

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目標に関連し、かつ、食品安全マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を決定しなければならない。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を明らかにし、レビューし、更新しなければならない。

注記 1：課題は、検討の対象となる、好ましい状況又は、好ましくない方向の要因又は状態が含まれる。

注記 2：外部の状況の理解は、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会、経済の環境、サイバーセキュリティー及び食品偽装、食品防御及び意図的汚染、組織の知識及びパフォーマンスから生じる課題を検討することによって容易になり得る。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

組織が、食品安全に関して適用される法令及び要求事項を満たす製品及びサービスを確実に提供できることを確実にするために、組織は、次の事項を決定しなければならない。(shall)

- a) 食品安全マネジメントシステムに関連する利害関係者
- b) 食品安全マネジメントシステムに関連する利害関係者の要求事項

組織は、利害関係者及びその要求事項に関する情報を明らかにし、レビューし、更新しなければならない。

4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、食品安全マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。

適用範囲は、食品安全マネジメントシステムが対象とする製品及びサービス、プロセス及び生産現場を規定し、最終製品の食品安全に影響を与えうる活動、プロセス、製品、又はサービスを含まなければならない。

この適用範囲を決定するときは、組織は、

- a) 4.1 に規定する外部、内部の課題を考慮しなければならない。
- b) 4.2 に規定する要求事項を考慮しなければならない。

適用範囲は、文書化した情報として、利用可能な状態にしておかなければならない。

4.4 食品安全マネジメントシステム

組織は、規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互関係を含む、食品安全マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、更新し、かつ、継続的に改善しなければならない。

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

トップマネジメントは、次に示す事項によって、食品安全マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

- a) 食品安全マネジメントシステムの食品安全方針及び目標を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- b) 組織の事業プロセスへの食品安全マネジメントシステムの要求事項の統合を確実にする。
- c) 食品安全マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- d) 有効な食品安全マネジメントシステム及び食品安全マネジメントシステム要求事項、法令／規制要求事項並びに食品安全に関する相互に合意した顧客要求事項への適合の重要性を伝達する。
- e) 食品安全マネジメントシステムが意図した結果 (4.4 参照) を達成するように評価及び維持させることを確実にする。
- f) 食品安全マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を指揮し、支援する。
- g) 継続的改善を推進する。
- h) その他の関連する管理層がその責任の領域において食品安全リーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

注記：この規格で「事業」という場合、それは、組織の存在の目標の中核となる活動という広義の意味で解釈され得る。

5.2 食品安全方針

5.2.1 食品安全方針の確立

トップマネジメントは、次の事項を満たす、食品安全方針を確立し、実施し、維持しなければならない。

- a) 組織の目標及び状況に対して適切である。
- b) 食品安全目標の設定及びレビューのための枠組みを示す。
- c) 食品安全に適用される、法令要求事項及び相互に合意した顧客要求事項を含む該当する食品安全要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- d) 内部及び外部伝達に対応する。
- e) 食品安全マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。
- f) 食品安全に関する力量を確保する必要性に対応する。

5.2.2 食品安全方針の伝達

食品安全方針は、次に示す事項を満たさなければならない。

- a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。
- b) 組織の全てのレベルに伝達、理解され、適用される。
- c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能にする。

5.3 組織の役割、責任及び権限

5.3.1 (トップマネジメント)

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。

トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を、割り当てなければならない。

- a) 食品安全マネジメントシステムがこの規格要求事項に適合することを確実にする。
- b) 食品安全マネジメントシステムのパフォーマンスをトップマネジメントに報告する。
- c) 食品安全チーム及び食品安全チームリーダーを指名する。
- d) 行動を開始し、文書化する明確な責任及び権限をもつ人を指名する。

5.3.2 (食品安全チームリーダー)

食品安全チームリーダーは、次の点に責任を持たなければならない。

- a) 食品安全マネジメントシステムが確立され、実施され、維持され、また更新されることを確実にする。
- b) 食品安全チームの作業を管理、組織化する、及び
- c) 食品安全チームに対する適切な訓練及び力量を確実にする。
- d) 食品安全マネジメントシステムの有効性及び適切性に関して組織のトップマネジメントに報告する。

すべての人々は、食品安全マネジメントシステムに関する問題点を特定された人に報告する責任を持たなければならない。

6 計 画

6.1 リスク及び機会への取り組み

6.1.1 (リスク及び機会の決定)

食品安全マネジメントシステム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のあるリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 食品安全マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- c) 継続的改善を達成する。

注記：

- ・ この規格において、リスク及び機会とは、食品安全マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する事象、及びその結果に限定される。
- ・ 組織は、該当する機関の責任下にある公衆衛生上のリスクに直接取り組むことは、要求されていない。
- ・ しかし、食品安全ハザードの管理を要求されており、そのプロセスに関する要求事項は、箇条8に規定されている。

6.1.2 (リスク及び機会の計画)

組織は、次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会に取り組むための処置
- b) 次の事項を行う方法
 - 1) その取組の食品安全マネジメントシステムのプロセスへの統合及び実施
 - 2) その取組の有効性の評価

6.1.3 (リスク及び機会に取り組むための処置)

組織がリスク及び機会に取り組むために取る処置は、次のものと釣り合っていないなければならない。

- a) 食品安全要求事項への潜在的影響、及び
- b) 製品及びサービスの顧客への適合、及び
- c) フードチェーン内の利害関係者の要求事項

注記1：リスク及び機会に取り組むオプションには、リスク回避、リスク源を排除する機会を追究するためにリスクを負うこと、可能性又は結果を変更すること、リスクの共有、又は情報を受けたうえでのリスクの存在の容認がある。

注記2：機会には、組織またはその顧客の食品安全ニーズに対応するための新技術及びその他の望ましくかつ実効可能な可能性を利用して、新方式(製品又はプロセスの修正)の採用に至ることができる。

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

6.2.1 (FSMS の目標設定)

組織は、関連する部門及び階層において、食品安全マネジメントシステムの目標を確立しなければならない。

食品安全マネジメントシステムの目標は、次の事項を満たさなければならない。

- a) 食品安全マネジメントシステム方針と整合していること。
- b) 測定可能 (実行可能な場合) であること。
- c) 法令/規制要求事項及び顧客の要求事項を含む、適用される食品安全要求事項を考慮に入れていること。
- d) 監視 (モニタリング) され、検証されること。
- e) 伝達されること。
- f) 必要に応じて適宜、維持及び更新されること。

組織は、食品安全マネジメントシステムの目標に関する、文書化した情報を保持しなければならない。

6.2.2 (FSMS の目標達成のための計画策定)

組織は、食品安全マネジメントシステム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。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 達成時期
- e) 結果の評価方法

6.3 変更の計画

組織が、人事異動を含めて食品安全マネジメントシステムへの変更の必要性を決定した時、その変更は計画的な方法で実施され、伝達されなければならない。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 安全な食品生産の供給及び維持のための変更の目標及びそれによって起こり得る結果
- b) 食品安全マネジメントシステムの「完全に整っている状態」
- c) 変更を効果的に実施するための資源の可用性
- d) 責任及び権限の割り当て又は再割り当て

7 支 援

7.1 資 源

7.1.1 一 般

組織は、食品安全マネジメントシステムの確立、実施、維持、更新及び継続的改善に必要な資源を決定し、提供しなければならない。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 既存の内部資源の実現能力及び全ての制約、及び
- b) 外部資源から要求される資源

7.1.2 人 々

組織は、効果的な食品安全マネジメントシステムを運用及び維持するためには、必要な力量のある人々(7.2)を決定し、提供しなければならない。

食品安全マネジメントシステムの構築、実施、運用又は評価に外部の専門家の協力が必要な場合は、外部の専門家の力量、責任及び権限を定めた合意の記録又は契約を、文書化した情報として利用可能な状態にしておかなければならない。

7.1.3 インフラストラクチャー

組織は、食品安全マネジメントシステムの要求事項に適合するために必要とされるインフラストラクチャーの明確化、確立及び維持のための資源を提供しなければならない。

注記：インフラストラクチャーには、次のものが含まれる。

- 土地、容器、建物及び関連ユーティリティ
- 設備、これにはハードウェア及びソフトウェアを含む
- 輸送のための資源
- 情報通信技術

7.1.4 作業環境

組織は、食品安全マネジメントシステムの要求事項に適合するために必要な作業環境の確立、管理及び維持のための資源を明確にし、提供し、維持しなければならない。

注記：適切な環境は、人的要因及び物理的要因の組み合わせで有り得る。

7.1.5 食品安全マネジメントシステムの外部で策定された要素

組織が、食品安全マネジメントシステムの、PRP 及びハザード管理計画を含む外部で策定された要素を用いて、その食品安全マネジメントシステムを確立、維持、更新及び継続的改善をする場合には、組織は、提供された要素が次のとおりであることを確実にしなければならない。

- a) この規格要求事項に適合して策定されていること。
- b) 組織の現場、プロセス及び製品に適用可能なこと。
- c) 食品安全チームが、組織のプロセス及び製品に特に適合させてあること、及び
- d) この規格で要求されているように実施、維持、及び更新されていること。
- e) 文書化した情報として保持されていること。

7.1.6 外部から提供されたプロセス、製品又はサービス

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) パフォーマンスの評価、選択、監視（モニタリング）、及びプロセス、製品又はサービスの外部提供者の再評価のための基準を確立し、適用する。
- b) 外部から提供されたプロセス、製品又はサービスが食品安全マネジメントシステムの要求事項を一貫して満たすことが出来る組織の能力に悪影響を与えないことを確実にする。
- c) 外部提供者に対して、要求事項を適切に伝達する。
- d) 外部提供者が確立された基準に適合することを確実にする。(7.1.2 参照)
- e) これらの活動及び評価並びに再評価の結果としての必要な処置について、文書化した情報を保持する。

7.2 力 量

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) 組織の食品安全パフォーマンス及び食品安全マネジメントシステムの有効性に影響を与える業務を、その管理下で行う、外部提供者を含めた人（又は人々）に必要な力量を明確にする（3.4 参照）。
- b) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、食品安全チーム及びハザード管理計画の運用に責任をもつ者を含め、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。
- c) 食品安全チームが食品安全マネジメントシステムの開発及び実施について、多くの分野にわたる知識と経験を組み合わせたものをもつことを確実にする。
これらには、食品安全マネジメントシステムの範囲内での組織の製品、プロセス、機器及び食品安全ハザードを含むがこれだけに限らない。
- d) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。
- e) 力量の証拠として適切な文書化した情報を保持する。

注記：適用された処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。

7.3 認 識

組織は、組織の管理下で働くすべての関連する人々が、次の事項に関して認識を持つこと確実にしなければならない。

- a) 食品安全方針
- b) 職務に関する食品安全マネジメントシステムの目標
- c) 食品安全パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、食品安全マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
- d) 食品安全マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味

7.4 コミュニケーション

7.4.1 一般

組織は、次の事項の決定を含む、食品安全マネジメントシステムに関連する内部及び外部コミュニケーションを決定しなければならない。

- a) コミュニケーションの内容
- b) コミュニケーションの実施時期
- c) コミュニケーションの対象者
- d) コミュニケーションの方法
- e) コミュニケーションを行う人

組織は、その活動が食品安全に影響を与えるすべての人が、効果的なコミュニケーションの要求事項を理解することを確実にしなければならない。

7.4.2 外部コミュニケーション

組織は、十分な情報が外部に伝達され、かつフードチェーンの利害関係者が利用できることを確実にしなければならない。

組織は、次のものとの有効なコミュニケーションを確立し、実施し及び維持しなければならない。

- a) 外部提供者及び契約者
- b) 次の事項に関する顧客及び／又は消費者
 - 1) フードチェーン内での又は消費者による製品の安全な取り扱い、表示、保存、加工、配送、及び使用可能にする製品情報
 - 2) フードチェーン内の他の組織及び／又は消費者による管理が必要な、特定された食品安全ハザード
 - 3) 契約の約定、引き合い及び発注で、それらの修正を含む、及び
 - 4) 苦情を含む顧客及び／又は消費者のフィードバック
- c) 法令・規制当局及び
- d) 食品安全マネジメントシステムの有効性又は更新に影響する、若しくはそれによって影響される他の組織

指名された要員は、食品安全に関するあらゆる情報を外部に伝達するための、明確な責任及び権限をもたなければならない。

該当する場合は、外部とのコミュニケーションを通じて得られる情報は、マネジメントレビュー (9.3 参照) 及び食品安全マネジメントシステムの更新 (4.4 参照) へのインプットとして含められなければならない。

外部コミュニケーションの証拠は、文書化した情報として保持しておかななければならない。

7.4.3 内部コミュニケーション

組織は、食品安全に影響する問題を要員間でコミュニケーションするための効果的な手続きを確立し、実施し、かつ、維持しなければならない。

組織は、食品安全マネジメントシステムの有効性を維持するために、下記の変更があれば、それをタイムリーに食品安全チームに伝えることを確実にしなければならない。

ただし、変更はこれだけに限らない。

- a) 製品又は新製品
- b) 原料、材料及びサービス
- c) 生産システム及び装置
- d) 製造施設、装置の配置、周囲環境
- e) 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム
- f) 包装、保管及び配送システム
- g) 力量及び／又は責任・権限の割り当て
- h) 法令／規制要求事項
- i) 食品安全ハザード及び管理手段に関連する知識
- j) 組織が遵守する、顧客、業界及びその他の要求事項
- k) 外部の利害関係者からの引き合い及びコミュニケーション
- l) 最終製品に関連した食品安全ハザードを示す苦情、リスク及びアラート
- m) 食品安全に影響するその他の条件

食品安全チームは、この情報が、食品安全マネジメントシステム (4.4 参照) の更新に含められることを確実にしなければならない。

トップマネジメントは、関連情報をマネジメントレビューのインプット (9.3 参照) として含めることを確実にしなければならない。

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

組織の食品安全マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。

- a) この規格が要求する文書化した情報
- b) 食品安全マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報
- c) 法令／規制機関及び顧客が要求する、文書化した情報及び食品安全要求事項

注記：食品安全マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は、次の様な理由によって、それぞれの組織で異なる場合がある。

- 組織の規模、並びに活動、プロセス、製品及びサービスの種類
- プロセス及びその相互作用の複雑さ
- 人々の力量

7.5.2 作成及び更新

文書化した情報を作成及び更新する際、組織は、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 適切な識別及び記述（例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号）
- b) 適切な形式（例えば、言語、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（例えば、紙、電子媒体）
- c) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認

7.5.3 文書化した情報の管理

7.5.3.1 （文書化した情報の管理の要求事項）

食品安全マネジメントシステム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、管理しなければならない。

- a) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である
- b) 文書化した情報が十分に保護されている（例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）

7.5.3.2 （文書化した情報の管理の活動）

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、次の活動に取り組まなければならない。

- a) 配布、アクセス、検索及び利用
- b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存
- c) 変更の管理（例えば、版の管理）
- d) 保存期間及び廃棄。

食品安全マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理しなければならない。

注記：アクセスとは、文書化した情報の閲覧だけの許可に関する決定、文書化した情報の閲覧および変更の許可及び権限に関する決定を意味し得る。

8.1 運用の計画及び管理

組織は、次に示す事項の実施によって、安全な製品の実現に対する要求事項を満たすために、及び 6.1 で決定した取り組みを実施するために必要なプロセスを計画し、実施し、管理し、維持し、かつ、更新しなければならない。

- a) プロセスに関する基準の設定
- b) その基準に従った、プロセスの管理の実施
- c) プロセスが計画どおりに実施されたという確信を持つために必要な程度の、文書化した情報の保持。

組織は、計画された変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、あらゆる有害な影響を軽減する処置を取らなければならない。

組織は外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなければならない。(7.1.6 参照)

8.2 PRP

8.2.1 (PRPの目的)

組織は、次のために、PRPを確立、実施、維持及び更新しなければならない。

- a) 製品への汚染(食品安全ハザードを含む)の持ち込みの可能性を防止及び／又は低減すること
- b) 製品間の交差汚染を含む製品の生物的、化学的及び物理的汚染を防止及び／又は低減すること
- c) 製品及び製品加工環境における汚染物(食品安全ハザードを含む)の防止及び／又は低減の促進

8.2.2 (PRPの条件)

PRPは、次のとおりでなければならない。

- a) 食品安全に関して組織及びその状況に適していること。
- b) 作業の規模及びタイプ並びに、製品中及び／又は取扱い中の製品の性質に適していること。
- c) 全体的に適用可能なプログラムとして、又は特定の製品若しくは作業ラインに適用可能なプログラムとして、生産システム全体で実施されていること。
- d) 食品安全チームによって承認されていること。

注記：PRPは、ハザード分析に進む前に確立し、設計する。

ただし、PRPの検証及び他の食品安全マネジメントシステム部分の更新によって、PRPへの変更又は改善の必要性を特定できることがある。

8.2.3 (PRPが考慮すべき文書など)

法令／規制要求事項に加えて、PRPを選択及び／又は確立する場合、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) ISO/TS22002シリーズの該当する技術仕様書(巻末解説・実施例 参照)
- b) 該当する実施要領及び指針
- c) 顧客要求事項

PRP の確立に際して、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 建物及びユーティリティの構造及び配置
- b) 作業空間及び従業員施設を含む構内の配置
- c) 空気、水、エネルギー及びその他のユーティリティの供給者
- d) 有害生物防除、廃棄物及び下水汚物処理及び支援サービス
- e) 機器の適合並びに、清掃、維持及び予防保全のためのアクセス可能性
- f) 供給者の承認及び保証プロセス (例えば、原料、材料、化学薬品及び包装)
- g) 受入れ材料の受理、保管、輸送及び製品の取扱い
- h) 交差汚染防止のための措置
- i) 清浄化及び消毒
- j) 人々の衛生
- k) 製品情報／消費者の認識
- i) 該当する場合、その他のもの

文書化した情報は、PRP の選択、確定、該当する監視 (モニタリング) 及び検証について規定しなければならない。

8.3 トレーサビリティ

- ・ 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及び最終製品の最初の配送経路を明確にできなければならない。
- ・ トレーサビリティシステムの確立及び実施に際して、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，原料及び中間製品のロットの関係
 - b) 材料／製品の再加工
 - c) 最終製品の配送ルート
 - d) 法令／規則及び顧客要求事項への適合
- ・ トレーサビリティシステムの証拠としての文書化した情報は、定義された期間、保持しなければならない。
- ・ これには、少なくとも、最終製品の最短貯蔵寿命を含む。
- ・ 組織は、トレーサビリティシステムの有効性を検証、試験しなければならない。

注記：該当する場合、システムの検証は、有効性の証拠として最終製品量と材料との一致を含む。

8.4 緊急事態への準備及び対応

8.4.1 一般

トップマネジメントは、食品安全に影響を与えることがあり、またフードチェーンにおける組織の役割に関する可能性のある緊急事態及びインシデントに対処する予防処置を特定するために、準備し、計画しなければならない。

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定し、維持しなければならない。

8.4.2 緊急事態及びインシデントの処置

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) 次により、実際の緊急事態に対応する。
 - 1) 法令／規制要求事項への適合
 - 2) 内部コミュニケーション
 - 3) 外部コミュニケーション(例、供給者、顧客、該当する機関、メディア)
- b) 緊急事態又はインシデント及び潜在的な食品安全影響の度合いに応じて、緊急時の結果を低減する処置をとる。
- c) 可能な場合、手順を定期的に試験する。
- d) 特に、何らかのインシデント、可能性のある緊急事態又は試験の後は、文書化した情報をレビューし、必要に応じて更新する。

注記：食品安全及び／又は生産に悪影響を与える可能性のある緊急事態の例は、自然災害、環境事故、生物テロ、作業場での事故、公衆衛生での緊急事態及び水、電力又は冷却供給などの基本的サービスの中断など、その他の事故がある。

8.5 ハザードの管理

8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階

18

ハザード分析を実施するために、食品安全チームは事前情報を収集し、更新し、維持しなければならない。

これらには、次のものを含むが、これらだけに限らない。

- a) 組織の製品、プロセス、顧客の要求事項、機器及び
- b) 食品安全マネジメントシステムに関する食品安全ハザード

8.5.1.1 原料、材料及び製品に接触する材料の特性

- ・ 組織は、適用される全ての法令／規制食品安全要求事項が、全ての原料、材料及び製品に接触する材料に対して特定されることを確実にしなければならない。
- ・ 組織は、すべての原料、材料及び製品に接触する材料に関して、適宜、次のものを含め、ハザード分析 (8.5.2 参照) を実施するために必要となる範囲で文書化した情報を維持しなければならない。

- a) 生物的、化学的及び物理的特性
- b) 添加物及び加工助剤を含め、配合材料の組成
- c) 該当する場合、発生源、由来又は来歴 (注記参照)
- d) 製造方法
- e) 包装及び配送方法
- f) 保管条件及び貯蔵寿命
- g) 使用又は加工前の準備及び／又は取扱い
- h) 意図した用途に適した、購入した資材及び材料の食品安全関連の合否判定基準又は仕様書

注記：組織が由来を決定する場合、来歴及び発生源の場所 (例えば、動物由来、植物由来) を含める。

8.5.1.2 最終製品の特性

組織は、適用される全ての法令／規制食品安全要求事項が、生産予定の全ての最終製品に対して特定されることを確実にしなければならない。

組織は、最終製品の特性に関して、適宜、次のものの情報を含め、ハザード分析 (8.5.2 参照) を実施するために必要となる範囲で文書化した情報を維持しなければならない。

- a) 製品名又は同等の識別
- b) 組成
- c) 食品安全に関わる生物的、化学的及び物理的特性
- d) 意図した貯蔵寿命及び保管条件
- e) 包装
- f) 食品安全に関わる表示及び／又は取扱い、調製及び使用法に関する説明
- g) 配送方法

最終製品の、意図した用途、合理的に予想される最終製品の取扱い、並びに意図しないが合理的に予想されるすべての誤った取扱い及び誤使用を考慮し、かつ、ハザード分析 (8.5.2 参照) を実施するために必要となる範囲で文書の中に記述しなければならない。

適宜、消費者/利用者のグループを、各製品に対して、明確にしなければならない。

特定の食品安全ハザードに対して、特に、脆弱であることが知られている消費者/利用者のグループを明確にしなければならない。

8.5.1.4 フローダイアグラム及びプロセスの記述

8.5.1.4.1 フローダイアグラムの作成

食品安全チームは、食品安全マネジメントシステムが対象とする製品又は製品カテゴリー及びプロセスに対する文書化した情報として、フローダイアグラムを確立、維持及び更新しなければならない。

フローダイアグラムは、食品安全ハザードの発生、増大、減少又は導入の可能性を評価する基礎として、ハザード分析を行う際に使用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で、明確で、正確で、十分に詳しいものでなければならない。

フローダイアグラムには、適宜、次の事項を含まなければならない。

- a) 作業におけるすべての段階の順序及び相互関係
- b) あらゆる外部委託した工程及び相互関係
- c) 原料、材料、加工助剤、包装材料及び中間製品がフローに入る箇所
- d) 再加工及び再利用が行われる箇所
- e) 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

8.5.1.4.2 フローダイアグラムの現場確認

食品安全チームは、現場確認によって、フローダイアグラムの正確さを検証し、適宜更新し、文書化した情報として維持しなければならない。

8.5.1.4.3 プロセス及びプロセス環境の記述

食品安全チームは、ハザード分析を行うために範囲内で、次の事項を記述しなければならない。

- a) 食品及び非食品取扱い区域、加工機器及び接触材料、加工助剤及び材料のフローを含む構内のレイアウト
- b) 既存の PRP、プロセスパラメータ、もしある場合は、管理手段及び/又は適用の厳しさ、若しくは食品安全に影響を与えうる手順
- c) 管理手段の選択及び厳しさに影響を与える可能性のある外部要求事項 (例、法令/規制当局又は顧客の)

予想される季節的変化又はシフトパターンから生じる変動は、適宜、含めなければならない。

記述は適宜更新し、文書化した情報として保持しなければならない。

8.5.2 ハザード分析

8.5.2.1 一般

食品安全チームは、管理が必要なハザードを決定するために、事前情報(8.5.1.1～8.5.1.4を参照)に基づいてハザード分析をしなければならない。管理の度合いは、食品安全を保証するものでなければならない。適宜、管理手段を組み合わせたものを使用しなければならない。

8.5.2.2 ハザードの明確化及び許容水準の決定

8.5.2.2.1 (ハザードの明確化)

製品の種類、工程及び工程環境の種類と関連して発生することが合理的に予想されるすべての食品安全ハザードは、明確にされ、かつ、記録されなければならない。

明確化は、次の事項に基づかなければならない。

- a) 8.5.1.1～8.5.1.4に従って収集した事前情報及びデータ
- b) 経験
- c) 可能な範囲で、疫学的、科学的及びその他の過去のデータを含む内部及び外部情報
- d) 最終製品、中間製品及び消費時の食品安全に関連する、可能性のある食品安全ハザードに関するフードチェーンからの情報、及び
- e) 法令／規制並びに顧客要求事項

注記1：経験は、他の施設における製品及び／又はプロセスに詳しいスタッフ及び外部専門家を含む。

注記2：法令／規制要求事項は、食品安全目標(FSO)を含むことができる。コーデックス食品規格委員会はFSOを「消費時の食品中にあるハザードの最大頻度及び／又は濃度で、適正な保護水準(ALOP)を提供又はこれを寄与する。」と定義している。

8.5.2.2.2 (ハザードの明確化における留意事項)

組織は、各食品安全ハザードが存在し、持ち込まれ、増加又は存続する可能性のあるステップ(例、原料の受取り、加工又は配送)を明らかにしなければならない。

ハザードを明確にする場合は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) プロセスにおいて、先行する及び後に続く段階
- b) 加工用装置、ユーティリティ/サービス、プロセス環境及び要員
- c) フードチェーンの前後のつながり。

8.5.2.2.3 (ハザードの許容水準)

組織は、明確にされた食品ハザードのそれぞれについて、最終製品における食品安全ハザードの許容水準を、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は、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 法令/規制及び顧客要求事項
- b) 最終製品の意図した用途
- c) その他の関連情報

組織は、許容水準の決定及び許容水準に対する根拠に関して文書化した情報を維持しなければならない。

8.5.2.3 ハザード評価

組織は、明確にされたそれぞれの食品安全ハザードについて、その防止又は許容水準(3.1 参照)までの低減が必修であるかどうかを決定するために、ハザード評価を実施しなければならない。

組織は、次の事項に関して、各食品安全ハザードを評価しなければならない

- a) 管理手段適用の前に発生する可能性
- b) 意図した用途に関する健康への悪影響の重大さ(8.5.1.3 参照)

組織は、すべての重大な食品安全ハザード(3.40)を特定しなければならない。

採用した評価方法を維持し、食品安全ハザード評価の結果を、文書化した情報として記録しなければならない。

8.5.2.4 管理手段の選択及び分類

8.5.2.4.1 (CCP/OPRP の分類及び評価)

ハザード評価に基づいて、組織は、特定された重大な食品安全ハザードの予防又は規定の許容水準への低減を可能にする、適切な管理手段を、OPRP (3.31) 又は CCP (3.11) として管理するように分類しなければならない。

分類は、次の事項に関する評価を含む、論理的手法を用いて実施しなければならない。

- a) 管理手段の機能不全、又は重大な工程上の変動の起こりやすさ
- b) 機能不全の場合の結果の重大さ

この評価は、次の事項を含まなければならない。

- 1) 特定された重大な食品安全ハザードへの影響
- 2) 他の管理手段に関する位置
- 3) 管理手段が、ハザードの除去又は有意なレベルまでの低減のために特別に確立され、適用されるのかどうか
- 4) 単一の処置か又は管理手段の組み合わせの一部であるか。

すなわち、結合された手段の相互作用で、個々の手段の効果の総和以上の高い複合効果がもたらされること。

8.5.2.4.2 (管理手段の系統的アプローチ)

さらに、各管理手段に対して、系統的なアプローチは、次の可能性の評価を含めなければならない。

- a) 測定可能な許容限界及び／又は測定可能／観察可能な行動基準の確立
- b) 測定可能な許容限界及び／又は測定可能／観察可能な行動基準を超えることを検出するための監視 (モニタリング)
- c) このような不具合の場合、タイムリーな修正の適用

選択及び分類の意志決定プロセス及び結果を、文書化した情報として維持しなければならない。

管理手段の選択及び厳しさに影響を与えることがある外部要求事項 (例、法令／規制及び顧客要求事項) も、文書化した情報として維持しなければならない。

ハザード管理計画 (8.5.4 参照) に組み入れる管理手段の実施に先立って、また管理手段のあらゆる変更の後に (7.4.2, 7.4.3, 10.2, 10.3 参照), 食品安全チームは、次の事項の妥当性を確認しなければならない。

- a) 選択された管理手段は、指定された食品安全ハザードの意図した管理を達成することができる、及び
- b) 管理手段は効果的であり、なおかつ、組み合わせた状態では、規定された許容水準を満たす最終製品を得るために明確にされた食品安全ハザードの管理を確実にすることができる

妥当性確認調査の結果、管理が効果的でないことが明らかとなった場合、食品安全チームは、管理手段及び/又は管理手段の組み合わせを修正及び再評価しなければならない。

食品安全チームは、妥当性確認方法及び意図された結果を達成する管理手段の能力の証拠を、文書化した情報として維持しなければならない。

注記：修正には、管理手段の変更 (すなわち、工程のパラメータ、厳密さ及び/又はこれらの組み合わせ) 及び/又は原料、製造技術、最終製品特性、配送方法及び/又は最終製品の意図した用途の変更) を含めてよい。

8.5.4 ハザード管理計画 (HACCP/OPRP プラン)

8.5.4.1 一般

組織は、管理手段が CCP 又は OPRP と分類された場合、ハザード管理計画を確立、実施、及び維持しなければならない。(8.5.2.4 参照)

ハザード管理計画は、文書化した情報として維持され、なおかつ、各 CCP 又は OPRP ごとに、次の情報を含まなければならない。

- a) 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
- b) CCP における許容限界又は OPRP に対する行動基準
- c) 監視 (モニタリング) 手順
- d) 許容限界又は行動基準を満たさない場合にとるべき修正及び是正処置
- e) 責任及び権限
- f) 監視 (モニタリング) の記録

8.5.4.2 許容限界及び行動基準の決定

CCP における許容限界及び OPRP に対する行動基準を規定しなければならない。

この決定の根拠を、文書化した情報として維持しなければならない。

CCP における許容限界は、測定可能でなければならない。

許容限界に適合することで、許容水準を超えないことが保証される。

OPRP における行動基準は、測定可能又は観察可能でなければならない。

行動基準に適合することで、許容水準を超えないことが保証される。

各 CCP において、許容限界を超えることを検出するために、各管理手段又は管理手段の組み合わせに対して監視 (モニタリング) システムを確立しなければならない。

このシステムは、許容限界に対するすべての予想された測定を含めなければならない。

各 OPRP に対して、行動基準を満たしていることを実証するために、各管理手段又は管理手段の組み合わせに対して監視 (モニタリング) システムを確定しなければならない。

各 CCP における及び各 OPRP に対する監視 (モニタリング) システムは、手順、指示及び記録を含む文書化した情報で構成され、次のものを含むが、これらだけに限らない。

- a) 適切な時間枠内に結果を提供する測定又は観察
- b) 使用する監視 (モニタリング) 方法又は機器
- c) 適用する校正方法又は、OPRP の場合、信頼できる測定又は観察を検証するための同等の方法 (8.7 参照)
- d) 監視 (モニタリング) 頻度
- e) 監視 (モニタリング) の結果
- f) 監視 (モニタリング) 及び監視 (モニタリング) 結果の評価に関連する責任及び権限

各 CCP において、監視 (モニタリング) 方法及び頻度は、タイムリーに製品の隔離及び評価ができるように、許容限界を超えることをタイムリーに検出できるものでなければならない。

各 OPRP において、監視 (モニタリング) 方法及び頻度は、故障の可能性及び結果の重大性に釣り合ったものでなければならない。

OPRP の監視 (モニタリング) が観察 (例、目視検査) による主観的データに基づいている場合は、指示書又は仕様書によって裏付けなければならない。

8.5.4.4 許容限界又は行動基準を超えた場合の処置

許容限界又は行動基準を超えた場合にとるべき是正処置 (8.9.2 参照) 及び修正 (8.9.3 参照) を、ハザード管理計画で規定しなければならない。

その処置は、次のことを確実にしなければならない。

- a) 不適合の原因を明確にする。
- b) CCP 及び OPRP によって、管理するパラメータを許容限界内又は行動基準内に戻す。
- c) 再発を予防する。

組織は、8.9.2 に従って是正処置をとり、また 8.9.3 に従って修正を行う。

8.5.4.5 ハザード管理計画の実施

ハザード管理計画を実施し、維持し、また関連する証拠は文書化した情報として保持しなければならない。

8.6 PRP 及びハザード管理計画を規定する情報の更新

ハザード管理計画を確立した後、組織は、必要ならば、次の情報を更新しなければならない。

- a) 原料、材料及び製品と接触する材料の特性
- b) 最終製品の特性
- c) 意図した用途
- d) フローダイアグラム及びプロセス並びにプロセス環境の記述

必要ならば、ハザード管理計画及び／又は PRP を更新しなければならない。

8.7 監視 (モニタリング) 及び測定 of 管理

組織は、指定の監視 (モニタリング) 及び測定の方法と機器が、PRP 及びハザード管理計画に関して使用している監視 (モニタリング) 及び測定活動にとって、適切であるという証拠を提供しなければならない。

使用するモニタリング及び測定機器は、次の事項を満たさなければならない。

- a) 使用前に、定められた間隔で校正又は検証する。
- b) 調整をすること、又は必要に応じて再調整すること。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をすること。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 損傷及び劣化しないように保護する。

校正及び検証の結果は、文書化した情報として保持しなければならない。

すべての機器の校正は、国際的又は国内の測定標準までトレースできなければならない標準がない場合には、校正又は検証で使用した基本的な考え方を文書化した情報として保持しなければならない。

機器又はプロセス環境が要求事項に適合しないことが分かった場合、組織は、以前の測定結果の妥当性確認を評価しなければならない。

組織は、影響を受けた機器又はプロセス環境及びすべての製品について適切な処置を取らなければならない。

評価及びその結果としての行動は、文書化した情報として維持されなければならない。

食品安全マネジメントシステム内での監視 (モニタリング) 及び測定で使用するソフトウェアは、組織、ソフトウェア供給者又は第三者が、使用前に妥当性確認をしなければならない。

妥当性確認活動に関する文書化した情報は組織が維持し、ソフトウェアは適宜、更新しなければならない。

ソフトウェアの校正/市販ソフトウェアへの修正を含む変更があったときは必ず、その変更を承認し、文書化し、また、実行前に妥当性確認をしなければならない。

備考：設計された適用範囲内で一般に使用されている市販のソフトウェアは、十分に妥当性確認がされているとみなす。

8.8 PRP 及びハザード管理計画に関する検証

8.8.1 検証

組織は、検証活動に対する目標、方法、頻度及び責任を定義した検証活動を確立、実施、及び維持しなければならない。

個々の検証活動は、次の事項を確認しなければならない。

- a) PRP が実施され、かつ効果的であること
- b) ハザード分析へのインプットが定期的に更新されていること
- c) ハザード管理計画が実施され、効果的であること。
- d) ハザード水準が、特定の許容水準内であること。
- e) 組織が決定したその他の活動が実施され、かつ効果的であること

組織は、検証活動を、活動の監視（モニタリング）又は管理手段に責任をもった人が行わないことを確実にしなければならない。

検証結果は、文書化した情報として維持され、また食品安全チームに伝達しなければならない。

検証が最終製品サンプル又は直接プロセスサンプルの試験に基づき、かつ、そのような試験サンプルが食品安全ハザード（8.5.2.2）の許容水準への不適合を示した場合、影響を受けた製品ロットは、安全でない可能性があるものとして取り扱わなければならない。（8.9.4 参照）

組織は、8.9.2 に従って是正処置を適用しなければならない。

8.8.2 検証活動の結果の分析

食品安全チームは、内部及び外部監査を含めて、検証活動の個々の結果を系統的に評価しなければならない。

検証が計画された配置との適合を実証できない場合、組織は、適切な処置を取らなければならない。

検証結果の分析は、食品安全マネジメントシステムの検証へのインプットでなければならない。（箇条 9 参照）

8.9 製品及びプロセス不適合の管理

8.9.1 一般

組織は、OPRP 及び CCP の監視（モニタリング）で得られたデータは、是正処置及び修正を開始する十分な力量及び権限をもつ指定された人が評価に当たることを確実にしなければならない。

8.9.2 是正処置

CCP における許容限界及び／又は OPRP に対する行動基準を超える場合、是正処置の必要性を評価しなければならない。

組織は、検出した不適合の原因を洗い出し、排除し、再発を防止し、さらに不適合が特定された後にプロセスを管理下に戻すための適切な処置について規定した、文書化した情報を構築して維持しなければならない。

このような処置には、次を含む。

- a) 顧客及び／又は顧客苦情／規制検査報告書で特定された、不適合をレビューする。
- b) 管理が損なわれる方向にあることを示す可能性がある、監視（モニタリング）結果の傾向をレビューする。
- c) 不適合の原因を特定する。
- d) 不適合が再発しないことを確実にするための処置の必要性を評価する。
- e) とられた是正処置の結果を文書化する。
- f) 是正処置が有効であることを確実にするため、とられた是正処置をレビューする。

すべての是正処置に関する、文書化した情報を保持しなければならない。

8.9.3 修正

8.9.3.1 (許容限界及び行動基準からの逸脱)

組織は、CCPの許容限界及び／又はOPRPの行動基準を超えた場合は、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ることを確実にしなければならない。

組織は、次を含む文書化した情報を確立、維持及び更新しなければならない。

- a) 適切に取り扱われるように、影響を受けた製品の特定、評価、修正の方法
- b) 実行した修正のレビューのための手配

8.9.3.2 (許容限界の逸脱)

CCPの許容限界を超えた場合には、影響を受けた製品を特定して、安全でない可能性のある製品として取り扱わなければならない。(8.9.4 参照)

8.9.3.3 (行動基準の逸脱)

OPRPに対する行動基準を超えた場合、次のことを実施しなければならない。

- a) 影響を受けた製品の特定及び取扱い。(8.9.4 参照)
- b) 不具合の原因の決定。
- c) 食品安全に関する不具合の結果の判断。

評価の結果は、文書化した情報として保持しなければならない。

8.9.3.4 (修正の文書化した情報)

文書化した情報は、下記を含め、不適合製品及びプロセスについてとられた修正を説明するために保持しなければならない。

- a) 不適合の性質
- b) 不適合の原因
- c) 不適合の結果としての重大性、及び
- d) 不適合製品のロットに関するトレーサビリティ情報

8.9.4 安全でない可能性のある製品の取扱い

8.9.4.1 一般

組織は、次の事項のいずれかを確実にすることができなければ、安全でない可能性がある製品がフードチェーンに入ることを防止するための処置をとらなければならない。

- a) 対象となる食品安全ハザードが、すでに規定の許容水準まで低減されている。
- b) 対象となる食品安全ハザードが、フードチェーンに入る前に規定の許容水準まで低減される、又は
- c) 製品が、不適合にもかかわらず、対象となる食品安全ハザードの規定の許容水準を引き続き満たしている。

安全でない可能性のある製品として特定された製品は、評価が終わるまで組織の管理下に置かなければならない。

組織の管理を離れた製品が、その後、安全でないと判定された場合、組織は利害関係者にそのことを通知し、回収／リコールを開始しなければならない。(8.9.5 参照)。

安全でない可能性のある製品を取り扱うための管理及び関連する利害関係者の対応並びに権限を、文書化した情報として保持しなければならない。

8.9.4.2 リリースのための評価

不適合によって影響を受けた各製品ロットは、評価しなければならない。CCPにおける許容限界の不適合によって影響を受けた製品がリリースされてはならず、8.9.4.3に従って取り扱わなければならない。

OPRPに対する行動基準の不適合で影響を受けた製品は、次のいずれかが当てはまる場合だけ、安全なものとしてリリースされなければならない。

- a) 監視(モニタリング)システム以外の証拠が、管理手段が有効であったことを実証している。
- b) 特定の製品に対する管理手段の複合的効果が、意図したパフォーマンス(すなわち、明確にされた許容水準)を満たしていることを実証する証拠がある。
- c) サンプルング、分析及び／又はその他の検証活動の結果が、影響を受けた製品は、該当する食品安全ハザードの明確にされた許容水準に適合することを実証している。

製品リリースのための評価結果は、文書化した情報として保持しなければならない。

8.9.4.3 不適合製品の処理

リリースが認められない製品は、次の作業のいずれかによって、取り扱わなければならない。

- a) 食品安全ハザードが除去されるか、又は許容水準まで低減されることを確実にするための、組織内外での再加工又はさらなる加工
- b) フードチェーン内の食品安全が悪影響を受けなければ、他の用途への転用
- c) 破壊及び/又は廃棄処分

指定の承認許容機関の識別を含め、不適合製品の処理に関する文書化した情報として保持しなければならない。

8.9.5 回収/リコール

組織は、潜在的に安全でないとして明確にされた最終製品のロットの完全、かつ、タイムリーな回収/リコールを、次のことを行うことで確実にできなければならない。

- a) 回収/リコールを開始し、実行する権限をもつ力量のある要員を任命すること、及び
- b) 次の事項を行うための「文書化した情報」を確立し、かつ、維持すること。
 - 1) 関連する利害関係者(例：法令・規制当局、顧客及び/又は消費者)への通知
 - 2) 回収/リコールした製品及び、まだ在庫のある製品の取扱い
 - 3) とるべき一連の処置

回収/リコールされた製品及び、まだ在庫の有る最終製品は、8.9.4.3に従って処理されるまでは確保されるか、管理下におかななければならない。

回収/リコールの原因、範囲及び結果は、文書化した情報として保持され、またマネジメントレビュー(9.3参照)へのインプットとしてトップマネジメントに報告しなければならない。

組織は、適切な手法(例えば、模擬回収/リコール、又は回収/リコール演習)を用いて回収/リコールプログラムを実施し、有効性を検証し、かつ、文書化した情報として保持しなければならない。

9 食品安全マネジメントシステムの パフォーマンス評価

9.1 監視（モニタリング）、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

組織は、次の事項を決定しなければならない。

- a) 監視（モニタリング）及び測定が必要な対象
- b) 妥当な結果を確実に得るための、監視（モニタリング）、測定、分析及びパフォーマンスの評価の方法
- c) 監視（モニタリング）及び測定の実施時期
- d) 監視（モニタリング）及び測定の結果の分析及び評価時期
- e) 監視（モニタリング）及び測定からの結果を分析及び評価しなければならない人

組織は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保存しなければならない。

組織は、食品安全マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価しなければならない。（箇条 8 参照）

9.1.2 分析及び評価

組織は、PRP 及びハザード管理計画（8.8 参照）、内部監査（9.2 参照）及び外部監査に関する検証活動の結果を含めて、監視（モニタリング）及び測定から生成された適切なデータ及び情報を分析及び評価しなければならない。

分析は、次のために実施しなければならない。

- a) システムの全体的なパフォーマンスが、計画されている準備及び、組織が定める食品安全マネジメントシステム要求事項を満たしていることを確認する。
- b) 食品安全マネジメントシステムを更新又は改善する必要性を明らかにする。
- c) 安全でない可能性がある製品又は、プロセス不具合の高い発生率を示す傾向を明らかにする。
- d) 監査対象分野の状況及び重要性に関する内部監査プログラムの計画について、情報を定める。
- e) 実施した修正及び是正処置が効果的であるという証拠を提供する。

分析結果及びすべての結果としての活動は、文書化した情報として保持され、トップマネジメントに報告され、マネジメントレビュー（9.3 参照）及びFSMS（10.2 参照）へのインプットとして使用されなければならない。

9.2 内部監査

9.2.1 (内部監査の目的)

組織は、食品安全マネジメントシステム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、内部監査を実施しなければならない。

- a) 次の事項に適合している。
 - 1) 食品安全マネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事項
 - 2) この規格の要求事項
- b) 有効に実施され、維持されているか。

9.2.2 (内部監査の計画と実施)

組織は、次に示す事項を行わなければならない。

- a) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画確立、実施及び維持。
監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、食品安全マネジメントシステムの変化、及び監視（モニタリング）、測定並びに前回までの結果を考慮に入れなければならない。
- b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を明確にする。
- c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、力量のある監査員を選定し、監査を実施する。
- d) 監査の結果を食品安全チーム及び関連する管理者に報告することを確実にする。
- e) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。
- f) 合意された時間枠内で、必要な修正及び是正処置をとる。
- g) 食品安全マネジメントシステムが、食品安全方針の意図 (5.2 参照) 及び食品安全マネジメントシステムの目標 (6.2 参照) に適合しているかどうかを判断する。

フォローアップ活動には、とった処置の検証及び検証結果の報告を含めなければならない。

注記 1：組織は、毎年、食品安全マネジメントシステム全体の監査をしてもよい。組織は、監査プログラムに従って、一定の時期に食品安全マネジメントシステムの一部を監査することを選択できる。

注記 2：ISO19001 は、マネジメントシステムの監査に関する手引きを示している。

9.3.1 一般

トップマネジメントは、組織の食品安全マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で、食品安全マネジメントシステムをレビューしなければならない。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューは、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
- b) 組織及びその状況の変化 (4.1 参照) を含む、食品安全マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた、食品安全マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - システム更新活動の結果 (4.4 及び 10.2 参照)
 - 監視 (モニタリング) 及び測定の結果
 - PRP に関する検証活動の結果及びハザード管理計画 (8.8.2 参照) の結果の分析
 - 不適合及び是正処置
 - 監査結果 (内部及び外部)
 - 検査 (例, 規制, 顧客)
 - 外部提供者のパフォーマンス
 - リスク及び機会並びにこれら対応処置の有効性のレビュー (6.1 参照), 及び
 - 食品安全マネジメントシステムの目標が満たされている範囲
- d) 資源の妥当性
- e) 発生した緊急事態, インシデント (8.4.2 参照) 又は回収/リコール (8.9.5 参照)
- f) 利害関係者からの要求及び苦情を含めて, 外部 (7.4.2 参照) 及び内部 (7.4.3 参照) のコミュニケーションを通じて得た関連情報
- g) 継続的改善の機会

データは、トップマネジメントが、食品安全マネジメントシステムの明示された目標に情報を関連づけられるような形で提出しなければならない。

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項を含めなければならない。

- a) 継続的な改善の機会に関する決定及び行動, 及び
 - b) 資源のニーズ及び食品安全方針並びに食品安全マネジメントシステムの目標の改定を含む, 食品安全マネジメントシステムの更新及び変更の必要性
- 組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

10.1 不適合及び是正処置

10.1.1 (不適合の処置)

この規格の要求事項に対する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) 不適合に対処し、該当する場合は、必ず次の事項を行う。
 - 1) 不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするために、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) 不適合をレビューする。
 - 2) その不適合の原因を究明する。
 - 3) 類似の不適合の有無、又は発生する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。
- d) 是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合には、食品安全マネジメントシステムの変更を行う。

是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

10.1.2 (不適合の記録)

組織は、次の事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 不適合の性質及びとった処置
- b) 是正処置の結果

10.2 食品安全マネジメントシステムの更新

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムが継続的に更新されることを確実にしなければならない。

これを達成するために、食品安全チームは、あらかじめ定められた間隔で食品安全マネジメントシステムの評価を行わなければならない。

次に食品安全チームは、ハザード分析 (8.5.2 参照)、確立したハザード管理計画 (8.5.4 参照) 及び確立した PRP (8.2 参照) のレビューが必要かどうかを考慮しなければならない。

更新活動は、次の事項に基づいて行わなければならない。

- a) 内部及び外部コミュニケーションからのインプット (7.4 参照)
- b) 食品安全マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性に関するその他の情報からのインプット
- c) 検証活動の結果の分析からのアウトプット (箇条 9 参照)
- d) マネジメントレビューからのアウトプット (9.3 参照)

システム更新の活動は、マネジメントレビューへのインプット (9.3 参照) として、文書化した情報を保持しなければならない。

10.3 継続的改善

組織は、組織の運用を向上させるために、食品安全マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。

トップマネジメントは、コミュニケーション (7.4 参照)、マネジメントレビュー (9.3 参照)、内部監査 (9.2 参照)、検証活動の結果の分析 (8.8.2 参照)、管理手段の組み合わせの妥当性確認 (8.5.3 参照)、是正処置 (8.9.2 参照) 及び食品安全マネジメントシステムの更新 (10.2 参照) の活用を通じて、食品安全マネジメントシステムの有効性を継続的に改善することを確実にしなければならない。