FSSC22000 Guidance-Document Ver.6 FSSC22000 ガイダンス文書

FOOD SAFETY AND QUALITY CULTURE 食品の安全と品質の文化

目次

- 1. はじめに/INTRODUCTION
- 2. GFSI 要求事項/GFSI REQUIREMENT
- 3. FSSC22000 追加要求事項 2.5.8/FSSC 22000 ADDITIONAL REQUIREMENT 2.5.8
- 4. GFSI の指針になる質問/GFSI GUIDING QUESTIONS
- 5. FSSC 22000 の手引き/FSSC 22000 GUIDANCE
- 6. 食品安全・品質文化実施のための指針 GUIDANCE FOR IMPLEMENTING FOOD SAFETY AND QUALITY CULTURE
- 7. PAS 320 に基づく追加ガイダンス: 成熟した食品安全文化の開発と維持ガイド ADDITIONAL GUIDANCE BASED ON PAS 320: DEVELOPING AND SUSTAINING A MATURE FOOD SAFETY CULTURE GUIDE
- 8. 参考文献/REFERENCES

1. はじめに/INTRODUCTION

GFSI は、食品安全文化を「組織内、組織間、組織全体で、食品安全に対する考え方や行動に影響を与える共有された価値観、信念、規範」と定義した。(GFSI 2020.1)

GFSI defines food safety culture as "shared values, beliefs and norms that affect mindset and behavior toward food safety in, across and throughout an organization" (GFSI 2020.1).

この定義は、組織文化と食品安全文化に関する既存の文献に由来するもので、グループの活動を通じて実践的かつ適用可能なものとなっている。

The definition derives from existing literature on organizational and food safety culture and is made practical and applicable through the group's work

成熟した食品安全文化とは、会社のビジョンと使命が、組織全体の各部門と各人に期待される詳細な内容にまで細分化されているものである。

A mature food safety culture is one in which the company vision and mission have been broken down into the finer details of expectations for every department and person throughout the organization

2. GFSI 要求事項/GFSI REQUIREMENT

GFSI ベンチマーキング文書には、GFSI が承認した認証プログラム・オーナー(CPO)が実施し、現場で監査される以下の要求事項が含まれる。

The GFSI benchmarking document contains the following requirement that shall be implemented by GFSI-approved Certification Program Owners (CPO) and audited onsite.

要求事項/Requirement:

食品安全マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、継続的に改善するための上級管理職のコミットメントを示す証拠を提供するものとする。

Evidence of the senior management's commitment to establish, implement, maintain, and continuously improve the Food Safety Management System shall be provided.

これには、最低限以下からなる食品安全文化の要素が含まれるものとする。

This shall include elements of food safety culture, at a minimum consisting of

- コミュニケーション/Communication,
- 教育訓練/Training,
- 従業員からのフィードバック/Feedback from employees and
- 食品安全関連活動のパフォーマンス測定/Performance measurement on food safety-related activities.

3. FSSC22000 追加要求事項 2.5.8/FSSC 22000 ADDITIONAL REQUIREMENT 2.5.8

FSSC22000 バージョン 6 では、スキームのパート 2 に、食品安全及び品質文化に関する追加要求事項 2.5.8 が含まれている。この要求事項は、すべてのフードチェーンカテゴリーに適用される。

この要求事項は GFSI の要求事項と整合している。 追加要求事項 2.5.8 は次のように示している:

Included in FSSC 22000 Version 6, under Part 2 of the Scheme, is the additional requirement 2.5.8 on Food Safety and Quality Culture. This requirement is applicable to all food chain categories.

The requirement is aligned with the requirement of GFSI. The additional requirement 2.5.8 indicates:

a) ISO 22000:2018 の 5.1 に従い、及びこれに加えて、積極的な食品の安全と品質の文化を育成する組織の取り組みの一環として、上級管理者は、マネジメントシステムの一部として、食品の安全と品質の文化の目標を設定し、実施し、維持しなければならない。

In accordance with and in addition to clause 5.1 of ISO 22000:2018, as part of the organization's commitment to cultivating a positive food safety and quality culture, senior management shall establish, implement, and maintain a food safety and quality culture objective(s) as part of the management system.

少なくとも以下の要素に対応しなければならない:

The following elements shall be addressed as a minimum:

- コミュニケーション/Communication,
- 教育訓練/Training,
- 従業員のフィードバックとエンゲージメント,及び/Employee feedback and engagement, and
- 食品の安全性と品質に影響を与える組織のすべてのセクションを対象とする,定義された活動のパフォーマンス測定。

Performance measurement of defined activities covering all sections of the organization's impact on food safety and quality.

b) この目的は、目標及びスケジュールを含む文書化された食品安全と品質文化計画書によって裏付けられ、マネジメントシステムのマネジメントレビューと継続的改善プロセスに含まれなければならない。

The objective(s) shall be supported by a documented food safety and quality culture plan, with targets and timelines included in the management review and continuous improvement processes of the management system.

4. GFSI の指針になる質問/GFSI GUIDING QUESTIONS

GFSI は、GFSI が承認した認証スキームに対して組織を監査する際に使用され得る、一連の指針となる質問を起草した。 GFSI has drafted a set of guiding questions that could be used when auditing an organization against a GFSI-approved certification Scheme.

5. FSSC22000 の指針/FSSC 22000 GUIDANCE

この FSSC 22000 ガイダンス文書には、FSSC 22000 追加要求事項 2.5.8 に従って組織内の食品安全および品質文化を評価する際の審査員および組織のためのガイダンス、ならびに GFSI の指導的質問が ISO 22000:2018 および全体的な FSMS とどのように関連するかについてのガイダンスが含まれる。

This FSSC 22000 guidance document includes guidance for auditors and organizations on assessing food safety and quality culture within their organization in accordance with the FSSC 22000 Additional Requirement 2.5.8 as well as how the GFSI guiding questions link to ISO 22000:2018 and the overall FSMS

6. 食品安全および品質文化の実施に関する指針 GUIDANCE FOR IMPLEMENTING FOOD SAFETY AND QUALITY CULTURE

- 1. コミュニケーション要素の審査に関する指針/GUIDANCE ON AUDITING THE COMMUNICATION ELEMEN
- 上級管理職は、食品安全及び品質文化に関して、組織全体の各部門及び各人に期待されることを確立することにより、食品安全への関与を示すことができる。

Senior management can demonstrate their engagement with food safety by establishing expectations for every department and person throughout the organization with regard to food safety and quality culture, e.g., establish whether this is included within job descriptions.

- 食品安全及び品質文化の側面がどのように組織全体に伝達されているかを検証する。 Verify how food safety and quality culture aspects are communicated throughout the organization, e.g., establish if the organization has a communication policy and communication matrix.
- ●トップマネジメントが、例えば全スタッフが食品安全および品質文化への期待を理解していることをどのように検証してきたか、このことが従業員のための導入研修および年次研修に含まれているかどうか、また従業員の理解の評価が含まれているかどうかを検証する。

Verify how top management has verified that all staff, e.g., understand food safety and quality culture expectations, verify whether this is included within induction and annual training for personnel, and whether it included an assessment of personnel's understanding.

• 製造現場の従業員にインタビューを行い、従業員が食品安全及び品質に関連する業務について、各自の責任と説明 責任を理解しているかどうかを確認する。

例えば、週次または月次の製造会議があり、製造パフォーマンスと食品安全/品質問題についてのフィードバックが含まれているかどうかを確認する。

Interview personnel on the shop floor to determine whether employees know their responsibilities and what they are accountable for in relation to food safety and quality-related tasks.

Verify how personnel receive feedback on production performance and food safety/quality issues, e.g., verify if there are weekly or monthly production meetings and include feedback on production performance and food safety/quality issues.

◆トップマネジメントとの面談の中で、彼らが組織の食品安全・品質に対する期待と、それが意思決定プロセスにおいてどのように活用されているかを説明できるかどうかを評価する。

Assess during interviews with top management whether they can explain the organization's food safety and quality expectations and how they are used in the decision-making processes.

• 製造現場との面談の中で、食品安全及び品質に関する期待事項について、どのレベルの従業員に周知されているかを 評価する。 例えば、不適合が発生したときに何をすべきか知っているかどうかなど、期待されることについて質問された ときに、受審者が説明しやすいか、答えやすいかをチェックする。

不適合とは何かについて、自分のセクション/業務エリアについて説明できるか。

Assess during interviews with the shop floor to which level personnel are informed on food safety and quality expectations. E.g., check the level of comfort and ease with which the auditee explains or responds when asked about the expectations, such as whether they know what to do when a non-conformance occurs.

Can they describe for their section/area of work what non-conformance is?

- 適切な意思決定がなされることを確保しつつ、例えば、顧客からの苦情やサプライヤーからの問題に、タイムリーかつ効果的に対応するトップマネジメントの能力を評価する。
 - これは、顧客からの苦情や是正措置のサンプリング時だけでなく、トップマネジメントとの面談時にも評価することができる。 Assess the capability of top management to react to, e.g., customer complaints or supplier issues, in a timely and effective manner whilst ensuring the right decisions are made.
- This can be assessed during the interview with top management as well as when sampling customer complaints and corrective actions.
- 食品安全および品質に関連する期待事項が、現場の従業員が理解できる言語で伝えられているかどうかを評価する。 例:従業員が働く壁や食堂の壁などに、翻訳された資料が掲示されている例を探す。
 - Assess whether food safety and quality-related expectations are communicated in a language understood by the personnel on the shop floor.
- E.g., Look out for examples of translated materials either posted on the walls where employees work or other areas such as the canteen walls.
- 研修資料が入手可能であり、翻訳が現地語であることを確認する。
 また、能力の確認に筆記試験が使用される場合は、解答用紙の見本と検査を行う。
 Verify that training material is available and translations are in the local language and sample and examine answer sheets if written tests are used for verification of competence

GFSI ガイドの質問 GFSI GUIDING	ISO 22000:2018	指針 GUIDANCE
QUESTION		
幹部クラスのリーダーは、食品安全にどのように取り組んでいるか? How do your senior leaders engage with food safety?	5.1 d) 有効な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、適用される法令・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に適合する communicating the importance of effective food safety management and conforming to the FSMS requirements, applicable statutory and regulatory requirements, and mutually agreed customer requirements related to food safety;	この ISO22000 の条項の評価には、食品安全文化に関して、組織全体の各部門および個人に期待されることも含まれなければならない。 Assessment of this ISO 22000 clause shall also include the expectations for every department and person throughout the organization with regard to food safety culture.
全従業員に食品安全 への期待を伝えるため に、どのようにメッセー ジを伝えているか? How is your messaging used to communicate food safety expectations to all employees?	5.2.2, a) and b) a) be available and maintained as documented information; 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) be communicated, understood, and applied at all levels within the organization; 組織内の全ての階層に伝達され、理解され、適用される、	この ISO22000 の条項の評価には、食品安全文化の側面が組織全体にどのように伝達されているかの詳細な評価も含まれなければならない。 Assessment of this ISO 22000 clause shall also include a detailed assessment of how food safety culture aspects are communicated throughout the organization.

ビジョンとミッションが明 確に表現され、全従業 員がその両方を理解 できているか?

Is your company's vision and mission clearly expressed so that all staff understands both?

5.2.2, b)

The food safety policy shall:

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:

b) be communicated, understood, and applied at all levels within the organization; 組織内の全ての階層に伝達され、理解され、適用される、

この ISO22000 の条項の評 価には、トップマネジメントが、 全従業員が食品安全文化に 対する期待を理解しているこ とをどのように検証したかも 含まれなければならない。 Assessment of this ISO 22000 clause shall also include how top management has verified that all staff understands food safety culture expectations.

全従業員が食品安全 に関連する業務につい て自らの責任を認識 し、責任を負っているこ と、また、責任の所在が 明確になっていることを 確信しているか。 Are you confident that all employees know their responsibilities and are held accountable for their food safetyrelated tasks and that

5.3.1

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

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。 7.4.3

The organization shall establish, implement and maintain an effective system for communicating issues having an impact on food safety.

組織は、食品安全に影響する問題を伝達するための効果的なシステ ムを確立し、実施し、かつ、維持しなければならない。

To maintain the effectiveness of the FSMS, the organization shall ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes in the following: a)~m)

組織は、FSMS の有効性を維持するために、次における変更があれ ばそれをタイムリーに食品安全チームに知らせることを確実にしなけれ ばならない: a)~m)

アセスメントは、現場の従業

員との面談に含まれるものと する。 生産パフォーマンスと食品

安全問題について、担当者 がフィードバックを受けてい る証拠を探す。

The assessment shall be included in the interview with personnel on the shop floor.

Look for evidence that feedback personnel receives on production performance and food safety issues.

食品安全に対する組 織の期待と、それがあ らゆる決定にどのように

適用されるかを明確に 説明できるか? Can you articulate your company's food safety expectations and how they are applied to every

decision?

accountabilities are

well- connected

4.2

To ensure that the organization has the ability to consistently provide products and services that meet applicable statutory, regulatory and customer requirements with regard to food safety, the organization shall determine: 組織が食品安全に関して適用される法令,規制及び顧客要求事項を 満たす製品及びサービスを一貫して提供できる能力をもつことを確実 にするために、組織は、次の事項を明確にしなければならない:

- a) the interested parties that are relevant to the FSMS; FSMS に密接に関連する利害関係者;
- b) the relevant requirements of the interested parties of the

FSMS に密接に関連する利害関係者の要求事項。

The organization shall identify, review and update information related to the interested parties and their requirements.

組織は、利害関係者及びその要求事項に関する情報を特定し、レビュ 一し, 更新しなければならない。

6.2

The organization shall establish objectives for the FSMS at relevant functions and levels.

組織は、関連する機能及び階層において、 FSMS の目標を確立しな ければならない。

この点については、トップマ ネジメントとの面談時に対応 する。

また、食品安全に関する期 待事項をどのレベルまで従 業員に周知しているかを評 価するため、現場の従業員 へのインタビュー時に確認 する。

This shall be addressed when interviewing top management. Also, check when interviewing personnel at the shop floor to assess to which level personnel is informed on food safety expectations

適切な意思決定がな されるよう、適切な監 視の下で、迅速かつ効 果的に対応できる戦 略になっているか。 Does your strategy enable you to respond quickly and effectively, with appropriate oversight, to ensure the right decisions are made?

4.1

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its FSMS. 組織は、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 しなければならない。

The organization shall identify, review and update information related to these external and internal issues. 組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を特定し、レビュ -し, 更新しなければならない。

6.3

When the organization determines the need for changes to the FSMS, including personnel changes, the changes shall be

トップマネジメントの意思決 定プロセスがこれを決定す るため、トップマネジメントと の面談で取り上げるべきで ある。

具体的には、例えば顧客か らの苦情やサプライヤーから の問題などに対応するトップ マネジメントの能力を見る。 The top management decision-making process determines this and should be addressed

during an interview

carried out and communicated in a planned manner. 組織が、人の変更を含めて FSMS への変更の必要性を決定した場 合. その変更は計画的な方法で行われ. 伝達されなければならない。 The organization shall consider the:

組織は、次の事項を考慮しなければならない:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences; 変更の目的及びそれによって起こり得る結果;
- b) the continued integrity of the FSMS;
- FSMS が継続して完全に整っている. c) the availability of resources to effectively implement the changes;

変更を効果的に実施するための資源の利用可能性;

d) the allocation or re-allocation of responsibilities and authorities.

責任及び権限の割当て又は再割当て。

9.3

Top management shall review the organization's FSMS, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. トップマネジメントは, 組織の FSMS が, 引き続き, 適切, 妥当かつ有 効であることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、 FSMS

をレビューしなければならない。

with top management. Specifically, look at the capability of top management to react to, e.g., customer complaints or supplier issues.

業界情報を活用する ことで、事業に潜在す る危険やリスクを特定 できた例を具体的に示 すことは可能か。 Can you identify examples of where using industry intelligence has helped identify potential hazards or risks to your business?

4.1

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its FSMS. 組織は,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 しなければならない。

The organization shall identify, review and update information related to these external and internal issues. 組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を特定し、レビュ 一し,更新しなければならない。

具体的には、トップマネジメン トと面談する際には、この条 項の注2に取り組むこと。 業界情報もまた、その背景を 理解するための一部である。 Specifically, address NOTE 2 to this clause when interviewing top management. Industry intelligence is also part of understanding the context

2. 教育訓練要素の審査に関する指針/GUIDANCE ON AUDITING THE TRAINING ELEMENT

• 例えば、「組織の研修手順」、「研修マトリクス」、「研修の記録」を評価し、関連するテーマに対応しているかどうかを判 断する。

Assess the overall training program of the organization, including the content, e.g., evaluate the 'organization's training procedure, training matrix, and records of training, and determine whether it addressed relevant topics

製造現場での面接における力量の評価。

製造部門の部門長または現場監督者だけでなく、誰に対しても、そのテーマについて会話をすることにどの程度抵抗が ないかをチェックする。

Assessment of competency during the interview of personnel on the shop floor. E.g., Check for level of comfort in having a conversation on the topic directed at any person along the production line, not just the team leaders or Supervisors

• CCP 及び OPRP に関連する活動を実施する要員が、食品安全に関する訓練を受けたかどうか、また、評価され、能 力があると認められたかどうかを含め、要員が食品安全に関する訓練に参加した証拠を検証する。

例えば、出勤簿や筆記試験、実作業観察記録など、トレーニングの証拠となるものの保管を要求し、生産中に従業員 の作業を立って観察し、良い習慣がないかを調べるために十分な時間を確保する。

これは、品質管理パラメータに関する研修にも適用される。

Verify evidence that personnel have participated in food safety training, including whether personnel undertaking activities related to CCPs and OPRPs have been trained in this regard and whether they were assessed and found competent.

E.g., request retained evidence of training such as attendance registers and written tests/signed-off records of on-the-task observation and allow sufficient time to stand and observe employees at work during production and look out for good practices.

This also applies to training on quality control parameters.

組織の研修プログラムが、要員の職務領域におけるハザードとリスクマネジメントの管理策に対応していること、およびそれらが遵守されなかった場合にどのような措置が取られるかを検証する。

このトレーニングが実施されたことを示す文書化された証拠を評価する。

Verify that the organization's training program addresses hazard and risk management controls in personnel's area of work and what actions would be taken in the case they were not adhered to. Evaluate documented evidence that this training was undertaken

GFSI ガイドの質問 GFSI GUIDING	ISO 22000:2018	指針 GUIDANCE
QUESTION 最後に食品安全トレーニングを受けたのはいつか、そして何を学んだか? When was your last food safety training, and what did you learn?	7.2 b) The organization shall: 組織は、次の事項を行わなければならない。 b) ensure that these persons, including the food safety team and those responsible for the operation of the hazard control plan, are competent on the basis of appropriate education, training, and/or experience; 適切な教育, 訓練及び/又は経験に基づいて、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	組織の教育訓練プログラム 全体を評価する。 この評価は、現場の従業員 へのインタビューにも含める。 要員が食品安全教育訓練に 参加した証拠を探す。 Assess the overall training program of the organization. The assessment shall also be included in the interview with personnel on the shop floor. Look for evidence that personnel have participated in food safety training.
組織の食品安全にどのように取り組んでいるか? How do you educate staff to understand why the hazard and risk management controls in their areas are so important, and what would be the consequences of not following them?	7.3 The organization shall ensure that all relevant persons doing work under the organization's control shall be aware of: 組織は、組織の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もつことを確実にしなければならない: a) their individual contribution to the effectiveness of the FSMS, including the benefits of improved food safety performance; 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, FSMS の有効性に対する自らの貢献;	各自の担当分野におけるハザードとリスク管理の管理がなぜ重要なのか、それに従わないとどのような結果になるのかを理解するために、従業員をどのように育成するのか。 The assessment shall be included in the interview with personnel on the shop floor. Look for evidence that personnel are actively involved in safeguarding food safety

3. 従業員からのフィードバック要素の審査に関する指針 GUIDANCE ON AUDITING THE FEEDBACK FROM EMPLOYEES' ELEMENT

• 食品安全チーム(リーダー)及び/又は現場の担当者にインタビューしながら、その組織が最後にいつ食品安全又は品質に関する懸念を指摘したかを評価する。

例:食品安全及び品質問題に関する社内コミュニケーションプロセスを参照し、それが遵守されているか、対象者及び彼らからどのようなフィードバックを受けたかを確認する。

Assess when last the organization raised a food safety or quality concern whilst interviewing the food safety team (leader) and/or personnel on the shop floor.

E.g., Refer to their defined process for internal communication regarding food safety and quality issues and use it to check if it is followed, confirm the target recipients and what feedback was received from them.

• 従業員から提起された具体的な食品安全および品質に関する懸念と、それが食品安全チームおよびトップマネジメントによってどのように管理されてきたかを、文書化された証拠のレビューを含めて評価する。

従業員がこれらの問題を機密保持の方法で伝えるための報告システムが組織にあるかどうかを判断する。

例えば、食品安全関連の問題のために特別に作られたオンラインのチャットプラットフォーム、従業員が利用できる匿名 の通報用 E メールや電話番号などを通じて、オープンなコミュニケーションラインを確保するために、組織がどのような

基盤を設けているかをチェックする。

Assess the specific food safety and quality concerns raised by personnel and how this has been managed by the food safety team and top management, including a review of documented evidence. Determine whether the organization has a confidential reporting system in place for employees to communicate these issues in a confidential manner. E.g., Check for what platforms have been set up by the organization to ensure open lines of communication through online chatting platforms created specifically for food safety-related issues, anonymous tip-off email or telephone numbers for employees to use, and so on

- 製造現場の従業員にインタビューを行いながら、従業員が組織内でどのように食品の安全性と品質に寄与しているかを評価する。 例えば、従業員がどのように提案を伝え、誰に、いつ話すかを尋ねる。 Assess how personnel contribute to food safety and quality in the organization whilst interviewing personnel on the shop floor. E.g., ask personnel how they communicate suggestions, whom they speak to, and when.
- 従業員が食品安全の保護に積極的に関与しているかどうかを評価する。
 例えば、自分の作業スペースに誇りを持ち、自分自身やお互いに責任を持ち、監査の際に観察することで、部署や作業エリアごとに決められたルールに従うように気を配る。

Assess whether personnel are actively involved in safeguarding food safety. E.g., taking pride in their own workspace, taking accountability for themselves and one another, and looking out for following rules set per department or area of work by observing during the audit.

- 例えば、従業員が施設に入るところを観察し、手洗いや PPE の適切な着用を含む正しい入場手順を踏んでいるかどうかを評価する。
 - Observe whether personnel are committed and adhere to the food safety and quality expectations of the organization whilst on the shop floor, e.g., observe employees entering the facility and assess whether they have followed the correct entering procedures, including hand washing and proper wearing of PPE.
- FSMS 文書が、従業員の食品安全・品質に関する意思決定と行動を支援するように作られているかどうかを評価する。 例えば、簡単な段階を追った手引き/書式による指示が入手可能で明確であること、最新の更新情報が使用時点で 入手可能であることをチェックする。

Assess whether the FSMS documentation is designed to support employees' food safety and quality decisions and behaviors. E.g., check that instructions are available and clear in a simple step-by-step guide/format and check that the latest updated information is made available at the point of use.

- 食品安全及び品質に関連する手順書及び指示書の設計及び改善に要員が含まれているかどうかを評価する。 食品安全チームがこのプロセスに関与しているか、また食品安全チームとトップマネジメントがこのプロセスに要員を含めているかどうかを検証する。要員のフィードバックがどのように受け取られ、評価されているかを評価する。 Assess whether personnel are included in the design and improvement of food safety and quality-related protocols and instructions. Verify that the food safety team is involved in this and whether the food safety team and top management include personnel in this process. Assess how their feedback is received and evaluated.
- 手順書や指示書が現場でどのように検証されているかを評価する。 Assess how protocols and instructions are validated on the shop floor

GFSI ガイドの質問	ISO 22000:2018	指針
GFSI GUIDING		GUIDANCE
QUESTION		
最後に自分やチーム 内の誰かが食品安全 に関する懸念を指摘し たのはいつか? When was the last time you or someone on your team raised a food		評価は、食品安全チーム(リーダー)および/または現場の従業員との面談時に行う。特に、従業員から提起された食品安全上の懸念と、食品安全チームとトップマネジメントがどのようにこれを管理してきたかを調べる。
safety concern?		The assessment shall be done when interviewing the food safety team

		(leader) and/or personnel
		on the shop floor. Look
		specifically for food safety concerns raised by
		personnel and how the
		food safety team and top
		management have
(= ())		managed this.
組織の食品安全にど	7.3 c)	評価は、現場の従業員との
のように取り組んでいる	The organization shall ensure that all relevant persons doing work under the organization's control shall be aware of:	面談に含まれるものとする。
か? How do you	組織は、組織の管理下で働く全ての関連する人々が、次の事項に関し	従業員が食品安全の保護 に積極的に関与している証
contribute to food	て認識をもつことを確実にしなければならない:	拠を探す。
safety in your	c) their individual contribution to the effectiveness of the	The assessment shall be
organization?	FSMS, including the benefits of improved food safety	included in the interview
	performance;	with personnel on the
	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,	shop floor.
	FSMS の有効性に対する自らの貢献;	Look for evidence that
		personnel are actively involved in safeguarding
		food safety
従業員はどのレベルま	7.1.2	評価は現場の従業員へのイ
で食品安全への期待	The organization shall ensure that persons necessary to	ンタビューによって行う。従
に取り組み、行動して	operate and maintain an effective FSMS are competent (see	業員が食品安全の保護に
いるか?	7.2).	積極的に関与している証拠
To what level are	組織は,効果的な FSMS を運用及び維持するために必要な人々に力量(7.2 参照)があることを確実にしなければならない。	を探す。
people committed	万重(1.2 多版)がめることを唯夫にしなければなるない。	The assessment shall be
and acting in accordance with		done by interviewing personnel on the shop
food safety		floor. Look for evidence
expectations?		that personnel are
		actively involved in
グサニの今日ウムに	7.5.1 b)	safeguarding food safety
従業員の食品安全に 関する意思決定や行	The organization's FSMS shall include:	具体的には、査定時にこの 条項の注釈を参照すること。
動を支援するための文	組織の FSMS は、次の事項を含まなければならない:	Specifically, address the
書を作成しているか。	b) documented information determined by the organization	NOTE to this clause
Is your	as being necessary for the effectiveness of the FSMS;	when assessing.
documentation	FSMS 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	注:FSMSの文書化された
designed to support	た情報,	情報の範囲は、以下の理由により、組織によって異なる
employees' food safety decisions and		可能性がある。
behaviors?		NOTE: The extent of
		documented information
		for an FSMS can differ
		from one organization to
		another due to - 組織の規模、活動、プロセ
		ス、製品、サービスの種類;
		the size of the
		organization and its
		type of activities,
		processes, products, and services;
		- プロセスとその相互作用の
		複雑さ;
		the complexity of
		processes and their
		interactions; -個人の能力
		the competence of
		persons.
従業員は食品安全関	5.3.2	原則として、要員は食品安全
連の手順書や指示書	The food safety team leader shall be responsible for:	チームによって代表される。
の設計や改善に取り組	食品安全チームリーダーは,次の点に責任をもたなければならない; a) ensuring the FSMS is established, implemented,	食品安全チームとトップマネ
んでいるか。 Are employees	maintained and updated;	ジメントが、手順に従った指示書を作成する際に、どのよ
engaged in the	FSMS が確立され,実施され,維持され,また更新されることを確	小音を1F成9 る際に、200よ うに要員または要員を代表
-1150500 III 0110	<u> </u>	ハーダスの/この女兄で10女

design and improvement of food safety-related protocols and instructions? 実にする;

- b) managing and organizing the work of the food safety team; 食品安全チームを管理し、その業務を取りまとめる;
- c) ensuring relevant training and competencies for the food safety team (see 7.2); 食品安全チームに対する関連する訓練及び力量(7.2 参照)を確

食品安全チームに対する関連する訓練及び力量(7.2 参照)を確 実にする;

d) reporting to top management on the effectiveness and suitability of the FSMS.
FSMS の有効性及び適切性について、トップマネジメントに報告す

するグループに関与している かの証拠を探す。 手順書や指示書は現場でど のように検証されているか? In principle, personnel are represented by the food safety team. Look for evidence of how the food safety team and top management involve personnel or personnel representative group when developing protocols and instructions. How are protocols and instructions validated on the shop floor?

4. パフォーマンス評価要素の審査に関する指針/GUIDANCE ON AUDITING THE PERFORMANCE MEASUREMENT ELEMENT

- 例えば、食品の安全性と品質の実績目標が設定され、モニタリングされているか。 Assess how the organization's food safety and quality performance is measured, e.g., are food safety and quality performance targets established and monitored?
- 例えば、部門目標が設定されているかどうかを確認し、その目標がどのように監視され、どれくらいの頻度で報告されているかを尋ね、証拠を要求する。

 Assessment shall be included in the interview with personnel on the shan floor e.g. shock to see if

Assessment shall be included in the interview with personnel on the shop floor, e.g., check to see if departmental targets have been set, ask how they are monitored and how often they are reported on, and request evidence.

- 担当者が生産パフォーマンスと食品の安全性/品質の問題に関するフィードバックをどのように受け取っているかを確認する (例: 食品の安全性/品質実績を明確に示す会社全体の実績表など)。
 - Verify how personnel receive feedback on production performance and food safety/quality issues, e.g., an overall company dashboard clearly showing the food safety/quality performance.
- •トップマネジメントが食品安全/品質のパフォーマンスをどのように評価しているかを評価する。例:定期的に実施される、特に食品安全/品質に関連した従業員調査(組織の食品安全/品質文化を含む)。 Assess how top management evaluates food safety/quality performance. E.g., a personnel survey that is executed periodically, specifically related to food safety/quality, including the food safety and quality culture of the organization
- 是正処置報告書のレビューを含め、苦情や不適合問題が組織やトップマネジメントによってどのように管理されているかを評価する。

例えば、同じような苦情の傾向が特定されているかどうかをチェックし、いくつかの報告書を選んで、どのような処置がとられたかを追跡調査し、それぞれの問題を是正するためにとられた原因分析のレベルと処置の十分性を検証し、さらに同じような性質の苦情や不適合が寄せられていないかどうかを尋ねて、とられた処置の有効性を検証する。 Assess how complaints and nonconformance issues are managed by the organization and top management, including a review of corrective action reports. E.g., check to see if trends of similar complaints are identified and select a few reports to follow the trail of what actions have been taken, verify the level of cause analysis and sufficiency of actions taken to correct each of the issues, verify the effectiveness of the actions taken by asking if any further complaints or non-conformances of similar nature have been received.

- 組織の研修プログラムが、要員の職務領域におけるハザードとリスクマネジメントの管理策に対応していること、およびそれらが遵守されなかった場合にどのような措置が取られるかを検証する。 このトレーニングが実施されたことを示す文書化された証拠を評価する。
- Assess how top management evaluates food safety/quality performance. E.g., a personnel survey that is executed periodically, specifically related to food safety/quality, including the food safety and quality culture of the organization
- 生産性の向上が組織の食品安全および品質文化にどのような影響を及ぼすかを評価する。

例えば、生産のピーク時には NC が増えるのか?

Assess how increased productivity affects the food safety and quality culture of the organization. E.g., are there more NCs during peak production?

組織がどのように変更を計画し、変更を管理しているかを評価する。 顧客からの苦情や不適合のサンプリングを通じて、例えば顧客からの苦情やサプライヤーの問題などに対応するトップマネジメントの能力を評価する。

Evaluate how the organization plans for changes and manages changes, including reviewing documented evidence thereof. Assess the capability of top management to react to, e.g., customer complaints or supplier issues, by sampling customer complaints and non-conformances.

- 例えば、マネジメントレビューからのアウトプットを検証する。 Evaluate how the organization implements changes based on trending results, e.g., verify the output from management reviews.
- ヒヤリハットのマネジメントと、ヒヤリハットから継続的改善を促進するために取られた行動を評価する。 例えば、傾向データが、結果が許容できないレベルに近づいていることを示している場合、限界値を超える前に、組織 はどのような行動を取るか。

Assess the organization's management of near misses and the actions taken from near misses to drive continuous improvement, e.g., where trended data indicates the results are nearing an unacceptable level, what action is taken by the organization prior to the limit being exceeded?

GFSI ガイドの質問 GFSI GUIDING	ISO 22000:2018	指針 GUIDANCE
QUESTION		
食品安全の実績はどのように測定しているか? How is your food safety performance measured?	9.1.2 The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement, including the results of verification activities related to PRPs and hazard control plan (see 8.8 and 8.5.4), the internal audits (see 9.2) and external audits. 組織は、PRPs 及びハザード管理プラン(8.8 及び 8.5.4 参照)に関する検証活動、内部監査(9.2 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、評価しなければならない。 9.3.2 Management review input マネジメントレビューのインプット	この評価は、現場の従業員との面談に含まれる。 生産実績と食品安全問題について、従業員がどのようなフィードバックを受けているかについての証拠を探す。例えば、食品安全パフォーマンスを明確に示す会社全体の包括的な指標。また、トップマネジメントが食品安全パフォーマンスをどのように評価しているかを評価する。例:定期的に実施される従業員調査。 The assessment shall be included in the interview with personnel on the shop floor. Look for evidence as to which feedback personnel receive on production performance and food safety issues. E.g., an overall company dashboard clearly showing the food safety performance. Also, assess how top management evaluates food safety performance. E.g., a personnel survey that is executed
どのように変化を予測し、管理し、対応し、過	6.1.1 When planning for the FSMS, the organization shall consider	periodically. トップマネジメントの意思決 定プロセスがこれを決定す
去から学び、未来に備	the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to	るため、トップマネジメントと
えるのか?	in 4.2 and 4.3 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:	の面談で取り上げるべきで
How do you anticipate, manage,	FSMS の計画を策定するとき,組織は, 4.1 に規定する課題及び	ある。 具体的には、例えば顧客か

and respond to change, learn from the past, and prepare for the future? 4.2 並びに 4.3 に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があるリスク及び機会を決定しなければならない:

- a) give assurance that the FSMS can achieve its intended result(s); FSMS 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) enhance desirable effects; 望ましい影響を増大する;
- c) prevent, or reduce, undesired effects; 望ましくない影響を防止又は低減する,
- d) achieve continual improvement. 継続的改善を達成する。

らのクレームやサプライヤーの問題などに対応するトップマネジメントの能力を見る。
The top management decision-making process determines this and should be addressed during the interview with top management.
Specifically, look at the capability of top management to react to, e.g., customer complaints or supplier issues

測定項目(例:顧客からの苦情、手順の遵守、生産性など)は、 食品安全文化にどのような影響を与えているか?

るか? 食品安全対策を犠牲 にして、数量/効率に 関連した測定を行って いないか?

How does what you measure (e.g., customer complaints, compliance to procedures, productivity, etc.) influence your food safety culture? Are your measurements related to volume/efficiency at the expense of food safety measures?

9.1.2

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement, including the results of verification activities related to PRPs and hazard control plan (see 8.8 and 8.5.4), the internal audits (see 9.2) and external audits. 組織は、PRPs 及びハザード管理プラン(8.8 及び 8.5.4 参照)に関する検証活動,内部監査(9.2 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、評価しなければならない。

10.2

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS. 組織は、FSMS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。 Top management shall ensure that the organization continually improves the effectiveness of the FSMS through the use of communication (see 7.4), management review (see 9.3), internal audit (see 9.2), analysis of results of verification activities (see 8.8.2), validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s) (see 8.5.3), corrective actions (see 8.9.3) and FSMS updating (see 10.3). 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),管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認(8.5.3 参照),是正処置(8.9.3 参照)及び FSMS の更新(10.3 参照)の使用を通じて、組織が FSMS 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。

組織とトップマネジメントが苦情や不適合問題をどのように管理しているかを評価する。

Assess how the organization and top management manage complaints and non-conformance issues.

「ヒヤリ・ハット」をどのように見直し、その情報を食品安全システムの改善に役立てているか?

How do you review your "near-misses" and use this information to drive improvements in your food safety system?

8.9.1

The organization shall ensure that data derived from the monitoring of OPRPs and at CCPs are evaluated by designated persons who are competent and have the authority to initiate corrections and corrective actions. 組織は,OPRPs 及び CCPs のモニタリングで得られたデータが,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ることを確実にしなければならない。

10.3

Top management shall ensure that the FSMS is continually updated.

トップマネジメントは, FSMS 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。

To achieve this, the food safety team shall evaluate the FSMS at planned intervals.

これを達成するために、食品安全チームは、あらかじめ定めた間隔で FSMS を評価しなければならない。

The team shall consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 8.5.2), the established hazard control plan (see 8.5.4) and the established PRPs (see 8.2). 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プラン(8.5.4 参照)及び,確立した PRPs(8.2 参照)のレビューが必

理ソフン(8.5.4 参照)及い,確立した PRPs(8.2 参照)のレビュー 要かどうかを考慮しなければならない。 The undating activities shall be based on:

The updating activities shall be based on: 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) input from communication, external as well as internal

また、この条項の評価にはヒヤリハットの管理も含まれる。 Also included is the management of near misses in the assessment of this clause (see 7.4);

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) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS; 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) output from the analysis of results of verification activities (see 9.1.2);

検証活動の結果の分析からのアウトプット(9.1.2 参照);

d) output from management review (see 9.3). マネジメントレビューからのアウトプット(9.3 参照)。

System updating activities shall be retained as documented information and reported as input to the management review (see 9.3).

システム更新の活動は、文書化した情報として保持され、マネジメントレビューへのインプット(9.3 参照)として報告されなければならない。

7. PAS 320 に基づく追加ガイダンス:成熟した食品安全文化の開発と維持ガイド ADDITIONAL GUIDANCE BASED ON PAS 320: DEVELOPING AND SUSTAINING A MATURE FOOD SAFETY CULTURE GUIDE

英国規格協会(BSI)は、食品安全・品質文化を実施するための更なる明確性を提供するガイダンス及び助言勧告として使用するために、一般に利用可能な規格を開発した。

The British Standards Institution (BSI) has developed a publicly available standard for use as guidance and advisory recommendations that provide further clarity for implementing food safety and quality culture

以下は、PAS3203 によって確立された考慮すべき側面であるが、加えて、以下は、関連する ISO22000:2018 の条項 との相互参照及び品質の包含を通じて、これらの側面が FSMS の中で統合され得る場所も示している:

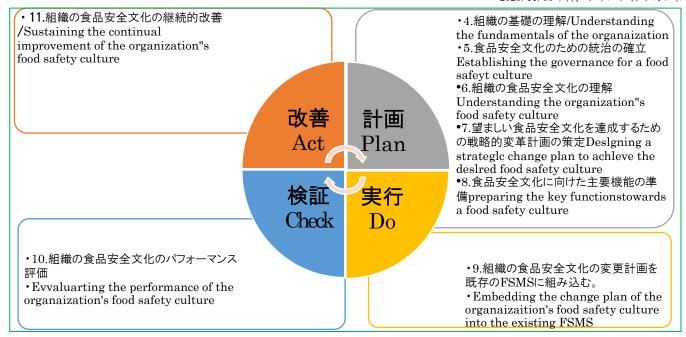
Below are aspects to consider as established by PAS 3203, however, in addition, the below also indicates where these aspects can be integrated within your FSMS via cross-reference to the relevant ISO 22000:2018 clauses and the inclusion of quality:

- 食品安全(および品質)文化の基礎と組織の背景を理解する: (ISO 22000:2018 の第 4 項と統合する) Understanding the fundamentals of a food safety (and quality) culture and the context of the organization: (Integrate with clause 4 of ISO 22000:2018)
- 食品安全(および品質)文化の概念の定義
 Defining the concept of a food safety (and quality) culture
- 食品安全(及び品質)文化と組織文化との関係の確立 Establishing the relationship between food safety (and quality) culture and the organizational culture
- 組織内外の課題の理解
 Understanding the organization's internal and external issues
- 組織の食品安全(及び品質)文化の理解: (ISO 22000:2018の第 4 項との統合)
 Understanding the organization's food safety (and quality) culture: (Integrate with clause 4 of ISO 22000:2018)
 - 組織の食品安全(及び品質)文化の現在の成熟度を決定する、
 Determining the current maturity level of the organization's food safety (and quality) culture,
- 望ましい食品安全(及び品質)文化の決定 Determining the desired food safety (and quality) culture
- 望ましい食品安全(及び品質)文化を達成するための戦略的変革計画の立案: (ISO 22000:2018 の第 6 項と統合する。) Designing a strategic change plan to achieve the desired food safety (and quality) culture: (Integrate with clause 6 of ISO 22000:2018)
 - 変革の推進要因の特定 Identifying the drivers of change,
- 望ましい食品安全(及び品質)文化を達成するために変革を推進する組織の準備態勢を確立する

Establishing the organization's readiness to drive change to achieve the desired food safety (and quality) culture,

- 文化の成熟度ギャップに対するニーズ、行動、期待、及び既存の FSMS への変更をマッピングする、 Mapping the needs, behaviors, expectations, and changes to the existing FSMS against the culture maturity gaps,
- 食品安全(及び品質)のリスクと機会を決定する Determining food safety (and quality) risks and opportunities,
- 積極的な食品安全(及び品質)文化の変革のための優先事項の設定 Setting priorities for positive food safety (and quality) culture change,
- 組織の食品安全(及び品質)文化の変革計画の策定 Establishing a change plan for the organization's food safety (and quality) culture
- 食品安全(及び品質)文化に向けた主要機能の準備: (ISO 22000:2018 の第 7 項との統合)
 Preparing the key functions towards a food safety (and quality) culture: (Integrate with clause 7 of ISO 22000:2018)
 - 資源/Resources,
 - 能力と意識を高める/Developing competence and awareness,
 - コミュニケーションと助言/Communicating and nudging
 - 文書化/Documentation.
- 組織の食品安全(及び品質)文化の変更計画を既存の FSMS に組み込む: (ISO 22000:2018 の 8.1 項と統合する) Embedding the change plan of the organization's food safety (and quality) culture into the existing FSMS: (Integrate with clause 8.1 of ISO 22000:2018)
 - 変化の管理と定着/Managing and embedding change
 - 混乱と危機の管理/Managing disruptions and crises
- 組織の食品安全(及び品質)文化のパフォーマンスを評価する: (ISO 22000:2018 の第 9 項と統合する) Evaluating the performance of the organization's food safety (and quality) culture: (Integrate with clause 9 of ISO 22000:2018)
 - 監視及び測定/Monitoring and measuring
 - 検証/Verifying
 - 分析、評価、報告/Analyzing, evaluating, and reporting
 - マネジメント・レビュー/Management review
- 組織の食品安全(及び品質)文化の変更計画を既存の FSMS に組み込む: (ISO 22000:2018 の 8.1 項と統合する)
 Sustaining the continual improvement of the organization's food safety (and quality) culture: (Integrate with clause 10 of ISO 22000:2018)
 - 継続的改善/Continual improvement
 - ミス事例の報告/Reporting near misses
 - 介入策の適用/Applying interventions
 - 従業員を評価し、成果を賞賛する/Recognizing people and celebrating gains
 - 更新/Updating

図 1 食品安全文化の PDCA サイクル 3/Figure 1: PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle for Food Safety Culture 3 組織文化とその背景、食品安全文化/Organaizational culture and its context & Food safety culture *PAS 320は BSI ウェブサイトよりフリーダウンロード可/PAS 320 is freely available for download from the BSI website.



8. 参考文献/REFERENCES

- 1. FSSC22000 バージョン 6 追加要求事項/FSSC 22000 V6 Additional requiremen
- 2. ISO22000:2018 食品安全マネジメントシステムーフードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項 ISO 22000:2018 Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain
- 3. PAS 320:2023 成熟した食品安全文化の開発と維持 ガイド PAS 320:2023 Developing and sustaining a mature food safety culture-Guide.