

JFS-C 規格

(セクター：L)

<化学製品（生化学製品を含む）の製造>

〔組織に対する要求事項〕

Ver. 2.3

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2019年4月24日

1. 序文

1.1 JFS-C 規格について

JFS-C 規格は、一般財団法人 食品安全マネジメント協会が作成した規格であり、組織(※1)が、安全な食品を製造するためのマネジメントシステムを構築・運営・改善する目的のために使用することができる。また、その組織のシステムを、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。本規格は、全世界に通用する食品安全マネジメントシステムの実施を目指す組織に活用される。

(※1)「組織」とは、この規格の要求事項が適用される事業者、団体または個人を指す。

1.2 適用範囲

本規格は、「化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)」を対象とする(P3のJFS規格セクター一覧参照)。なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品(生化学製品を含む)をいい、添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造が含まれる。

1.3 本規格の構造

本規格は、食品安全マネジメントシステム(FSM)、ハザード制御(HACCP)、適正製造規範(GMP)の3つの要素で構成される。

本規格の要求事項は、あくまでも製造分野に共通する事項を示しており、各製品に求められる個別の必要事項、例えば衛生に関する事項などについては触れていない。組織は、そうした個別の必要事項の実施に加え、組織にとって適切な情報(例えば、食品安全法令、業界団体等の示す規範、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則 付属書」(※2)または特定の実施規範等)を利用しなければならない。また、当協会でも要求事項についての解説書及びガイドラインを用意するので、参照することを推奨する。

(※2)コーデックス委員会

“RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)

1.4 要求事項の適用除外について

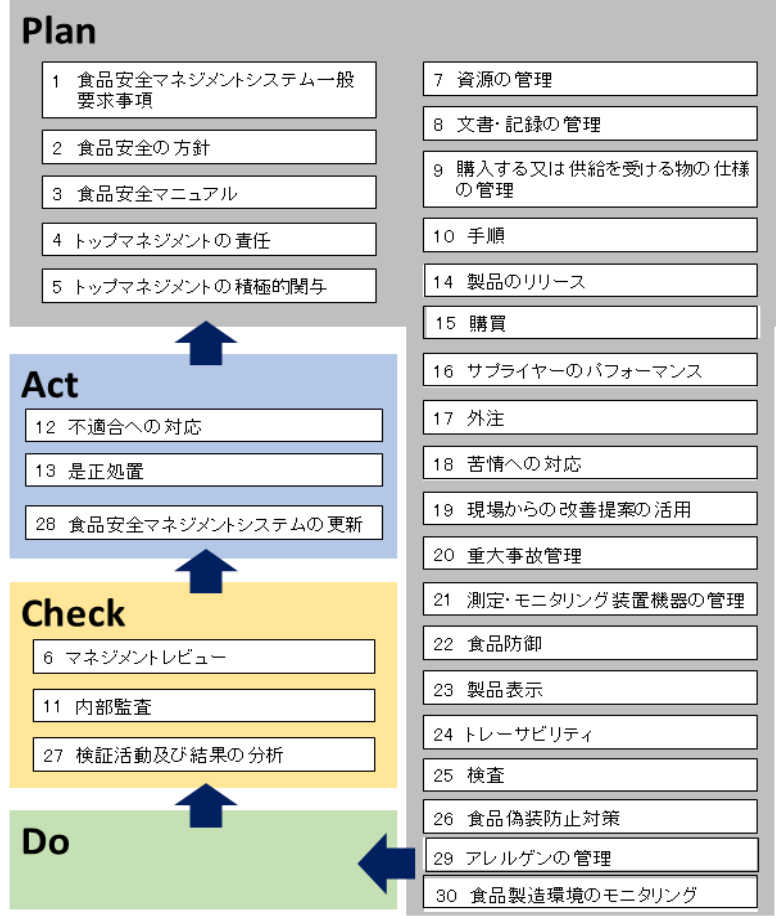
要求事項は原則として全て適用されなければならないが、企業規模や業態等に起因する理由により適用できない場合は、適用しない事項及び適用しなくても食品安全マネジメントが問題なく維持される根拠について、文書で示さなければならない。

1.5 継続的改善

組織は、組織への要求事項を満たし、常に食品安全マネジメントについて継続的な改善を行い、レベルの維持・向上を目指すことについて要求されている。そのため、組織への要求事項は、Plan-Do-Check-Act(PDCA)サイクルをベースに構成され、各項目がそれぞれ PDCA サイクルの中で密接に関連している。組織は、その全体像を理解したうえで、個別の項目の要求事項を満たしていくことが求められる。

PDCA サイクルの中で組織への要求事項を整理した図を次に示す。

食品安全マネジメントシステム(FSM)



ハザード制御(HACCP)、適正製造規範(GMP)

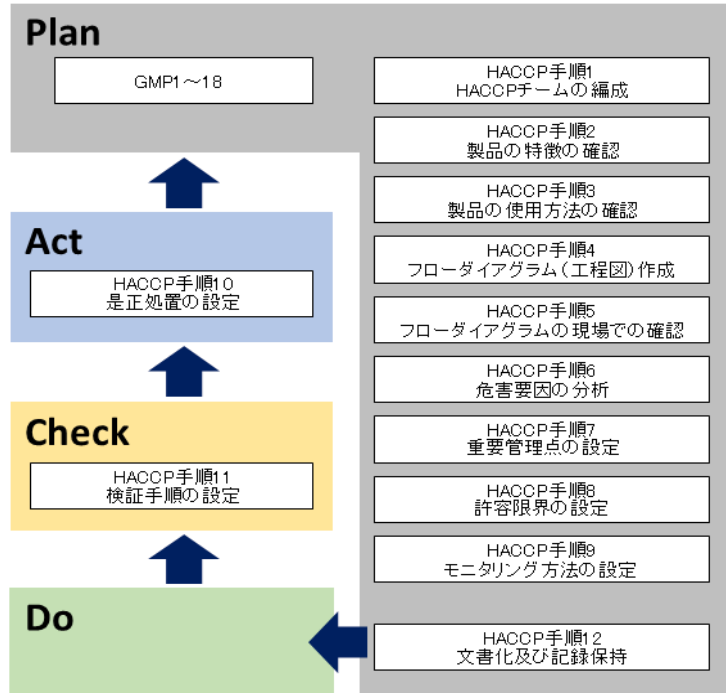


図 PDCA から見たこの規格の構成

(参考)セクター分類は下表のとおり;

JFS(食品安全マネジメント)規格セクター 一覧

本 JFS(食品安全マネジメント)規格では下記のセクター分類を適用する。

セクター	サブセクター	セクター／サブセクター名
A	AI	肉・乳・タマゴ・蜜用動物の生産
	AII	魚介類の生産
B	BI	植物の生産(穀類、豆類を除く)
	BII	穀類、豆類の生産
C	-	動物の処理
D	-	植物性食品、ナッツ類、穀類の前処理
E	EI	腐敗しやすい動物性製品の加工
	EII	腐敗しやすい植物性製品の加工
	EIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)
	EIV	常温保存製品の加工
F	-	飼料の製造
G	-	フードサービス
H	-	リテール・卸売
I	-	食品安全サービスの提供
J	-	保管及び輸送サービスの提供
K	-	食品及び飼料の加工装置の製造
L	-	化学製品(生化学製品を含む)の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素、加工助剤)
M	-	食品及び飼料の容器包装の製造
N	-	食品ブローカー／代理店

2. 具体的要求事項(規格)

2.1 食品安全マネジメントシステム(FSM)

番号	項目	要求事項
FSM 1	食品安全マネジメントシステム一般要求事項	<p>組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化し、実施、維持しなければならない。また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。食品安全マネジメントシステムは、以下の項目を実施しなければならない。</p> <p>a) 食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする b) 製造している国および出荷先の国の食品安全に係る法令を遵守する c) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを見極める d) プロセスの順序及び相互関係を確定する e) プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する f) プロセスの運用とモニタリングを継続、維持するとともに、その正当性を裏付けるうえで必要なリソースと情報を確保し、利用できることを確実にする g) プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する h) 食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ</p> <p>食品安全マネジメントシステムの更新は計画的に行わなければならない。また、更新においては、食品安全マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持しなければならない。</p>
FSM 2	食品安全の方針	<p>トップマネジメントは、製品の安全性を満足させるための組織のコミットメントを規定した、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び目標をもたなければならない。</p> <p>トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、達成するための計画を策定し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。</p>
FSM 3	食品安全マニュアル	<p>組織は、事業活動の範囲に適した適用範囲の食品安全マニュアルを文書化し、手順を定めた文書またはその具体的な参照を含めるとともに関連プロセス段階の相互の影響を明記しなければならない。</p>
FSM 4	トップマネジメントの責任	<p>トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義し文書化しなければならない。</p> <p>トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者を任命しなければならない。</p>
FSM 5	トップマネジメントの積極的関与	<p>トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。</p>
FSM 6	マネジメントレビュー	<p>トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムと HACCP プランの継続的な適合性、妥当性、有効性を確実にするために、それらの検証結果を定期的にレビューしなければならない。</p> <p>HACCP プランは、食品安全に影響する何らかの変化が生じた場合にも、レビューされなければならない。こうしたレビューにより、食品安全の方針及び目標を含めて食品安全マネジメントシステム全体に対する更新の要否を見極めなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
FSM 7	資源の管理	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施、維持、改善するために必要な、水準を満たす資源(適切な能力があると判断された人材を含む)を、適時に決定し提供しなければならない。
FSM 8	文書・記録の管理	組織は、本規格への適合性を証明するために必要な文書及び記録を作成し、維持し、必要なときはいつでも利用できるように適切に管理する手順を文書に定め、実施しなければならない。 食品安全のプロセス及びマネジメントの有効な運用・管理を証明するすべての文書及び記録を、法令及び顧客要求事項を満たすのに必要な期間、確実に保管し、必要なときはいつでも利用できるよう適切に管理しなければならない。
FSM 9	購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理	組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまたは供給を受ける物(原材料、ユーティリティ及びサービス(電気、水道、輸送、保守等))についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。また、組織は、仕様をレビューすることを確実にしなければならない。
FSM 10	手順	組織は、製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響するすべての工程及び作業に対し、文書化された手順(指示)を確立し、実施、維持しなければならない。
FSM 11	内部監査	組織は、HACCP プラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含む食品安全マネジメントシステムの適用範囲をカバーするすべての活動の内部監査を計画し、実施しなければならない。 内部監査の結果と是正処置は記録しなければならない。 組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。
FSM 12	不適合への対応	組織は、要求事項に適合しないすべての製品の誤使用、誤出荷を防ぐために、明確に識別し管理し、廃棄、手直し、再加工、修正するための有効な手順を定めなければならない。 この手順は文書化し、必要に応じていつでも利用できるよう確実に保管しなければならない。
FSM 13	是正処置	組織は、食品安全にかかわる不適合が生じた場合の是正処置を決定・実施するための手順を定めなければならない。 逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ一連の処置の有効性を確認しなければならない。
FSM 14	製品のリリース	組織は製品のリリースについて適切な手順を定め実施しなければならない。
FSM 15	購買	組織は、外部から調達する原材料(容器包装資材を含む)及びサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが必ず仕様に適合するよう購買手続を管理しなければならない。 緊急時(自然災害等)に、これまで取り扱いがなかったサプライヤーから購買する場合は、その施設を評価し、製品が要求する仕様に合致し食品安全に問題ないことを確認しなければならない。
FSM 16	サプライヤーのパフォーマンス	組織は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定めこれを実施、維持しなければならない。サプライヤーに対する評価、調査の結果及びフォローアップは記録に残さなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 17	外注	組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセスを外注する場合は必ず、組織がそのプロセスの管理を確実に行わなければならない。 外注したプロセスの管理は食品安全マネジメントシステムの中で明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。 緊急時(自然災害等)に、これまで取り扱いがなかった外注先にプロセスを外注する場合は、必要に応じてその施設を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。
FSM 18	苦情への対応	組織は、食品安全の問題を適切に管理し、是正するために、苦情及び苦情データの効果的な管理の仕組みを構築、実施、維持しなければならない。
FSM 19	現場からの改善提案の活用	組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。
FSM 20	重大事故管理	組織は、有効な重大事故管理の手順を定め、実施、維持しなければならない。 重大事故管理の手順は組織が供給する製品すべてについて定期的に試験しなければならない。重大事故管理の手順には、必要に応じて製品の撤去やリコールの立案を含めなければならない。 重大事故管理の手順は、少なくとも年に一回有効性を検証し、かつ記録しなければならない。
FSM 21	測定・モニタリング装置・機器の管理	組織は、食品安全を確保するために必須のパラメーターの測定方法の明確化、必要な測定・モニタリング装置・機器の明確化、及びこれらの装置の校正について、国家・国際標準またはそれに準じる標準にトレースできる方法で実施しなければならない。
FSM 22	食品防御	組織は、食品防御の脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品防御の脅威の低減に向けて組織が実施する対策を明記した計画を文書化し、実施しなければならない。 この計画(食品防御プラン)は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。
FSM 23	製品表示	組織は、食品サプライチェーン内もしくは消費者の手元において、アレルゲンを含む製品の安全な取扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報をすべての製品に表示または添付しなければならない。 また、最終製品には、販売する国の法令に則った表示を行わなければならない。 正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。
FSM 24	トレーサビリティ	組織は、以下の項目を確実にするための適切な手順及びシステムを確立、実施、維持しなければならない。 a) 全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、サービス、及び外注プロセスの特定 b) 製造者名及び所在地を必須記載事項とする製品確認書 c) 製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別 d) 供給した製品すべての購入者及び配送先の記録 また、本手順及びシステムは少なくとも年一回検証し、その内容を記録しておかなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 25	検査	組織は、食品の安全に影響する原材料(水を含む)の検査を確実に行うためのシステムを整備、実施しなければならない。また、当該検査は ISO 17025 または同等の管理下で行われなければならない。
FSM 26	食品偽装防止対策	組織は、潜在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定し、食品偽装の脆弱性に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した計画を文書化し、実施しなければならない。この計画(食品偽装防止プラン)は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。
FSM 27	検証活動及び結果の分析	組織は、FSM、GMP 及び HACCP の実施状況を検証し、検証活動の結果を分析しなければならない。分析及びそれを受けた活動の結果は適切な形で記録しなければならない。また、マネジメントレビューにおいてその結果をトップマネジメントに報告しなければならない。
FSM 28	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。組織は、これを達成するために、予め定められた間隔で食品安全マネジメントシステムのレビューを行い、結果を記録しなければならない。 組織は、システムの更新活動をマネジメントレビューにおいて、トップマネジメントに報告しなければならない。
FSM 29	アレルゲンの管理	全ての製造施設において、アレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルゲンの交差汚染にかかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。 アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、製造している国及び出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。
FSM 30	食品製造環境のモニタリング	組織は、十分な配慮を必要とする場所とリスクの高い場所を含め、リスクに基づいた環境モニタリングプログラムを作成し、実施しなければならない。

2.2 ハザード制御(HACCP)

	項目	要求事項
HACCP 手順 1	HACCP チーム の編成	一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成しなければならない。
HACCP 手順 2	製品の特徴の 確認	製品の仕様を文書で作成しなければならない。 その中には、ハザード分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。 HACCP システムの適用範囲は、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。
HACCP 手順 3	製品の使用方法の 確認	製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。
HACCP 手順 4	フローダイアグラム(工程図) の作成	フローダイアグラム(工程図。工程の全てのステップを記述するもの。)を作図しなければならない。
HACCP 手順 5	フローダイアグラムの現場での 確認	フローダイアグラム(工程図)が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。
HACCP 手順 6 (原則 1)	危害要因の分析	各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析し、これを管理するためのあらゆる手段を考えなければならない。 危害要因には、必要に応じて、アレルゲンを含めなければならない。
HACCP 手順 7 (原則 2)	重要管理点の 設定	重要管理点(CCP)を決定しなければならない。
HACCP 手順 8 (原則 3)	許容限界の 設定	各重要管理点について許容限界を設定しなければならない。
HACCP 手順 9 (原則 4)	モニタリング方法の 設定	各重要管理点についてモニタリング(監視)方法を設定しなければならない。
HACCP 手順 10 (原則 5)	是正処置の 設定	許容限界を逸脱したものについての是正処置(修正、発生原因の追究及びその原因の除去)の方法を設定しなければならない。
HACCP 手順 11 (原則 6)	検証手順の 設定	設定した取扱い(HACCP プラン)がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱いの修正が必要かどうかの判断を行うための手順(検証手順)を定めなければならない。 検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に、適応するように実施しなければならない。

	項目	要求事項
HACCP 手順 12 (原則 7)	文書化及び記 録保持	必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。

2.3 適正製造規範(GMP)

番号	項目	要求事項
GMP 1	立地環境	事業場を、汚染を防止し安全な製品を生産できるような場所に立地させ、維持しなければならない。
GMP 2	敷地管理	事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置	事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように設計され、配置され、施工され、維持されていなければならない。
GMP 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	製造・保管区域の仕様が意図した用途に適うものでなければならない。 食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。
GMP 5	装置・器具	装置・器具は、意図した用途に適うように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。
GMP 6	保守	製品の安全上重要な全ての設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。
GMP 7	従業員用の施設	従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全上のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。
GMP 8	物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク	製品の物理的、化学的(アレルゲンを含む)及び生物学的汚染リスクを制御するための適切な施設及び手順を定めなければならない。
GMP 9	隔離と交差汚染	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を、微生物、薬剤、アレルゲンを含む食品安全のあらゆる側面を網羅して定めなければならない。
GMP 10	在庫の管理	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立し、汚染されることなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。
GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	全工程・段階を通じて文書化された基準に従い、整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものが使用され、適切に保管しなければならない。
GMP 12	水や氷の管理	食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む)は、用途によって要求する基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。
GMP 13	廃棄物の管理	廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。 廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。

番号	項目	要求事項
GMP 14	有害生物防除	敷地及び施設内での有害生物による食品安全へのリスクを制御または除去する仕組みを確立しなければならない。 薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。
GMP 15	輸送	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品(最終包装し梱包した生鮮食品を含む)を運ぶための輸送用の容器・車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保つ仕組みを確立しなければならない。
GMP 16	従業員等の衛生及び健康管理	製品特性に応じた汚染リスクに基づく従業員の衛生基準を文書化し、実施しなければならない。そのために、従業員に教育・訓練を行わなければならない。 その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。 これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。
GMP 17	教育・訓練	従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則(HACCPを含む)及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。
GMP 18	製品の包装と保管	由来が明らかで用途に適した容器包装資材を、製品を汚染しないように保管し、使用しなければならない。 生物的、化学的、物理的汚染が最小限となるように、製品を取り扱い、仕分けし、格付けし、包装しなければならない。 製品の汚染を最小限にするために、指定された場所に保管し、適切な条件で取り扱わなければならない。

付属書

●用語の定義

	用 語	定 義
1.	意図した用途 (intended use)	製品や建物・備品について、企画・設計時に設定された使用や消費方法。
2.	カテゴリ (categories)	認証の対象とする範囲。
3.	回収 (recall)	消費者の手元や店頭、流通在庫も含めてすべての製品の供給を停止し、取り戻すこと。
4.	危害要因 (hazard)	健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物学的、化学的及び物理的物質、または食品の状態。 (コーデックス委員会 食品衛生の一般的原則の規範から引用)
5.	許容限界 (critical limit)	許容可能と不可能とを分ける基準。 注記: CCP が管理されているかどうかを決定するために確立される。許容限界を超えた場合、または許容限界に違反した場合、影響を受ける製品は安全でない可能性があるものとみなされる。 (ISO 22000:2005 の定義から引用)
6.	記録 (record)	達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書。 注記 1: 記録は、例えば、次のために使用されることがある。 － トレーサビリティを正式なものにする。 － 検証、予防処置及び是正処置の証拠を提供する。 注記 2 通常、記録の改訂管理を行う必要はない。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)
7.	検証 (verification)	客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。 注記 1: 検証のために必要な客観的証拠は、検査の結果、または別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果であることがある。 注記 2: 検証のために行われる活動は、適格性プロセスと呼ばれることがある。 注記 3: “検証済み”という言葉は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)
8.	原材料 (raw materials and ingredients)	原材料とは、通常製品の一部に使用される物を示す。なお、原材料には、容器包装資材や水も含まれる。
9.	更新 (updating)	最新情報の適用を確実にするための、即時の及び／または計画された活動。 (ISO 22000:2005 の定義から引用)
10.	CCP (critical control point)	重要管理点。 管理が可能で、かつ、食品安全の危害要因を予防若しくは除去、またはそれを許容水準まで低減するために必須な段階。 (ISO 22000:2005 の定義から引用)

	用語	定義
11.	修正 (correction)	検出された不適合を除去するための処置。 注記 1: 是正処置に先立って、是正処置と併せて、または是正処置の後に、修正が行われることもある。 注記 2: 修正として、例えば、手直し、再格付けがある。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)
12.	従業員 (employee, personnel)	組織の中で働く非常勤や請負事業者、派遣社員の人も含む、食品安全に関わる業務に携わる人員すべて。
13.	重大事故 (serious incident)	食品安全に影響を与える可能性がある食品事故。食品安全に影響を及ぼさないが品質には影響を与える可能性がある事故は含まない。
14.	食品 (food)	人の消費を意図して加工されあるいは半加工されまたは素材のままのすべての物質。 注記: 飲料、ガム及び食品の製造・調製・処理に用いられたすべての物質を含む。ただし、化粧品、タバコ、及び薬のみに使用される物質は含まない。
15.	食品安全方針 (food safety policy)	トップマネジメントによって正式に表明された食品安全に関連する組織の全体的な意図及び方向付け。 (ISO 22000:2005)
16.	食品安全マネジメントシステム (food safety management system)	食品が、意図した用途にしたがって調理され及び／または食される場合に、消費者に危害をもたらさないために、方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム。 (ISO 9000:2015、ISO 22000:2005 を参考)
17.	制御 (control)	正しい手順に従って、基準が満たされている状態。 (コーデックス委員会 HACCP システムとその適用のためのガイドラインの定義から引用)
18.	製品 (product)	組織と顧客との間の処理・行為なしに生み出され得る、組織のアウトプット。 注記 1: 製品の製造は、提供者と顧客との間で行われる処理・行為なしでも達成されるが、顧客への引き渡しにおいては、提供者と顧客との間で行われる処理・行為のようなサービス要素を伴う場合が多い。 注記 2: 製品の主要な要素は、一般にそれが有形であることである。 注記 3: ハードウェアは、有形で、その量は数えることができる特性をもつ(例 タイヤ)。素材製品は、有形で、その量は連続的な特性をもつ(例 燃料、清涼飲料水)。ハードウェア及び素材製品は、品物と呼ぶ場合が多い。ソフトウェアは、提供媒体にかかわらず、情報から構成される(例 コンピュータプログラム、携帯電話のアプリケーション、指示マニュアル、辞書コンテンツ、音楽の作曲著作権、運転免許)。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)
19.	是正処置 (corrective action)	不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。 注記 不適合には、複数の原因がある場合がある。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)

	用語	定義
20.	トップマネジメント (top management)	最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループ。 注記 1: トップマネジメントは、組織内で、権限を委譲し、資源を提供する力をもっている。 注記 2: マネジメントシステムの適用範囲が組織の一部だけの場合、トップマネジメントとは、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう。 (ISO 9000:2015 の定義から引用。注記 3 は本書では定義に含めない。)
21.	食品サプライチェーン (food supply chain)	一次生産から消費までの、食品及びその原材料の生産、加工、配送、保管及び取扱いにかかわる一連の段階及び活動。 (ISO 22000:2005 の定義から引用)
22.	フローダイアグラム (flow diagram)	特定された製品の作業の全ての段階を含めて作図されたもの。
23.	文書 (document)	情報及びそれが含まれている媒体。 例 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格 注記: 媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、またはこれらの組合せがあり得る。 (ISO 9000:2015 の定義から引用。注記 2、3 は本書では定義に含めない。)
24.	不適合 (nonconformities)	要求事項を満たしていないこと。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)
25.	マネジメント (management)	組織を指揮し、管理するための調整された活動。 注記: マネジメントには、方針及び目標の確立、並びにその目標を達成するためのプロセスが含まれることがある。 (ISO 9000:2015 の定義から引用。なお、注記 2 は本書では定義に含めない。)
26.	マネジメントシステム (management system)	方針、目標及びその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連するまたは相互に作用する、組織の一連の要素のこと。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)
27.	モニタリング (monitoring)	食品安全を管理するための処置が意図した通りに動作しているかどうかを判定するために、計画された一連の観察または測定を実施すること。 (ISO 22000:2005 を参考)
28.	容器包装資材 (packaging materials)	食品を包装する資材で、紙、プラスチック、木箱、段ボール、PET ボトル、缶など。
29.	力量 (competence)	意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力。 注記: 実証された力量は、適格性ともいう。 (ISO 9000:2015 の定義から引用。注記 2 は本書では定義に含めない。)
30.	レビュー (review)	設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性または有効性の確定。 例: マネジメントレビュー、設計・開発のレビュー、顧客要求事項のレビュー、是正処置のレビュー、同等性レビュー 注記: レビューには、効率の確定を含むこともある。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)