

文書番号	M-001
------	-------

文書名	食品安全マネジメントシステムマニュアル
	ISO22000:2018

文書の種類	
○	管理
	非管理

食品安全チーム

文書発行・改訂 第 12 版

初版制定日	2019年 05月 21日	【改訂内容】 更新部分は、青文字で表示 ・7.4.3 内部コミュニケーションに「ISO 食品安全通信」追記 ・文書化した情報欄に「文書名」のみ記載(版番号等削除) ・実習テキスト更新に基づき、「文書化した情報」欄の更新
改訂日	2024年 04月 01日	
(前回改訂日)	(2023年 06月 01日)	

★前回改訂日の文書は、廃棄処分する事。

文書レビュー年月日	2024年5月22日(F S チーム会議にて)
-----------	-------------------------

FSMS管理者	食品安全 チームリーダー
岸本	福岡

文 書 改 訂 履 歴

改訂版	改訂年月日	改訂項目	改 訂 内 容
第1版	2019年05月21日	初 版 制 定	初版制定
第2版	2019年06月11日	部 分 改 定	8.5.1.4 修正 8.5.2.2.3 文字修正 8.5.3 修正 8.7 修正
第3版	2019年07月15日	部 分 改 定	1.2 修正 3 修正 4 修正 5.2.修正 5.3.1 修正 6.1 修正 6.2.1 修正 7.1.2 修正 7.1.3 修正 7.1.6 修正 7.2 修正 7.3 修正 7.4.3 修正 8.2.1 修正 8.5.1.2 修正 8.8.1 修正 8.9.5 修正
第4版	2019年09月02日	部 分 改 定	1.1 修正 3 修正 5. 1修正 5.2.2.修正 5.3.1 修正 6.2.1 修正 6.2.2 修正 6.3 修正 7.1.1 修正 7.1.4 修正 7.3 修正 7.4.1 修正 7.4.3 修 正 7.5.1 修正 7.5.3.2 修正 8.4.1 修正 9.2.1 修正 9.1.1 修正 9.2.2 修正 9.3.3 修正 10.1.2 修正 10.2 修正
第5版	2019年11月18日	部 分 改 定	3 修正 4.1 修正 4.2 修正 4.3 修正 5.1 修正 6.1.1 修正 6.1.2 修正 6.2.1 修正 7.1.1 修正 7.1.2 修正 7.4.3 修正 8.4.1 修正 8.5.2.4.2 修正 8.5.4.3 修正 8.9.5 修正
第6版	2020年08月06日	部 分 改 定	・5.2.1, 6.1.2, 6.2.1 今期修正 ・9.2,9.3 項 頻度修正(2020年に限る) 他、部分修正
第7版	2020年10月06日	部 分 改 定	・方針、目標を「文書化した情報」として別紙に。 ・項目の一部を組織に合わせて変更及び追記。 ・要求事項に対する「文書化した情報」を追記
第8版	2021年06月30日	部 分 改 定	「衛生管理システム:集中講義」レポートにより、より理解しやすいマニュアルと する。 修正部分:青字
第9版	2022年08月01日	部 分 改 定	・食品安全チームリーダー変更。 ・要求事項に対する「文書化した情報」を追記。 ・要求事項に対する不足事項を追記。
第10版	2023年02月01日	部 分 改 定	・更新審査時に指導された部分の更新 ・9.2 内部監査をサービス(教育)とケータリング部門に分離 ・他、部分修正
第11版	2023年06月01日	部 分 改 定	・4～6項の内容及び文書化した情報の更新。 ・他、部分更新。
第12版	2024年04月01日	部 分 改 定	・7.4.3 内部コミュニケーションに「ISO 食品安全通信」追記 ・文書化した情報欄に「文書名」のみ記載(版番号等削除) ・実習テキスト更新に基づき、「文書化した情報」欄の更新

目 次

1. 適用範囲	P6
1.1 一般	
1.2 適用組織	
2. 引用規格	
3. 用語及び定義	
4. 組織の状況	P7
4.1 組織及びその状況の理解	
4.2 ステークホルダーのニーズ及び期待の理解	
4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定	
4.4 食品安全マネジメントシステム	
5. リーダーシップ及びコミットメント	P8
5.1 方針	
5.2.1 食品安全方針の確立	
5.2.2 食品安全方針の伝達	
5.2 組織の役割、責任及び権限	
5.3.1 (FSMS管理者)	
5.3.2 (食品安全チームリーダー)	
5.3.3 (報告責任)	
6. 計画	P10
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)	
6.1.2 (リスク及び機会の計画)	
6.1.3 (リスク及び機会に取り組むための処置)	
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)	
6.2.2 (FSMSの目標設定のための計画策定)	
6.3 変更の計画	
7. 支援	P11
7.1 資源	
7.1.1 一般	
7.1.2 人々	
7.1.3 インフラストラクチャ	
7.1.4 作業環境	
7.1.5 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素	
7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理	
7.2 力量	
7.3 認識	
7.4 コミュニケーション	
7.4.1 一般	
7.4.2 外部コミュニケーション	
7.4.3 内部コミュニケーション	
7.5 文書化した情報	

7.5.1	一般	
7.5.2	作成及び更新	
7.5.3	文書化した情報の管理	
8.	運用	P15
8.1	運用の計画及び管理	
8.2	前提条件プログラム(PRP)	
8.2.1	(PRP の目的)	
8.2.2	(PRP の条件)	
8.2.3	(PRP が考慮すべき文書など)	
8.2.4	(PRP の要求事項)	
8.3	トレーサビリティシステム	P17
8.4	緊急事態への準備及び対応	
8.4.1	一般	
8.4.2	緊急事態及びインシデントの処理	
8.5	ハザードの管理	P18
8.5.1	ハザード分析を可能にする予備段階	
8.5.1.1	原材料及び献立に接触する機会の特性	
8.5.1.2	最終献立の特性	
8.5.1.3	意図した用途	
8.5.1.4	フローダイアグラム、作業工程の記述	
8.5.1.4.1	フローダイアグラムの作成	
8.5.1.4.2	フローダイアグラム、作業工程の現場確認	
8.5.1.4.3	プロセス(作業工程)及びプロセス(実習室)環境の記述	
8.5.2	ハザード分析	
8.5.2.1	一般	
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	
8.5.2.2.2	ハザードの許容水準	
8.5.2.3	ハザード評価	
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)	
8.5.2.4.2	(管理手段の系統的アプローチ)	
8.5.3	管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認	
8.5.4	ハザード管理プラン(HACCP/OPRP プラン)	
8.5.4.1	一般	
8.5.4.2	許容限界および処置基準の決定	
8.5.4.3	CCP における及び OPRP に対する監視(モニタリング)システム	
8.5.4.4	許容限界又は処置基準が守れなかった場合の処置	
8.5.4.5	ハザード管理プランの実施	
8.6	PRP 及びハザード管理プランを規定する情報の更新	
8.7	モニタリング及び測定管理	
8.8	PRP 及びハザード管理プランに関する検証	P24
8.8.1	検証	
8.8.2	検証活動の結果の分析	

8.9 製品及び工程の不適合の管理	
8.9.1 一般	
8.9.2 修正	
8.9.2.1 (許容限界および行動基準からの逸脱)	
8.9.2.2 (許容限界の逸脱)	
8.9.2.3 (行動基準の逸脱)	
8.9.2.4 (修正の文書化した情報)	
8.9.3 是正処置	
8.9.4 安全でない可能性がある製品の取り扱い	
8.9.4.1 一般	
8.9.4.2 リリースのための評価	
8.9.4.3 不適合食品の処理	
8.9.5 回収	
9. パフォーマンス評価	P27
9.1 モニタリング、測定、分析及び評価	
9.1.1 一般	
9.1.2 分析及び評価	
9.2 内部監査	
9.2.1 (内部監査の実施)(内部監査の目的)	
9.2.2 (処置の検証及び検証結果の報告)	
9.3 マネジメントレビュー	
9.3.1 一般	
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	
9.3.3 マネジメントからのアウトプット	
10. 改善	P29
10.1 不適合及び是正処理	
10.1.1 (不適合が発生した場合)	
10.1.2 (処置に関する文書化した情報の保持)(不適合の記録)	
10.2 継続的改善	
10.3 食品安全マネジメントシステムの更新	

1 適用範囲

1.1 一般

適用組織(1.2)は、実習及び講義を通じ、食品安全を確保することができる管理栄養士を育成するために、食品安全マネジメントシステムを採用し、組織運営を行う。

この食品安全マネジメントシステムマニュアルは、1.2 適用組織に掲げる適用範囲における食品安全マネジメントシステムについて規定する。また、この食品安全マネジメントシステムは、以下のことを達成するための取り組みである。

- a) 食品の安全性を理解し、衛生管理ができる能力を習得して、管理栄養学部の教育目的達成と社会に貢献する管理栄養士を養成する
- b) 教育を受け食品安全に係るスキルを習得した学生が、安全な献立を提供することを目的とした食品安全マネジメントシステムを計画し、実施し、運用し、かつ更新する
- c) 適用される法令、規制、大量調理施設衛生管理マニュアル等の要求事項に適合していることが明らかになる
- d) 在学生及び関連するステークホルダーに、食品安全の問題を効果的に周知する
- e) 食品安全チームが宣言した食品安全方針に適合させる
- f) その適合を関連するステークホルダーに明らかに示す
- g) その食品安全マネジメントシステムの外部組織による認証若しくは登録を求める

このマネジメントシステムを維持する為、JABが認定する外部認証機関の審査を定期的に受け、マネジメントシステムの引用規格への適合性及びa) b)の有効性の確認を行う。

1.2 適用組織

名古屋学芸大学 管理栄養学部 管理栄養学科

給食経営管理研究室、食教育学研究室、環境衛生学研究室、及び給食経営管理実習室で構成する。

組織の所在地

〒470-0196 愛知県日進市岩崎町竹ノ山 57

TEL(0561-75-2585) FAX(0561-75-2878)

2 引用規格

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

Food safety management systems –Requirements for any organization in the food chain

大量調理施設衛生管理マニュアル(最新改定 H.29.6.16)

3 用語及び定義

【 一 般 】

このマネジメントシステムマニュアルにおいては、ISO22000:2018 に規定されている用語及び定義を適用する。

【 適用組織固有の用語 】

- a) 年度:4月～翌年3月を年度とする
- b) 喫食者:食券を入手し、喫食した者
- c) 実習生:給食経営管理実習室で実習を行う学生
- d) 主管研究室:各文書を作成・改訂し、その目的とする成果達成に関する責任・権限のある研究室
- e) 原材料:献立に必要な食品材料
- f) 消耗品:ペーパータオル、手袋、洗剤、薬剤等の使い捨て品
- g) 食器:茶碗、皿、はし、弁当容器(食堂外への持ち出し用)等の喫食時に使用するもの

- h) 調理器具:ざる、ボウル等の調理の際に使用するもの
- i) 食品安全方針:ISO22000:2018 の食品安全方針を言う
- j) 食品安全チーム:管理栄養学部管理栄養学科の食品安全専門人材育成担当教員及び助手等で構成
- k) 食品安全マネジメントシステム:FSMS(food safety management system)
- l) FSMS管理者:トップマネジメント
- m) FSMS:授業カリキュラム(人材育成プログラム)で構成される食品安全専門人材育成マネジメントシステムのこと
- n) 献立:メニュー, 提供される料理(製品)

【規格が要求する文書化した情報の分類】

M:維持する文書(maintain)、**R**:保持する文書(retain)、**他**:維持する(maintain)/保持する(retain)”以外の文書

4 組織(学部・学科)の状況

4.1 組織及びFSMSの意図と課題

食品安全チームはその 1.1 一般で規定した適用組織の目的に関連し、かつ、そのFSMS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明確にする。FSMSの意図した結果とは、学生が食品安全専門人材として育成されることをいう。

食品安全チームは、これらの外部及び内部の課題に関する情報を特定し、定期的に調査、検討し、逐次更新する。

外部の課題:HACCP の制度化(義務化)

- 食品業界が食品安全専門人材を必要としていること
- 管理栄養士国家試験出題基準に定める食品安全関連項目など

内部の課題:食品安全専門人材へのキャリアプラン

- 食品安全関連科目の構成
- 人材育成(予算・学生の力量評価方法) など

【文書化した情報】

- ・組織図:「食品安全に関する専門人材の教育及び給食管理実習に係る組織

4.2 学部の教育に関わるステークホルダーのニーズ及び期待の理解

食品安全チームが法令、規制及び学生の満足度を満たす教育サービスを一貫して提供できる能力をもつことを明確にするために次の事項を明確にする。

a) FSMSに密接に関連するステークホルダー:学生、保護者、喫食者、就職先(企業・公的機関等)

b) FSMSに密接に関連するステークホルダーの要求事項:

HACCP に基づく(または HACCP の考え方を取り入れた)衛生管理が計画、実施できるスキルの修得

- ・食品業界が必要とする食品安全専門人材のスキルの修得
- ・管理栄養士国家試験に合格できる学力の修得
- ・食品安全専門人材として就職内定を獲得する。

【文書化した情報】

- ・大学を取り巻く環境 (FS システムを運営する学部とその状況の理解)
- ・嗜好調査レポート text 内
- ・企業等の人事担当者へのアンケート

4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定(ISO22000 で管理する範囲)

食品安全チームは、FSMSの適用組織を 1.2 に規定する。適用範囲は、FSMS によって取り組む授業カリキュラムで構成される食品安全専門人材育成プログラムとする。

この適用範囲を決定するとき、食品安全チームは次の事項を考慮した。

【文書化した情報】

- 図1.適用範囲:3 研究室が担当する授業科目等 **M**

- a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
 - b) 4.2 に規定する要求事項
- 適用範囲は文書化した情報として本マニュアルに記載する。(図1)

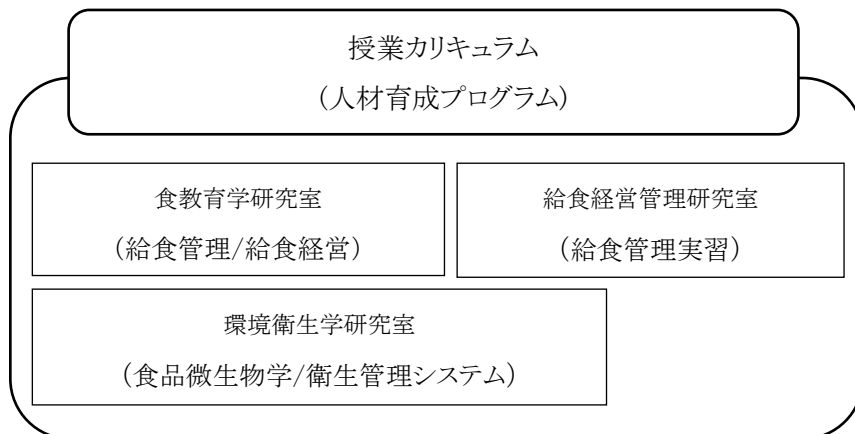


図1.適用範囲:3 研究室が担当する授業科目等

4.4 食品安全マネジメントシステム

食品安全チームは ISO 22000:2018 の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、FSMSを確立し、文書化し、実施し、維持し、更新し、かつ継続的に改善する。

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント(FSMS管理者の役割)

FSMS管理者は、4.3 の適用組織の範囲内で、ISO22000 に基づく仕組みをトップとして、構築し、推進する責任がある。そのために、以下の項目を行う。

- a) 適用組織での教育活動により、食品安全専門人材を育成する
- b) HACCP の考え方に基づく衛生管理が行われ、安全な献立を提供する
- c) 管理栄養学部の教育目的達成と社会に貢献できる管理栄養士を養成することは当然のこととして、食品の安全性を理解し、衛生管理ができる能力を習得することの重要性を実習生に周知する
- d) FSMSの食品安全方針及び目標を確立し、それらが適用組織の戦略的な方向性と同調することを確認する(大学の組織とISO22000システムを乖離させない)
- e) 適用組織の教育課程にFSMSの要求事項を満たす授業科目が 5 科目あることを明示させる
- f) FSMSに必要な資源が利用できるようにする
- g) 食品安全マネジメントの重要性を伝達し、かつ、FSMS要求事項、並びにステークホルダーのニーズにあったマネジメントシステムを運営する
- h) FSMSが、その意図した結果を達成するように評価及び維持する
- i) 継続的改善を推進する
- j) FSMSの有効性に寄与するよう実習生及び実習関係者を指揮し、支援する

5.2 方針

5.2.1 食品安全専門人材養成方針の確立

FSMS管理者は、適用組織が次の事項を満たす食品安全専門人材養成方針を確立し、文書化し、実施する。

【文書化した情報】

・食品安全専門人材養成の方針

- a) 適用組織の目的及び状況に対して適切である
- b) FSMSの目標を設定し、定期的に調査、検討するための枠組みがある
- c) 食品安全に適用される法令・規制要求事項及びステークホルダーのニーズが把握されている
- d) 食品安全専門人材に関する情報をステークホルダー（学生・保護者及び喫食者）に提供する
- e) 食品安全方針を大学内・外に周知する
- f) FSMSが継続的に改善される
- g) 食品安全に関する力量が確保されるように継続的に取り組む
- h) 給食献立等の安全が保証される

M

FSMS 管理者承認

5.2.2 食品安全専門人材養成の方針の伝達

食品安全方針は次に示す事項を満たす

- a) 文書化した情報として、利用可能な状態にし、維持する
- b) 給食経営管理実習室に提示し、実習生及び実習関係者全てが理解する
- c) 必要に応じて、密接に関連するステークホルダーが入手可能（開示）である

【文書化した情報】

・食品安全専門人材養成の方針

M

FSMS 管理者承認

5.3 組織の役割、責任及び権限

5.3.1 FSMS管理者

FSMS管理者は、食品安全チームメンバーに、責任及び権限を割り当て、そのことが食品安全チーム内に伝達され理解されるようにする。

FSMS管理者は、次の事項に関して責任及び権限を持つ。

- a) FSMSが、ISO22000:2018 の要求事項に適合すること
- b) FSMSのパフォーマンスをFSMS管理者に報告させる
- 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) 修正や是正などの処置を開始し、文書化する責任及び権限を持つ人を指名する

【文書化した情報】

・管理_095_文書化した情報管理
手順書

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、次の点に責任を持つ。

- a) FSMSを確立し、実施し、維持し、また更新する
- b) 食品安全チームを管理し、その業務を取りまとめる
- c) 食品安全チームの訓練及び力量を向上させる
- d) FSMSの有効性及び適切性についてFSMS管理者に報告する
- e) FSMSに関する事項について大学内・外と連絡をとる

5.3.3 報告の責任

食品安全チームメンバーは、FSMSに関する問題をFSMS管理者に報告する責任を持つ。

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

FSMSの計画を策定するとき、食品安全チームは、4.1に規定する課題及び4.2並

びに4.3に規定する要求事項を考慮し、リスク及び機会を決定し、次の事項に取り組む。

- a) FSMSがその意図した結果を達成できるようにする。
(FSMSの意図した結果とは学生が食品安全専門人材として育成されること)
- b) a) のための、機会を生かす
- c) 問題(不適合)の発生を防止し、又は被害を小さくする
- d) 継続的にやり方や、仕組みを改善する。

6.1.2 リスクへの対策及び機会を生かす活動

- a) 食品安全チームは「リスクへの対策」と「機会を生かす活動」を計画的に行う。
- b) a)の取り組みをFSMSの計画に組み込む
- c) a)の取り組みの有効性を評価する
「食品安全専門人材育成に関する教育検討会議」(食品安全チームで構成する)を学期末に開催し、リスク及び機会への取り組みの有効性を議論し、評価する。

【文書化した情報】

- ・特定したリスク及び機会と取り組み計画

6.1.3 (リスク及び機会に取り組む際の要件)

食品安全チームがリスク及び機会に取り組む際に次の要件に留意する。

- a) 組織及びFSMSの意図と課題(4.1)と適合する
- b) 授業カリキュラム、シラバスの内容に影響を及ぼさない
- c) ステークホルダーの要求事項に反しない

6.2 食品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)

食品安全チームは、関連する機能及び階層において、FSMSの目標を設定し、確立する。FSMSの目標は次の事項を満たすものとする。

- a) 食品安全専門人材育成方針と整合(合致)していること
- b) 取り組みの進捗や結果が測定可能であること
- c) 適用される食品安全要求事項、法令、規制及び顧客要求事項を含む、を考慮に入れること
- d) 目標に対する取り組みの活動状況を確認し、検証すること(活動の結果を確かめること)
- e) 伝達すること(食品安全チームと関係者とのコミュニケーション)
- f) 必要に応じ改訂する

【文書化した情報】

- ・ISO22000:2018_要求事項 6.2.1 食品安全目標の決定表 **R**
FSMS 管理者承認
- ・特定したリスク及び機会と取り組み計画

6.2.2 (FSMSの目標達成のための計画策定)

適用組織は、FSMSの目標を達成するため次の事項を明確にする。

- a) 実施する事項
- b) 必要な資源(人、物、情報、資金 : 使用する設備・スタッフ・ソフトウェア・サポート体制など)
- c) 責任者
- d) 実施事項の完了予定時期
- e) 結果を評価する方法

【文書化した情報】

- ・20××年度_FSMS計画 : xx版

6.3 計画の変更

適用組織が、人の変更を含めてFSMSの変更の必要性を決定した場合、その変更をFSチーム会議又は、FSMS委員会で決定し、伝達する。その際、適用組織は、次の事項を考慮する。

- a) 変更の目的及びそれによって起こり得る影響(結果)
- b) FSMSの管理・運営に大きな支障が生じないこと
- c) 資源が有効に利用されFSMSの意図した結果が達成されること
- d) 責任及び権限が適切に割り当てられていること

【文書化した情報】
 ・20××年度FSMS計画
 : xx版

7 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

適用組織は、FSMSの確立、実施、維持、更新及び継続的改善するための適切な資源を提供する。適用組織は次の事項を考慮する。

- a) 既存の内部資源(設備・スタッフ)を使って目標を達成することができる実力(能力)と限界(制約)
- b) 外部資源の必要性(導入すべき設備・ソフトウェア・外注するサポート業務)

7.1.2 人々(スタッフ)

食品安全チームは、効果的なFSMSを運用するために必要な人々(スタッフ)に力量があることを確実にする。(スタッフは力量があること)

FSMSの構築、実施、運用又は評価に外部の専門家が必要な場合は、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保管する。

FSMSを運用するために必要なスタッフは食品安全チームメンバーであり、以下に有すべき力量とその根拠文書を示す。

- A. FSMS管理者(トップマネジメント)
 組織内のその一部を指揮し管理できる。(根拠文書=組織図)
- B. 食品安全チームメンバー：
 - 1 食品衛生に関する知識を有する(管理栄養士登録証または教育研究業績書または履歴書等)
 - 2 力量を有するとトップマネジメントが認めた者(組織図)
- C. 食品安全チームリーダー：
 - 1 文部科学省が行う教員審査で給食管理実習担当教員として認められた者(シラバス)
 - 2.衛生管理を含む給食経営の2年以上実務経験がある者(履歴書等)
- D. 内部監査員：
 - 1 食品安全委員会及び食品安全チーム会議に出席する者(トップマネジメントが指名した者)
- E. モニタリング担当：
 - 1 管理栄養士の資格を有する者(管理栄養士登録証)
- F. 検証担当者：
 - 1 食品安全チームリーダーに任命された者(組織図)
- G. 食品安全専門人材育成プログラム(授業カリキュラム)担当教員：
 - 1 文部科学省が行う教員審査で担当科目教員として認められた者(シラバス)

FSMS管理者は、各A～Gの力量の評価を年初に食品安全計画を立案する際に行う。記録として次期組織図に記載する。

【文書化した情報】
 ・組織図:「食品安全に関する専門人材の教育及び給食管理実習」に係る組織
 ・文書化情報: I - 004

「内部監査員の任命」

7.1.3 インフラストラクチャ(組織運営に必要な施設、設備、支援業務)

食品安全チームは、FSMS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(施設、設備、サポート業務等)をすべて把握し、維持・管理する。

7.1.4 組織環境(給食経営管理実習室内での実習生の環境)

適用組織は、FSMS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、維持・管理する。

組織環境は、次のような人的及び物理的要因が適切であること。

- a) 社会的要因(非差別、平穩、非対立的等)
- b) 心理的要因(人間関係、ストレスの軽減等)
- c) 物理的要因(室温、湿度、光、衛生状態等)

7.1.5 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素

FSMSの、PRP、ハザード分析及びハザード管理プランを含む外部で開発された要素の使用を通じて、そのFSMSを確立、維持、更新及び継続的改善をする場合、提供された要素が次のとおりであることを確かめてから使用する。

- a) ISO22000規格の要求事項に適合するよう開発している
- b) 授業カリキュラム及び給食経営管理実習の現場、プロセス及び献立に使用可能である
- c) 食品安全チームによって、修正、改善が行われ授業カリキュラム及び給食経営管理実習室のプロセス及び教育サービスに適合している
- d) ISO22000規格で要求されているように実施、維持、及び更新されるしくみがある
- e) 文書化した情報として保管されている(外部文書:取扱説明書等)

7.1.6 外部から提供されるプロセス及びサービス(アウトソーシング)の管理

食品安全チームは、次の事項を行う。

- a) プロセス及びサービスの外部提供者の評価、選択、結果(成果)の評価及び再評価を行うための基準を確立し、運用する
- b) 外部提供者に対して、要求事項を適切に伝達する
- c) 外部から提供されるプロセス及びサービスが、FSMSの要求事項を一貫して満たすことができる給食経営管理実習室の食品安全管理能力に悪影響を与えないことを確実にする
- d) これらの活動及び、評価並びに再評価の結果などあらゆる必要な情報を文書化する
- e) 文書化した情報は、「外部から提供されるプロセス及び、サービスの管理表」に記載し、保管する
- f) 「外部から提供されるプロセス及び、サービスの管理表」は以下の書式とする。
書式(必要項目)

【文書化した情報】

- ・外部から提供されるプロセス及びサービスの管理表
(給食管理実習室) **R**
- ・実習室_取引業者一覧 **R**

①プロセス及び、サービス内容	②提供者	③担当者	④管理項目	⑤モニタリングの方法	⑥立会日	⑦立会者	⑧評価	⑨再評価の方法	⑩結果(○×)

7.2 力量

食品安全チームは次の事項を行う。

- a) 食品安全チームは食品安全活動(専門人材の育成など給食献立の提供)およびFSMSの有効性に影響を与える業務に必要な力量を決定する(外部提供者に対して要求する力量も決定する)
- b) 食品安全チーム及びハザード管理プランの運用に責任を持つものが適切な教育、訓練、及び経験に基づき力量を備えている状態にする
- c) 食品安全チームがFSMSを構築しかつ実施する上で多くの分野にわたる知識及び経験を併せ持つ状態にする
- d) 力量が不足する場合には必ず必要な力量を身につ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) 力量の証拠として文書化した情報を保管する

【文書化した情報】

- ・食品安全チームの力量
- 7.1.2 表 R

7.3 スタッフの自覚 (認識)

適用組織は管理下で働く全ての関連する人々が次の事項に関して認識を持たねばならない様にする。

- a) 食品安全方針
- b) 自身の仕事に関わる食品安全目標
- c) 安全な食品を提供するために、自身がどのような役割を担っているか
- d) FSMS要求事項に適合しない(ルール・役割を守らない)時にどのような結果をもたらすか

7.4 コミュニケーション(情報を伝える/受け取る)

7.4.1 一般

適用組織はコミュニケーションの内容、実施時期、対象者、方法を決定し、FSMSに関連する内部及び外部のコミュニケーションの対象、内容、方法等を決定する。

7.4.2 外部コミュニケーション

食品安全に関する問題の十分な情報が、確実にフードチェーン上で利用可能にするため 次の関係者とのコミュニケーションのための効果的手段を、方法を確立し、実施し、かつ、維持する。

- a) 入業者及び業務委託先
- b) 実習生及び喫食者
- c) 行政機関(規制当局)
- d) FSMS の効性性もしくは更新に影響する、又はそれによって影響される他の組織
- e) 大学内関係部門

【文書化した情報】

- ・発注票 ・検収簿 text R
- ・納品書 R
- ・献立表(喫食者への提示) R
- ・注文書 R
- ・アンケート R

外部コミュニケーションは、給食管理実習の食品安全面に関する情報を提供する。コミュニケーションに関する情報は文書化した情報として保管する。

法令、規制当局及び喫食者の求める食品安全要求事項は、常に閲覧できるようにする。

指定された者が、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つこと。外部とのコミュニケーションを通じて得られる情報は、システムの更新(10.3 食品安全マネジメントシステムの更新参照)及びマネジメントレビュー(9.3 マネジメントレビュー参照)の際に参考情報として取り入れる(インプット)。

- ・外部から提供されるプロセス及びサービスの管理表 R

7.4.3 内部コミュニケーション

適用組織は食品安全に影響する問題を伝達するための適切な仕組みを確立し、実施し、かつ、継続・維持する。

FSMSの有効性を維持するために、次の変更があれば、それを適時に食品安全チームに伝える。

- a) 献立
- b) 原材料、消耗品等の受取品
- c) 作業工程及び調理機器
- d) 施設・設備、装置の配置、周囲環境
- e) 清掃・洗浄及び殺菌・消毒マニュアル
- f) 食品安全チームの力量及び/責任、権限の割り当て
- g) 食品安全関連法令の要求事項
- h) 食品安全ハザード及び管理手順に関連する知識
- i) 適用組織が遵守すべきその他の要求事項
- j) 納入業者からの引き合い
- k) 喫食者アンケートの意見、苦情
- l) 食品安全に影響するその他の条件

食品安全チームは、これらの情報を、FSMSの更新に含める（10.3 食品安全マネジメントシステムの更新参照）。

FSMS管理者は、関連情報をマネジメントレビューの際に参考情報として考慮する（インプット）。

【文書化した情報】

- ・FSチーム会議議案書 他
- ・食品安全委員会議事録
- ・振り返りシート(実習生)text:
- ・ISO 食品安全通信

7.5 情報の文書化

7.5.1 一般

適用組織は次の事項を文書化する。

- a) 規格が要求する情報
- b) FSMSの有効性のために必要であると適用組織が決定した情報
- c) 法令、規制当局及び顧客が要求する、情報及び食品安全要求事項

【文書化した情報】

- ・管理_095_文書化した情報管理_手順書

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、確実に次の事項を行う。

- a) 適切に識別及び記述できること
(文書・記録には、タイトル、文書番号、改訂番号、日付、作成者、必要な場合は、承認者の項目を加えること)
- b) 適切な形式で適切な媒体に保存すること
(用途や使い方に合わせて、その形(例えば、文章、ソフトウェア、図面など)、文書の媒体(紙、電子ファイルか)を決める)
- c) 適切に検証及び承認をすること
(文書を制定又は改定する際は、内容を点検し、承認を受ける。記録についても同様に)

【文書化した情報】

- ・文書化情報: I-001
食品安全チーム_文書化された情報に使用する「印」「サイン」について

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)

FSMS及びこの規定で要求されている文書化した情報を確実に管理する。

- a) 文書化した情報が必要な時に必要などころで入手可能かつ利用に適した状態であること
- b) 文書化した情報が保護されていること

【文書化した情報】

・管理_095_文書化した情報管理_手順書

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り、次の行動に取り組む。

- a) 配布、アクセス、検索及び利用できるようにすること
(適切に配布、アクセス、検索できるように整理する)
(アクセス権限、変更の権限についても規定すること)
- b) 利用しやすい状態での保管および保存すること
(文書は、使用できる状態を維持すること)
- c) 変更・更新を管理すること
(最新版の管理:最新版であることが識別できる状態にすること)
- d) 保管及び廃棄のルールを決めること
(記録は期限を決めて保管、文書の旧版の管理方法をルール化すること)

FSMSの計画及び運用のために適用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、管理する。

8 運用 (食品安全を保つ仕組みとその実行)

8.1 運用の計画及び管理(ルールを決める)

適用組織は、次に示す事項の実施によって安全な食品及び、教育サービスの実現に対する要求事項を満たすため、及び(6.1 リスク及び機会の取り組み)で決定した取り組みを実施するために必要な活動(業務)を計画し、実施し、管理し、維持し、かつ更新する。

- a) 活動(業務)に関する管理ルールの設定
(それぞれの活動(業務)について、管理のルールを決める)
- b) そのルールに従った活動(業務)の管理を実施する
- c) 活動(業務)が計画通りに実施されたことを示すために文書化した情報を保存する
(記録を残す文書を決める)

適用組織は計画変更があればその情報を関係者全員に伝え共有し、意図しない変更があればその結果生じた変化を検証し必要に応じてあらゆる有害な影響を軽減する処置をとる。

適用組織は外部委託した業務を確実に管理する。

【文書化した情報】

・FSチーム会議 議案書 他
・20××年度_FSMS計画

8.2 前提条件プログラム(PRP)

8.2.1 (PRPの目的)

給食経営管理実習室は、次の事項を管理するために PRP を確立し、実施し、かつ、維持及び更新する。

- a) 作業環境を通じた、食品への食品安全ハザードの混入とそのリスク
(衛生的な環境作り=PRP)
- b) 食品間の交差汚染を含む、食品の生物的、化学的及び物理的汚染
- c) 食品及び食品加工環境における食品安全ハザードの許容水準

8.2.2 (PRP の条件)

衛生的な環境作り(PRP)は、以下の要件を充たすよう管理する。

- a) 給食経営管理実習室および給食管理実習において食品安全が達成できる環境である
- b) 献立の数量及び種類、並びに調理される献立の性質に基づいた適切な管理状態である
- c) 給食管理実習全般に適用されるプログラムとして又は特定の献立又は作業工程に適用されるプログラムとして実施する(調理材料、消耗品の入荷から出荷まで、関連するすべての業務を管理する)
- d) 衛生的な環境づくり(PRP)のために実施される事項は食品安全チームが承認、確認する。文書の承認は、食品安全チームリーダーが行い、FSMS管理者に報告する

8.2.3 (PRP が考慮すべき文書など)

PRP を選定及び/又は確立する場合、給食経営管理実習室は、適切な情報(例えば、法令・規制要求事項、顧客要求事項、認識されている指針(大量調理施設衛生管理マニュアル)、コーデックス委員会の原則類及び実施規定類、国家規格、国際規格又はセクター規格)を考慮し、利用する。

8.2.4 (PRP の要求事項)

PRP を確立する場合、給食経営管理実習室は、次の点を考慮する。 text : 給食管理実習テキスト

PRP 項目	【文書化した情報】
a) 建物及び関連設備の構造並びに配置	・建物平面図・配置_text
b) 作業空間及び実習生及び喫食者を含む実習室の配置	・作業動線図(作業・人・ゴミ)_text ・作業配置図_text
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源	・施設_008_使用水の点検・管理 ・水質検査_text ・HACCP モニタリング用紙_text
d) 有害生物防御、廃棄物処理を含む支援業務	・施設_006_ネズミ・昆虫の駆除 ・施設_007_排水・廃棄物の衛生管理 ・防除作業報告書 (外注業者)
e) 装置の適切性、並びに清掃・洗浄、保守及び予防保全のしやすさ	・施設_002_調理機械・器具の清掃・保守点検 ・清浄度検査_text
f) 原材料、化学薬品等の供給者の承認および保証プロセス	・外部から提供されるプロセス、製品又は、サービスの管理表 (実習室) ・発注票、発注書、検収簿_text
g) 購入した資材(例えば、原材料、化学薬品、包装材)、供給品(例えば、水、空気、蒸気、氷)、廃棄物及び献立の取扱いの管理	・実習【前日】の作業_検収と研修後の保管_text ・取扱_051_原材料・資材の受取 ・取扱_052_原材料の保管管理 ・取扱_053_薬剤等の保管方法 ・薬剤SDS台帳 ・本学使用の洗剤類一覧_text ・HACCP モニタリング用紙_text ・調理終了後提供までに30分以上を要する食品・料理 ・提供時の温度・湿度表
h) 交差汚染の予防手段	・作業動線図(作業・人・ゴミ)_text ・実習室の設備とルール ・実習室配置図_text

	<ul style="list-style-type: none"> ・実習室におけるルール_text ・施設_009_実習室の衛生管理_区域 ・施設_004_機械器具の保管 ・施設_005_清掃用具の保管
i) 清掃・洗浄及び殺菌・消毒	<ul style="list-style-type: none"> ・清掃マニュアル_text ・施設_002_調理機械・器具の清掃・保守点検
j)実習生及び外来者の入室時の衛生管理と入出管理	<ul style="list-style-type: none"> ・個人衛生管理_text ・人の衛生管理点検表_text ・施設_010_実習生及び教員の入出管理
k)献立情報・喫食者の認識と配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・「本日のお品書き」献立、栄養成分 ・注文書(喫食者)
l)適宜、その他の側面	
<p>PRP の検証は、計画され、PRP は必要に応じて変更する(8.6 PRP 及びハザード管理プランを規定する情報の更新参照)。検証及び変更の記録を保存・管理する。</p> <p>PRP に含まれる活動を管理する手順書にて規定する。</p>	<p>※各手順書(方法・頻度・評価)</p>

8.3 トレーサビリティシステム

給食経営管理実習室は、献立及びその原材料の受入、調理及び提供等の記録をもとに行われるトレーサビリティシステムを確立し、かつ、運用する。

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、材料の再調整及び献立の提供までを明確にできるようにする為、以下の事項を考慮する。

- a)提供する献立に対する受入材料、中間品のロットと関係
- b)材料／献立の再加工
- c)献立の提供

原材料及び献立は-20℃で 2 週間保存され、事故が起きた場合の原因究明に用いる。記録は、法令・規制要求事項及び顧客要求事項に従う。

後期の実習後、トレーサビリティの有効性を献立のサンプリングにて検証、試験(予行演習)を行う。

※システムの有効性の検証の際、使用した材料と出来上がった献立量との間で、辻褄が合っていることを確認する。

【文書化した情報】

- ・管理_097_トレーサビリティ
- ・給食管理実習 text:(発注票、検収簿、納品書、作業工程表、出庫伝票) **R**
- ・調味料通し番号_管理_097 内
- ・注文表(喫食者)
- ・栄養出納帳_text
- ・残差調査、廃棄率一覧_text
- ・トレース検証記録 **R**

8.4 緊急事態への準備及び対応

8.4.1 一般

FSMS管理者は、食品安全に影響を与える可能性があり、かつ、フードチェーンにおける適用組織の役割(安全な献立の提供と食品安全専門人材育成)に関連する、潜在的な緊急事態及びインシデントに対処する予防措置を特定するための業務を担当し、活動計画を立てる。

これらの状況およびインシデント※を管理するために文書化した情報を確定し、維持する。 ※インシデント=事件(ミス)があったが事故に至らなかった事象

【文書化した情報】

- ・管理_098_緊急事態及びインシデント処置手順 **M**

8.4.2 緊急事態及びインシデントの処理

給食経営管理実習室は次の事項の処理を行う。

- a) 以下の緊急事態への対応・処理
 - 1) 法令/規制要求事項への適合

【文書化した情報】

- ・事故・ヒヤリハット記録
- ・緊急事態発生時の対応(ファイ)

- 2) 内部コミュニケーション(緊急時の学内の連絡体制)
 - 3) 外部コミュニケーション(供給者、喫食者、ステークホルダー、メディア等)
 - b) 緊急事態また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させる処理
 - c) 緊急事態及びインシデント処理手順の定期的な試験(シュミレーション)
 - d) 緊急事態及びインシデント処理をした後、又は試験を実施した後は文書化した情報を検証し、更新する
- ※緊急事態＝自然災害、環境事故、生物テロ、実習室での事故、水、電力、ガス、空調などの中断など

ル資料)

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

8.5.1.1 一般

ハザード分析を実施するために必要なすべての関連情報は、収集され、保管され、更新され、かつ、文書管理又はデータベースで管理される。関連情報には献立、作業工程表、喫食者、実習室の施設・設備及び機器類を含むFSMSに関する食品安全ハザードなどがある。

【文書化した情報】

8.5.1.2 原材料及び食品に接触する食器及び調理器具の特性

すべての原材料及び食品に接触する食器及び調理器具は、適宜、次のものを含め、ハザード分析(8.5.2 ハザード分析参照)を実施するために必要となる範囲で文書中に記述又は記録する。

- 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む、配合された材料の組成
- c) 由来(例えば、動物、鉱物又は野菜由来か)
- d) 原産地(出所:生産者、産地(国・地域・耕作地など))
- e) 調理方法
- f) 盛り付け及び提供方法
- g) 保管条件(温度条件と時間)及び消費期限、賞味期限
- h) 使用又は調理前の準備及び／又は取扱い(例えば、使用時の加熱方法、解凍方法、開封時の容器の破損等)
- i) 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その仕様

【文書化した情報】

- ・給食管理実習 text:(発注票、検収簿、納品書、作業工程表、出庫伝票) **M**
- ・献立表_text **M**
- ・レシピ_text **M**

8.5.1.3 最終献立の特性

最終献立の特性は、ハザード分析(8.5.2 ハザード分析参照)を実施するために必要となる範囲で、適宜、次の事項に関する情報を含めて文書(献立表)の中に記述する。

- a) 献立名又は同等の識別名
- b) レシピ(組成:アレルギー物質を含む)
- c) 食品安全にかかわる生物的、化学的及び物理的特性(取り扱い方法を規定する)
- d) 提供時間及び保管条件
- e) 盛り付け方法

【文書化した情報】

- ・献立表_text **M**
- ・レシピ_text **M**
- ・HACCP モニタリング用紙_text
「調理終了後提供までに30分以上を要する食品・料理」
「提供時の温度、湿度票」

- f) 食品安全にかかわる表示及び／又は取扱い、調理方法に関する説明(献立表
掲示)
- g) 提供方法及び喫食時間の指定

8.5.1.4 意図した用途

最終献立の意図した用途(給食提供)に対して、当然予測される最終献立の取扱い、並びに意図しないが当然予測されるいかなる誤った取扱い及び誤使用は、発生しない前提である。しかし、ハザード分析を実施するために考慮し、かつ、ハザード分析(8.5.2 ハザード分析参照)を実施するために必要な範囲で文書化した情報として喫食者の情報を記述する。

献立別に、給食利用者を分けることはなく、特定の食品安全ハザードに特に無防備と判明している喫食者グループ※を考慮することはない。

※喫食者には、指定献立の提供を行う。また、食物アレルギーを考慮しない。

【文書化した情報】

- ・献立表_text **M**
- ・レシピ_text **M**
- ・食事バランスガイド_text

8.5.1.5 フローダイアグラム、作業工程の記述

8.5.1.5.1 フローダイアグラムの作成

フローダイアグラムは、FSMSが適用される工程の調理カテゴリーごとに作成する。フローダイアグラムは、食品安全ハザードの起こり得る発生、増大又は混入の評価の基礎を提供するものとする。

フローダイアグラムは、明確で、正確で、十分に詳しいものであり、フローダイアグラムには、適宜、次の事項を含める。

- a) 作業におけるすべての段階の順序及び相互関係
- b) 原材料及び中間調理品がフローに入る箇所
- c) 原材料、加工助剤、ユーティリティ及び中間食品(前処理分)がフローに入る箇所
- d) 最終献立、中間調理品及び廃棄物をリリース(次の工程へ引渡し又は提供)又は除去する箇所

【文書化した情報】

- ・フローチャート (ダイアグラム)
M
- ・参照:教育用_text 記載

8.5.1.5.2 フローダイアグラム、作業工程の現場確認

食品安全チームは、現場確認(内部監査等)によって、フローダイアグラム及び作業工程の正確さを検証する。検証したフローダイアグラム及び作業工程は、記録として保管する。

HACCP 手順5

【文書化した情報】

- ・内部監査報告書(検証) **R**
- ・フローチャート (ダイアグラム)**R**

8.5.1.5.3 プロセス(作業工程)及びプロセス(実習室)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、次の事項を記述する。

- a) 実習室内のレイアウト(平面図)
- b) PRP 等の SSOP
- c) 管理基準の根拠情報
- d) 変動、変更が予測される場合は適宜記述に加える。
記述は適宜更新し、文書化した情報として保管する。

【文書化した情報】

- ・第2章 実習室の設備とルール器具の扱い(識別)、床(汚染区域識別)、作業動線、人の動線_text
- ・PRP_各手順書
- ・取扱_052_原材料の保存管理

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、食品安全を確保するために必要な管理の程度及び要求される管理手段の組合せを決定するために、事前情報

(8.5.1.1 原材料及び献立に接触する機器の特性～8.5.1.4 フローダイヤグラム、作業工程の記述)に基づいてハザード分析を実施する。

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

献立の種類、作業工程及び実習室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を明確にし、かつ記録する。明確化は、次の事項に基づく。

- 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(外部専門家による情報等も含む)
- c) 可能な範囲で、疫学的及びその他の過去の事例を含む外部情報
- d) 最終献立、中間調理品及び喫食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
- e) 法令・規制要求事項及び顧客要求事項

【文書化した情報】

- ・危害分析ワークシート **M**
- ・参照:教育用_text 記載
「危害要因リスト」

8.5.2.2.2 ハザードが入るところ、増えるところかつ残るところの明確化

各食品安全ハザードが存在し、混入され、増加又は存続する可能性のある段階(原材料の受入、調理、保管)を特定する。

ハザードを明確にする場合には、次の事項を考慮する。

- a) ハザードが特定された工程の前後の段階
- b) 機器、設備、作業場所及び周辺環境
- c) フードチェーン(川上)とのつながり

8.5.2.2.3 ハザードの許容水準

明確にされた食品安全ハザードのそれぞれについて、最終献立における食品安全ハザードの許容水準を、可能な時は速やかに決定する。許容水準を決定する場合、次の事項を考慮する。

- a) 法令・規制要求事項及び顧客要求事項
- b) 献立の意図した用途
- c) その他の関連データ

給食経営管理実習室は許容水準の決定及び許容水準に対する根拠に関する情報を保管する。

【文書化した情報】

- ・大量調理施設衛生管理マニュアル
(厚労省:生食発_0616 第1号)**M**
- ・HACCP 入門のための手引書
大量調理施設における食品の調理編(付録1. 2含む)
(厚労省:H27.10.3版)**M**

8.5.2.3 ハザード評価(危険の程度の判断)

明確にされたそれぞれの食品安全ハザードについて、その除去又は許容水準までの低減が取り扱い食品の安全に必須であるかどうかを、また、その管理が規定の許容水準を満たすために必要であるかを決定するために、ハザード評価を実施する。

ハザード評価を実施する場合は以下の事項も考慮する。

- a) 管理手段適用の前に発生する可能性(悪影響の起こりやすさ)
- b) 意図した用途に関する健康への悪影響の大きさ

採用した評価方法は記述・記録・保管する。また、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する。

【文書化した情報】

- ・危害分析ワークシート **M**
- ・参照:教育用_text 記載
「危害要因リスト」

8.5.2.4 管理手段の選択及びカテゴリ分類

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、これらの食品安全ハザードの予防、除去又は規定の許容水準への低減を可能にする管理手段を OPRP または CCP に分類し、管理する。

・CCP(重点的に管理する項目)

……「事故を防ぐ方法」が正しく行えたかを、基準値を決めて、何らかの測定を行い、合否を判定する工程。」

・OPRP(注意して管理する項目)

……「事故を防ぐ方法」が正しく行えたかを、何らかの測定、あるいは、目視検査(官能検査)によって合否判定する工程。」

OPRP または CCP の分類は、次の事項に関する評価を含む、論理的手法を用いて実施する。(論理的に説明できる)

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(可能性)

b) 不適切な管理手段による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む

1) 特定された重大な食品安全ハザードへの影響(選択した管理手段がもつ効果):ハザードがどのような被害をもたらすか。

2) その他の管理手段と関連する、選択した管理手段のシステム内の位置
:他の工程でカバーできるか。他の方法・対策とどのように組み合わせられているか

3) 管理手段が、ハザードの除去又は有意に低減させるために特別に確立され、適用されるかどうか
:ハザード対策のため、元々ある工程化、追加した工程か

4) 単一の処置かまたは管理手段の組み合わせの一部か、すなわち相乗効果(二つ以上の手段の相互作用)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か

8.5.2.4.2 (管理手段の系統的アプローチ)

さらに、それぞれの管理手段に対して、系統的なアプローチは次の可能性の評価を含むものとする。

a) 法令・規制要求事項及び顧客要求事項

b) 測定可能な許容限界及び／又は測定可能／観察可能な処置基準の確立

c) 許容限界及び／又は測定可能／観察可能な処置基準内からのあらゆる逸脱を検出するためのモニタリング

d) このような逸脱の場合の、即時修正の適用

意思決定プロセス及び管理手段の選択並びにカテゴリー分けの結果は、文書化した情報として保管する。

8.5.3 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認

食品安全チームは、選択した管理手段が重要な食品安全ハザードの意図した管理を達成できるか妥当性の確認を行う。

この妥当性確認は、ハザード管理プラン(8.5.4 ハザード管理プラン参照) に組み入れる管理手段及び管理手段の組合せの実施に先だって、また管理手段のあらゆる変更の後に行う (7.4.2 外部コミュニケーション7.4.3 内部コミュニケーション 10.2 継続的改善及び 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新参照)。

妥当性確認の結果、管理手段が意図した管理を達成できないと明らかになった場合、食品安全チームは、管理手段及び／又は管理手段の組合せを修正し、再評価する。

【文書化した情報】

・危害分析ワークシート M

【文書化した情報】

・危害分析ワークシート M

【文書化した情報】

・試作による評価
「試作検討用紙」 M
(遵守文献)
・大量調理施設衛生管理マニュアル M
(厚労省:生食発_0616 第1号)
・HACCP 入門のための手引書
大量調理施設における食品の調理編(付録1. 2含む)

食品安全チームは、妥当性確認方法及び意図した管理を達成できる管理手段の能力を示す証拠を、文書化した情報として保管する。

(厚労省:H27.10_3版) **M**

8.5.4 ハザード管理プラン(HACCP/OPRP プラン)

8.5.4.1 一般

給食経営管理実習室は、ハザード管理プランを確立、実施及び維持しなければならない。ハザード管理プランは、文書化した情報として維持され、かつ、各 CCP 又は OPRP の管理手段ごとに、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 に対する処置基準(合否判定基準)
- c) モニタリング手順
- d) 許容限界又は処置基準を満たさない場合に行うべき修正
- e) 責任及び権限
- f) モニタリングの記録

【文書化した情報】

- ・HACCP プラン及び検証プラン **M**
- ・参照:教育用_text 記載
「CCP プラン」「OPRP プラン」

8.5.4.2 許容限界及び処置基準の決定

CCP における許容限界及び、OPRP に対する処置基準を規定する。この決定の根拠を、文書化した情報として保管する。

CCP における許容限界は測定可能なものとする。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 における処置基準は、測定可能又は観察可能なものとする。処置基準に適合することで、許容水準を超えないことの保証に寄与する。

【文書化した情報】

- (遵守文献)
- ・大量調理施設衛生管理マニュアル **M**
(厚労省:生食発_0616 第1号)
- ・HACCP 入門のための手引書
大量調理施設における食品の調理編(付録1. 2含む)
(厚労省:H27.10_3版) **M**

8.5.4.3 CCP における及び OPRP に対する監視(モニタリング)システム

各 CCP において、許容限界内からのあらゆる逸脱を検出するために、それぞれの管理手段又は管理手段の組合せに対してモニタリングシステムを確立する。このシステムは、許容限界に対する全ての計画される測定を含む。

各 OPRP に対して、基準を満たしている状態からの逸脱を検出するために、管理手段又は管理手段の組合せに対してモニタリングシステムを確立する。

各 CCP における及び各 OPRP に対するモニタリングシステムは、次の事項を含めて、文書化した情報で構成される。

- a) 適切な時間枠内に結果をもたらす(すぐに結果が出る)測定又は観察
- b) 使用する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 フローダイアグラム参照)
- d) モニタリング頻度
- e) モニタリング結果
- f) モニタリングに関連する責任及び権限
- g) モニタリング結果に評価に関連する責任及び権限

各 CCP において、モニタリング方法及び頻度は、即時に食品等の隔離及び評価ができるように、許容限界内からのあらゆる逸脱を即時に検出できるものとする。

各 OPRP において、モニタリング方法及び頻度は、逸脱の起こりやすさ及び結果の重大さを考慮して決定すること。

OPRP のモニタリングが観察(例えば、目視検査)による主観的データに基づいている場合は、その方法が確実に実行されることが予測されること。

【文書化した情報】

- ・管理_091_モニタリング及び測定の管理
- ・HACCP モニタリング用紙_text **R**
- ・参照:教育用_text 記載
「CCP プラン」「OPRP プラン」

8.5.4.4 許容限界又は処置基準が守れなかった場合の処置

給食経営管理実習室は、許容限界又は処置基準が守られなかった場合にとるべき修正(8.9.2 参照) 及び是正処置(8.9.3 是正処置 参照) をハザード管理プランで規定する。そこで規定された処置によって次のことが確実になる。

- a) 安全でない可能性のある献立が喫食者に提供されていない(8.9.4 参照)
- b) 不適合の原因が特定される
- c) CCP において又は OPRP によって、管理されているパラメータが許容限界内又は処置基準内に戻される
- d) 再発が防止できる

給食経営管理実習室は、8.9.2 修正に従って修正を行い、また 8.9.3 是正処置に従って是正処置をとる。

【文書化した情報】

- ・管理_096_是正処置
「不適合修正/是正依頼書および報告書」 R
「是正処置報告書」 R

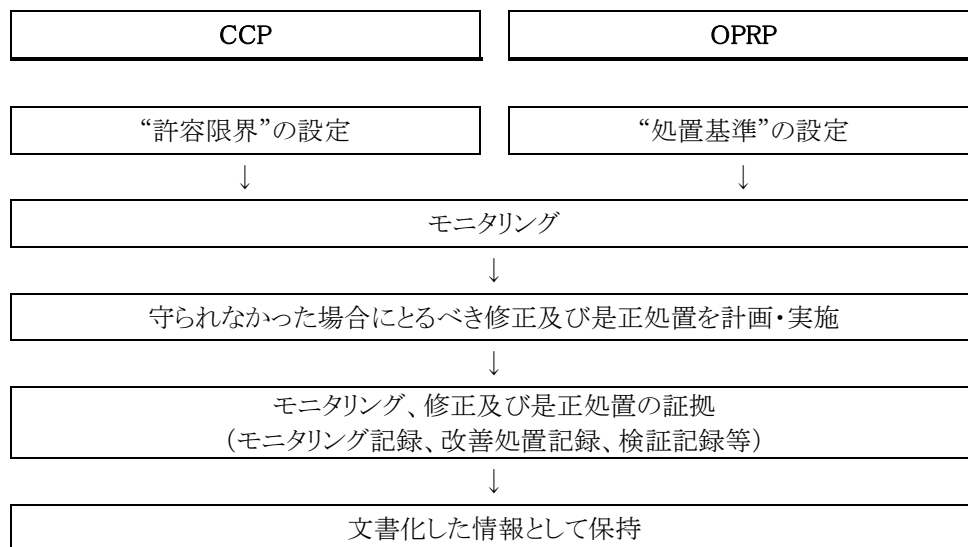
8.5.4.5 ハザード管理プランの実施

給食経営管理実習室は、下図に従いハザード管理計画を実施し、維持し、また実施の証拠を文書化した情報として保管する。

【文書化した情報】

- ・HACCP モニタリング用紙
野菜消毒記録 text R
加熱温度、時間記録簿 text R
- ・参照:教育用_text 記載
「CCP プラン」「OPRP プラン」

運用フロー (作成されたハザード管理プランの実施)



8.6 PRP 及びハザード管理プランを規定する情報の更新

ハザード管理プランを確立した後、必要な場合は次の情報を更新する。

- a) 原材料及び献立と使用する機器等の特性
- b) 献立の特性
- c) 意図した用途
- d) フローダイアグラム及び作業工程並びに実習室環境の記述

給食経営管理実習室は、ハザード管理プラン及び／又は PRP を常に最新のものに整える。

【文書化した情報】

8.7 モニタリング及び測定の実施

給食経営管理実習室は、指定のモニタリング及び測定の方法と機器が、モニタリング及び測定手順のパフォーマンスを確実にするために適切であるという証拠を提供する。(検査測定の様子及び使用する測定機器は適切である。)

有効な結果を確実に得ることが必要な場合、採用する測定機器及び方法は、次の事項を満たす。

- a) 定められた間隔若しくは使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして、校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する
- b) 調整をする、又は必要に応じて再調整する
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする
- 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

校正及び測定の結果の記録を、文書化した情報として保持する。標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた基準を文書化した情報として保持する。

さらに測定機器又は工程が要求事項に適合しないことが判明した場合には、給食経営管理実習室は、それまでに測定した結果の妥当性の評価をする。測定機器が不適合の場合、給食経営管理実習室は、その測定機器及び影響を受けたあらゆる献立に対して、適切な処置をとる。

そのような評価及びその処置の結果の記録を文書化した情報として保管する。

【文書化した情報】

- ・管理_091_モニタリング及び測定
の管理_2版 **M**
「検査機器設備リスト」 **R**

8.8 PRP 及びハザード管理プランに関する検証

8.8.1 検証

食品安全チームは、検証活動を確立、実施及び継続する。検証計画では、検証活動の目的、方法、頻度及び責任を明確にする。

PRP が書かれている「作業手順書及び検証」計画文書に検証活動の目的、方法、頻度及び責任者を記載する。また、ハザード管理プランについても同様に「HACCP (OPRP) プラン及び検証プラン」計画文書に記載する。

次の事項を確認し個々の検証活動を実施する。

- a) PRP が実施され、かつ効果的である
- b) ハザード管理プランが実施され、かつ効率的である
- c) ハザード水準が、特定された許容水準内にある
- d) ハザード分析へのインプットが更新されている
- e) 食品安全チームが決定したその他の活動が実施され、かつ効率的である

食品安全チームは、検証活動を、同じ活動のモニタリングに責任を有する人(助手)が実施しないことを確実にする。教員が検証活動を行う。

検証結果は、文書化した情報(「作業手順書及び検証」及び「HACCP (OPRP) プラン及び検証プラン」として給食経営管理実習室に保管され常時閲覧できるようにする。

調理済み食品又は中間調理食品から直接取ったサンプルを試験した結果、食品安全ハザード(8.5.2.2 ハザードの明確化及び許容水準の決定参照) の許容水準に適合しなかったとき、食品安全チームは影響を受ける食品を安全でない可能性があるもの(8.9.4.3 不適合献立の処理参照) として取り扱い、かつ、8.9.3 に従って是正処置を適用する。

【文書化した情報】

- ・管理_093_ PRP 及び管理プラン
の検証
- ・管理_094_内部監査手順書
「内部監査報告書」 **R**

a)～e)の方法及び検証記録は、
作業手順_管理_093 の「表:PRP
及びハザード管理プランに関する
検証」による

8.8.2 検証活動の結果の分析

食品安全チームは、FSMSのパフォーマンス評価(9.1.2 分析評価参照)へのインプットとして検証活動の結果を分析する。

- ・管理_094_内部監査手順書
「内部監査報告書」 **R**

8.9 献立及び作業工程の不適合の管理

8.9.1 一般

OPRP 及び CCP におけるモニタリングで得られたデータは、修正及び是正処置を開始する力量及び権限をもつ指定された者によって評価されなければならない。

8.9.2 修正 (CCP・OPRP が不適合の場合)

8.9.2.1 (許容限界及び処置基準からの逸脱)

給食経営管理実習室は、CCP の許容限界を超えた場合、及び OPRP に対する処置基準が守られなかった場合、影響を受けた献立を特定し、かつ、その使用及びリリース(次工程への引渡し又は提供)の状況を調査し、対応・対策を実施する。

給食経営管理実習室は、次を含む文書化した情報を確立、維持及び更新する。

- a) 適切な取扱いを保証するための影響を受けた献立の特定、評価及び修正の方法
- b) 実施した修正の検証方法

【文書化した情報】

- HACCP モニタリング用紙
野菜消毒記録 text **R**
加熱温度、時間記録簿 text **R**

8.9.2.2 (許容限界の逸脱)

CCP における許容限界が守られなかった場合は、影響を受けた献立又は中間調理品を特定して、安全でない可能性がある食品等として取り扱う。(8.9.4 安全でない可能性がある献立の取り扱い参照)

8.9.2.3 (処置基準の逸脱)

OPRP に対する処置基準が守られなかった場合、次のことを実施する。

- a) 逸脱した結果が食品安全にどの程度影響するかの判断
- b) 逸脱原因の特定
- c) 影響を受けた献立及び中間調理品の特定及び 8.9.4 安全でない可能性がある献立の取扱い方法の決定
給食経営管理実習室は、評価の結果を文書化した情報として保管する。

【文書化した情報】

- HACCP モニタリング用紙
野菜消毒記録 text **R**
加熱温度、時間記録簿 text **R**

8.9.2.4 (修正の文書化した情報)

不適合食品及び修正した工程は次の事項も含め、文書化し保管する。

- a) 不適合の性質
- b) 逸脱の原因
- c) 不適合の結果としての重大性

- HACCP モニタリング用紙
野菜消毒記録 text **R**
加熱温度、時間記録簿 text **R**

8.9.3 是正処置(再発防止)

CCP における許容限界及び／又は OPRP に対する処置基準が守られていない場合、是正処置の必要性※を評価する。

※8.9.3 項は、CCP・OPRP の不適合のみを扱う。それ以外(システム等)の是正処置は 10.1 項で扱う。

給食経営管理実習室は検出された不適合の原因の特定及び除去のため、再発を防止するため、及び不適合が特定された後に工程を正常(管理状態)に戻すための処置について文書化し、その情報を保管・管理する。

これらの処置は、次の事項を含む

- a) 喫食者及び／又は喫食者の苦情及び／又は検査報告書で特定された不適合について検証する
- b) 管理が損なわれる方向にあることを示すモニタリング記録の傾向を検証する

【文書化した情報】

- HACCP モニタリング用紙
野菜消毒記録 text **R**
加熱温度、時間記録簿 text **R**
- 管理_096_是正処置
「不適合修正/是正依頼書および報告書」 **R**
「是正処置報告書」 **R**
- 嗜好調査レポート text

- 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を決定し、実施する
- 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検証する
給食経営管理実習室は、全ての是正処置に関する文書化した情報を保管する。

8.9.4 安全でない可能性がある食品の取扱い

8.9.4.1 一般

次の事項のいずれかを確実にすることができなければ、食品安全チームリーダーは、不適合食品を喫食者に提供することを防止するための処置をとる。

- a) 対象となる食品安全ハザードが、規定の許容水準まで既に低減されている
- b) 対象となる食品安全ハザードが、提供前に規定の許容水準まで低減される
- c) 食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

不適合状況に影響された可能性のある献立は、評価が終わるまで給食経営管理実習室の管理下に置く。

食品が安全でないと判定された場合、給食経営管理実習室は喫食者にそのことを通知し、提供を中止する。

安全でない可能性がある献立を取り扱うための管理及び関連する対応、並びに権限を文書化した情報として保管する。

8.9.4.2 リリースのための評価(完成した献立の提供の条件)

不適合によって影響を受けた食品は、次の条件のいずれかが当てはまった場合だけ、安全なものとしてリリース(次工程への引渡し又は提供)する。

- a) 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) 特定の食品に対する管理手段の効果が許容水準(すなわち、特定された許容水準)を満たしていることを実証する証拠がある
- c) サンプリング、分析及び/又はその他の検証活動の結果が、影響を受けた食品のロットは、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

リリースのための評価の結果は、文書化した情報として保管する。

8.9.4.3 不適合品の処理

評価の結果、献立のリリース(次工程への引渡し又は提供)が認められない場合、その献立のロットは、次の作業のいずれかによって取り扱う。

- 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、給食経営管理実習室内で再調理する。
- b) 廃棄処理する。

8.9.5 回収/リコール

安全でないと明確にされた最終献立の完全、かつ、タイムリーな回収を可能にし、促進するために、次の事項を実施する。

- a) 食品安全チームリーダーは、回収を開始する権限をもつ要員及び回収を実施する責任をもつ要員を任命する

【文書化した情報】

- ・HACCP モニタリング用紙
- 野菜消毒記録 text **R**
- 加熱温度、時間記録簿 text **R**

- ・検食簿 text **R**

【文書化した情報】

- ・5. 大量調理実習_注意事項 (助手先生の指示受け) text

【文書化した情報】

- ・管理_092_回収手順書 **M**

b) 食品安全チームは、次の事項を行うための文書化した情報(手順書)を作成し、継続的に維持・運用する

- 1) ステークホルダー(例えば、法人、大学、学部、瀬戸保健所、喫食者及びその保護者)への通知
- 2) 回収した献立、及び在庫食材の取扱い
- 3) 1)、2)を含む回収プログラム

回収された献立は、破棄(再利用できない状態)されるか、初めに意図した目的以外に用いられるか、同一の(又は他の)意図した用途に対して安全であるかと判断されるか、又は安全であることを確実にする方法で調理されるまで、確保するか又は監督下におく。

回収の原因、範囲及び結果を記録する。

また、マネジメントレビューへのインプットとしてFSMS管理者に報告する。

適切な手法(例えば、模擬回収、又は回収演習)を用いて回収プログラムの有効性を検証し、かつ、文書化した情報として保管する。

9.パフォーマンス評価(目標に対する結果を確認する)

9.1.1 一般

食品安全チームは、次の事項を決定する。

- a) モニタリング及び測定が必要な対象 (何をチェックするか)
- b) 各対象に対して、妥当な結果を確実にするための、モニタリング、測定、分析及び評価の方法
- c) モニタリング及び測定の実施時期 (タイミング)
- d) モニタリング及び測定の結果の、分析及び評価の時期
- e) モニタリング及び測定から結果を分析及び評価しなければならない人

食品安全チームは、これらの結果の証拠として、適切な文書化した情報を保管する。適用組織は、FSMSのパフォーマンス及び有効性を評価する(FSMSが、結果に結びついているかどうかを確認する)。

9.1.2 分析及び評価

食品安全チームは、PRP 及びハザード管理プラン(8.PRPP 及びハザード管理プランに関する検証及び 8.5.4 ハザード管理プラン参照)に関する検証活動、内部監査(9.2 内部監査 参照)並びに外部監査の結果を含めて、モニタリング及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。

- a) システム全体のパフォーマンスが、計画した取り決め及び組織が定めるFSMSの要求事項を満たしていることを確認する
(食品安全の仕組みが機能して結果に結びついているか)
- b) FSMSを更新または改善する必要のある事項を特定する
- c) 安全でない食品等又は工程が発生する可能性の高い傾向を示す事項(事象)を特定する
- d) 内部監査される領域及び重点監査事項などを特定し、内部監査プログラムを計画するための、情報を収集する
(内部監査で、重点を置くべき部門や業務はどれか)
- e) 修正および是正処置が効果的であるという証拠を提供する

分析結果及び分析の結果がとられた活動は、文書化した情報として保管する。

その結果はFSMS管理者に報告され、マネジメントレビュー(9.3 マネジメントレビュー参照)及びFSMSの更新(10.3 食品安全マネジメントシステムの更新参照)へのインプットとして使用する。

【文書化した情報】

- ・実習_総合評価会
「衛生安全管理」の考察 R
- ・HACCP 各モニタリング用紙 R
- ・衛生スキルの評価結果(効果性
評価テスト:衛生管理システム)

- ・20××年度_FSMS計画 R

【文書化した情報】

- ・FSチーム会議_議案書 R
- ・食品安全委員会_議事録 R

9.2 内部監査

9.2.1 (内部監査の実施) (内部監査の目的)

組織は、FSMSの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、食品安全チーム会議及び食品安全委員会で各研究室の内部監査を実施する。

- a) 計画した方法に適合しているか、適用組織の定めたFSMS要求事項に適合しているか、及びこの規格の要求事項に適合しているか
- b) 有効的に実施され、かつ、更新されているか

【文書化した情報】

- ・管理_094_内部監査手順書
- 「内部監査計画表」 R
- 「内部監査報告書」 R
- 「是正処置報告書」 R
- ・組織図:「食品安全に関する専門人材の教育及び給食管理実習」に係る組織

9.2.2 (処置の検証および検証結果の報告) (内部監査の計画と実施)

組織は、業務内容に基づき監査を行う。

<給食管理実習室:E_ケータリング部門>

- a) 実習室内の監査頻度は、前期及び後期実習中に実施する。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、FSMSの変更、及びモニタリング、測定並びに前回までの監査の結果を考慮する
- b) 監査範囲は、給食管理実習室内とする
- c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、FSMS管理者が他の研究室から選定し、監査を実施する
- d) 監査の結果を「内部監査報告書」にまとめ、食品安全チーム及びFSMS管理者に報告する
- e) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、内部監査報告書を保管する

【文書化した情報】

- ・管理_094_内部監査手順書
- 「内部監査計画書」 R
- 「是正処置報告書」 R
- 「不適合修正/是正依頼書及び報告書」 R
- 文書化情報: I - 005
「内部監査の実施及び監査結果の書式設定」1版 M

<各研究室:H_サービス部門(教育)>

- a) 各研究室の監査は、進捗管理を中心に月1度開かれる「食品安全委員会」及び「食品安全チーム会議」で内部監査&MR活動の項目内で実施する。
- b) 監査範囲は、各研究室が実施する年初計画の範囲とする
- c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、FSMS管理者が監査リーダーとなり各研究室(内部監査員)が相互に監査しあう
- d) 監査の結果を「食品安全委員会_議事録」及び「食品安全チーム会議_議案書」に記載する
- e) 監査の実施及び監査結果の証拠として、議事録を保管する

- ・FSチーム会議_議案書 R
- ・食品安全委員会_議事録 R

<E_H_部門共通事項>

- f) 合意された時間枠内で、必要な修正を行い、かつ、是正処置をとる
- g) FSMSが食品安全方針(5.2 方針参照)の意図及びFSMSの目標(6.2 食品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参照)に適合しているかどうかを判断する
適用組織によるフォローアップ活動にとつた処置の検証及び検証結果の報告を含める。

- 「是正処置報告書」 R
- 「不適合修正/是正依頼書及び報告書」 R
- ・20××年度_FSMS計画及び進捗管理表 R

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

FSMS管理者は、FSMSを、それが引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、1年間隔(期末)で、検証する。

この検証では、FSMSの改善の機会の評価及び食品安全方針を含むFSMSの変更の必要性の評価も行う。マネジメントレビューの記録を保存・管理する(7.5.3 文書化した情報の管理参照)。

9.2の内部監査の項に記載するように、期中のFSMS計画の進捗及びその有効性の評価を行い、あるいは6.3 計画の変更の情報として、「食品安全委員会」「食品安

【文書化した情報】

- ・FSチーム会議_議案書 R
- ・食品安全委員会_議事録 R

全チーム会議」でも検証を行う。

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へのインプットは、次の事項に関する情報を含める。ただし、それらに限定されない。

- 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 組織及びその状況の理解 参照)を含む、FSMSに関連する外部及び内部の課題の変化
 - c) 次に示すFSMSのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) システム更新活動の結果(4.4FSMS 及び 10.3 食品安全システムの更新参照)
 - 2) モニタリング及び測定の結果
 - 3) PRP 及びハザード管理プラン(8.8.2 検証活動結果の分析参照)に関する検証活動の結果の分析
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監査結果(内部及び外部)
 - 6) 検査結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
 - 8) リスク及び機会並びにこれらに取り組むためにとられた処置の有効性の検証(6.1 リスク及び機会への取り組み参照)
 - 9) FSMSの目標が満たされている程度
 - d) 資源の妥当性
 - e) 発生したあらゆる緊急事態、インシデント(8.4.2 緊急事態及びインシデントの処理参照)又は回収/リコール(8.9.5 回収参照)
 - f) ステークホルダー(4.2 ステークホルダーのニーズ及び期待の理解参照)からの要望及び苦情も含めて、外部(7.4.2 参照) 及び内部(7.4.3 内部コミュニケーション参照) 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、FSMS管理者が、FSMSの表明された目標に情報を関連付けられるような形で提出する。

又、「食品安全委員会 議事録」「食品安全チーム会議 議案書」で検証した内容は、その議事録に記載する。

【文書化した情報】

- ・〇〇年度マネジメントレビュー報告書 **R**
- ・FSチーム会議 議案書 **R**
- ・食品安全委員会 議事録 **R**

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は、次の事項を含める。

- a) 継続的な改善の機会に関する決定及び処置
 - b) 資源の必要性及び食品安全方針並びにFSMSの目標の改訂を含む、FSMSのあらゆる更新及び変更の必要性
- 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する。

【文書化した情報】

- ・20××年度 FSMS計画 **R**
- ・FSチーム会議レジュメ&議事録 (FSMS 管理者作成)
- ・食品安全委員会ジユメ&議事録 (FSMS 管理者作成)

10. 改善

10.1 不適合及び是正処置

10.1.1 (不適合の処置)

不適合が発生した場合、次の事項を行う。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、次の事項を行う
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる
 - 2) その不都合によって起こった結果への対処する

【文書化した情報】

- ・管理_096_是正処置
- ・「是正処置報告書」 **R**
- ・「不適合修正/是正依頼書及

- 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、その不適合の原因を除去するための処置の必要性を以下の手順で評価する
- 1) その不適合をレビューする
 - 2) その不適合の原因を明確にする
 - 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) とった是正処置の有効性をレビューする
- e) 必要な場合には、FSMSの変更を行う
- f) 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あること。

び報告書」R

10.1.2 (処置に関する文書化した情報の保持) (不適合の記録)

次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持する。

- a) その不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- b) 是正処置の結果

【文書化した情報】

- ・管理_096_是正処置
- 「是正処置報告書」 R

10.2 継続的改善

FSMSの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。

FSMS管理者は、以下の活動を通じて、常にFSMSの有効性を継続的に改善されるように、適用組織を指揮する。

- a) コミュニケーション(7.4 コミュニケーション参照)
- b) マネジメントレビュー(9.3 マネジメントレビュー参照)
- c) 内部監査(9.2 内部監査参照)
- d) 検証活動の結果の分析(8.8.2 検証活動の結果の分析参照)
- e) 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認(8.5.3 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認参照)
- f) 是正処置(8.9.3 是正処置参照)
- g) FSMSの更新(10.3 食品安全マネジメントシステムの更新参照)

10.3 食品安全マネジメントシステムの更新

FSMS管理者は、組織の内外の状況の変化に応じて、FSMSを継続的に更新する。これを達成するために、食品安全チームは、毎月開かれる、食品安全委員会及び食品安全チーム会議でFSMSを評価する。

食品安全チームは、ハザード分析(8.5.2 ハザード分析参照)、確立したハザード管理プラン(8.5.4 ハザード管理プラン参照)及び、確立した PRP (8.2 前提条件プログラム参照) のレビューが必要かどうかを考慮する。

更新活動は、次の事項に基づいて行う。

- 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 コミュニケーション参照)
- b) FSMS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(9.1.2 分析及び評価参照)
- d) マネジメントレビューからのアウトプット(9.3 マネジメントレビュー参照)

システム更新の活動は、文書化した情報(食品安全委員会議事録、食品安全チーム議案書)として保持され、マネジメントレビューへのインプット(9.3 マネジメントレビュー参照)として報告する。

【文書化した情報】

- ・マネジメントレビュー報告書
- ・FSチーム会議議案書 他
- ・食品安全委員会議事録
- ・食品安全マネジメントシステムマニュアル

- ・20××年度_FSMS計画
- : xx版 R