

A. 食品安全マネジメントシステム

基本レベル 要求事項のアセスメント		
B.A.1	製品リリースを含む仕様 事業は、製品の仕様に関連する安全性、法的要求事項および顧客に対して、十分、正確かつ確実に準拠していることを、確実にしなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.A.1.1	すべての製品の投入（原材料、成分、添加物、包装材料、リワーク）と最終製品に利用可能な仕様となっていますか？	
B.A.1.2	関連する安全性、法的要求事項および顧客要求事項への準拠に利用可能な仕様となっていますか？	
B.A.1.3	最新で、あいまいでない、関連するスタッフが利用できる仕様となっていますか？	
B.A.1.4	仕様の変更をはっきりと内部と外部の両方にコミュニケーションできていますか？	
B.A.1.5	場所に記載されている製品のリリース計画は適所に記載されていて、かつ最終製品が仕様を満たしていることを確認するのに効果的か？	
B.A.1.6	仕様をコントロールするための担当者を指定しているか？	

基本レベル 要求事項のアセスメント		
B.A.2	トレーサビリティ 事業は、製品ロットや原材料、第一次および消費者単位で、包装材料、加工および流通のバッチ記録との関係の識別を可能にする、トレーサビリティシステムを確立しなければならない。 記録には以下が含まれていなければならない。 ・ 任意のアウトソース製品、成分またはサービスの識別； ・ プロセス内または生産プロセス全体を通した最終的な製品や包装のバッチの完全な記録。 ・ すべての製品供給の購入者および納入先の記録。 ・ トレーサビリティシステムの年間の試験記録。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.A.2.1	規制や顧客の要求事項に適合している全製品のトレーサビリティシステムが適所に文書化されているか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)	
B.A.2.2	進行中、後処理およびリワークの作業を含めた、完全に動作可能かつ効果的な、トレーサビリティシステムですか？	
B.A.2.3	登録および製品識別の記録は、すべての原材料、一次および消費包装材料まで使用可能な、すべての生産段階（進行中、後処理、リワークの作業）を経ていますか？たとえばプロセスを通じた購入から配達先。	
B.A.2.4	トレーサビリティシステムは、少なくとも毎年は検査し、必要に応じて更新されていましたか？	
B.A.2.5	生産から納品のすべての段階を通じて、製品の継続的な識別を保証する、適所で明確なラベリングシステムですか？	

基本レベル 要求事項のアセスメント		
B.A.3	食品安全事故のマネジメント 事業は、事故レポート、製品の回収と顧客への情報提供を含まなければならないすべての製品のリコール手順をカバーした、効果的な事故マネジメント手順を持っていなければならない。年次レビュー、試験、およびシステム検証の記録が、利用可能でなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.A.3.1	事故報告、製品回収および製品リコールへの対処において、適所で文書化された事故マネジメントシステムですか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)	
B.A.3.2	顧客、消費者および規制当局に情報を提供するために、識別された責任担当者が適所で指定されている、効果的なコミュニケーション計画ですか？	
B.A.3.3	事故マネジメントシステムは、見直し、テストし、少なくとも年に一度は検証されていましたか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)	
B.A.3.4	すべての事故を記録し、それらの重大性と消費者のリスクを規定するために評価していますか？	

基本レベル 要求事項のアセスメント		
-------------------	--	--

B.A 4	不適合製品のコントロール	
	事業は、要求事項に準拠しないいかなる製品も明確に識別し、意図しない使用または配送を防ぐためコントロールされることを確実にしなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.A 4.1	原材料、製品の投入、半製品、加工機器、包装材料におけるすべての不適合を、識別し管理するための適所で文書化された手順ですか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)	
B.A 4.2	不適合製品のコントロールは力量ある職員によって管理されているか？	

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.A 5	是正処置	
	事業は、是正処置ができるだけ早く、不適合のさらなる発生を防止するために講じられるようにしなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.A 5.1	再発を防ぐために不適合を調査し、苦情を分析するために、是正処置の手順は適所で文書化されているか？	
B.A 5.2	是正処置(たとえばリリース、リワーク、隔離、除去/廃棄)を特定し、効果的に実施されてきたか？	

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 1	経営者の責任	
	事業は、職務機能、責任、少なくともその活動が製品の安全性に影響を与えるスタッフの報告の関係を定義し、文書化して、明確な組織構造を確立しなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 1.1	事業の構造が利用可能に概説され、最新の組織図となっているか？	
I.A 1.2	製品安全性および利用可能な適法性について明確に定義された責任が、スタッフに伝達されるように記載されているか？	

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 2	一般的な文書化に関する要求事項	
	事業者は、効果的な運用とそのプロセスおよび製品安全性管理のコントロールを実証するために必要な、維持され最新の状態に保持された、すべての文書を確保する手順を確立し、かつ実施しなければならない。記録は、顧客および/または法的な要求事項を満たすために、必要な期間保持されなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 2.1	文書化手順は適所にかつ効果的に実施されるよう記述されているか？	

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 3	手順	
	事業は、製品の安全性に影響を持つすべてのプロセスおよびオペレーションのために、詳細な手順/指示を準備し、実施しなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 3.1	食品安全性に影響する、すべてのプロセスとオペレーションのために、詳細な手順を開発し、効果的に実施されているか？	
I.A 3.2	手順が明確に関連するスタッフに伝えられているか？	

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 4	苦情対応	
	企業は顧客/消費者の苦情や食品安全性の不備をコントロールし、是正するために、苦情データの管理のための効果的なシステムを準備し、実施しなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 4.1	適所に、効果的に実施され、文書化される苦情管理システムになっているか？	
I.A 4.2	すべての顧客と消費者苦情、調査と是正処置の記録が、維持されているか？	

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 5	測定およびモニタリングの装置のコントロール	
	事業は、食品の安全性に必須な、測定およびモニタリングの装置を特定し、それらが認定標準により校正され追跡可能であることを保証しなければならない。	
	コメントと所見	要求事項を満たしている？

I.A 5.1	食品安全性に必須な、測定およびモニタリングの装置を特定しているか、それらが認定標準により校正済みで追跡可能、かつ効果的にコントロールされているか？		
I.A 5.2	計測およびモニタリング機器が指定された限界値の外であることが判明したときに、アクションが取られ記録されているか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 6	製品分析 事業は、食品の安全性や法的要求事項により必須な製品／成分の分析を実施されており、事業で使用される方法が有効な結果の提供を保証することを、確認するようなシステムを実装しなければならない(たとえばISO 17025 および／または業界認定された方法で定められた手順により)。		
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 6.1	全体の保存寿命に沿って、法的要求事項や顧客の仕様を含めた、すべての指定された製品の要求事項が満たされていることを確認する分析手順が適所にあるか？		
I.A 6.2	有効な結果を提供するために使用される、食品安全性に関連する手法(たとえばISO 17025 および／または業界認定された方法で定められた手順により)があるか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 7	購買 事業はすべての外部調達アイテムやサービスが、記述された要求事項に適合していることを確認する、購買プロセスをコントロールしなければならない。		
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 7.1	購買する製品およびサービスは、現行の仕様や契約上の合意を満たしているか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 8	サプライヤー承認およびパフォーマンスのモニタリング 事業は、すべての取引先または製品の安全性に影響を与える可能性のある製品やサービスについて、承認のための手続きを運用しなければならない、かつそのモニタリングを継続しなければならない。評価とフォローアップ活動の結果は記録されなければならない。		
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 8.1	効果的に実施される、適所に文書化されたサプライヤー承認プログラムがあるか？		
I.A 8.2	効果的に実施される、適所に文書化されたサプライヤーモニタリングプログラムがあるか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.A 9	トレーニング 事業は、活動に見合った食品安全性の原則および規範について、すべての職員が適切にトレーニングされ、指示され、指導されることを保証するシステムを実現しなければならない。		
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.A 9.1	効果的に実施される、適所に文書化された人材育成プログラムがあるか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)		
I.A 9.2	適所に文書化された、HACCPトレーニングプログラムはあるか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)		
I.A 9.3	十分なトレーニングの記録はありますか？		
I.A 9.4	再訓練プログラムが、文書化され実施されているか？		

B. 適正製造規範 (GMPs)

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.B 1	個人衛生 事業は、人員および訪問者の衛生規範の実施を確保するためのプロセスおよび、適所における手順を持たなければならない。このような規範は、お客様に安全かつ高品質な製品の衛生的取り扱いおよび配送をもたらすものでなければならない。個人衛生のコーデックス委員会の勧告に従わなければならない。		
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.B 1.1	個人衛生の要求事項は、関連するすべての職員、請負業者、訪問者に、適所で適用されているか？ (要求された要素 - 欠陥がある場合はメジャーな減点)		
B.B 1.2	適用可能な場合は、個人衛生の要求事項について、法的要求事項に準拠しているか？		
B.B 1.3	感染症発生時に取るべき処置について、これに取り組む職員、請負業者、訪問者のために、文書化された伝達手順を整備しているか？		
B.B 1.4	病気の疑いのある個人が食品区域に入る可能性があるかどうか判断すること、またそれら個人を管理する方法を決めることに対して、有資格者が責任を負っているか？		

B.B 1.5	職員、請負業者、および訪問者は、個人衛生の要求事項を認識し、準拠しているか？		
B.B 1.6	特定作業区域における防護服の着用および交換について、職員、請負業者、および訪問者はその要求事項を認識し、準拠しているか？		

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.B 2 施設環境			
事業施設は、汚染を防ぐよう、また安全な製品の製造を可能にするよう配置し、維持しなければならない。			
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.B 2.1	製品の安全性を確保するよう、施設を配置し、設計し、建設し、維持しているか？		
B.B 2.2	物理的、化学的、および生物学的製品汚染を防ぐよう、施設を効果的に維持し、清掃し、消毒しているか？		
B.B 2.3	食品安全規範が有効であることを確実にするため、照明は適切な輝度および設計のものか？		
B.B 2.4	とりわけ食品と接触する構造、表面、および材料は、維持、清掃、また適切な場合には消毒が容易か？		
B.B 2.5	装置の排水・廃液システムの配置は、食品安全を危うくしないよう考案されているか？		
B.B 2.6	施設の敷地および周辺エリアは、廃棄物や堆積した瓦礫がない状態を維持しているか？		

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.B 3 清掃・洗浄および消毒			
事業は、常に、かつすべての段階にわたり、適切な清掃・洗浄および消毒基準を維持することを確実にしなければならない。			
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.B 3.1	施設、ユーティリティ、および装置のクリーンネスを確保するため、文書化された清掃・洗浄および消毒手順を整備しており、そうした手順は検証活動を含めて効果的か？		
B.B 3.2	清掃・洗浄用の装置、道具、および化学物質は、はっきりと印が付けられ、製品、装置、包装材料から離れた隔離区域に保管されており、用途に適しているか？		
B.B 3.3	清掃・洗浄および消毒のため、資格があり、訓練を受けた職員が起用されているか？		

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.B 4 製品の汚染管理			
事業は、製品の物理的、化学的、または生物学的汚染リスクを最小限にとどめるため、適切な施設および手順を整備することを確実にしなければならない。			
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.B 4.1	潜在的な物理的、化学的、または生物学的汚染リスクを低減および回避するため、物的障壁または効果的な手順を整備しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
B.B 4.2	潜在的な物理的、化学的、または生物学的汚染リスクを低減する作業システムを整備しているか？		

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.B 5 ベストコントロール			
事業は、ペスト(げっ歯類、虫、および鳥類を含む)の侵入リスクを低減または排除するための管理を整備していることを、確実にしなければならない。			
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.B 5.1	効果的なベストコントロール計画を整備しているか？		
B.B 5.2	製品、原材料、および施設に関して、管理は適切か？		
B.B 5.3	適格者が適切な頻度で検査プログラムを実施しており、その結果への対処がなされているか？		

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.B 6 水質			
事業は、施設において、食品と接触する水、氷、または蒸気の質が用途に適していることを確実にしなければならない。すべての食品接触水、原料として用いる水、並びに清掃・洗浄および消毒オペレーションに用いられる水は、飲用適の供給源からのものであることを明確にしなければならない。			
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
B.B 6.1	水、蒸気、および氷の質が最終製品の食品安全を危うくしないことを確実にするため、文書化された手順を整備しているか？		

B.B.6.2	飲用不適の水による飲用適の水の交差汚染を防ぐため、文書化された手順を整備しているか？		
---------	--	--	--

中間レベル要求事項のアセスメント

I.B.1	施設および装置の保全	事業は、施設において十分な食品安全レベルを確保するため、計画的、予防的、および修正的保全システムを実施しなければならない。	
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.B.1.1	文書化された保全計画を確立しているか？		
I.B.1.2	効果的な保全計画を実施しているか？		
I.B.1.3	すべての保全活動について、文書化された衛生およびクリアランス手順を整備しているか？		
I.B.1.4	保全活動について、効果的な衛生手順を実施しているか？		
I.B.1.5	保全および修理に用いられるすべての物品は、その用途に適しているか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.B.2	職員施設	事業は、食品安全リスクを最小限にとどめるよう、職員施設を設計し、運用することを確実にしなければならない。	
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.B.2.1	適切な更衣室を職員に提供しているか？		
I.B.2.2	トイレは、加工/食品取扱区域から十分に隔離されているか？		
I.B.2.3	適切な、かつ十分な数の手洗い設備を提供しているか？		
I.B.2.4	生産、包装、および保管区域から離れて、独立した食堂施設を提供しているか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.B.3	廃棄物管理	事業は、廃棄物の照合、収集、および処理のため、適切なシステムを整備していることを確実にしなければならない。	
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.B.3.1	廃棄物の保管および撤去について、適切な規定を整備しているか？		
I.B.3.2	食べられない製品、廃棄物、または副産物用に指定された容器は、はっきりと印が付けられ、適切に利用されているか？		

中間レベル要求事項のアセスメント

I.B.4	保管および輸送	事業は、製品の完全性を守る条件下で、すべての原材料(包装材料を含む)、中間製品/半加工品、および最終製品を保管し、輸送することを確実にしなければならない。原材料(包装材料を含む)、リワーク、中間製品/半加工品、および最終製品の輸送に使用される、請負先の輸送手段を含めたすべての輸送手段は、目的に適い、適切な修理状態で清潔に維持しなければならない。	
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.B.4.1	食品および原料の保管のため、適切な施設があるか？		
I.B.4.2	食品保管施設は、保管の間、汚染から効果的に保護することに適しているか？		
I.B.4.3	食品保管は、(例えば温度や湿度管理によって)食品の変敗を最小限にとどめるのに適しているか？		
I.B.4.4	文書化された製品輸送手順を整備しているか？		
I.B.4.5	効果的な製品輸送手順を実施しているか？		
I.B.4.6	文書化された輸送手段検査計画はあるか？		
I.B.4.7	効果的な輸送手段検査計画を実施しているか？		
I.B.4.8	輸送手段および積み降ろしに用いられる装置について、文書化された保全および衛生手順があるか？		
I.B.4.9	輸送手段および装置の効果的な保全並びに衛生手順を実施しているか？		

C. 食品ハザードの管理

基本レベル 要求事項のアセスメント

B.C.1	食品ハザードの管理—一般および特定要求事項
-------	------------------------------

<p>事業は、食品ハザードを管理してそのオペレーションの適切な段階または各段階における食品の安全性および適切性を保証するため、予防処置を取ることにより安全でない食品リスクを低減しなければならない。</p> <p>事業は、HACCPのようなシステムの使用を通じて、食品ハザードを管理しなければならない。事業は、以下を行わなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> • リスク分析を実施して、考えられるすべてのハザードを明確にする • そのオペレーションにおいて、食品安全に重要なステップを明確にする • 食品安全のため、必要に応じてそれらステップの限界値を定義している、効果的な手順を実施する • それらの有効性を監視するため、管理手順を監視する。 • その監視記録を維持する • 定期的に、またオペレーションを変更する時はいつでも、管理手順を見直す 		
コメントと所見		要求事項を満たしている？
B.C.1.1	顧客要求事項および規制要求事項に対処しており、文書化された食品安全管理システムを整備しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)	
B.C.1.2	食品製造の各加工ステップについて、リスクアセスメントまたはハザード分析を実施しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)	
B.C.1.3	リスクアセスメントまたはハザード分析は、適格者が実施したか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)	
B.C.1.4	食品管理システムには、適切な管理手順、監視手順、および食品安全に関する限界値の定義を含めた文書が含まれているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)	
B.C.1.5	製品が要求される加工仕様の範囲内で製造されることを確実にするため、文書化された監視証拠(温度、時間、圧力、化学的性質など)を整備し、管理しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)	

基本レベル 要求事項のアセスメント

<p>B.C.2 アレルゲンの管理</p> <p>事業は、アレルゲンの交差汚染を防ぐため、適切な管理処置を整備することを確実にしなければならない。製品において、食物アレルギーを引き起こすことが分かっているすべての原料を明確に特定し、顧客に伝えなければならない。</p>		
コメントと所見		要求事項を満たしている？
B.C.2.1	アレルゲンを管理するため、またすべての製造段階においてアレルゲンの出所が製品を汚染するのを防ぐため、文書化されたアレルゲン管理計画を整備しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)	
B.C.2.2	アレルゲン管理計画の策定において、顧客要求事項および適切な法律に対処したか？	
B.C.2.3	交差汚染の潜在的な原因を明確にし、交差汚染を回避するため原材料、中間製品、および最終製品の取扱いに関する手順を確立しているか？	
B.C.2.4	製品接触面の洗浄および衛生管理に関する手順を整備しており、食品接触面からすべての潜在的アレルゲンを除去するのに有効か？	
B.C.2.5	製造および引渡しの全段階を通じて、製品の継続的識別を確保する明確なラベリングシステムを整備しているか？	

中間レベル要求事項のアセスメント

<p>I.C.1 HACCP</p> <p>事業は、その食品製造と関連するハザードがあるかどうかを明確にするために、最低限のステップとして、その食品製造プロセスのハザード分析を実施しなければならない。事業は、このアセスメントを成し遂げるため、HACCP[危害要因分析必須管理点]手法を使用しなければならない。各事業がハザード分析を実施し、製造プロセスの範囲内でハザードが特定された場合、事業は、コーデックス委員会で思案された7原則を満たすHACCP計画を策定するために、必要かつ適切な処置を取ることが期待される。</p> <p>注意事項：中間レベル要求事項に照らして事業を評価する場合、本セクションの基本要素と中間要素の間にかんがりの重複がみられるだろう。いずれのレベルにおいても、この重複に関係なく評価を行わなければならない。</p>		
コメントと所見		要求事項を満たしている？
I.C.1.1	各製品の説明はあるか？	

I.C.1.2	食品または原料の加工をフローダイアグラムで説明しているか？		
I.C.1.3	原則 1:食品製造の各加工ステップについて、ハザード分析を実施しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.4	原則 2:ハザード分析が、食品製造プロセスの範囲内でハザードが存在することを示している場合、必須管理点 (CCPs) を明確にしているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.5	原則 3:各CCPについて、許容限界を確立しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.6	原則 4:各CCPについて、監視手順を確立しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.7	CCPsを効果的に実施しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.8	原則 5:各CCPについて、許容限界を超えた場合は是正処置を確立しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.9	原則 6:検証手順を確立しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.10	検証手順を効果的に実施しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.11	原則 7:HACCP手順に関する記録維持および文書化を確立しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.12	すべてのHACCP関連の記録維持および文書化手順を効果的に実施しているか？ (必須要素 - 不備がある場合は大きな減点)		
I.C.1.13	事業は、CCPsと特定されていないすべての関連ステップについて、特定の管理処置を実施しているか？		

中間レベル要求事項のアセスメント			
I.C.2	食品防御		
	事業は、意図的な異物混入／汚染を防ぐその能力を評価し、適切な予防管理処置を整備しなければならない。		
		コメントと所見	要求事項を満たしている？
I.C.2.1	意図的な異物混入／汚染の結果としての、製品に対する脅威を評価しているか？		
I.C.2.2	プロセスにおいて、意図的な異物混入／汚染を受けやすいポイントを明確にし、追加的アクセス管理の対象としているか？		
I.C.2.3	禁じられたアクセスが起り、製品に異物が混入したか、または製品が意図的に汚染された可能性がある場合、その製品に取るべき処置を整備しているか？		