



FSSC 22000 SCHEME VERSION 5.1

VERSION 5.1 | NOVEMBER 2020

パート2 審査対象組織に対する 要求事項

パート 2 審査対象組織に対する要求事項

1	目的	3
2	要求事項	3
2.1	一般	3
2.2	ISO 22000	3
2.3	ISO 9001	3
2.4	前提条件プログラム	3
2.5	FSSC 22000 追加要求事項	4

1 目的

このパートは、FSSC 22000 又は FSSC 22000-Quality それぞれの認証の達成又は維持するために、ライセンスを受けた認証機関が組織の食品安全マネジメントシステム(FSMS)又は FSMS 及び品質マネジメントシステムを審査するときの基準としなければならないスキーム要求事項について記述する。

2 要求事項

2.1 一般

組織は、下記に概要を示すすべての要求事項を開発し、実施し、維持しなければならない。また、有効な証明書を受け取るために、ライセンスを受けた認証機関の審査を受ける。

FSSC 22000 認証のための審査要求事項は、次のもので構成される：

- 1) ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム要求事項；
- 2) 部門固有の前提条件プログラム(PRPs)要求事項 (ISO/TS 22002-x シリーズ又は規定の PRP 規格)；
- 3) FSSC 22000 追加要求事項。

FSSC 22000-Quality 認証の審査要求事項は、次のもので構成される：

- 1) ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム要求事項；
- 2) ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム要求事項；
- 3) 部門固有の前提条件プログラム(PRPs)要求事項 (ISO/TS 22002-x シリーズ又は規定の PRP 規格)；
- 4) FSSC 22000 追加要求事項。

ステークホルダー委員会 (BoS) の決定リストは、FSSC 22000スキームに適用される決定事項を含む文書である。決定事項は、既存のスキームの規則を覆したり、さらに明確にしたりするものであり、定められた移行期間内に実施・適用されなければならない。決定リストは動的なものであり、必要と判断された場合には、BoSが調整することができる。

2.2 ISO 22000

FSSC 22000 と FSSC 22000-品質認証の両方の場合、食品安全マネジメントシステム(FSMS)の開発、実施及び維持に関する要求事項は、規格 ISO 22000:2018 “食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項”に定められている。

2.3 ISO 9001

FSSC 22000-Quality 認証の場合、品質マネジメントシステム(QMS)の開発、実施及び維持に関する要求事項は、規格 ISO 9001:2015“品質マネジメントシステム—要求事項”に定められている。

2.4 前提条件プログラム

スキームは、ISO 22000:2018 の 8.2 に引用されている、前提条件プログラム(PRPs)について詳述した技術仕様書の強制的適用について規定する。これらの PRP 要求事項は、ISO/TS 22002-x シリーズ、NEN/NTA 8059 及び/又はBSI/PAS 221 規格に規定されている。

2.5 FSSC 22000 追加要求事項

2.5.1 サービスの管理及び購買材料

- a) ISO 22000:2018 の 7.1.6 に加えて、組織は、食品安全の検証及び/又は妥当性確認に外部の試験所分析サービスを使用する場合、それらが妥当性確認された試験方法及びベストプラクティスを用いて、正確で再現性のある結果を生成する能力のある試験所 (該当する場合には、内部及び外部の試験所を含む) によって実施されることを確実にしなければならない。(例えば、習熟度試験プログラム、規制承認プログラムに参加して合格、又は ISO 17025 のような国際規格に従って認定)
- b) フードチェーンのカテゴリーC、D、I、G及びKについては、ISO 22000:2018の7.1.6項に次の追加要求事項が適用される。組織は、製品がまだ指定された要求事項に適合していることを確認し、供給者が評価されていることを確認するために、緊急時の調達のための文書化された手順を有していなければならない。
- c) ISO/TS 22002-1:2009 9.2項に加え、組織は、禁止物質（医薬品、動物用医薬品、重金属、農薬など）の管理対象となる動物、魚介類及び水産物の調達に関する方針を有していなければならない。
- d) フードチェーンのカテゴリーC、D、I、G及びKについては、ISO/TS 22002-1の9.2項、ISO/TS 22002-4の4.6項、ISO/TS 22002-5の4項に次の追加要求事項が適用される。組織は、食品安全、法的要求事項及び顧客要求事項への継続的な適合を確実にするために、製品仕様のレビュープロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。

2.5.2 製品のラベリング

ISO 22000:2018の8.5.1.3に加えて、組織は、最終製品に、アレルゲン及び顧客固有の要求事項を含む、販売先に予定されている国の該当するすべての適用可能な食品安全 (アレルゲンを含む)の法令・規制要求事項に従ってラベル貼付されることを確実にしなければならない。製品にラベル表示されていない場合、顧客または消費者による食品の安全な使用を確実にするために、関連するすべての製品情報が利用可能となるようにしなければならない。

2.5.3 食品防御

2.5.3.1 脅威の評価

組織は、次のための文書化した手順を備えていなければならない：

- a) 潜在的脅威を特定し、評価するための脅威評価を実施する；
- b) 重大な脅威の軽減方策を開発及び実施する。

2.5.3.2 計画書

- a) 組織は、組織の FSMS 適用範囲内のプロセス及び製品を対象にした、軽減方策を規定した食品防御計画書を備えていなければならない。
- b) 食品防御計画書は、組織の FSMS で裏付けなければならない。
- c) 計画書は、適用される法令に適合し、最新の状態に維持しなければならない。

2.5.4 食品偽装の軽減

2.5.4.1 脆弱性評価

組織は、次のための文書化した手順を備えていなければならない：

- a) 潜在的脆弱性を特定し、評価するための食品偽装評価を実施する；
- b) 重大な脆弱性の軽減方策を開発及び実施する。

2.5.4.2 計画書

- a) 組織は、組織の FSMS 適用範囲内のプロセス及び製品を対象にした、軽減方策を規定した食品偽装軽減計画書を備えていなければならない。
- b) 食品偽装軽減計画書は、組織の FSMS で裏付けなければならない。
- c) 計画書は、適用される法令に適合し、最新の状態に維持しなければならない。

2.5.5 ロゴの使用

- a) 認証された組織、認証機関及び教育・訓練組織は、組織の印刷物、ウェブサイト及び他の販売促進資料など、マーケティング活動だけのために、FSSC 22000 ロゴを使用しなければならない。
- b) ロゴを使用する場合、組織は、次の諸元に適合しなければならない：

色	PMS	CMYK	RGB	#
緑	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
グレー	黒 60%	0/0/0/60	135/136/138	87888a

他のすべてのテキスト及び画像が黒と白のときは、黒と白のロゴの使用が許される。

- c) 認証された組織は、認証された事実を示すために、次のものに FSSC 22000 ロゴ、その言明を使用すること、又はその事実と言及することは許されない：
 - i. 製品；
 - ii. そのラベルリング；
 - iii. その包装（一次、二次又はその他の形式）；
 - iv. FSSC 22000 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。

2.5.6 アレルゲンの管理(フードチェーンカテゴリ C, E, FI, G, I & K)

組織は、次のものを含む、アレルゲン管理計画書を備えていなければならない：

- a) アレルゲン交差汚染のすべての潜在源を網羅したリスク評価；
- b) 交差汚染のリスクを低減又は除去するための管理手段。

2.5.7 環境モニタリング (フードチェーンカテゴリ C, I & K)

組織は、次のものを備えていなければならない：

- a) リスクに基づく環境モニタリングプログラム；
- b) 製造環境による汚染防止のためのすべての管理手段の有効性を評価するための手順書で、これには最低でも、実際の微生物及びアレルゲン管理手段の評価を含めなければならない；
- c) 定期的トレンド分析を含むモニタリング活動のデータ。

2.5.8 製品の処方(フードチェーンカテゴリ D)

組織は、動物の健康に悪影響を及ぼすおそれのある栄養素を含む成分の使用を管理するための手順を備えていなければならない。

2.5.9 輸送及び配達(フードチェーンカテゴリ FI)

組織は、汚染の可能性が最小限にとどまるような条件下で製品が輸送され、配達されることを確実にしなければならない。

2.5.10 保管及び倉庫管理 (全てのフードチェーンカテゴリ)

- a) 組織は、先入れ先出し (FIFO) 要求事項と併せて、使用期限順先出し (FEFO) の原則を含む手順と特定の在庫回転システムを確立し、実施し、維持しなければならない。
- b) ISO/TS 22002-1:2009 の 16.2 項に加えて、組織は、製品の冷却又は凍結に関連して、と畜後の時間及び温度を定義する特定の要求事項を定めていなければならない。

2.5.11 交差汚染を防止するためのハザード管理及び対策 (フードチェーンカテゴリC及びI)

- a) フードチェーンカテゴリIについては、ISO 22000:2018の8.5.1.3項に次の追加要求事項が適用される。
 - ・ 組織は、包装が食品に機能的効果を付与又は提供するために使用されている場合 (例えば、保存期間の延長) に、所定の要求事項を備えていなければならない。
- b) フードチェーンのカテゴリCIIについては、ISO/TS 22002-1:2009の10.1項に加え、以下の要求事項が適用される。
 - ・ 組織は、動物が人間の消費に適したものであることを保証するために、(と畜場における) 係留場所および/または内臓摘出時の検査プロセスのための特定の要求事項を有していなければならない。

2.5.12 PRP 検証 (フードチェーンカテゴリ C,D,G,I,K)

フードチェーンカテゴリC、D、G、I、Kについては、ISO22000:2018の8.8.1項に次の追加要求事項が適用される。

- ・ 組織は、食品の安全性を確保するために、サイト (内部及び外部)、生産環境、加工設備が適切な状態に維持されていることを確認するための、定期的な (例えば、毎月のような) 現場検査/PRPチェックを確立し、実施し、維持しなければならない。現場検査/PRPチェックの頻度と内容は、定義されたサンプリング基準を持つリスクに基づいたものであり、関連する技術仕様書にリンクされていなければならない。

2.5.13 製品開発 (フードチェーンカテゴリC,D,E,F,I,K)

安全で合法的な製品を確実に生産するために、新製品や製品または製造工程の変更について、製品設計および開発手順を確立し、実施し、維持しなければならない。これには、次のことを含めなければならない。

- a) 新たに導入された食品安全上のハザード (アレルゲンを含む) を考慮に入れた FSMS への変更の影響の評価及びそれに応じたハザード分析の更新
- b) 新製品と既存製品・プロセスのプロセスフローへの影響の検討
- c) リソースとトレーニングの必要性
- d) 設備とメンテナンスの要件
- e) 製品の配合及びプロセスが安全な製品を生産し、顧客要求事項を満たすことができるかどうかを検証するために、生産試験やシェルフライフ試験を実施する必要性

2.5.14 健康状態 (フードチェーンカテゴリ D)

ISO/TS 22002-6 4.10.1項に加え、組織は、従業員の健康が飼料生産業務に悪影響を及ぼさないことを保証する手順を持たなければならない。

操業国の法的制限を条件として、文書化された危険性または医学的評価がそうでないことを示さない限り、従業員は、飼料との接触作業に従事する前に健康診断を受けなければならない。許可されている場合には、必要に応じて、組織が定める間隔で追加の健康診断を実施しなければならない。

2.5.15 マルチサイト認証を有する組織の要求事項(フードチェーンカテゴリ A、E、FI、G)

2.5.15.1 中央機能

- a) 中央機能の管理者は、管理者、内部監査員、内部監査を審査する技術要員、及び FSMS に関与するその他の主要要員のために、十分な資源が利用可能であり、役割、責任及び要求事項が明確に定義されていることを確認しなければならない。

2.5.15.2 - 内部監査の要求事項

- a) マネジメントシステム、中央機能、および全拠点をカバーする中央機能により、内部監査の手順とプログラムが確立されなければならない。内部監査員は、監査する分野から独立しており、サイトレベルでの公平性を確保するために、中央機能によって任命されなければならない。
- b) マネジメントシステム、中央機能、および全拠点は、リスクアセスメントに基づいて、少なくとも年 1 回、またはそれ以上の頻度で監査を受けなければならない。
- c) 内部監査員は少なくとも以下の要件を満たさなければならない、これは監査の一環として毎年 CB によって評価されなければならない。
職務経験：組織内での少なくとも 1 年間を含む、食品業界での 2 年間のフルタイムの実務経験。

学歴：高等教育コースを修了していること、または正式なコースがない場合は、食品製造または製造、輸送・貯蔵、小売、検査または執行の分野で少なくとも5年間の実務経験を有すること。

トレーニング：

- i. FSSC 22000 内部監査の場合、主任監査員は、40 時間の FSMS、QMS、または FSSC 22000 主任監査員コースを修了していなければならない。
- ii. 内部監査チームの他の監査員は、監査の原則、実務及び技術をカバーする 16 時間の内部監査員コースを修了していなければならない。この研修は、資格を有する内部監査員が提供するか、外部の研修プロバイダーを通じて提供することができる。
- iii. FSSC スキームトレーニングは、少なくとも ISO 22000、当該部門の技術仕様に基づく関連する前提条件プログラム（例：ISO/TS 22002-x、PAS-xyz）、及び FSSC の追加要求事項をカバーしており、最低 8 時間とする。
- d) 内部監査報告書は、内部監査の結果生じた不適合への対応を含め、中央機能による技術審査を受けなければならない。技術審査員は、公平で、FSSC の規范文書（少なくとも ISO 22000、関連する ISO/TS 22002-x、PAS-xyz 及び FSSC の追加要求事項）を解釈し適用する能力を持ち、組織のプロセス及びシステムに関する知識を持っていないなければならない。
- e) 内部監査員及びテクニカルレビューアーは、年1回のパフォーマンスモニタリング及び校正を受けなければならない。識別されたフォローアップ措置は、中央機能がタイムリーに適切な方法で適切に対処しなければならない。