

FSSC22000 Ver.5 (ISO22000:2018、ISO/TS22002-1:2009、追加要求事項)で”文書化された情報(文書、記録)”の作成が要求されている項目を一覧にしています。

\*組織によりこれら以外にも文書化が望ましいもの、記録作成が望ましいものは存在します。

\*求められている文書化の詳細さの程度は、組織により異なります。

\*それぞれの「手順書」を求めているものではありません。「食品安全マニュアル」「衛生マニュアル」等での一括した記載でも問題ありません。

\*ISO/TS22002-1 の適用除外項目に該当する場合は、文書化、記録は不要です。

# ●チェック方法

文書化:○ 明確な手順はある:△ 手順が不明確:×

1)ISO22000”維持する”(文書相当)

項番	内容	評価	文書名/記録名
4.3	適用範囲		
5.2.2 a)	食品安全方針		
8.4.1	緊急事態への準備及び対応、緊急事態及びインシデントの処理		
8.5.1.2	原料、材料及び製品に接触する材料の特性		
8.5.1.3	最終製品の特性		
8.5.1.4	意図した用途		
8.5.1.5.1	フローダイアグラム		
8.5.1.5.3	工程及び工程環境の記述		
8.5.2.2.3	許容水準の決定及び許容水準を正当化する根拠		
8.5.2.3	重要な食品安全ハザードとしての評価の結果		
8.5.2.4.2	管理手段の選択分類方法と評価結果		
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		
8.5.4.1	ハザード管理プラン		
8.5.4.2	CCP における許容限界の根拠		
8.5.4.2	OPRP における処置基準の根拠		
8.7	モニタリング及び測定に使用するソフトウェアの妥当性確認活動に関する情報		
8.9.2.1	修正の手順		
8.9.3	是正処置手順書		
8.9.5	回収/リコールの手順		

2) ISO22000”保持する”（記録相当）

項番	内容	評価	文書名/記録名
6.2.1	FSMS の目標及びそれを達成するための計画策定		
7.1.2	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		
7.1.5 e)	外部で開発された FSMS の要素（外部）		
7.1.6 d)	外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理の評価及び再評価の結果		
7.2 e)	力量の証拠		
7.4.2	外部コミュニケーションの証拠		
8.3	トレーサビリティシステムの証拠		
8.5.1.5.2	フローダイアグラムの現場確認		
8.5.4.5	ハザード管理プランの実施の証拠		
8.7	機器及び工程環境の不適合が検出された場合の処置		
8.8.1	検証結果		
8.9.2.3	OPRP が守られなかった場合の評価の結果		
8.9.2.4	修正の記録		
8.9.3	是正処置の結果		
8.9.4.1	安全でない可能性がある製品の取り扱いの記録		
8.9.4.2	リリースのための評価結果		
8.9.4.3	不適合製品の処理記録		
8.9.5	回収/リコール（原因、範囲、結果）の記録		
8.9.5	回収/リコールプログラムの検証（模擬回収など）記録		
9.1.1	モニタリング、測定、分析及び評価の結果		
9.1.2	パフォーマンス評価/分析及び評価結果		
9.2.2	監査プログラムの実施及び監査結果の証拠		
9.3.3	マネジメントレビューの結果の証拠		
10.1.2	不適合及び修正処置及び是正処置の結果		
10.3	FSMS の更新情報		

3)ISO22000 維持、保持以外

項番	内容		文書名/記録名
8.1 c)	プロセスが計画どおりに実施されたことを実証する記録		
8.2.4	PRP の選択、確立、適用できるモニタリング及び検証についての規定したもの		
8.5.2.2.1	特定した食品安全ハザード		
8.5.4.3	CCP 及び OPRP に対するモニタリングシステム		

4)ISO/TS22002-1 で文書化を要求している手順

項番	内容	評価	文書名/記録名
5.7	食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管： バルク、又は農作物のための例外		
8.5	清掃・洗浄プラント、器具及び装置： ウェット及びドライの清掃・洗浄プログラム		
9.3	受入れ材料の要求事項： 検証の方法		
9.3	受入れ材料の要求事項： 仕様書に適合しない材料の取り扱い		
12.2	有害生物の防除プログラム： 有害生物の防除管理プログラム		
13.1	一般要求事項： 人の衛生及び行動に対する要求事項		
13.8	人の行動： 加工、包装及び保管区域で要員に求められる行動		
14.2	保管、識別及びトレーサビリティ： 手直し品（例えば、アレルゲン）のための隔離要件		

5)ISO/TS22002-1 が要求する記録

項番	内容	評価	文書名/記録名
7.3	廃棄物管理及び撤去： 廃棄することを表示した原材料、製品又は印刷済み容器包装の破壊の記録		
10.4	物理的汚染： ガラス破損の記録		
12.6	駆除： 殺そ・殺虫剤使用の記録		
14.2	保管、識別及びトレーサビリティ： 手直し品のためのトレーサビリティの記録		
14.2	保管、識別及びトレーサビリティ： 手直し品の分類、又は手直しを指示した理由は記録		
16.3	車両、輸送車及びコンテナ： 温度及び湿度の管理が組織によって要求される場合の記録		

6) 追加要求事項で“文書化”が要求されているもの

項番	内容	評価	文書名/記録名
2.5.3.1	食品防御：脅威の評価手順		
2.5.3.2	食品防御：食品防御計画		
2.5.4.1	食品偽装予防：脆弱性の評価手順		
2.5.4.2	食品偽装予防：食品偽装予防計画		
2.5.6	アレルゲンの管理：アレルゲンの管理計画		
2.5.7	環境モニタリング：管理手段の有効性の評価手順		