMS 及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理されなければならない。 a) – b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5.3.2	文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の事項に取り組まなければならない。 a) – d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
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) - (ISO22000: 2018)	<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の汚染(食品安全性ハザードを含む)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	PRPs は、次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/または確立にする場合、組織は、適用される法令、規則及び相互に合意された顧客要求事項が特定されることを確実にしなければならない。 組織は、次のことを考慮することが望ましい： a) – b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.4	PRPs を確立する場合、組織は、次のことを考慮しなければならない。 a) – l)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

8.3	トレーサビリティシステム (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4	緊急事態への準備及び対応 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.2	緊急時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 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1	ハザード分析を可能にする予備段階	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.2	原料、材料及び製品に接触する材料 の特性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.3	最終製品の特性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.4	意図した用途	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5	フローダイアグラム及び工程の記述	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1.5.1	フローダイアグラムの作成	<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。 特定は、 次の事項に基づかなければならない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.2.2	組織は、各食品安全ハザードが存在 し、混入され、増加又は存続する可 能性のある段階(例えば、原料の受け 入れ、加工、流通及び配送)を特定し	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	なければならない。ハザードを特定する場合、組織は、次の事項を考慮しなければならない。					
8.5.2.2.3	組織は、特定された食品安全ハザードのそれぞれについて、最終製品における許容水準を、可能なときはいつでも決定しなければならない。許容水準を決定する場合、組織は次の事項を行わなければならない：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.3	ハザード評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.4	管理手段の選択及びカテゴリー分け	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.4.1	ハザード評価に基づいて、組織は、特定された重要な食品安全ハザードを予防又は低減して、規定の許容水準にすることができる、適切な管理手段又は管理手段の組合せを選択しなければならない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2.4.2	さらに、それぞれの管理手段に対して、系統的なアプローチは次の可能性の評価を含まなければならない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.3	管理手段及び管理手段の組み合わせの妥当性確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4	ハザード管理プラン (HACCP/OPRP 計画)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.2	許容限界及び処置基準の決定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.3	CCPs における及び OPRPs に対するモニタリングシステム	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4.4	許容限界又は処置条件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導入	<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 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.7	モニタリング及び測定管理 (ISO22000: 2018)	<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 (ISO22000: 2018)	<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	製品及び工程の不適合管理 (ISO22000: 2018)	<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/又は OPRP 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 の重要限界が満たされない場合、影響を受ける製品が把握され、安全でない可能性のある製品に対応しなければならない (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、次のことを実施しなければならない。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.9.2.4	文書化した情報は、次を含め、不適合製品及び工程について行われた是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り扱い	<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：						
ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
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 (ISO22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2	内部審査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2.1	組織は、FSMS/QMS が次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部審査を実施しなければならない。a) – b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2.2	組織は、a)～g)を FSMS に、a)～f)を QMS に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：						

ISO 22000:2018 及び ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 – NC の詳細	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的		
10	改善					
10.1	不適合及び是正措置 (ISO 22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.1.1	不適合が発生した場合、組織は次の事項を行わなければならない。a) – e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.1.2	組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。a) – b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.2	継続的改善 (ISO 22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.3	食品マネジメントシステムの更新 (ISO 22000: 2018)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						

## ISO 9001: 2015 特有の条項

ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
<b>7</b>	<b>支援</b>					
7.1.5	監視及び測定のための資源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.5.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.5.2	測定のトレーサビリティ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.6	組織の知識	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
<b>8</b>	<b>運用</b>					
8.2	製品及びサービスに関する要求事項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.1	顧客とのコミュニケーション	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.2	製品及びサービスに関する要求事項の明確化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.3	製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.2.4	製品及びサービスに関する要求事項の変更	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3	製品及びサービスの設計・開発	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3.2	設計・開発の計画	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3.3	設計・開発へのインプット	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3.4	設計・開発の管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.3.5	設計・開発のアウトプット	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

8.3.6	設計・開発の変更	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4	外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.2	管理の方式及び程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.4.3	外部提供者に対する情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5	生産及びサービス提供	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1	生産及びサービス提供の管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2	識別及びトレーサビリティ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4	保存	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.5	引渡し後の活動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.6	変更の管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.6	製品及びサービスのリリース	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.7	不適合なアウトプットの管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
9	パフォーマンス評価					
9.1.2	顧客満足	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.1.3	分析及び評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						
ISO 9001: 2015		合致		グレード	No の場合 –	NC#
条項	要求事項	Yes	No	重大/軽微/危機的	NC の詳細	
10	改善					
10.1	一般	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

10.2	不適合及び是正処置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10.3	継続的改善	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：						

## ISO/TS 22002-1:2009 (完全な詳細は附属書 2 を参照)

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

## FSSC 22000 追加の要求事項 (完全な詳細は附属書 2 を参照)

FSSC 22000 追加要求事項		合致			グレード	No の場合 – NC の詳細	NC#
条項	要求事項	Yes	No	非該当	軽微/重大/ 危機的	非該当の場合 – 正当化事由を 提供	
2.5.1	サービスと購入資材の管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
要約：							