

第2部 監査対象の組織に対する要求事項

1.目的	22
2.要求事項.....	22
2.1一般	22
2.2 ISO 22000	22
2.3 ISO 9001	22
2.4 前提条件プログラム	22
2.5 FSSC 22000の追加要求事項	23

1 目的

このパートは、

FSSC 22000またはFSSC22000-Qualityの認証を取得または維持するための組織の食品安全マネジメントシステム(FSMS)またはFSMSと品質マネジメントシステム(QMS)を認定された認証機関が監査することに対するスキームの要求事項について記述する。

2 要求事項

2.1 一般

組織は、以下に概説されているすべての要求事項を開発、適用/実施および維持するものとします。

その上で、認定された認証機関によって有効な認証を受け取るために監査されるものとします。

FSSC 22000認証の監査要求事項は、次のもので構成されています。

- 1) [ISO 22000:2018年 食品安全マネジメントシステム要求事項](#)。
- 2) [セクター固有の前提条件プログラム\(PRPs\)の要求事項\(ISO / TS 22002-xシリーズまたはその他の指定されたPRP規格\)](#)
- 3) [FSSC 22000追加要求事項](#)。

FSSC22000-Quality認証の監査要求事項は、次のもので構成されています。

- 1) [ISO 22000:2018年 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) [セクター固有の前提条件プログラム\(PRPs\)の要求事項\(ISO / TS 22002-xシリーズまたはその他の指定されたPRP規格\)](#)
- 4) [FSSC 22000追加要求事項](#)。

2.2 ISO 22000

FSSC 22000とFSSC 22000-Qualityの両方の認証についての

食品安全マネジメントシステム(FSMS)の開発、適用/実施および維持のための要求事項は、“フードチェーンにおけるあらゆる組織の食品安全マネジメントシステム要求事項”であるISO 22000:2018に規定されています。

2.3 ISO 9001

FSSC 22000-Quality認証についての

品質マネジメントシステム(QMS)の開発、適用/実施および維持のための要求事項は、“品質マネジメントシステム—要求事項”であるISO 9001:2015に規定されています。

2.4 前提条件プログラム

このスキームは、[ISO 22000:2018の8.2項で参照されている前提条件プログラム\(PRPs\)](#)を

詳細化した技術仕様書の必須の適用を指定しています。

これらのPRP要求事項は、[ISO / TS 22002-xシリーズ](#)、[NEN / NTA 8059](#)、および/または[BSI / PAS 221規格](#)で指定されています。

2.5 FSSC 22000追加要求事項

2.5.1 サービスの管理

[ISO 22000:2018の7.1.6項](#)に加えて、組織は、次のことを確実にしなければならない。

食品安全の検証及び/または妥当性確認のために外部検査機関を利用する場合は、これらは、妥当性確認のされた試験方法やベストプラクティス(最適な手法)を使用し、正確かつ反復性のある結果を出す能力のある適切な検査機関によって実施されること。

(例えば、熟練度試験プログラムに参加した機関、規制当局承認プログラムを受けた機関、または、[ISO17025](#)のような国際規格の認定を受けた機関)

2.5.2 製品のラベル表示

[ISO 22000:2018の8.5.1.3項](#)に加えて、組織は、次のことを確実にしなければならない。

最終製品が販売を意図された国において、すべての適用される(アレルゲンを含む)食品安全の法令・規制要求事項に従って表示すること。

2.5.3 食品防御

2.5.3.1 脅威の評価

組織は、以下の文書化された手順を実施しなければならない。

- a) 潜在的な脅威を特定し、評価するために脅威評価を実施する。
- b) 重大な脅威に対する軽減手段(緩和策)を開発及び適用/実施する。

2.5.3.2 計画

- a) 組織は、FSMSの適用範囲内において、プロセスおよび製品を対象と(カバー)する予防策を規定する文書化された食品防御計画を実施しなければならない。
- b) その食品防御計画は、組織のFSMSによって支援(サポート)されなければならない。
- c) その計画は、適用される法律に適合し、(適宜)更新しなければならない。

2.5.4 食料偽装の軽減

2.5.4.1 脆弱性の評価

組織は、以下の文書化された手順を実施しなければならない。

- a) 潜在的な脆弱性を特定し、評価するために、食品偽装の脆弱性評価を実施する。
- b) 重大な脆弱性に対する軽減手段(緩和策)を開発及び適用/実施する。

2.5.4.2 計画

- a) 組織は、FSMSの適用範囲内において、プロセスおよび製品を対象と(カバー)する予防策を規定する文書化された食品偽装の予防計画を実施しなければならない。
- b) その食品偽装の予防計画は、組織のFSMSによって支援(サポート)されなければならない。
- c) その計画は、適用される法律に適合し、(適宜)更新しなければならない。

2.5.5 ロゴの使用

- a) 認証機関、認証機関および研修機関は、FSSC 22000のロゴは、当社の印刷物などのマーケティング活動に限り、ウェブサイトやその他の宣伝資料。
- b) ロゴを使用する場合、当社は以下の仕様を遵守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	60%黒	0/0/0/60	135/136/138	87888a

黒と白のロゴの使用は、他のすべてのテキストと画像が黒と白の場合に許可されています。

- c) 認証機関は、FSSC 22000のロゴ、いかなる声明、またはその使用を禁じられています。

以下の認定ステータスを参照してください。

- i. 製品
- ii. そのラベル付け
- iii. その包装(一次、二次、その他の形態)
- iv. FSSC 22000が製品、プロセス、またはサービスを承認することを意味するその他の方法で。

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、次の事項を含む文書化されたアレルゲン管理計画を実施しなければならない。

- a) アレルゲン交差汚染のすべての潜在的な原因を網羅(カバー)するリスク評価。
- b) 交差汚染のリスクを軽減または排除するための管理手段。

2.5.7 環境の監視(フードチェーンカテゴリC、I、K)

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a) リスクに基づく環境モニタリングのプログラム
- b) 製造環境からの汚染予防のすべての管理策の有効性を評価するための文書化した手順。
そしてこの手順には、少なくとも、微生物的及びアレルゲン管理策の評価を含むこと。
- c) 通常の傾向分析を含めたモニタリング活動のデータ。

2.5.8 製品の配合(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可能性のある成分の使用を管理するための手順を整えなければならない。

2.5.9 輸送と配達(フードチェーンカテゴリFI)

組織は、汚染の可能性を最小限に抑えるように条件で、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。