

# Change Document to Accompany the 2023 AIB International Consolidated Standards for Inspection Prerequisite and Food Safety Programs

2023 年度版変更箇所  
AIB 国際検査統合基準  
前提条件と食品安全プログラム

## Table of Contents

Introduction .....	2
1. Operational Methods and Personnel Practices .....	3
2. Maintenance for Food Safety .....	37
3. Cleaning Practices .....	53
4. Integrated Pest Management .....	62
5. Adequacy of Prerequisite and Food Safety Programs .....	70

## 目次

### イントロダクション

1. 作業方法と従業員規範 (OP)
2. 食品安全のためのメンテナンス (MS)
3. 清掃活動 (CP)
4. 総合的有害生物管理 (IPM)
5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性 (AP)

本文書は AIB インターナショナルが作成したものを一部意識しています。

## Introduction

Regulatory developments and other industry best practices impacting the food industry worldwide, created a need for a thorough update of the AIB International *Consolidated Standards for Inspection*.

For the 2022 update, we have implemented several sets of changes:

- AIB International reviewed the whole content of the Standard regarding regulations on a global extent, industry trends, and best practices, so that requirements are streamlined, easily understood, and current.
- New standards have been added and others have been eliminated to ensure that the content is on the leading edge of the industry.
- AIB International moved all program related requirements to the Adequacy section. This resulted in the merging and elimination of requirements, and to this end, many standard numbers have changed.
- AIB International made minor changes to headings, or changes to numbering, that are not changes to the criteria evaluated in the previous version of the Standards.

The purpose of the Change Document is to highlight the changes, identify additional criteria and changes to content, and outline expectations during an inspection. Minor changes, referred to in the fourth bullet point above, are not described in the document. As always, AIB International wants to provide transparency regarding the reasons behind the changes to the Prerequisite and Food Safety Standards, and the necessary clarification to understand and implement them. By doing so, together we can continue to ensure the ongoing successful implementation of food safety programs worldwide.

## イントロダクション

世界中の食品産業に影響を与える規制の進展やその他の業界のベストプラクティスは、AIB 国際検査統合基準の徹底的な更新の必要性を生み出しました。

2023 年の更新では、いくつかの変更点を実施しました。

- AIB インターナショナルは、グローバルな範囲での規制、業界の動向、ベストプラクティスに関して、規格の内容全体を見直し、要件を合理化し、分かりやすく、最新のものにしました。
- 新しい要求事項が追加され、一部は削除され、業界の最先端を行く内容になっています。
- AIB インターナショナルは、すべてのプログラム関連の要求事項を「AP」セクションに移動しました。これにより、要求事項の統合や削除が行われ、そのため、多くの規格番号が変更されました。
- AIB インターナショナルは、前バージョンの規格で評価された基準の変更ではない、見出しの小さな変更、または番号の変更を行っています。

本文書の目的は、変更点を強調し、追加基準や内容の変更を確認し、検査中に期待されることを概説することです。上記 4 番目に言及されている変更は、この文書に

は記載されていません。**AIB** インターナショナルは、これまでと同様、前提条件と食品安全規格の変更の背景にある理由、およびそれらを理解し実施するために必要な明確化について透明性を提供したいと考えています。そうすることで、私たちは共に、世界中の食品安全プログラムの継続的な成功を確保し続けることができます。

## 1. Operational Methods and Personnel Practices

### 1.1 Receipt/Rejection of Dry Goods

#### 1.1 乾燥原材料の受入れ／拒否

**1.1.1.1 Critical** - Damaged, infested, or dirty ~~transports containers or materials~~ **vehicles and their contents** are rejected **and reasons for rejection are documented.**

- Explanation of the change: The requirement from former 1.1.1.3 was combined with this requirement to streamline the Standard and make it clear that this is related to the vehicle conditions.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

**1.1.1.1 必須事項** - 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは汚れている貨物／容器または物資 **車両や容器**を拒否し、**その拒否の理由を記録していること。**

- **変更の説明:** 旧 1.1.1.3 の要求事項をこの要求事項に統合し、規格を合理化するとともに、これが車両状態に関連するものであることを明確化した。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

**1.1.1.2 Critical** - ~~Materials shipped in d~~ Damaged, infested, or dirty **materials** are rejected **and reasons for rejection are documented.**

- Explanation of the change: The requirement from former 1.1.1.3 was combined with this requirement to streamline the Standard and make it clear that this is related to materials condition.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

**1.1.1.2 必須事項** - 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは汚れている運搬車両で搬入された物資を拒否し、**その拒否の理由を記録していること。**

- **変更の説明:** 旧 1.1.1.3 の要求事項を本要求事項に統合し、規格を合理化するとともに、関連性を明確にした。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

**1.1.1.3 Critical** - ~~The facility maintains documentation of rejected shipments that includes defect specifications and reasons for rejection.~~

- Explanation of the change: This requirement combined with the requirements for 1.1.1.1 and 1.1.1.2 to streamline the Standard.
- **変更の説明:** 1.1.1.1 および 1.1.1.2 の要求事項と統合し、規格の合理化を図った。

**1.1.1.4 Critical** - Raw materials, ingredients, processing aids, packaging, finished products, returned goods, as well as equipment and/or returned containers, pallets and trays are inspected during receipt.

- Explanation of the change: This requirement was added to ensure that all inbound materials, equipment, and reusable containers are inspected at the time of receipt to prevent bringing problems into the facility.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will check that *all* inbound materials and equipment are included for inspection at the time of receipt.

1.1.1.4 必須事項 - 原材料、加工助剤、包装資材、最終製品、返品された製品、機器、および／または返却された容器、パレット、トレイは、受入れ時に検査していること。

- 変更の説明：この要求事項は、施設内に問題を持ち込まないように、すべての受入材料、機器、および再利用可能な容器が受入時に検査されることを確実にするために追加されたものである。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、すべての入荷材料および機器が入荷時に検査対象として含まれていることを確認する。

## 1.2 Receipt/Rejection of Perishable Materials

### 1.2 腐敗し易い原材料の受入れ／拒否

**1.2.1.1 Critical** - Damaged, infested, or dirty ~~transports containers or materials~~ vehicles and their contents are rejected and reasons for rejection are documented.

- Explanation of the change: The requirement from former 1.2.1.6 was combined with this requirement to streamline the Standard and make it clear that this is related to the vehicle conditions.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed
- .

1.2.1.1 必須事項 - 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは汚れている貨物／容器または物資車両や容器を拒否し、その拒否の理由を記録していること。

- 変更の説明：旧 1.2.1.6 の要求事項をこの要求事項に統合し、規格を合理化するとともに、これが車両状態に関連するものであることを明確化した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**1.2.1.2 Critical** - ~~Materials shipped in~~ Damaged, infested, or dirty materials are rejected and reasons for rejection are documented.

- Explanation of the change: The requirement from former 1.2.1.6 was combined with this requirement to streamline the Standard and make it clear that this is related to materials condition.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

**1.2.1.2 Critical** - 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは汚れている運搬車両で搬入された原材料を**物資**を拒否し、**その拒否の理由を記録していること。**

- **変更の説明**：旧 1.2.1.6 の要求事項を本要求事項に統合し、規格を合理化するとともに、関連性を明確にした。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

~~**1.2.1.6 Critical** - If critical to food safety, continuous temperature monitoring is in place in temperature controlled vehicles and the facility maintains documentation of temperature during transport.~~

- **Explanation of the change**: This requirement was elevated to critical and moved to 5.13.1.9.

~~**1.2.2.1 推奨事項** - 食品安全上重要な場合は、温度管理している車両内に温度の連続式モニタリング装置を設置し、輸送中の温度記録を保管していること。~~

- **変更の説明**：この要件は必須事項に格上げされ、5.13.1.9 に移動した。

**1.2.1.6 Critical** - Shuttle vehicles are in good condition, clean, free of holes and infestation, and capable of maintaining food safe temperatures.

- **Explanation of the change**: This requirement was edited to clarify that all shuttle vehicles used for transfer of perishable materials must be able to maintain food safe temperatures.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety professional will check to determine if shuttle vehicles used for perishable items have refrigeration capabilities.

**1.2.1.6 必須事項** - 製造現場から離れた倉庫との搬送に使用する車両は良好な状態で清潔、かつ穴や有害生物の棲息がなく、**食品安全上の温度維持ができること。**

- **変更の説明**：この要求事項は、腐敗し易い物資の移送に使用されるすべての製造現場から離れた倉庫との搬送に使用する車両は、食品安全温度を維持できなければならないことを明確にするために編集された。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、腐敗し易い物資を運ぶシャトルカーに冷蔵機能があるかどうかを確認する。

**1.2.1.7 Critical** – Perishable materials are inspected during receipt.

- **Explanation of the change**: This requirement was added to clarify that all perishable materials are included in inbound materials inspections
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will check that perishable materials are included in the inspection protocols.

**1.2.1.7 必須事項** – 腐敗し易い原材料は受入れ時に検査していること。

- **変更の説明：**この要求事項は、すべての腐敗し易い物資が受入れ物資の検査に含まれることを明確にするために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、腐敗し易い物資が検査手順に含まれていることを確認する。

**~~1.2.2.1 Minor~~ – Magnets, where present, are tested for strength on a defined frequency. Deviations from manufacturer requirements or specifications are addressed.**

- **Explanation of the change:** This requirement was moved to 5.13.1.9 Receiving and Shipping Program

~~1.2.2.1 必須事項 – 食品安全上重要な場合は、温度管理している車両内に温度の連続式モニタリング装置を設置し、輸送中の温度記録を保管していること。~~

- **変更の説明：**この要求事項は、5.13.1.9 入出荷プログラムに移された。

### 1.3 Storage Practices

**~~1.3.1.2 Critical~~ - Systems to facilitate stock rotation are present.**

- **Explanation of the change:** This requirement was removed since stock rotation is covered under 1.5.1.1.

~~1.3.1.2 必須事項 – スtockローテーションを可能にするシステムがあること。~~

- **変更の説明：**ストックローテーションは 1.5.1.1 で網羅されているため、この要件は削除された。

**1.3.1.5 Critical** - If materials are stored outside, they are adequately protected against deterioration, **pest activity** and contamination.

- **Explanation of the change:** Pest activity was added to the list to ensure that materials stored on the outside are not damaged from this specific risk. This was formerly 1.3.1.6.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is needed.

**1.3.1.5 必須事項** - 物資を屋外に保管する場合、劣化、**有害生物の活動**や汚染を避ける方法をとっていること。

- **変更の説明：**屋外に保管されている物資がこの特定のリスクから損害を受けないようにするために、有害生物の活動が追加された。旧版では 1.3.1.6。
- **基準の評価に関するガイダンス：**追加のガイダンスはない。

**1.3.1.6 Critical** - Dates used for stock rotation are on a permanent part of the raw material packaging (i.e., not the stretch wrap), where applicable.

- **Explanation of the change:** This was formerly 1.3.2.1. This minor requirement was elevated to a critical requirement.

*Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will evaluate this practice as a critical requirement.

**1.3.1.6 必須事項** - ストックローテーションのための日付表示が必要な場合は、包装部分の最後まで日付の残る場所に記入していること（荷崩れ防止などにラップを使用している場合、ラップの上には記載しない）。

- *変更の説明*：旧版では 1.3.2.1。この推奨事項は、必須事項に格上げされた。
- *基準の評価に関するガイダンス*：監査員はこの要求事項を必須事項として評価する。

**1.3.2.2 Minor – ~~There are at least 14 in or 35 cm of space between pallet rows.~~**

- *Explanation of the change*: This prescriptive minor requirement was removed. Adequate spacing is covered under 1.3.1.4 and will be evaluated by the Food Safety Professional based on the conditions observed during the inspection.

~~1.3.2.2 必須事項 – パレットの列と列の間には、少なくとも 35cm の間隔を設けていること。~~

- *変更の説明*：この推奨事項は削除された。適切な間隔は 1.3.1.4 で網羅されており、検査中に観察された状況に基づき監査員が評価する。

## 1.4 Storage Conditions

**1.4.1.3 Critical** – All chemicals, including cleaning and maintenance compounds, and non-product materials, including equipment and utensils, are stored in a separate area.

**Chemicals are labeled and secured as defined in the chemical control program.**

- *Explanation of the change*: The requirement to ensure that chemicals are labeled and secured as defined in the chemical control program was added.
- *Guidance on evaluation of criteria*: Food Safety Professionals will observe if these elements of the chemical control program are being followed.

**1.4.1.3 必須事項** - 清掃や設備保全に使用する化学薬剤を含むすべての化学物質と、設備や器具を含む製品に関連しない物資を分離して保管していること。**化学物質は、定められた化学薬剤管理プログラムに従って識別され、セキュリティ対策が講じられていること。**

- *変更の説明*：化学物質管理プログラムで定義された化学物質の識別とセキュリティ対策を確実に行うという要求事項が追加された。
- *基準の評価に関するガイダンス*：監査員は、化学物質管理プログラムのこれらの要素が遵守されているかどうかを観察する。

**1.4.1.4 Critical** - Research and Development items, and infrequently used raw materials, packaging supplies and finished products are regularly inspected for signs of infestation **and properly maintained.**



- Explanation of the change: The addition of “and properly maintained” further defines that these materials must be kept free of debris and spillage.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will observe the storage conditions for these areas.

**1.4.1.4 必須事項** - 昆虫の発生場所にならないように、研究開発品、使用頻度の低い原材料、包装資材、および最終製品を定期的に点検し、**適切に維持**していること。

- **変更の説明**: “適切に維持”の追加により、これらの物資は汚れの堆積がないように保たなければならないことがさらに定義された。
- **基準の評価に関するガイダンス**: 監査員は、これらのエリアの保管状況を観察する。

**1.4.2.1 Minor** - Packaging is stored away from raw materials and finished product in a designated area **or in a way that will not be negatively impacted by raw materials and finished product**.

- Explanation of the change: The addition further defines the criteria for storage of packaging materials.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will observe the storage conditions for these areas.

**1.4.2.1 推奨事項** - 包装資材は原材料や最終製品から離れた指定の場所や、**原材料や最終製品に悪影響を与えないような方法**で保管されていること。

- **変更の説明**: この追加により、さらに包装資材の保管に関する基準が定義された。
- **基準の評価に関するガイダンス**: 監査員は、これらのエリアの保管状態を観察する。

## 1.5 Raw Material/**Packaging**/Finished Product Inventory

### 1.5 原材料／**包装資材**／最終製品の在庫管理

*Raw materials, **packaging**, and finished product inventories are maintained at reasonable volumes to avoid excess age and insect infestation.*

- Explanation of the change: Packaging was added this section to further define the intent that this includes how all product related inventories are required to be maintained.

保存期間の超過や昆虫の棲息を避けるために、**原材料、包装資材**や最終製品の在庫を適度な量に保つ。

- **変更の説明：** 製品に関連するすべての在庫をどのように維持する必要があるかを含むという意図をさらに明確にするために、この要求事項に包装資材が追加されました。

**1.5.1.3 Critical** - Food contact containers are covered or inverted while in storage to protect against contamination ~~from overhead structures~~.

- **Explanation of the change:** “From overhead structures” was deleted. Food contact containers in storage must be protected against contamination from all sources.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will observe the storage conditions for these materials.

**1.5.1.3 必須事項** - 頭上構造物からの汚染を防ぐために、食品に接触する容器はカバーをかけて、あるいは逆さの状態で保管していること。

- **変更の説明：** “頭上の構造物から”は削除された。保管中の食品接触容器は、あらゆる原因による汚染から保護されなければならない。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 監査員は、これらの物資の保管状態を観察する。

## 1.6 Pallets

**1.6.1.2 Critical** - When pallets are stored outside, they are inspected for evidence of contamination (i.e., insects, mold, chemicals) before being brought into the facility for use.

- **Explanation of the change:** Examples were added to clarify the intent of the requirement.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No guidance is needed.

**1.6.1.2 必須事項** - パレットが屋外に保管されている場合は、施設に持ち込む前に汚染の痕跡（昆虫、カビ、化学物質など）について検査していること。

- **変更の説明：** 要求事項の意図を明確にするため、例を追加した。
- **基準の評価に関するガイダンス：** ガイダンスはない。

**1.6.1.3 Critical** – **Clean** slip-sheets are placed between pallets and bags of ingredients, and between double-stacked pallets to protect ingredients from damage by the pallet.

- **Explanation of the change:** The requirement was elevated to a critical requirement from a minor requirement to enhance food safety. “Clean” was added to ensure that slip-sheets do not pose a food safety risk.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Follow critical rating guidance.

**1.6.1.3 必須事項** - パレットによる原材料の損傷を防ぐために、袋詰め原材料とパレットとの間、および2段積みにするパレットの荷積みの間には、**清浄な**スリップシートを使用していること。

- **変更の説明：** 食品安全強化のため、推奨事項から必須事項に格上げされた。スリップシートが食品安全上のリスクをもたらさないようにするため、「清浄な」が追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 必須事項のガイダンスに従う。

## 1.7 Carry-over and Rework

**1.7.1.1 Critical** – There is a designated rework **storage** area **that is segregated from usable materials**.

- **Explanation of the change:** The requirement for segregation of the rework storage area from 1.7.1.2 was merged with this requirement for consolidation.
- **Guidance on evaluation of criteria:** There is no need for additional guidance.

**1.7.1.1 必須事項** - 再加工品は、**使用可能な原材料から隔離し**、特定の**保管場所**を設けていること。

- **変更の説明：** 1.7.1.2 の再加工品の保管場所の分離に関する要求事項は、この統合に関する要求事項に統合された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 追加のガイダンスはない。

**1.7.1.2 Critical** – ~~The rework area is segregated from usable materials.~~

- **Explanation of the change:** Combined with 1.7.1.1.

~~1.7.1.2 必須事項~~ – ~~再加工品の保管場所を使用可能な原材料から隔離していること。~~

- **変更の説明：** 1.7.1.1 に統合された。

**1.7.1.5 Critical** – Rework and **carry-over** materials are lot traceable.

- **Explanation of the change:** Previous version used term “blended materials”. Terminology was changed to “carry-over materials” for clarification.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

**1.7.1.5 必須事項** - 再加工品、**持ち越し品**はロット管理によるトレーサビリティが確保されていること。

- **変更の説明：** 旧版では「混合品」という用語を使用していた。用語の明確化のため、「持ち越し品」に変更した。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 追加のガイダンスはない。

**1.7.1.6 Critical** – Rework ~~or blended~~ materials are strained or sifted prior to use, as applicable, based on a risk assessment.

- **Explanation of the change:** The term “blended” was removed to help clarify the intent of this requirement.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No guidance is required.

**1.7.1.6 必須事項** - リスク評価に基づいて、必要に応じて、再加工品、~~または混合品~~は使用前にストレーナーに通すか篩っていること。

- **変更の説明**：この要求事項の意図を明確にするために、「混合品」という言葉を削除した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：ガイダンスはない。

## 1.8 Dust Collection Filtering Devices

**1.8.1.1 Critical**- Dust collection and filtering devices are stored in a dust-free environment and protected from contamination.

- *Explanation of the change*: Added requirement to store these product zone contact parts to protect them from contamination.
- *Guidance on evaluation of criteria*: Food Safety Professionals will check storage to ensure this requirement is met.

**1.8.1.1 必須事項** - フィルターを塵埃のない環境に保管し、**汚染から保護**していること。

- **変更の説明**：これらのプロダクトゾーンに接触する部品を汚染から保護するための要求事項を追加した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員はこの要求事項が満たされていることを確認するために保管状況をチェックする。

## 1.9 Bulk Material Handling

**1.9.1.1 Critical** – ~~Bulk systems and unloading areas are installed and maintained to prevent adulteration of raw materials and finished product.~~

- *Explanation of the change*: Moved this requirement to **2.21 Bulk Systems, Unloading Areas, and Loading Areas** because it is a maintenance issue.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No guidance is required.

~~**1.9.1.1 必須事項** – バルクシステムや荷降ろし場所を、原材料や最終製品を汚染しないように設置し、維持していること。~~

- **変更の説明**：メンテナンスの問題であるため、この要求事項を 2.21 バルクシステム、荷降ろし場、荷積み場に移動した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：ガイダンスはない。

**1.9.1.7 Critical** – Tanker wash tags or **other documentation of cleaning/washing and/or** prior load verification are reviewed and records are maintained.

- *Explanation of the change*: Added language to clarify that any document that shows the bulk vehicle was washed or cleaned is acceptable.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No guidance is required.

**1.9.1.7 必須事項** - タンクローリーの洗浄証明、または清掃／洗浄の他の文書および／または積込前の検査結果を検証し、その記録を保管していること。

- **変更の説明**： バルク車が洗車または清掃されたことを示すいかなる文書も承認することを明確にするため、文言を追加した。
- **基準の評価に関するガイダンス**： ガイダンスはない。

## 1.10 Sampling Procedures

**1.10.1.2 Critical** - All openings created for sampling in bags, boxes, or containers are properly resealed and identified as ~~such~~ **having been sampled**.

- **Explanation of the change**: The language was modified to clarify the intent of this requirement.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No guidance is required.

**1.10.1.2 必須事項** - サンプルングのために開けた袋、箱、および容器のすべての開口部を適切に再封印していること。また、サンプル用に開けたことが判るようにしていること。

- **変更の説明**： この要求事項の意図を明確にするために、文言を修正した。  
(日本語変更なし)
- **基準の評価に関するガイダンス**： ガイダンスはない。

## 1.11 Processing Aids

**1.11.1.4 Critical** – All processing aids are evaluated to determine if they contain allergens. If the processing aid contains an allergen, control procedures consistent with the Allergen Control Program are followed.

- **Explanation of the change**: This new requirement was added to ensure that processing aids are checked to ensure that allergens in processing aids are identified and controlled.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Processing aids may cause inadvertent allergen cross contact if not identified. Food Safety Professionals will rate based on risk using critical rating guidance.

**1.11.1.4 必須事項** - すべての加工助剤は、アレルゲンを含むかどうかを判断するために評価していること。加工助剤にアレルゲンが含まれている場合、アレルゲン管理プログラムに従って管理手順が取られていること。

- **変更の説明**：この新しい要求事項は、加工助剤に含まれるアレルゲンが特定され、管理されていることを確認するために追加されたものである。
- **基準の評価に関するガイダンス**：加工助剤が識別されない場合、不用意なアレルゲンの交差接触の原因となる可能性がある。監査員は、クリティカルレーティングガイダンスを用いてリスクに基づいて評価する。

## 1.12 Raw Material Transfer

**1.12.1.1 Critical** - The facility follows procedures for transferring and handling materials and includes a system to provide traceability information ~~at all times~~ **throughout the process**.

- Explanation of the change: Language was modified to clarify the intent.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is needed.

**1.12.1.1 必須事項** - 物資の移動および取扱い手順に従い、~~どの時点においても~~ **プロセス全体を通して**トレーサビリティを提供するシステムを備えていること。

- **変更の説明**：意図を明確にするため、文言を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：ガイダンスはない。

**1.12.1.2 Critical** - Containers are **always** kept off the floor ~~at all times~~ **and other walking surfaces** and **are** covered when not in use.

- Explanation of the change: The language was modified to include other walking surfaces to clarify the intent.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will evaluate how raw material containers are managed.

**1.12.1.2 必須事項** - 容器を**常に**床や**その他の歩行面**から離して保管し、使用しない時はカバーをかけていること。

- **変更の説明**：意図を明確にするため、その他の歩行面を含むように文言を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、原料容器の管理方法を評価する。

**1.12.1.3 Critical** - Raw material, **work-in-process, and finished product** ~~ingredient storage~~ containers are properly identified to maintain the materials' integrity and traceability.

- Explanation of the change: The language was modified to clarify that all containers must be identified for traceability purposes.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will check identification of containers to determine how identify and traceability are maintained.

**1.12.1.3 必須事項** - 物資を汚染しないように、またトレーサビリティを維持できるように、原材料、**仕掛品**、**最終製品**の保管容器を適切に識別していること。



- **変更の説明：**トレーサビリティのためにすべての容器を識別する必要があることを明確にするため、文言を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、容器の識別を確認し、識別とトレーサビリティがどのように維持されているかを判断する。

**1.12.1.5 Critical – Conveying tubes or hoses used to transfer raw materials, ingredients, and product are on supports off the ground or floor to prevent contamination or submersion in water.**

- **Explanation of the change:** This new requirement was added to ensure that tubes and hoses used to convey any materials are not allowed to contact the ground or floor and prevent submersion in water.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will rate any issues with the facility conveying tubes and hoses that are found in direct contact with the ground or floor.

**1.12.1.5 必須事項 - 汚染や水没を防ぐため、原材料や製品の搬送に使用するチューブやホースは、地面や床から離すための支えが設置されていること。**

- **変更の説明：**この新しい要求事項は、あらゆる材料の運搬に使用されるチューブやホースが地面や床に接触しないようにし、水没を防止するために追加されたものである。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、施設の搬送チューブやホースが地面や床に直接接触していることが確認された場合、その問題点を評価する。

**1.12.1.6 Critical – All containers used for raw materials, work-in-process, and finished product are properly labeled or color coded to identify contents.**

- **Explanation of the change:** This new requirement was added to ensure that all containers including those used for transfer and secondary containers for use are properly labeled as to content.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will rate any unlabeled or unidentified containers found in the site.

**1.12.1.6 必須事項 - 原材料、仕掛品、最終製品に使用されるすべての容器には、内容物を識別するために適切なラベルまたは色分けがされていること。**

- **変更の説明：**この新しい要求事項は、運搬に使用する容器や二次容器も含め、すべての容器に内容物を適切に表示することを確実にするために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、工場で見つかったラベルのない容器や正体不明の容器を評価する。

**1.12.1.7 Critical - Materials selected for transport to processing areas are visually inspected and cleaned prior to transport.**

- Explanation of the change: The former requirement 1.12.2.2 was elevated from minor to critical.

Guidance on evaluation of criteria: The Food Safety Professional will evaluate this practice as a critical requirement.

**1.12.1.5 必須事項** - 原材料を製造現場へ移動させる前に目視検査し、清浄な状態にしていること。

- **変更の説明**: 旧要求事項 1.12.2.2 は、推奨事項から必須事項へと格上げされた。
- **基準の評価に関するガイダンス**: 監査員は、この実践を重要な要件として評価する。

**1.12.1.8 Critical** – Drums, barrels, bags, pails, and boxes are cleaned prior to opening. Observation demonstrates that raw material containers are opened in a manner that prevents the introduction of foreign material.

- Explanation of the change: The former requirement 1.12.2.3 was elevated from minor to critical and expanded to include cleaning of *all* raw material containers prior to opening.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will rate any issues pertaining to cleaning of containers and how they are opened that represent a risk to product safety based on critical rating guidance.

**1.12.1.8 必須事項** - ドラム缶や樽、袋、ペール缶、箱は開封前に清浄な状態にしていること。原材料の容器は、異物が混入しないように開封されていること。

- **変更の説明**: 従来の要求事項 1.12.2.3 は、推奨事項から必須事項へと格上げされ、開封前のすべての原材料容器の洗浄を含むように拡張された。
- **基準の評価に関するガイダンス**: 監査員は、容器の洗浄や開封方法に関する問題で、製品の安全性に対するリスクを示すものを、クリティカルレーティングガイダンスに基づいて評価する。

## **1.14 Receiving Filters and Strainers**

- Explanation of the change: The title of the clause was modified to limit this section to filters and strainers used for the receipt of materials. Inline strainers and filters for product protection are covered under **1.15 Foreign Material Control Devices**. Strainers used in CIP systems are covered under **3.10 CIP Systems**.

### **1.14 受入れフィルターとストレーナー**

- **変更の説明**: 本項は、原料の受け入れに使用されるフィルターやストレーナーに限定するため、条項のタイトルを修正した。製品保護用のインラインスト



レーナーおよびフィルターについては、1.15 異物管理装置の項で扱う。CIP システムで使用するストレーナーは、3.10 CIP システムの項で扱う。

**1.14.1.3 Critical - Inline filters and strainers are inspected for integrity as part of the CIP process.**

- *Explanation of the change:* Checking of CIP strainers was moved to **3.10 CIP Systems**. Checking of inline filters and strainers for processing are covered in section **1.15 Foreign Material Control Devices**.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

~~1.14.1.3 必須事項 - CIP 作業の一環としてインラインのフィルターとストレーナーの健全性を検査していること。~~

- 変更の説明：CIP ストレーナーの点検は、3.10 CIP システムに移行した。加工用インラインフィルター、ストレーナーのチェックは、1.15 異物管理装置で扱う。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**1.14.1.3 Critical – Strainer mesh sizes** are sufficiently restrictive to remove foreign material from liquid materials handled. **Strainers are properly installed in the housing without gaps to prevent bypass.**

- *Explanation of the change:* The last sentence was added to ensure that the strainers are installed properly and do not allow foreign material to bypass the mesh.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will rate any deficiencies noted, as applicable.

1.14.1.3 必須事項 - ストレーナーの目開きは、取り扱っている液体物資から異物を除去できる十分な細かさであること。ストレーナーは、ハウジングに隙間なく適切に設置されていること。

- 変更の説明：最後の文は、ストレーナーが適切に設置され、異物がメッシュを迂回することがないようにするために追加されました。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、不備について該当する場合は評価を行う。

## 1.15 Foreign Material Control Devices

**1.15.1.5 Critical** – Foreign material control devices **such as metal detectors, strainers, X-Ray devices, etc.** are appropriate to the product or process, and detect metal wear or **other physical** contamination ~~from the processing equipment~~.

- *Explanation of the change:* Examples of foreign material control devices were added to enhance understanding of the intent of this clause. Additionally, “from the processing equipment” was removed to expand the intent that foreign material control devices are there to remove all physical contaminants and not just those that are equipment wear related.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is required.

**1.15.1.5 必須事項 - 金属検出機、ストレーナー、X線装置などの異物管理装置は、製品や製造工程に対して適切な仕様で、製造設備由来の金属異物やその他の物理的な汚染物を検出できるものであること。**

- **変更の説明：** この条項の意図の理解を深めるために、異物管理装置の例が追加された。さらに、「製造設備由来の」を削除し、異物管理装置は装置の摩耗に関連するものだけでなく、すべての物理的な汚染物質を除去するために存在するという意図を拡大した。
- **基準の評価に関するガイダンス：** ガイダンスはない。

**1.15.1.6 Critical - For continuously extruded product, a mark is used to identify the location of contamination if automatic rejection or identification is not possible, or if a simple line stop is not acceptable.**

- **Explanation of the change:** This requirement was removed since it has never been cited. Any issues related to continuously extruded product can be explained under 1.15.1.3.

~~1.15.1.6 必須事項 連続的に押出される製品において、自動排除や識別装置の設置をできない、あるいは単純なライン停止をできない場合、汚染箇所を特定するための印を付けていること。~~

- **変更の説明：** この要求事項は引用されることがないため、削除した。連続押出製品に関する問題は、1.15.1.3 で説明することができる。

**1.15.1.10 Critical – Magnets, where present, are tested for strength on a defined frequency. Deviations from manufacturer requirements or specifications are addressed.**

- **Explanation of the change:** This requirement was moved to 2.16.1.6 **Equipment Calibration.**

~~1.15.1.10 必須事項 マグネットを設置している場合、決められた頻度でその磁力のテストを行っていること。製造メーカーから示された基準や仕様からの逸脱に対処していること。~~

- **変更の説明：** この要求事項は、2.16.1.6 機器校正に移動した。

## 1.16 Waste Material Disposal

**1.16.1.2 Critical - Waste is managed to prevent pest and microbial issues. Management techniques **may** include cleaning, covering and emptying containers regularly.**

- **Explanation of the change:** The word “can” was replaced with “may” to clarify the intent of the requirement.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No guidance is needed.

1.16.1.2 必須事項 - 有害生物と微生物の問題を避ける方法でごみを管理していること。管理方法には、ごみ容器を清掃する、カバーをする、定期的に空にするなどが含まれる**場合がある**。

- **変更の説明**：要求の意図を明確にするため、「場合がある」を追加した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：ガイダンスはない。

**1.16.1.7 Critical - Human food by-products for use as animal food are stored in clean, labeled, and covered containers to protect against contamination.**

- **Explanation of the change**: This new requirement was added to ensure that human food by-products intended for use as animal food are properly managed to maintain food safety integrity.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will evaluate how human food by-products designated for animal food use are managed and rate and deficiencies using critical rating guidance.

1.16.1.7 必須事項 - 動物の餌として使用されるヒト用の食品の副産物は、汚染を防ぐために、清潔で、ラベルを付け、蓋をした容器に保管されていること。

- **変更の説明**：この新しい要求事項は、動物の餌として使用されることを意図したヒト用食品の副産物が、食品安全の完全性を維持するために適切に管理されることを確実にするために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、動物の餌に指定されたヒト用食品の副産物がどのように管理されているかを評価し、クリティカルレーティングガイダンスを用いて評価し、欠陥を指摘する。

**1.17 Ingredient Containers, Utensils, and Tools**

**1.17.1.1 Critical** – All in-use ingredient containers have individual transfer scoops, as needed based on risk assessment, to prevent cross-contamination **and/or cross-contact**.

- **Explanation of the change**: “Cross-contact” was added to address allergen concerns.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will evaluate and rate potential for cross-contamination and cross-contact issues caused by scoops. Definition of this term is found in the glossary.

1.17.1.1 必須事項 - リスク評価に基づき、必要に応じて交差汚染**および／または交差接触**を避けるために、使用中のすべての原材料の容器には、個々に専用の計量用スコップを備えていること。

- 変更の説明：アレルゲンへの配慮として、"交差接触"を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、スコープによって引き起こされる交差汚染および交差接触の問題の可能性を評価し、格付けする。この用語の定義は、用語集に記載されている。

**1.17.1.2 Critical** – Ingredient scoops, tools, and utensils are color-coded or otherwise identified, in a manner that does not allow cross-contamination **and/or cross-contact**.

- Explanation of the change: “Cross-contact” was added to address allergen concerns.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will rate issues with the identification of ingredient scoops based on product risk for cross-contamination and cross-contact.

**1.17.1.2 必須事項** - 原材料用スコープ、道具、器具には交差汚染および／または交差接触を防ぐ方法で、カラーコードを用いるか、識別されたものを使用すること。

- 変更の説明：アレルゲンへの配慮として、"交差接触"を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、交差汚染や交差接触の製品リスクに基づいて、原材料用スコープを識別する際の問題点を評価する。

## 1.18 Allergen Handling

**1.18.1.4 Critical** - ~~Product packaging and labels should be correct for the specific product batch to eliminate mislabeling issues.~~ **Product labels or primary packaging materials are verified as correct for the specified production run.**

- Explanation of the change: The language was modified to clarify the intent of this requirement.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will check that the facility has a system in place to verify that product labels and/or packaging are correct for the specific batch of production being run.

**1.18.1.4 必須事項** - ~~製品に対して正しい食品表示がなされていること。~~ **生産中の製品に対して、製品ラベルや一次包装材料が正しいことを確認していること。**

- 変更の説明：この要求事項の意図を明確にするために、文言を修正した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、製品ラベル及び／又は包装が、製造中の特定の製造バッチに対して正しいことを検証するためのシステムを施設が有していることを確認する。

## 1.19 Workspace Arrangement

~~1.19.1.1 Critical~~ Routine housekeeping activities are ongoing throughout operating hours in production and support areas to maintain a sanitary environment.

- Explanation of the change: This element was moved to 3.5.1.1 under **Cleaning Practices**.

~~1.19.1.1 必須事項~~ 製造現場や付帯区域（備品置場、工務室など）を衛生的な状態に維持するため、作業時間を通して常に整理整頓や清掃作業を行っていること。

- 変更の説明：この要素は、「清掃活動」の 3.5.1.1 に移動した。

~~1.19.1.1 Minor-Critical~~ - Production equipment and supplies are ~~neatly~~ arranged and installed ~~maintained to protect against potential contamination sources~~.

- Explanation of the change: The language was modified to add clarity. This minor requirement was elevated to a critical requirement. This was formerly 1.19.2.1.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is needed.

1.19.1.1 必須事項 – 潜在的な汚染源から保護するために、製造設備や備品類を整然と配置、維持および設置していること。

- 変更の説明：文言が明確になるように修正された。この推奨事項は、必須事項に格上げされた。これは、以前は 1.19.2.1 だった。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

~~1.19.1.2 Minor Critical~~ - Adequate workspace and storage areas are provided to enable operations to be performed in ~~safe~~ **food-safe**, hygienic conditions.

- Explanation of the change: Food-safe was added to clarify that the intent is for food safety and not referencing employee safety. This minor requirement was elevated to a critical requirement. This was formerly 1.19.2.3.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is needed.

1.19.1.2 必須事項 - 食品安全上、衛生的な状態で作業を行えるように、十分な作業スペースと保管スペースを設けていること。

- **変更の説明：** 食品安全のためのものであり、従業員の安全には言及しないことを明確にするために、「食品安全」が追加された。この推奨事項は、必須事項に昇格した。これは以前は 1.19.2.3 であった。
- **基準の評価に関するガイダンス：** ガイダンスはない。

#### **1.19.2.4 Minor – Operational debris is kept at a minimum.**

- ***Explanation of the change:*** The requirement was deleted from this section. This is covered under 3.6.1.1 **Operational Cleaning.**

~~1.19.2.4 推奨事項 作業によって発生するくずや汚れを最小限にとどめていること。~~

- **変更の説明：** このセクションから要求事項を削除した。これは、3.6.1.1 作業中の清掃で網羅されている。

## **1.20 Single-Service Containers**

**1.20.1.1 Critical** - Single-service containers are not reused **without a risk assessment and procedures to maintain food safety.**

- ***Explanation of the change:*** The requirement was modified to allow for reuse of single-use containers as long as there is no risk. Sites must assess risk and implement steps such as cleaning, removal of old label, identification of new use, etc.
- ***Guidance on evaluation of criteria:*** Reuse of single service containers such as buckets and pails is a common practice in the food industry. Food Safety Professionals will challenge the program to ensure that appropriate cleaning, sanitizing and removal of labels is conducted.

**1.20.1.1 必須事項** - 使い捨て容器は、**リスク評価と食品の安全性を維持するための手順なしでは再利用していないこと。**

- **変更の説明：** リスクがない限り、使い捨て容器の再利用を認めるように要求事項が修正された。工場はリスクを評価し、洗浄、古いラベルの除去、新しい用途の特定などのステップを実施しなければならない。
- **基準の評価に関するガイダンス：** バケツやペール缶などの使い捨て容器の再利用は、食品業界では一般的に行われていることである。監査員は、適切な洗浄、除菌、ラベルの除去が実施されるようプログラムを求める。

**1.20.1.2 Critical** ~~All single-service containers are crushed, punctured or otherwise disposed of so that they cannot be reused.~~

- ***Explanation of the change:*** Removed this requirement from the Standard.

**1.20.1.2 必須事項** - ~~再利用できないように、すべての使い捨ての容器を潰すか、穴を開けるか、あるいは廃棄していること。~~



- 変更の説明：この要求事項を規格から削除した。

## 1.22 Controlled Temperature for Food Safety

**1.22.1.2 Critical** - Temperature limits for food safety, based on science and regulation as applicable, are defined and followed, including but not limited to storage, thawing, tempering, and holding of hot **or cold** food.

- *Explanation of the change*: Added “or cold” to requirement to ensure that the same controls are managed when handling cold food.
- *Guidance on evaluation of criteria*: The Food Safety Professional will assess how temperature controls for hot and cold food are managed to maintain food safety throughout the process.

**1.22.1.2 必須事項** - 保管、解凍、調温、高温や低温で取り扱う食品の保持に対してだけに限らず、科学的知見に基づき、あるいは必要な場合は規制に基づき、食品安全上の温度基準を定めて、それを遵守していること。

- 変更の説明：冷蔵品を扱う際にも同様の管理がなされるよう、要件に「低温」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、工程全体を通して食品安全を維持するために、加熱や冷却食品の温度管理がどのように行われているかを評価する。

**1.22.1.5 Critical** – Continuous recording thermometers **or other monitoring systems are provided inside coolers, freezers, and other temperature-controlled storage areas.** ~~are placed in all rooms or areas where perishable foods are stored and handled.~~

- *Explanation of the change*: Combined with former 2.16.1.5 and edited for clarity. Requirement was elevated from minor to critical. (Formerly 1.22.2.1)
- *Guidance on evaluation of criteria*: No guidance is needed.

**1.22.1.5 必須事項** - ~~腐敗しやすい食品が保管され、取り扱われるすべての部屋や区域には、~~冷蔵庫、冷凍庫、その他の温度管理された保管場所の内部には、連続記録式の温度計、~~またはその他のモニタリングシステムが設置されていること。~~

- 変更の説明：旧 2.16.1.5 と統合し、明確にするために編集した。要求事項は推奨事項から必須事項に格上げされた。(旧 1.22.2.1)
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**1.22.1.4 Critical** - Corrective actions are defined, implemented, **and documented** for materials affected by controlled temperature storage failures that could affect food safety.

- *Explanation of the change*: Added requirement to document corrective actions for failures of storage temperatures to maintain food safety.

- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will rate any storage temperature issues with lack of corrective action documentation.

**1.22.1.4 必須事項** - 保管温度基準からの逸脱により食品安全上の影響を受けた可能性のある物資に対する文書化された是正処置が定められ、実施されていること。

- *変更の説明:* 食品の安全性を維持するための保管温度の不具合に対する是正処置を文書化する要件を追加した。
- *基準の評価に関するガイダンス:* 監査員は、是正処置の文書がない保管温度の問題を評価する。

### 1.23 Cross-contamination Prevention

**1.23.1.3 Critical** – Systems are set up **and operating procedures are implemented** to reduce any potential physical, chemical, or microbiological contamination risks.

- *Explanation of the change:* Added “operating procedures are implemented” in addition to the systems to cover how cross-contamination prevention is managed under this requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**1.23.1.3 必須事項** - 物理的、化学的、微生物的な汚染の可能性を低減させるシステムを確立し、**作業手順を実施**していること。

- *変更の説明:* この要求事項で交差汚染防止がどのように管理されているかを網羅するため、システムに加え、「作業手順の実施」を追加した。
- *基準の評価に関するガイダンス:* 追加のガイダンスはない。

### 1.24 Cans, Bottles, and Rigid Packaging

**1.24.1.2 Critical** ~~Filtering systems or air-water traps are provided for cleaning systems used with rigid packaging.~~

- *Explanation of the change:* Deleted stand-alone requirement and combined with former 1.24.1.3.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

**1.24.1.2 必須事項** - ~~硬質包装の洗浄システムには、ろ過システムや空気/水トラップを設置していること。~~

- *変更の説明:* 単独での要求事項を削除し、旧 1.24.1.3 と統合した。
- *基準の評価に関するガイダンス:* ガイダンスはない。

**1.24.1.2 Critical** ~~The f~~ Filtering systems or air/water traps **are provided** on cleaning systems used with rigid packaging and are regularly monitored and maintained as part of the Preventive Maintenance Program.

- *Explanation of the change:* Consolidated the requirement to provide these systems from former 1.24.1.2 with this former 1.24.1.3.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.



**1.24.1.2 必須事項** - 硬質包装の洗浄システムには、ろ過システムや空気／水トラップが設置され、予防保全プログラムの一部として定期的に点検していること。

- **変更の説明**：旧 1.24.1.2 から旧 1.24.1.3 へ統合する。
- **基準の評価に関するガイダンス**：ガイダンスはない。

**1.24.1.3 Critical** - After cleaning, rigid packaging is maintained in an inverted position, covered, or overhead structures are maintained to prevent foreign material contamination through the conveying, filling, and capping processes. ~~until filled and capped.~~

- **Explanation of the change**: Added maintaining the overheads free of contaminants (i.e., flaking paint, dirt, condensation) as an alternative to inverting or covering cleaned rigid packaging prior to filling and capping. Consolidated from former 1.24.1.4.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will evaluate overhead conditions if inverting or covers are not provided.

**1.24.1.3 必須事項** - 洗浄後から充填やシーリングまでの間の洗浄後の硬質包装は、運搬、充填、キャッピングの各工程で異物混入を避けるために、逆さの状態にするか、カバーをかけるか、あるいは頭上構造物を適切に維持していること。

- **変更の説明**：充填及びキャッピングの前に洗浄した硬質包装材を反転させる又は覆うことの代替として、頭上構造物に汚染物質（例えば、はがれた塗料、汚れ、結露）がない状態を維持することを追加した。旧 1.24.1.4 から統合。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、転倒やカバーが提供されない場合、頭上の状態を評価する。

**1.24.1.4 Critical** - Rigid packaging is covered or inverted, or overhead structures are maintained, to prevent contamination prior to filling.

- **Explanation of the change**: Consolidated with 1.24.1.3
- **Guidance on evaluation of criteria**: No guidance is needed.

~~1.24.1.4 必須事項 汚染を防ぐために、充填前の成型済み容器には、カバーをかけているか、逆さの状態にしているか、あるいは頭上構造物を適切に維持していること。~~

- 変更の説明：1.24.1.3へ統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**1.24.1.5 Critical** - Single-service containers that are not washed, air-rinsed, or water-rinsed prior to use, are received with a tight-fitting protective cover that protects them from contamination.

- *Explanation of the change:* Added language to clarify the intent of this requirement. (Formerly 1.25.1.7)
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

1.24.1.5 必須事項 – 使用前に洗浄、あるいはエアーや水によるすすぎを行わない使い捨て成型済み容器は、汚染から保護するために密閉された保護カバーで覆った状態で受け入れていること。

- 変更の説明：この要求事項の意図を明確にするため、文言を追加した。(旧 1.25.1.7)
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

## 1.25 Finished Product Transportation

~~**1.25.1.1 Critical** – Legible code marks that are easily seen by consumers are placed on all finished products.~~

- *Explanation of the change:* Moved to 5.17.1.3 **Traceability**.

~~1.25.1.1 必須事項 – すべての最終製品に消費者が読み取りやすいコードマーク（目付など）を付けていること。~~

- 変更の説明：5.17.1.3 トレーサビリティに移動した。

~~**1.25.1.2 Critical** – Code marks satisfy regulatory packaging requirements and lot definitions and are used in the Recall Program.~~

- *Explanation of the change:* Moved to 5.17.1.3 **Traceability**.

~~1.25.1.2 必須事項 – コードマーク（目付など）は、包装に関する法規制の要件と「ロット」の定義を満たし、また製品回収プログラムの中で使用していること。（例：任意の製品の印字目付や記号から、施設が定義したロットを特定できる）~~

- 変更の説明：5.17.1.3 トレーサビリティに移動した。

~~**1.25.1.3 Critical** – Distribution records identify the initial point of distribution as per regulatory requirements.~~

- *Explanation of the change:* This requirement is already under 5.18 **Recall Program**, so it was deleted under this requirement.

~~1.25.1.3 必須事項 – 法的な要求がある場合は、配送記録によって最初の配送先を特定できるようになっていること。~~

- 変更の説明：この要求事項は既に 5.18 製品回収プログラムに含まれているため、削除された。

~~1.25.1.5 Critical~~ — Finished products are loaded or transferred in covered bays or canopies to protect the products from weather damage.

- Explanation of the change: Moved to 2.21.2.1 Bulk Systems, Unloading Areas, and Loading Areas.

~~1.25.1.5 必須事項~~ 天候による製品の損傷を防ぐために、最終製品を屋根のある場所で積み込み、輸送していること。

- 変更の説明：2.21.2.1 バルクシステム、荷降ろし場、荷積み場に移動した。

~~1.25.1.2 Critical~~ – The staging and loading of perishable materials does not pose a food safety risk. are conducted in a manner that maintains temperature control for food safety.

- Explanation of the change: Added language to clarify the intent of the requirement. Formerly 1.25.1.6.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

1.25.1.2 必須事項 - 腐敗しやすい製品は、積み込み前の一時保管や積み込み時に、食品安全上の危害にさらされていないこと。食品安全のための温度管理を維持する方法が実施されていること。

- 変更の説明：要求事項の意図を明確にするため、文言を追加した。旧 1.25.1.6.
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

~~1.25.1.7 Critical~~ — Documentation validates that temperature sensitive products are loaded into pre-cooled vehicles that are designed to sustain required Temperatures during delivery.

- Explanation of the change: Moved to 5.17.1.7 Receiving/Shipping Program.

~~1.25.1.7 必須事項~~ 温度管理の必要な製品は、配送中に要求される温度を維持できるように設計された車両に積み込み、積み込み前には車両を予冷していること。以上のことを立証できる文書を保管していること。

- 変更の説明：5.13.1.7 入出荷プログラムに移動した。

~~1.25.1.8 Critical~~ — Temperatures of vehicles, for Temperature-controlled transports, are checked and recorded before loading.

- Explanation of the change: Moved to 5.13.1.8 Receiving/Shipping Program.

~~1.25.1.8 必須事項~~ 温度管理された輸送に使用している車両の温度を積み込み前に、確認し、記録していること。

- 変更の説明：5.13.1.8 入出荷プログラムに移動した。

**~~1.25.1.9 Critical~~** – ~~The facility enforces transportation breakdown procedures.~~

*Explanation of the change:* Moved to 5.13.1.9 **Receiving/Shipping Program.**

**~~1.25.1.9 必須事項~~** – ~~輸送中の事故の対応手順を確立し、実施していること。~~

- 変更の説明：5.13.1.10 入出荷プログラムに移動した。

**1.25.1.3 Critical** – Prior to loading, all shipping vehicles and products are inspected for cleanliness, damage, or defects that could jeopardize the product. **Shipping vehicle inspections are documented.**

- *Explanation of the change:* Combined former 1.25.11.1. with former 1.25.1.10.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is required.

**1.25.1.3 必須事項** - 積み込み前に、すべての配送車両と製品に対して、清浄性、損傷、あるいは製品に危害を及ぼす可能性のある状態について検査していること。配送車両の検査記録を保管していること。

- 変更の説明：旧 1.25.1.11.と旧 1.25.1.10.を統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**~~1.25.1.6 Critical~~** - ~~Security seals or padlocks are provided, and their use is documented as per facility or customer requirements. Security measures in the form of seals, padlocks, or other devices are provided on shipping vehicles and documentation of their use is maintained.~~

- *Explanation of the change:* The use of security measures on shipping vehicles was made a mandatory requirement of the standards and not just based on facility or customer requirements.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will rate as a critical requirement unless they can otherwise explain with a risk assessment (i.e., vehicle travels 5 minutes to another site).

**1.25.1.6 必須事項** - 自社や取引先の要求になっている場合、セキュリティ用の封印や錠を備え付け、これらの使用を記録していること。配送車両に封印や南京錠などのセキュリティ対策を施し、その使用状況を記録していること。

- 変更の説明：配送車両のセキュリティ対策の利用を、施設や顧客の要求だけでなく、規格の必須事項とした。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、特別な理由がない限り（例：配送車両が移動する時間は5分間である、など。）、必須事項として評価する。

**~~1.25.11.1 Critical~~** – ~~Shipping vehicle inspections are documented.~~

- *Explanation of the change:* Requirement combined with 1.25.1.3.

**~~1.25.11.1 必須事項~~** - ~~配送車両の検査記録を保管していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は 1.25.1.3. に統合した。

**1.25.1.9 Critical** – Adequate free air circulation is provided all around the load during perishables transportation. Pallets with slip-sheets or other ways to allow adequate air circulation are in place unless the transport has a channeled floor to maintain air circulation.

- Explanation of the change: Requirement was elevated to critical. (Formerly 1.25.2.2)
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

**1.25.1.9 必須事項** - 腐敗しやすい製品の運搬中には、荷台全体に適切な空気の循環があること。もし運搬車両の床に空気循環のための溝がなければ、スリップシートを敷いたパレットを使用するか、適切な空気循環ができる他の方法を実施していること。

- 変更の説明：この要求事項は必須事項に昇格された。(旧 1.25.2.2)
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

## 1.26 Hand Washing Facilities

**1.26.1.4 Critical** – Hand sanitizers **that require mixing** are routinely monitored for proper concentration to ensure effectiveness.

- Explanation of the change: Added language to clarify that this only applies to hand sanitizers that are mixed in the facility and not those that are purchased as ready-to-use.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

**1.26.1.4 必須事項** - 希釈調製が必要な手指の殺菌剤は、有効性を確認するため、適切な濃度を維持していることを定期的にモニタリングしていること。

- 変更の説明：これは、施設内で混合された手指消毒剤にのみ適用され、すぐに使えるものとして購入されたものには適用されないことを明確にするための文言を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**1.26.1.5 Critical** – ~~Wash hands signs appear above sinks and entries to production areas.~~

- Explanation of the change: Combined with 1.27.1.3 so requirements for “wash hands” signs are in one requirement.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**1.26.1.5 必須事項** —『手洗励行』の表示をシンクや製造現場への入口に掲示していること。

- 変更の説明：1.27.1.3 と統合され、「手洗励行」の表示に関する要求事項が一つの要求事項になった。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 1.27 Washrooms, Showers, Locker Rooms, and Other Welfare Areas

### 1.27 トイレ、シャワー、ロッカールーム、その他の厚生区域

**1.27.1.1 Critical** – All washrooms, showers, locker rooms, and other employee welfare areas are maintained in a sanitary condition.

- *Explanation of the change*: Added other employee welfare areas.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**1.27.1.1 必須事項** - すべてのトイレ、シャワー、ロッカールーム、その他の厚生区域を衛生的な状態に維持していること。

- 変更の説明：従業員用の厚生区域を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**1.27.1.2 Critical**- There are no open food, drinks, or items that pose a risk to food safety in lockers or locker rooms.

- *Explanation of the change*: Eliminated “open” to state that no food or drinks should be stored in lockers or locker rooms.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**1.27.1.2 必須事項** - ロッカーやロッカールームに開封した食品や飲料、あるいは食品安全上のリスクを有する物を保管していないこと。

- 変更の説明：ロッカーやロッカールームに食べ物や飲み物を保管してはいけないことを明記するため、「開封した」を削除した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**1.27.1.3 Critical** – “Wash hands” signs are displayed in all restrooms, lunchrooms, and smoking areas. “Wash hands” signs appear above sinks and entries to production areas.

- *Explanation of the change*: Combined with 1.26.1.5.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**1.27.1.3 必須事項** - 『手洗励行』の表示をすべてのトイレ、食堂、喫煙所、およびシンクの上、製造現場への入室口の適切な場所に掲示していること。

- 変更の説明：旧 1.26.1.5.と統合した。（日本語の変更はない。）
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**1.27.2.1 Minor** - Company-owned personnel lockers are inspected **and cleaned** on a defined frequency as allowed by national or local regulations.

- Explanation of the change: Added “and cleaned” to expand on the requirements for locker conditions.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

**1.27.2.1 必須事項** - 国あるいは地方の規制で許されている場合は、定められた頻度で会社所有の従業員用ロッカーを点検し、**清掃**していること。

- 変更の説明：「清掃」を追加し、ロッカーの状態の要求事項を拡充した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 1.28 Personal Hygiene

**1.28.1.1 Critical** – ~~Trained supervisors are responsible for ensuring that all personnel are complying with facility policies regarding personnel practices.~~

- Explanation of the change: Moved required to 5.1.1.1 **Accountability**.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

~~1.28.1.1 必須事項 訓練を受けた管理監督者は、すべての従業員が従業員規範に関する会社の方針を順守していることを保証する責任を持っていること。~~

- 変更の説明：5.1.1.1 責務に移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**1.28.1.2 Critical** - Personnel are required to **always** practice good personal hygiene ~~at all times~~ **as verified through observation**.

- Explanation of the change: Added “as verified through observation” to combine elements from former 1.28.1.4.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will document any deviations noted under this clause.

**1.28.1.2 必須事項** - 観察によって確認されるように、常に良好な衛生規範を実践するように従業員に要求していること。

変更の説明：旧 1.28.1.3 の要素を統合し、「観察により確認されるように」を追加した。



- *基準の評価に関するガイダンス*：監査員は、本要求事項で指摘されたあらゆる逸脱を記録する。

**1.28.1.4 Critical** - ~~Handwashing practices are checked periodically for effectiveness (e.g., visual inspection, swabbing, observation, etc.)~~

- *Explanation of the change*: Deleted and combined visual inspection intent with 1.28.1.2.

~~1.28.2.1 推奨事項 - 手洗い規範の有効性を定期的に調査していること。（例：目視検査、拭き取り検査、立合いなど）~~

- *変更の説明*：目視検査の意図を削除し、1.28.1.2 と統合した。

## 1.29 Work Clothes, Changing Facilities, and Personnel Areas

**1.29.1.1 Critical** - Personnel wear suitable, clean outer garments or uniforms, **and footwear.**

- *Explanation of the change*: Added footwear from former 1.29.1.2.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No guidance is required.

**1.29.1.1 必須事項** - 従業員は、適切で清浄な作業服や制服、**履物**を着用していること。

- *変更の説明*：旧 1.29.1.2 の「履物」を加えた。
- *基準の評価に関するガイダンス*：ガイダンスはない。

**1.29.1.2 Critical** - ~~Personnel wear suitable footwear.~~

- *Explanation of the change*: Combine requirement with 1.29.1.1.

~~1.29.1.2 必須事項 - 従業員は、適切な履物を履いていること。~~

- *変更の説明*：1.29.1.1.と統合した。

**1.29.1.6 Critical** - Work clothes **and shoes** are stored separately from outdoor clothing, **shoes**, and personal items in changing facilities **as applicable to the site.**

- *Explanation of the change*: Added shoes to this requirement and as applicable to the site so the site may determine risk.
- *Guidance on evaluation of criteria*: Food Safety Professionals will evaluate this requirement based on the program established by the facility.

**1.29.1.6 必須事項** - 作業服や**作業靴**は、屋外用の衣類や**靴**、私物と分離して**施設に適した**更衣室で保管していること。



- **変更の説明：**この要求事項に靴を追加し、各施設がリスクを判断して適用されるようにした。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、施設が確立したプログラムに基づいて、この要件を評価する。

**1.29.1.8 Critical** - Changing facilities, **where provided**, are located **near or with direct access** to production, packaging, and storage areas.

- **Explanation of the change:** Moved this requirement from 1.30.1.3 to apply to all changing facilities when they are provided. The intent is to ensure that once personnel have changed into uniforms or outer garments, they have close access to operations that keeps the clothing clean.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will evaluate this requirement based on the facility's provisions.

**1.29.1.8 必須事項 - 更衣室がある場合は、製造、包装、保管場所の近く、または直接アクセスできる場所に設置していること。**

- **変更の説明：**この要求事項は、旧 1.30.1.3 から移動し、更衣室が提供される場合、すべての更衣室に適用される。これは、従業員が作業服または私服に着替えた後、衣服を清潔に保つための作業を身近で行えるようにすることを意図している。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、施設の規定に基づいてこの要求事項を評価する。

**1.29.1.9 Critical** - There are no pockets above the waist on outer garments **worn around exposed product where product contamination is likely**.

- **Explanation of the change:** Elevated requirement to critical and added “worn around exposed product where product contamination is likely” to identify the risk.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is needed.

**1.29.1.9 必須事項 - 製品汚染の可能性がある露出した製品の周りで着用する作業服には、腰より高い位置にポケットがないこと。**

- **変更の説明：**要求事項を「必須事項」に引き上げ、リスクを特定するために「製品汚染の可能性がある露出した製品の周囲で着用する」を追加した。
- **基準の評価に関するガイダンス：**追加のガイダンスはない。

## **1.30 High-Risk Clothing Management**

~~**1.30.1.3 Critical** - Changing facilities are located to allow direct access to production, packaging, and storage areas.~~

- *Explanation of the change:* Requirement modified and moved to 1.29.1.8 to apply to all changing facilities, where provided.

~~1.30.1.3 必須事項 製造、包装、保管場所に直接アクセスできるように更衣施設を設置していること。~~

- 変更の説明：要求事項が修正され、1.29.1.8 に移動し、提供されるすべての更衣設備に適用されるようになった。

**1.30.2.1 Minor** - All **high-risk** protective clothing is regularly cleaned on-site or by a contract laundry.

- *Explanation of the change:* Added “high-risk” to requirement to further define this requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**1.30.2.1 推奨事項** - 施設、もしくは請負業者がすべての**ハイリスクな作業で着用する作業服**を定期的に洗濯していること。

- 変更の説明：この要求事項をより明確にするため、要求事項に「ハイリスクな作業で着用する」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

### 1.31. Personal Items and Jewelry Control

~~**1.31.1.2 Critical** - Plain wedding bands are acceptable if permitted by the Personnel Practices Program.~~

- *Explanation of the change:* Removed this requirement. If a facility allows plain wedding bands, it can be written into their exceptions under 1.31.1.5.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

~~1.31.1.2 必須事項 従業員規範プログラムで禁止していない限り、装飾のない結婚指輪を着用できること。~~

- 変更の説明：この要求事項を削除した。装飾のない結婚指輪を許可している施設は、1.31.1.5 の例外規定に記載することができる。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

### 1.32 Health Conditions

~~**1.32.1.2 Critical** – All exposed cuts and grazes are covered by a facility issued metal detectable strip bandage.~~ **Exposed cuts and grazes are required to be covered by a bandage under gloves or otherwise secured to prevent loss. If applicable, metal detectable strip bandages are provided by the facility.**

- *Explanation of the change:* Edited to require that all exposed cuts and grazes are covered and made use of metal detectable strip bandages only as applicable.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

~~1.32.1.2 必須事項 - 施設から支給された、金属検出機で検出できる絆創膏を使って露出した皮膚の切り傷や擦り傷を覆っていること。~~ **露出した切り傷や擦り傷は、絆創膏で覆って手袋を着用するか、または紛失を防ぐための別の措置が実施されていること。該当する場合、金属検出機で検出できる絆創膏を提供していること。**

- 変更の説明：すべての露出した切り傷や擦り傷を覆い、該当する場合のみ金属検出機で検出できる絆創膏を使用することを義務付けるよう編集した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**1.32.1.5 Critical** - ~~A written policy specifies the procedures for handling/disposition of food or product contact surfaces that have come into contact with blood or other bodily fluids.~~

- *Explanation of the change:* Since this is a written program, it was moved to **5.8.1.5 Microbial Control Program.**

~~1.32.1.5 必須事項 血液やその他の体液が付着した食品や食品接触面の取り扱い、または処理に対する明確な手順を文書化していること。~~

- 変更の説明：これは文書化されたプログラムであるため、5.8.1.5 微生物管理プログラムに移動した。

**1.32.2.1 Minor** - ~~Each lot of detectable strip bandage is verified as being detectable with the facility's foreign material detection device.~~

- *Explanation of the change:* Combined with former 1.32.2.2.

~~1.32.2.1 推奨事項 施設で使用している異物管理装置で絆創膏が検出できることをロット毎に検査していること。~~

- 変更の説明：旧 1.32.2.2 と統合した。

**1.32.2.1 Minor** - If appropriate, the facility uses **metal detectable bandages**, gloves, ear plugs, or other detectable protective equipment. If used, detectable equipment is regularly tested and documented.

- *Explanation of the change:* Edited to add metal detectable bandages and removed requirement to test each lot.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**1.32.2.1 推奨事項** - 可能であれば、**金属検出機で検出できる絆創膏**、手袋、耳栓、またはその他の検出可能な保護具を使用していること。それらを使用している場合、検出装置で定期的に検査し、記録を保管していること。

- 変更の説明：金属検出機で検出可能な絆創膏を追加し、ロットごとのテスト要求事項を削除するよう編集した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

### 1.34 Multiple-Service Shipping Containers

**1.34.1.1 Critical** ~~Dry or wet cleaning process or an inspection program are in place to identify and remove contaminants so that multiple service shipping containers are maintained in a clean and satisfactory condition.~~

- *Explanation of the change:* Deleted this stand-alone standard and moved this single requirement to 3.13.1.3 **COP Systems** because it relates to a cleaning process rather than operations.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

~~1.34.1.1 必須事項 通い容器を十分に清浄な状態に維持するために、汚染物を特定する、または除去するための乾式あるいは湿式清掃の工程もしくは検査が実施されていること。~~

- 変更の説明：この独立した項番を削除し、この単一の要求事項を、作業方法ではなく洗浄工程に関連するため、3.13.1.3 COP システムに移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

### 1.34 Glass Container Breakage

**1.35.1.1 Critical** ~~Procedures are defined to address glass container breakage in manufacturing, packaging, and storage areas.~~

- *Explanation of the change:* Moved to 5.10 **Glass, Brittle Plastics, and Ceramics Program** because it is part of this program.

~~1.35.1.1 必須事項 製造、包装、および保管区域で破損したガラス容器の対処手順を定めていること。~~

- 変更の説明：「5.10 ガラス・脆いプラスチック・セラミック管理プログラム」に含まれるため、移動した。

**1.34.1.1 Critical** - Effective glass container breakage procedures are demonstrated by the lack of broken glass in manufacturing, packaging, and storage areas.

- *Explanation of the change:* This new requirement was added to allow for observation of how effectively the glass breakage procedures are implemented.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professionals will observe glass handling in manufacturing, packaging, and storage areas and evaluate how effectively broken glass is managed. Deficiencies will be rated using critical rating guidance.

1.34.1.1 必須事項 - 製造、包装、保管区域に破損したガラスがないことで破損処置が効果的であることを証明していること。

- **変更の説明：** この新しい要求事項は、ガラス破損手順がいかに効果的に実施されているかを観察できるようにするために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 監査員は、製造、包装、保管エリアにおけるガラスの取り扱いを観察し、破損したガラスがいかに効果的に管理されているかを評価する。問題事象は、クリティカルレーティングガイダンスを用いて評価する。

## 2. Maintenance for Food Safety

### 2.4 Floors

**2.4.1.6 Critical** - All elevated platforms, cross-over stairs or walking surfaces located over product zones are constructed (i.e., solid base surface, kick plates) and maintained to prevent potential contamination.

- **Explanation of the change:** This new requirement was added to define how elevated platforms and cross-over stairs must be constructed and maintained to prevent contamination.
- **Guidance on evaluation of criteria:** The Food Safety Professional will observe how walking surfaces above floor level are maintained and managed.

2.4.1.6 必須事項 – プロダクトゾーンに位置するすべての昇降機、渡り階段、歩行面は、潜在的な汚染を防ぐために構築され（例：固体底面、キックプレート）、維持されていること。

- **変更の説明：** この新しい要求事項は、汚染を防止するために昇降機および渡り階段をどのように建設・維持しなければならないかを定義するために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 監査員は、床面より上の歩行面がどのように維持・管理されているかを観察する。

### 2.5 Drains

**2.5.1.2 Critical** - Floor drains are installed, accessible, maintained and operational in all wet processing or wash areas. **Grates are easily removable for cleaning and inspection.**

- **Explanation of the change:** Added requirement from former 2.5.1.3 to ensure that drains are accessible for cleaning and inspection activities.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No guidance is required.

**2.5.1.2 必須事項** - 床面排水溝は、すべての水を使用する製造現場や洗浄場所に設置され、アクセス可能で、維持され、機能させていること。清掃や検査のために、排水溝のグレーチングが容易に取り外せるようになっていること。

- 変更の説明：旧 2.5.1.3 から、清掃および検査活動のために排水溝がアクセス可能であることを保証するための要求事項を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

~~**2.5.1.3 Critical** - Floor drain grates are easily removable for cleaning and inspection.~~

- Explanation of the change: Combined this requirement with 2.5.1.2.

~~2.5.1.3 必須事項~~ 清掃や検査のために、排水溝のグレーチングが容易に取り外せるようになっていること。

- 変更の説明：2.5.1.2.に統合した。

**2.5.1.3 Critical** - Drainage is designed and maintained to minimize the risk of product contamination. Drainage flows away from high-risk areas (e.g., raw vs. cooked).

- Explanation of the change: Combined former 2.5.1.5 requirement for drainage flow.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

**2.5.1.3 必須事項** - 排水は、製品汚染のリスクを最小化するように設計され維持されていること。排水設備を製品汚染の危険性が高い場所から離して設置していること（例、加熱前原材料取扱い区域の排水が加熱後製品取扱い区域へ流れない）。

- 変更の説明：旧 2.5.1.5 排水の要求事項を統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

~~**2.5.1.5 Critical** - For high risk operations, drainage flows away from the high risk areas (e.g., raw vs. cooked).~~

- Explanation of the change: Combined with 2.5.1.3.

~~2.5.1.5 必須事項~~ 製品汚染の危険性が高い作業を伴う施設では、排水設備を製品汚染の危険性が高い場所から離して設置していること

- 変更の説明：2.5.1.3 に統合した。

~~**2.5.2.2 Minor** - Floor drains can be easily accessed for cleaning and inspection.~~

- Explanation of the change: Combined with 2.5.1.3.

~~2.5.2.2 推奨事項 - 床面排水溝および排水ピットは、容易に清掃、検査ができる構造になっていること。~~

- 変更の説明：2.5.1.3 に統合した。

## 2.7 Ceilings and Overhead Structures

**2.7.1.5 Critical - Overhead** fixtures, ducts, pipes, and ~~overhead~~ structures are installed and maintained so that drips, leaks, and condensation do not contaminate foods, raw materials, or food contact surfaces.

- *Explanation of the change:* Added “overheads” to clarify that this element applies to *all* fixtures, ducts, pipes, and structures located in the overheads of the facility.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will observe conditions in the overheads and document any noted deficiencies under this clause.

**2.7.1.5 必須事項** - ドリップ、漏れや結露で食品、原材料、および食品接触面を汚染しないように、据え付け品、ダクト、配管などの頭上構造物を設置し、維持管理していること。

- 変更の説明：この要素が施設の頭上にあるすべての備品、ダクト、パイプ、構造物に適用されることを明確にするため、「頭上」を追加した。（日本語変更なし）
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、頭上の状況を観察し、問題事項は本条項に基づいて記録する。

**2.7.1.7 Critical** - There is no flaking paint or rust on ~~equipment or~~ overhead structures. Only normal mild oxidation on nonfood contact surfaces is acceptable.

- *Explanation of the change:* Removed “equipment” to apply this element to overhead structures only. Equipment condition is covered under 2.14.1.1 **Equipment and Utensils Construction**.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**2.7.1.7 必須事項** - 設備や頭上構造物の塗装や錆の剥がれを除去していること。非食品接触面上の通常の軽度な酸化のみが容認される。



- **変更の説明**：この要求事項を頭上構造物のみに適用するため、「設備」を削除した。機器の状態は、2.14.1.1 で網羅されている。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

## 2.8 Glass, Brittle Plastics, and Ceramics Control

**2.8.1.2 Critical** – Light bulbs, fixtures, windows, mirrors, skylights, and other glass suspended over product zones, product areas, **raw** material storage areas, **and any other exposed product areas**, are of the safety type or are otherwise protected to prevent breakage.

- **Explanation of the change**: Added “raw” to indicated this applies to raw material storage areas and “any other exposed product areas” to identify the areas where unprotected glass represents a food safety risk.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Unprotected lighting will be evaluated based on risk of product contamination, including inadvertent transfer of broken glass from storage areas to exposed product areas. Critical rating guidance will be used.

**2.8.1.2 必須事項** - プロダクトゾーン、プロダクトエリア、**原材料**保管エリア、**およびその他の製品露出エリア**の上部に設置している照明灯、据え付け品、窓、鏡、天窓、他のガラス製品を安全な種類のものにするか、あるいは破損から保護する対策を講じていること。

- **変更の説明**：原材料の保管場所に適用されることを示すために「原材料」を追加し、保護されていないガラスが食品安全上のリスクとなる場所を特定するために「その他の製品露出エリア」を追加した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：保護されていない照明は、保管エリアから製品露出エリアへの割れたガラスの不注意な移動を含む、製品汚染のリスクに基づいて評価される。クリティカルレーティングガイダンスが適用される。

## 2.9 Air Makeup Units

**2.9.1.4 Critical** – Air blowing equipment is located, **installed, maintained**, and operated in a way that does not contaminate raw materials, work-in-progress, packaging materials, food contact surfaces, and finished products.

- **Explanation of the change**: Added installed and maintained to capture how these attributes impact the proper function of these units for food safety.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is required.

**2.9.1.4 必須事項** - 原材料、仕掛品、包装資材、食品接触面、および最終製品を汚染しない方法で、送風装置を配置、**設置、維持、稼働**させていること。



- 変更の説明：食品の安全性のためのこれらの送風装置の適切な機能にどのように影響するかを把握するために、設置と維持が追加された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.9.1.5 Critical** - Filters are capable of removing particles of 50 microns/Minimum Efficiency Reporting Value (MERV) 4 **equivalent** or larger.

- Explanation of the change: Added “or equivalent” to allow for global application of this element.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will challenge the site to provide proof of the equivalency of the filters.

**2.9.1.5 必須事項** - フィルター類は、50 ミクロン（〔MERV〕フィルター性能の評価基準：4）**相当**以上の粒子異物を除去できる能力を備えていること。

- 変更の説明：この要素をグローバルに適用できるよう、「相当」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、フィルターの同等性を証明するための情報収集をする。

**2.9.2.1 Minor** - Ventilation is provided in product storage and processing areas to minimize odors, fumes, **steam**, and vapors.

- Explanation of the change: Added “steam” to this requirement.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required

**2.9.2.1 推奨事項** - 製品保管場所や製造現場では、臭気・熱気・蒸気を最小限にとどめるために換気を行っていること。

- 変更の説明：この要求事項に「蒸気」を追加した。（日本語変更なし）
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 2.10 Pest Prevention

**2.10.1.3 Critical** - Windows, doors, and skylights ~~that must be kept~~ that are open for ventilation are screened to prevent pest entry.

- Explanation of the change: Removed “that must be kept open for ventilation” and added “are open” to cover all unscreened openings to the exterior.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will rate any open doors, windows, and skylights without screens under this clause.

**2.10.1.3 必須事項** - 換気のために窓、ドアや天窓など開放されている部分には、有害生物の侵入防止のため、網戸やスクリーンを設置していること。

- 変更の説明：「換気のために開放しなければならない場合」を削除し、「開放されている部分には」を追加して、外部への遮蔽されていない開口部をすべて対象とした。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、この条項に基づいて、網戸のない開いているドア、窓、天窗を評価する。

## 2.11 Leaks and Lubrication Management

*Equipment lubrication is managed so it does not contaminate food products.*

- Explanation of the change: The title of this section was modified to describe the content of these requirements more accurately.

### 2.11 過剰な潤滑剤の管理

*食品汚染を招かないように、機器の潤滑油を管理する。*

- 変更の説明：これらの要求事項の内容をより正確に表現するために、このセクションのタイトルを変更した。

**2.11.1.2 Critical** - Catch pans, deflector plates, or other means of control are provided in areas where drive motors, gearboxes, and bearings are mounted over product zones, and where conveyors cross or run parallel at different levels.

- Explanation of the change: Added “other means of control” to address any steps a site may take to protect the product zone from leaks. Added “bearings” since these may also be lubricated and represent a risk.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

**2.11.1.2 必須事項** - 駆動モーター、ギアボックス、ベアリングがプロダクトゾーンに設置されている、あるいはコンベアの交差部やコンベアが上下で並行して走っている場所には、受皿やデフレクタープレート、またはその他の制御手段を設置していること。

- 変更の説明：プロダクトゾーンを漏れから保護するために工場が取りうる手段を扱うため、「その他の制御手段」を追加した。ベアリングも潤滑される可能性があり、リスクを表すため、「ベアリング」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 2.13 Cross-contamination Prevention

**2.13.1.8 Critical** – Clean-In-Place systems meet the following design requirements to prevent contamination -Allow proper drainage - No dead ends -No cross-connections - Contain line disconnects for cleaning access

- Explanation of the change: Added for cleaning access to explain the reason for line disconnects.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.13.1.8 必須事項** - 汚染防止のため重要な CIP（Clean in Place：定置洗浄）システムは以下の設計条件を満たしていること：

- 適切に排水されること
  - 行き止まり（デッドエンド）がないこと
  - 交差した接続がないこと
  - **洗浄のために**ラインと切断できる機構を備えていること
- 
- **変更の説明**：ラインと切断できる理由を説明するために、「洗浄のために」を追加した。
  - **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

**2.13.1.9 Critical** - ~~Dust, dirt, and microorganisms~~ **Airborne contaminants** in the air and condensation are controlled in filling and sealing areas. ~~to prevent product contamination.~~

- **Explanation of the change**: Replaced “dust, dirt, and microorganisms” with “airborne contaminants” to clarify intent.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is needed.

**2.13.1.9 必須事項** - 製品汚染を防ぐため、充填およびシーリング区域では、空気中の塵、汚れ、および微生物や**空気中の汚染物質**や結露を管理していること。

- **変更の説明**：「塵、汚れ、および微生物」を「空気中の汚染物質」に置き換え、意図を明確にした。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

**2.13.2.1 Minor** - ~~Control measures include the enclosures around the filling and sealing areas.~~

- **Explanation of the change**: This requirement was removed from this standard.

**2.13.2.1 推奨事項** ~~交差汚染の管理方法には、充填およびシーリング区域が囲われていることを盛り込んでいること。~~

- **変更の説明**：この要求事項は規格から削除された。

## 2.14 Equipment and Utensil Construction

**2.14.1.1 Critical** - ~~All equipment and utensils are designed and made of materials that are easily cleaned and maintained.~~ **Equipment and utensils are maintained so there is no risk of contamination.**

- **Explanation of the change**: The original requirement was similar to 2.14.1.2. This requirement was edited to make it clear that the intent for maintenance of equipment and utensils is for food safety.

- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will rate any equipment or utensils maintenance issues under this clause. Examples include but are not limited to flaking paint, condensation, rust, metal to metal wear, damaged plastic conveyor belts, damaged scoops, etc.

**2.14.1.1 必須事項** - ~~すべての設備と器具を容易に清掃、および維持管理できるように材質を選び、設計していること。設備や器具は、汚染のリスクがないように維持されていること。~~

- **変更の説明:** 当初の要求事項は、2.14.1.2 と同様であった。この要求事項は、機器や調理器具のメンテナンスの意図が食品安全のためであることを明確にするために編集された。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 監査員は、本条項に基づいて、機器や器具のメンテナンスに関する問題を評価する。例としては、塗料の剥がれ、結露、錆、金属同士の摩耗、プラスチック製コンベアベルトの損傷、スコップの損傷などが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

**2.14.1.2 Critical** ~~Ingredient, product holding, packaging, conveying, processing, and bulk equipment are designed and made of materials that are easily cleaned, inspected, and maintained.~~

- *Explanation of the change:* This requirement was deleted and replaced with the former 5.26.1.1 edit from **Design Standards**. See new 2.14.1.2 that follows.

**2.14.1.2 必須事項** ~~原材料、製品の一時保管、包装、搬送、製造およびバルク用の設備を、容易に清掃、検査、および維持管理できる素材を選び、設計し、作製していること。~~

- **変更の説明:** この要求事項は削除され、旧 5.26.1.1 設計基準から置き換わった。以下の新しい 2.14.1.2 参照。

**2.14.1.2 Critical** – **Observation demonstrates that** the facility has an effective mechanism in place to ensure that sanitary design principles are considered as part of all structural and equipment designs, repairs, modifications, or purchases to reduce the potential for contamination, cross-contact, and pest infestations, and to facilitate cleaning **efforts**.

- *Explanation of the change:* Former requirement 5.26.1.1 **Design Standards**. The requirement was modified to make this an observation rather than a review of a written program specific to design standards.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will rate any observed issues pertaining to design flaws under this clause.

**2.14.1.2 必須事項** – **観察により**、施設は、汚染、交差接触、有害生物の繁殖の可能性を減らし、また清掃活動を容易にするために、すべての構造物や設備の設計、修理、改造、購買の際に適用するサニタリーデザインの原理を考慮されていることを確実にするための**有効なメカニズムを備えていることが実証されていること。**

- **変更の説明**：旧 5.26.1.1 設計基準。この要求事項は、設計基準に特化した文書化されたプログラムのレビューではなく、観察で確認できるように修正された。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、本条項に基づいて設計上の欠陥に関連する観察された問題を評価する。

**2.14.1.5 Critical** - Pipelines, mixing tanks, and holding tanks are free of defects, ~~and~~ have smooth seams, **and are self-draining**.

- **Explanation of the change**: Edited and combined with former 2.14.1.6 to clarify intent.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is required.

**2.14.1.5 必須事項** - パイプラインや混合タンク、およびホールディングタンクには欠陥がなく、繋ぎ目は滑らかで、**自然排水ができること**。

- **変更の説明**：編集し、旧 2.14.1.6 と統合することで意図を明確にした。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

~~**2.14.1.6 Critical** - Pipelines, mixing, and holding tanks are self draining.~~

- **Explanation of the change**: Combined with 2.14.1.5 to streamline Standards.

~~**2.14.1.6 必須事項** - パイプラインや混合タンク、およびホールディングタンクは自然排水ができること。~~

- **変更の説明**：この要求事項は 2.14.1.5 と統合した。

**2.14.1.6 Critical** - Processing equipment for exposed raw materials, work-in-process, and unwrapped finished product is not made of wood wherever possible and practical. If processing equipment is made of wood, it is maintained.

- **Explanation of the change**: Formerly 2.14.2.1. Requirement was elevated to critical.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is needed.

**2.14.1.6 必須事項** - 現実的で可能な限り、木製の製造設備を露出した状態の原材料、仕掛品、および未包装製品に使用していないこと。木製の製造設備を使用する場合、その設備を良好な状態に維持管理していること。

- 変更の説明：旧 2.14.2.1。必須事項に格上げされた。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.14.1.7 – Critical - Equipment is maintained to prevent leaks or product overflow outside the product zone.**

- *Explanation of the change:* This new requirement was added for the control of equipment leaks and overflow.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will rate all product leaks and overflow of product under this clause.

2.14.1.7 必須事項 – 設備は、プロダクトゾーンの外への漏れや製品のオーバーフローを防ぐように維持されていること。

- 変更の説明：機器の漏れやオーバーフローを管理するために、新たに追加された要求事項。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、本条項に基づいて、すべての製品の漏れとオーバーフローを評価する。

## 2.15 Temporary Repair Materials

~~2.15.1.3 Critical – The facility maintains a record of work orders or repair requests, which include progress and status.~~

- *Explanation of the change:* Moved to 5.12 Preventive Maintenance.

~~2.15.1.3 必須事項 – 進捗状況や現在の状態を含む作業依頼、または修理依頼の記録を保管していること。~~

- 変更の説明：5.12 予防保全プログラムに移動した。

~~2.15.1.4 Critical – The facility follows temporary repair procedures, which include a list of materials approved for use as temporary repairs.~~

- *Explanation of the change:* Moved to 5.12 Preventive Maintenance.

~~2.15.1.4 必須事項 – 仮修理に使用することが承認された物資のリストを含む仮修理の手順に従っていること。~~

- 変更の説明：5.12 予防保全プログラムに移動した。

**2.15.1.3 Critical** – Temporary repair issues are resolved as soon as possible and practical.

- *Explanation of the change:* Formerly 2.15.2.1. This requirement was elevated to critical.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

2.15.1.3 必須事項 - 仮修理の問題を迅速かつ効果的に解決していること。



- 変更の説明：旧 2.15.2.1。必須事項に格上げされた。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 2.16 Equipment Calibration

**2.16.1.1 Critical** - Temperature measuring devices, including thermometers, regulating and recording controls are installed on any equipment that sterilizes, pasteurizes, or otherwise prevents pathogenic microorganism growth. These devices are routinely calibrated **based on risk assessment, regulatory requirements, or manufacturer's recommendations, as applicable.**

- *Explanation of the change:* Added “based on risk assessment, regulatory requirements, or manufacturer's recommendations” to further define what is meant by routine calibration.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

**2.16.1.1 必須事項** - 滅菌、殺菌、または病原性微生物の増殖を防止するための設備には、温度計、制御、記録装置を含む温度測定装置を設置していること。これらの装置は、**リスク評価、規制要件、または製造メーカーの推奨（該当する場合）に基づき**、定期的に校正していること。

- 変更の説明：「リスク評価、規制要件、または製造メーカーの推奨に基づき」を追加し、定期的な校正の意味をさらに明確化した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**2.16.1.3 Critical** - Temperature and other measuring devices (i.e., flowmeters, pressure gauges, foreign material detection equipment, pH meters, manometers, etc.) critical to product safety are monitored on a frequency defined by risk assessment.

- *Explanation of the change:* Combined with former 2.16.1.6 and edited for clarity.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**2.16.1.3 必須事項** - 食品安全上重要な温度測定装置や他の測定装置（例、**流量計、圧力計、異物検出装置、pH 計、差圧計など**）をリスク評価により決められた頻度で**モニタリング**していること。

- 変更の説明：旧 2.16.1.6 と統合し、分かりやすく編集した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

~~**2.16.1.5 Critical** - Thermometers are located inside coolers, freezers, and other Temperature controlled storage areas. Monitoring systems are in place.~~

- *Explanation of the change:* Combined with new 1.22.2.1 and edited for clarity.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

~~**2.16.1.5 必須事項** - 冷蔵庫（室）、冷凍庫（室）、その他の温度管理をしている保管場所に温度計を設置していること。モニタリングシステムが存在すること。~~



- 変更の説明：新しい 1.22.2.1 と組み合わせ、分かりやすく編集した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.16.1.6 Critical** – ~~Devices critical to food safety i.e., pH meters, manometers, metal detectors and x-ray machines, are routinely calibrated.~~

- *Explanation of the change:* This requirement was combined with 2.16.1.3.

~~2.16.1.6 必須事項 食品安全上重要な機器（例、pH 計、圧力計、金属検出機、X 線装置など）を定期的に校正していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は、2.16.1.3 に統合された。
- 基準の評価に関するガイダンス：

**2.16.1.5 Critical** - Magnets, where present, are tested for strength on a defined frequency. Deviations from manufacturer requirements or specifications are addressed.

- *Explanation of the change:* This requirement was moved from 1.15.1.10 as a better fit in this section.

2.16.1.5 必須事項 - マグネットを設置している場合、決められた頻度でその磁力のテストを行っていること。製造メーカーから示された基準や仕様からの逸脱に対処していること。

- 変更の説明：この要件は、このセクションにより適合するため、1.15.1.10 から移動した。

**2.16.2.1 Minor** – ~~Temperature measuring devices used in processes not critical to food safety are calibrated to a national standard.~~

- *Explanation of the change:* Deleted this requirement since it does not relate to food safety.

~~2.16.2.1 推奨事項 食品安全上重要ではない工程の温度測定装置を確立した手順に従って校正していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は食品安全に関連しないため削除された。

## 2.17 Compressed Air/Product Contact Gases

**2.17.1.3 Critical** - Other gases used for product contact are of suitable purity to protect the finished material or are filtered to remove contaminants, **as applicable**.

- *Explanation of the change:* Added “as applicable” since some gasses may not be able to have filters at point of use.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

2.17.1.3 必須事項 - 必要に応じて、最終製品の安全を守るため、食品および食品接触面に使用するガス類は適切な純度であるか、あるいは汚染を排除するために、フィルターに通していること。

- 変更の説明：ガスによっては、ユースポイントにフィルターを設置できない場合があるため、「必要に応じて」を追加。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 2.19 Parts Storage **Maintenance Shop/Parts Storage**

*Improperly maintained or dirty repair parts may pose a risk of product contamination from improper storage or cleaning. **Maintenance shops and parts are properly maintained to prevent a risk of product contamination from improper storage or cleaning.***

- Explanation of the change: Expanded category to include expected conditions in maintenance shops.

### 2.19 部品の保管 **整備室／部品の保管**

*部品の整備不良や汚れによる製品汚染の可能性を防止するために、適切な保管と管理を行う。~~不適切な保管や清掃による製品汚染のリスクを防ぐため、整備室や部品を適切に管理する。~~*

- 変更の説明：整備室で想定される状況を含め、条項を拡大した。

**2.19.1.2 Critical** - ~~Used and soiled conveyor belts are discarded and not stored for future use.~~ Only clean repair parts, equipment, **conveyor belts, motors, etc.** are stored in parts storage areas.

- Explanation of the change: Combined and edited former 2.19.1.3 with this requirement.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.19.1.2 必須事項** - ~~使用済みの汚れたコンベアベルトを将来の使用のために保管せず、廃棄していること。~~ 部品保管場所には、清浄な部品や設備、コンベアベルト、モーターなどだけを保管していること。

- 変更の説明：旧 2.19.1.3 を本要求事項と統合し、編集した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.19.1.2 Critical** - ~~Only clean repair parts and equipment are stored in parts storage areas.~~

- Explanation of the change: Combined and edited with 2.19.1.2

**2.19.1.2 必須事項** - ~~部品保管場所には、清浄な部品と設備のみを保管していること。~~

- 変更の説明：2.19.1.2 と統合した。

**2.19.1.3 Critical - The maintenance shop is organized and maintained to prevent the transfer of foreign material into production or storage areas.**

- *Explanation of the change:* This new requirement was added to define that the maintenance shop must be organized and clean, so foreign material is not transferred out into the plant areas.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will inspect the maintenance shop to verify that conditions do not lead to potential product risks.

**2.19.1.3 必須事項 – 整備室は、生産現場や保管場所に異物が混入しないように整理・保全されていること。**

- *変更の説明:* 整備室が整理整頓され、清潔でなければならないことを定義し、異物が工場エリアへ転送されないようにするために追加された。
- *基準の評価に関するガイダンス:* 監査員は、整備室を検査し、その状態が潜在的な製品リスクにつながらないことを検証する。

**2.19.1.4 – Critical - The maintenance shop perimeter access is maintained to facilitate cleaning and inspection activities.**

- *Explanation of the change:* This new requirement was added to ensure that perimeters of the maintenance shop are properly maintained for cleaning and inspection access.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will inspect the maintenance shop to verify that perimeters are accessible.

**2.19.1.4 必須事項 – 整備室の周辺へのアクセスは、清掃や点検作業を容易にするために維持されていること。**

- *変更の説明:* 整備室の周囲が清掃や点検のためにアクセスできるよう適切に維持されていることを保証するために追加された。
- *基準の評価に関するガイダンス:* 監査員は、整備室を検査し、周囲がアクセス可能であることを検証する。

**~~2.19.2.1 Minor – Small items such as nuts, bolts, washers and other, are properly stored to prevent contamination of product or damage to equipment.~~**

- *Explanation of the change:* Requirement was removed since it is addressed under 5.12.1.2 **Preventive Maintenance Program.**

**~~2.19.2.1 推奨事項 – ナット、ボルト、ワッシャー、およびその他の小さな部品は、設備の破損や製品の汚染を防ぐために適切に保管されていること。~~**

- *変更の説明:* 5.12.1.2 予防保全プログラムで対応しているため、要求事項を削除した。

**2.20 Hand Washing Facilities Design**

**2.20.1.1 Critical** – An adequate supply of hot and cold running water with mix valves is provided in all washrooms, hand sinks, and locker rooms.

- Explanation of the change: This requirement combined the adequate water supply from 2.20.1.1 and mix valves from 2.20.2.1.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.20.1.1 必須事項** - すべてのトイレ、手洗い用シンク、および更衣室には、混合栓付きの温水と冷水の適切な供給が行われていること。

- 変更の説明：この要求事項は、2.20.1.1 と 2.20.2.1 を組み合わせたものである。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.20.1.2 Critical** - ~~Hand washing facilities have an adequate water supply.~~

- Explanation of the change: Combined with 2.2.1.1.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.20.1.2 必須事項** ~~手洗い設備は、十分な水量を供給できること。~~

- 変更の説明：2.2.1.1.に統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.20.1.3 Critical** - Hands-free hand washing equipment and paper towel dispensers or air dryers are provided in production area locations where essential to product safety.

- Explanation of the change: Added air dryers as an alternative to paper towel dispensers.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.20.1.3 必須事項** - 製造現場内の製品安全のために必要な場所には、ハンドフリーの（手を触れずに水や紙タオルが供給される）手洗い設備と紙タオルまたはエアドライヤーを設置していること。

- 変更の説明：ペーパータオルの代替として、エアドライヤーを追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.20.2.1 Minor** - ~~Mix valves are provided so that water Temperatures can be adjusted.~~

- Explanation of the change: Combine requirement for mix valves under 2.20.1.1.

**2.20.2.1 推奨事項** ~~水温調節のために温水／冷水の混合栓や混合弁を備えていること。~~

- 変更の説明：2.20.1.1.の混合便の要求事項に統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：

## **2.21 Bulk Systems, Unloading Areas, and Loading Areas**

- Explanation of the change: Added loading areas to include conditions for this important activity.

## 2.21 バルクシステム、荷降ろし場、荷積み場

- 変更の説明：この重要な活動のための条件を含めるために、荷積み場を追加した。

**2.21.1.1 Critical** - Bulk systems, unloading areas, and loading areas are maintained to prevent contamination of raw materials and finished product (e.g., roof, covering, canopy, umbrella, inclement weather procedures, etc.).

- Explanation of the change: Added “loading” areas to this requirement to cover shipping conditions. Added “of raw materials and finished product” to clarify requirement.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.21.1.1 必須事項** - バルクシステムや荷降ろし場、荷積み場は原材料や最終製品の汚染を防げるように設置し、維持管理していること（屋根、カバー、張り出し屋根、傘、悪天候時の手順など）。

- 変更の説明：出荷条件をカバーするために、この要件に「荷積み場」を追加した。要求事項を明確にするため、「原材料と最終製品」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.21.2.1 Minor** - Dock cushions, canopies, or other covers are provided, as applicable, to protect raw materials and finished products during loading and unloading activities.

- Explanation of the change: New minor requirement for providing dock cushions and canopies on doors to help maintain barrier controls and protect product when trailers are staged at the dock.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.21.2.1 推奨事項** - 荷降ろしや積み込み作業の最中、原材料や最終製品を保護するため、必要に応じてドッククッションや張り出し屋根などのカバーが用意されていること。

- 変更の説明：トレーラーがドックで積まれているとき、バリアコントロールを維持し製品を保護するために、ドアにドッククッションや張り出し屋根を提供するという新しいマイナーな要求事項。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 2.23 Wastewater Treatment and Sewage Disposal

**2.23.1.2 Critical** - Sewage disposal systems are adequate and maintained to prevent direct or indirect product contamination.

- Explanation of the change: Combined with 2.23.1.2 to consolidate these requirements.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**2.23.1.2 必須事項** - 排水処理システムは、直接的または間接的な製品汚染を防ぐために適切であり、維持されていること。

- 変更の説明：2.23.1.3 と統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**2.23.1.3 Critical** - Sewage disposal systems are maintained to prevent direct or indirect product contamination.

- *Explanation of the change:* Combined intent with 2.23.1.2 to consolidate.

~~2.23.1.3 必須事項 - 直接、または間接的に食品が汚染されることを避けるために、排水システムを維持管理していること。~~

- 変更の説明：2.23.1.2 と統合した。

## 3. Cleaning Practices

### 3.2 Cleaning Compounds and Sanitizers

**3.2.1.3 Critical** - The facility follows verification procedures and maintains records of chemical sanitizer concentration testing, retesting, and ~~Corrective Actions~~ corrections.

- *Explanation of the change:* “Chemical” was replaced with “sanitizer” because sanitizer solution concentration is critical to achieve the desired benefits. The terminology for correcting a problem was changed to be consistent with the intent of this requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

**3.2.1.3 必須事項** - 化学薬剤殺菌剤の濃度検査、再検査、および是正処置修正を検証手順に従って行っていること。また、それらの記録を保管していること。

- 変更の説明：殺菌剤の濃度は望ましい効果を得るために重要であるため、「化学物質」を「殺菌剤」に置き換えた。問題を修正するための用語は、この要求事項の意図と一致するように変更された。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

### 3.3 Cleaning Tools and Utensils

**3.3.1.1 Critical** – Appropriate cleaning tools and utensils are available for use.

- *Explanation of the change:* Added appropriate to further define this requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**3.3.1.1 必須事項** – 適切な清掃用具と器具を使用できる状態にしていること。

- 変更の説明：この要件をさらに定義するために「適切な」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**3.3.1.5 Critical** – Only clean tools and utensils are used for cleaning purposes. All cleaning tools and utensils are cleaned and properly stored after use. Proper storage includes segregation to ensure that cross-contamination does not occur.

- Explanation of the change: Added requirement for use of clean tools and utensils for cleaning from former 3.3.1.7 intent.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**3.3.1.5 必須事項** –清掃のための道具と器具は清潔なものだけが使用されていること。使用後には、すべての清掃用具と器具を洗浄し、適切に保管していること。交差汚染を招かないように、分離保管を含む適切な保管を実施していること。

- 変更の説明：旧 3.3.1.7 の意図から、洗浄のために清潔な道具および用具を使用するための要求事項を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**3.3.1.7 Critical** - ~~Clean tools and cloths are used on product zones.~~

- Explanation of the change: Combined intent with 3.3.1.5. to consolidate requirements.

~~3.3.1.7 必須事項~~ – ~~プロダクトゾーンには清潔な道具やクロスを使用していること。~~

- 変更の説明：3.3.1.5.の要求事項と統合した。

## 3.4 Cleaning **Methods**/Equipment

### 3.4 清掃**方法**／設備

*Cleaning methods and cleaning equipment are properly managed to prevent product contamination.*

製品汚染を防ぐために、清掃方法、清掃設備が適切に管理する。

- Explanation of the change: The category was broadened to include the methods for the use of water and air that were already included in this section. Comments received stated that water and air are NOT cleaning equipment.



- 変更の説明：すでにこのセクションに含まれていた水と空気の使用方法を含むようにカテゴリーを広げた。水と空気は清掃設備ではないとのコメントがあった。

**3.4.1.3 Critical** – Designated ladders and cleaning equipment are used in contact with interior product contact surfaces and bulk transport vessels (e.g., rail cars, tankers). **This equipment is stored in a clean and sanitary manner.**

- *Explanation of the change*: Combined intent from former 3.4.1.4.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**3.4.1.3 必須事項** - バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の食品接触面には、食品接触面専用の梯子や清掃設備を使用していること。これらの設備は、清潔で衛生的な方法で保管していること。

- 変更の説明：旧 3.4.1.4 と統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

~~**3.4.1.4 Critical** – Designated ladders and cleaning equipment used in contact with interior product contact surfaces and bulk transport vessels (e.g., rail cars, tankers) are stored in a clean and sanitary manner.~~

- *Explanation of the change*: Intent of this clause was combined with 3.4.1.3 to consolidate requirements.

~~3.4.1.4 必須事項 - バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の清掃に使用する食品接触面専用の梯子や清掃設備は、清浄で衛生的な方法で保管していること。~~

- 変更の説明：3.4.1.3 の要求事項と統合した。

**3.4.1.4 Critical** – Suitable clothing, head coverings, and foot coverings are worn when entering rail cars, **storage tanks, product contact equipment, or** other vessels for cleaning, repair, or other purposes to prevent contamination of internal product contact surfaces with hair or foreign material.

- *Explanation of the change*: Added more examples of where this requirement will apply.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**3.4.1.4 必須事項** - バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の清掃のために立ち入る際には、容器内の食品接触面への毛髪や異物汚染を防ぐため、適切な作業服、頭部カバー、靴カバーを着用していること。

- 変更の説明：この要件が適用される例をさらに追加した。（日本語変更なし）
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**3.4.1.5 Critical** - Auxiliary equipment (e.g., forklifts, pallet jacks, aerial lifts, and similar equipment) ~~are~~ **is cleaned on a defined frequency and well maintained.**

- Explanation of the change: Removed maintenance element from this cleaning requirement and added that it must be completed on a defined frequency.
- Guidance on evaluation of criteria: The Food Safety Professional will rate any auxiliary equipment cleaning deficiencies under this clause.

**3.4.1.5 必須事項** - 補助設備（例：フォークリフト、パレットジャッキ、高所作業車、および類似設備）は**定められた頻度で**清掃して**良好な状態に維持している**こと。

- 変更の説明：この要求事項からメンテナンスの要素を削除し、定められた頻度で完了しなければならないことを追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、本条項に基づいて補助設備の清掃不良を評価する。

### 3.5 Daily (Housekeeping) Cleaning

**3.5.1.1 Critical** - ~~Daily cleaning tasks are completed in a way that prevents contamination.~~  
**Routine housekeeping activities are ongoing throughout operating hours in production and support areas to maintain a sanitary environment.**

- Explanation of the change: This requirement was moved here from 1.19.1.1 because it is a cleaning requirement rather than an operational requirement.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will evaluate and rate housekeeping requirements under this clause.

**3.5.1.1 必須事項** - ~~汚染を防止する方法で日常の清掃作業を実施していること。~~**製造現場や付帯区域（備品置場、整備室など）を衛生的な状態に維持するため、作業時間を通して常に整理整頓や清掃作業を行っていること。**

- 変更の説明：この要求事項は、作業方法というよりも清掃の要求事項であるため、1.19.1.1 からここに移動させた。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、本条項に基づく日常清掃の要求事項を評価し、格付けする。

### 3.6 Operational Cleaning

**3.6.1.1 Critical** - Operational cleaning tasks are completed in a way that keeps equipment and production lines clean **and free of debris** during working hours.

- *Explanation of the change:* This requirement was edited to add further definition to the expectation
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

**3.6.1.1 必須事項** - 製造時間中に設備や製造ラインを清潔に保ち、ゴミを出さないように清浄に維持できる方法で、作業中の清掃作業を実施していること。

- 変更の説明：この要求事項は、期待する更なる定義を追加するために編集された。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

### 3.7 Periodic Cleaning Tasks / Product Zone Cleaning

**3.7.1.2 Critical** ~~Periodic cleaning tasks, scheduled, on a Master Cleaning Schedule or equivalent.~~

- *Explanation of the change:* The intent was consolidated into 5.11.1.3 because it is part of the written program requirements.

**3.7.1.2 必須事項** ~~マスタークリーニングスケジュール (MCS)、もしくはそれと同等のプログラムに従って、定期的な清掃作業を計画し、実施していること。~~

- 変更の説明：この意図は、文書化されたプログラム要求事項の一部であるため、5.11.1.3 に統合された。

**3.7.1.3 Critical** ~~Periodic cleaning tasks are assigned and completed.~~

- *Explanation of the change:* The intent was consolidated into 5.11.1.3 because it is part of the written program requirements

**3.7.1.3 必須事項** ~~定期的な清掃作業を割り当てて実施していること。~~

- 変更の説明：この意図は、文書化されたプログラム要求事項の一部であるため、5.11.1.3 に統合された。

**3.7.1.4 Critical** – Air blowing equipment, ventilation equipment, air extracting ducts and vent grids are dismantled and cleaned on a defined frequency to prevent contamination issues.

- *Explanation of the change:* The requirement was expanded to include any equipment that blows air such as fans.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**3.7.1.4 必須事項** - 汚染を防ぐため、送風機、換気装置、排気ダクトおよび通気口の格子は定められた頻度で取り外し、清掃していること。

- 変更の説明：この要求事項は、送風機のような機器にも拡大された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**3.7.1.5 Critical** – Food contact surfaces, product zones and equipment that require sanitizing are cleaned and **then** sanitized.

- *Explanation of the change:* This requirement was edited to clarify that equipment must first be cleaned before it is sanitized.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**3.7.1.5 必須事項** - 殺菌の必要な食品接触面、プロダクトゾーンや設備は、清掃後、**して**殺菌していること。

- **変更の説明:** この要求事項は、殺菌の前にまず機器を洗浄しなければならないことを明確にするために編集された。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

**3.7.1.10 Critical** – ~~Sanitary~~ **Product contact trays and dollies** are cleaned and maintained in a way that prevents product adulteration.

- *Explanation of the change:* Language was modified for more universal understanding of this requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**3.7.1.10 必須事項** - 製品汚染を防ぐ方法で**食品に接触するトレイ**を清掃、管理していること。

- **変更の説明:** この要求事項がより普遍的に理解されるように言葉を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

**3.7.1.12 Critical** - Pipelines, mixing **tanks**, and holding tanks ~~can be~~ **are** flushed, cleaned, and sanitized, as needed.

- *Explanation of the change:* Language was modified for clarification of this requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**3.7.1.12 必須事項** - パイプライン、混合タンク、およびホールディングタンクは、必要に応じてすすぎ、洗浄、殺菌していること。

- **変更の説明:** この要求事項を明確にするため、文言を修正した。（日本語変更なし）
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

### 3.9 Non-Product Zone and Support Area Cleaning

**3.9.1.1 Critical** – ~~Non-sealed~~ Electrical panels and boxes ~~located in areas that are susceptible to insect development~~ are cleaned and ~~inspected every four weeks~~ **frequently enough to prevent product accumulations or insect development.**

- *Explanation of the change:* The requirement was modified to allow the site to determine the frequency necessary to maintain electrical panels free of product accumulations and insect development.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will assess electrical panels' cleanliness and rate any findings under this requirement.

**3.9.1.1 必須事項 - 製品残渣の堆積や昆虫の発生を防ぐため、密閉されていない電気パネルやボックスが昆虫の発生しやすい環境に設置されている場合は、それらを4週間ごとに清掃、点検していること。は、十分な頻度で清掃していること。**

- *変更の説明:* 電気パネルに製品残渣の堆積や昆虫の発生がないように維持するために必要な頻度を工場が決定できるように要求事項を修正した。
- *基準の評価に関するガイダンス:* 監査員は、電気パネルの清浄度を評価し、この要求事項に基づく所見を評価する。

**3.9.1.4 Critical -** Non-production areas used for the storage of equipment, raw materials, finished products, packaging, or product contact utensils **and dock/staging areas** are cleaned and maintained to prevent contamination of product, materials, or equipment.

- *Explanation of the change:* The requirement was expanded to include docks and staging areas for cleaning assignment.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will include dock and staging areas assessment under this clause.

**3.9.1.4 必須事項 -** 設備や原材料、最終製品、包装資材、あるいは食品接触面用の器具を保管する非製造現場、**およびドック／ステージングエリア**は清掃し、製品、物資あるいは設備の汚染を招かないように維持管理していること。

- *変更の説明:* 要求事項は、清掃割り当てのためのドックとステージングエリアを含むように拡張された。
- *基準の評価に関するガイダンス:* 監査員は、この条項の下、ドックおよびステージングエリアの評価を含める。

**3.9.1.7 Critical -** ~~Recoup~~, **Damaged product storage** and salvage areas are cleaned on a frequency to control spillage and ~~damaged product~~ to prevent development of sanitation issues that could lead to product contamination or pest activity.

- *Explanation of the change:* “Damaged product storage” was added to further clarify the intent of this requirement. Recoup was removed since it is not universally understood.

*Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**3.9.1.7 必須事項 -** 食品汚染や有害生物の活動につながる清掃の問題が発生することを防止するため、**破損した製品の保管場所**や廃品置き場は、こぼれを**や破損品の**管理ができる頻度で、清掃していること。

- **変更の説明：**この要求事項の意図をさらに明確にするために、「破損した製品の保管」が追加された。回収は普遍的に理解されていないため、削除された。
- **基準の評価に関するガイダンス：**追加のガイダンスはない。

**3.9.1.10 Critical** - Nonfood contact surfaces **outside of product zones such as floors, processing equipment, walls, and other product areas** are cleaned ~~regularly and as needed~~ routinely **to maintain hygienic conditions**.

- **Explanation of the change:** This former 3.9.2.1 requirement was elevated to critical and further defined as to the intent for cleaning of nonfood contact surfaces.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will rate any cleaning deficiencies of nonfood contact surfaces that do not fit under other requirements under this requirement.

**3.9.1.10 必須事項 - 床、製造設備、壁などのプロダクトゾーン外の非食品接触面は、必要に応じた頻度で衛生状態を維持するために日常的に清掃していること。**

- **変更の説明：**この旧 3.9.2.1 の要求事項は、「必須事項」に昇格し、非食品接触面の清掃の意図についてさらに定義された。
- **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、他の要求事項に当てはまらない非食品接触面の清掃不良をこの要求事項で評価する。

### **3.10 Clean in Place (CIP) Systems**

**3.10.1.7 Critical** –CIP records (**paper or electronic**) **and/or** recording charts are maintained and current.

- **Explanation of the change:** This requirement was edited to explain that all types of CIP records are acceptable to meet this requirement.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

**3.10.1.7 必須事項 - CIP 記録（紙または電子）および／またはチャート記録を最新の状態で維持していること。**

- **変更の説明：**この要求事項は、すべてのタイプの CIP 記録がこの要求事項を満たすために受け入れられることを説明するために編集された。
- **基準の評価に関するガイダンス：**追加のガイダンスはない。

**3.10.1.8 Critical** – CIP records **and/or** recording charts are reviewed to determine if defined time/temperature, flow rate, and chemical concentration requirements, as applicable to the process, are being met.

- **Explanation of the change:** This requirement was edited to explain that all CIP records are reviewed.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.



**3.10.1.8 必須事項** - 定められた時間／温度、流量、および化学薬剤濃度の条件が工程に適切で、定めた条件を満たしていることを、CIP 記録と**および／または**チャート記録で確認していること。

- **変更の説明**：この要求事項は、すべての CIP 記録がレビューされることを説明するために編集された。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

**3.10.1.13 Critical** – ~~Filters and strainers are opened, inspected, and cleaned on a regular basis.~~ CIP strainers are opened, inspected, and cleaned **as part of the CIP process.**  
**Documentation of strainer condition, findings, and corrective actions is maintained.**

- **Explanation of the change**: Modified requirement to limit this to CIP strainers and documentation of their condition, findings, and corrective actions. Inline product strainers are managed under 1.15 **Foreign Material Control Devices.**
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will evaluate how CIP strainers are checked and how documentation is maintained.

**3.10.1.13 必須事項** - ~~フィルターやストレーナーを定期的に分解、点検、清掃していること。~~CIP ストレーナーは、**CIP 工程の一部として分解、点検、清掃していること。**ストレーナーの状態、発見物、是正処置の記録を維持していること。

- **変更の説明**：CIP ストレーナーとその状態、発見物、是正処置の記録に限定するよう、要求事項を修正した。インラインストレーナーは、1.15 異物管理装置で管理する。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、CIP ストレーナーがどのようにチェックされ、どのように記録が維持されているかを評価する。

### 3.11 Clean out of Place (COP) Systems

**3.11.1.1 Critical** – Reuse of COP solutions does not pose a risk to product safety **due to excessive residue, allergens, debris, etc.**

- **Explanation of the change**: This requirement was expanded to better explain the intent by providing examples.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will rate the reuse of cleaning chemical (COP) solutions with respect to cross-contamination and cross-contact issues.

**3.11.1.1 必須事項** - COP 用洗浄液の再利用は、**過剰な残留物、アレルギー、汚れなどによる製品安全にリスクをもたらさないように実施していること。**

- **変更の説明**：この要求事項は、例を示すことでその意図をより良く説明するために拡張された。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、洗浄剤（COP）溶液の再利用について、二次汚染および交差接触の問題に関して評価する。



**3.11.1.3 Critical** – Dry or wet cleaning processes or an inspection program are in place to identify and remove contaminants so that multiple-service shipping containers are maintained in a clean and satisfactory condition.

- Explanation of the change: This requirement was moved from 1.34.1.1 because it is a cleaning practice.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**3.11.1.3 必須事項** - 通い容器を十分に清浄な状態に維持するために、汚染物を特定する、または除去するための乾式あるいは湿式清掃の工程もしくは検査が実施されていること。

- **変更の説明**：この要求事項は、清掃活動であるため、1.34.1.1 から移動した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

## 4. Integrated Pest Management

### 4.1 Integrated Pest Management (IPM) Program

- Explanation of the change: This entire section was moved to 5.5 under Adequacy of Food Safety programs.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will use this section to tie any IPM findings back to this program under Adequacy.

#### ~~4.1~~

- **変更の説明**：この条項全体は、「食品安全プログラムの妥当性」の 5.5 に移動した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、この条項を使用して、IPM の所見を「妥当性」の下にあるこのプログラムに関連付ける。

### 4.1 Facility Assessment (formerly 4.2)

**4.1.1.2 Critical** – The assessment evaluates all areas inside and outside the facility, and includes, **but is not limited to**:

- Historical data from prior 12 months at a minimum
- Identification of pest species present including extent and distribution of presence
- Assessment of the environment that could provide opportunity for pest harborage and proliferation
- Previously applied corrective actions and their effectiveness
- Explanation of the change: The phrase “but is not limited to” was added to allow for other criteria that may be used in the assessment and align with similar language in the Standard.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**4.1.1.2 必須事項** - 施設の屋内および屋外のすべての区域を評価し、評価には以下の項目を含むこと。ただし、これらに限ったものではない：

- 少なくとも過去 12 か月間のデータ
- 有害生物の活動の程度と広がりを含む有害生物の同定
- 有害生物の隠れ家と増殖を提供する可能性のある環境の評価
- 前回実施された是正処置とその効果
- 変更の説明：「ただし、これらに限定されるものではない」という文言が追加されたのは、評価に使用される可能性のある他の基準を許容し、規格の同様の文言と整合させるためである。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

#### **4.4 Pesticide Documentation** (formerly 4.5)

**4.4.2.1 Minor** - The language of the country is taken into consideration when providing technical **Safety** data sheets and labels.

- Explanation of the change: “Safety” was deleted because this was not the intent of this requirement. Some countries use technical data sheets instead of labels for pesticides.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

**4.4.2.1 推奨事項** - テクニカルデータシートや使用説明書は、その国の言語で記載されていること。

- 変更の説明：「安全性」は、この要求事項の意図とは異なるため、削除した（日本語変更なし）。有害生物駆除剤のラベルの代わりにテクニカルデータシートを使用する国もある。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

#### **4.5 Pesticide Application Documentation** (formerly 4.6)

**4.5.1.1 Critical** - Documented pesticide application activities include: -Product name of materials applied-The ~~EPA, PMRA, or~~ **national** product registration number (e.g., **EPA, PMRA**) as required by law-Target pest-Rate of application or percent of concentration-Specific location of application-Method of application-Amount of pesticide used at the application site-Date and time of application- Printed name and signature of applicator.

- Explanation of the change: The word “national” was added to make the reference global and EPA and PMRA were listed as examples.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**4.5.1.1 必須事項** - 有害生物駆除剤の使用記録には、以下の項目を記載していること：

- 使用した薬剤名

- ~~EPA、PMRA 番号、もしくは法規制で要求する国内製品登録番号~~ (EPA、PMRA 番号など)
  - 対象の有害生物
  - 薬剤の使用濃度、もしくは使用率
  - 薬剤を使用した具体的な場所
  - 使用方法
  - 実際に使用した薬剤量
  - 薬剤を使用した日時
  - 薬剤使用者の活字体（楷書）と筆記体の署名
- 
- 変更の説明：グローバルに参照できるように「国内」という単語を加え、EPA と PMRA を例として挙げた。
  - 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

#### 4.9 Exterior Rodent Monitoring Devices (formerly 4.10)

**4.9.1.1 Critical** – The placement of exterior rodent monitoring devices (including remotely monitored devices) is based on the detailed facility survey and activity history or as required by country or local regulatory requirements. In the absence of an assessment, devices are placed at intervals of 15-30 m or 50-100 ft.

- *Explanation of the change*: Added “including remotely monitored devices” since these are being used more commonly in the industry.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**4.9.1.1 必須事項** - 屋外のモニタリング装置（遠隔モニタリング装置を含む）の設置は、詳細な施設の調査と過去におけるネズミの活動履歴、または国や地方の規制に基づいてなされていること。施設の評価がなされていない場合は、装置を 15～30 mの間隔で設置していること。

- 変更の説明：業界では遠隔監視装置が普及しているため、「遠隔モニタリング装置を含む」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**4.9.1.2 Critical** – ~~All exterior monitoring devices are inspected at least monthly or more often if activity levels dictate.~~ All exterior monitoring devices are inspected at least monthly, or as otherwise defined in the IPM program based on the detailed facility assessment if the facility can demonstrate the consistent performance of the equipment and effectiveness of the IPM program.

- *Explanation of the change*: The language was modified to allow for monitoring frequency other than monthly if the facility can demonstrate that what they are doing is effective.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No guidance is required.

**4.9.1.2 必須事項** - 少なくとも1ヶ月に1回の頻度で、あるいはネズミの活動レベルに応じてさらに頻繁に、すべての屋外のモニタリング装置を点検していること。すべての屋外のモニタリング装置は、少なくとも月1回の頻度で、あるいは頻繁な検査が必要ない機器が使用されていることと **IPM** プログラムの効果を施設が示すことができる場合は、詳細な施設の評価に基づいて、プログラム中で定められた頻度で実施していること。

- **変更の説明**：施設が行っていることが効果的であることを証明できるのであれば、月1回以外のモニタリング頻度も許容するように文言が修正された。
- **基準の評価に関するガイダンス**：ガイダンスはない。

**4.9.1.8 Critical** – Where prohibited by regulations, rodenticides are not used for **regular routine** monitoring.

- **Explanation of the change**: The language was modified for clarification.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is required.

**4.9.1.8 必須事項** - 規制により殺鼠剤の使用が禁止されている場所では、通常の日常のモニタリングに殺鼠剤を使用しないこと。

- **変更の説明**：分かりやすくするために文言を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

## **4.10 Interior Rodent Monitoring Devices**

**4.10.1.1 Critical** – Toxic bait is not used for **routine** interior monitoring.

- **Explanation of the change**: The word “routine” was added to ensure that toxic bait is not routinely used internally. Toxic bait may be used only in instances where control is needed for rodent population when legal to do so.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is required.

**4.10.1.1 必須事項** - 屋内の日常のモニタリングに有毒な餌を使用していないこと。

- **変更の説明**：毒餌を日常的に屋内で使うことがないように、「日常の」という言葉を追加した。毒餌は、ネズミの個体数の制御が必要な場合にのみ、合法的に使用することができる。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

**4.10.1.6 Critical** – ~~Facilities in countries that prohibit the use of mechanical traps may consider the use of alternative devices on a case-by-case basis.~~ **Alternative devices may be used to monitor for rodent activity.** These devices may include: -Gassing traps (e.g., CO2) traps-Live catch traps-See-saw tubes-Electrocution traps-~~Extended trigger~~ **Remotely monitored** traps that send alert e-mails or text messages

- **Explanation of the change**: The language was modified to more accurately reflect updated IPM practices.

- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**4.10.1.6 必須事項** - 機械式なトラップの使用が法規制で禁止されている国では、屋内のモニタリング装置には、以下の装置を使用することが検討できるであろう。ネズミの活動をモニタリングするために、別の装置を使用することもできる。これらの装置には以下のようなものが含まれる：

- ガス式トラップ（例：CO2）
- 生け捕りトラップ
- シーソー式トラップ
- 感電トラップ
- ネズミの活動を感知した時に電子メールやメッセージを送信する遠隔モニタリングトラップ

- 変更の説明：最新の IPM の実践をより正確に反映させるため、文言を修正した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

#### **4.11 Insect Light Traps (formerly 4.11)**

**4.11.1.2 Critical** - Insect light traps are installed in a way that does not attract insects to into the facility or near open food.

- *Explanation of the change:* Language was edited to clarify intent of the requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**4.11.1.2 必須事項** - 施設の内部へ、または露出している食品の近くに昆虫を誘引しない方法でライトトラップを設置していること。

- 変更の説明：要求事項の意図を明確にするため、文言を編集した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**4.11.1.3 Critical** - Service checks are routinely performed on all units on a weekly basis during the active season and on a monthly basis during colder seasons or as dictated by climate and activity rate including remotely monitored devices on a risk-based frequency. In the absence of an assessment, devices are checked weekly during the active season and on a monthly basis during colder seasons or as dictated by climate and activity rates. These checks include:-Emptying collection devices-Cleaning the units-Repairs-Checks for light breakage

- *Explanation of the change:* The frequency for service checks was changed to a risk-based time frame. In the absence of a risk-based assessment, the service frequency is prescriptive as in the previous standard.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will assess the conditions of the insect light traps to determine if they are being serviced appropriately to collect information and prevent secondary infestation of the units.

**4.11.1.3 必須事項 - 遠隔モニタリング装置を含む**すべてのライトトラップの点検作業（点検や手入れ）を、昆虫の活動の高い時期には1週間ごとに、また活動の低い時期に1ヵ月ごとの頻度で、あるいは気候環境や活動の度合に応じてリスクに基づく頻度で定期的実施していること。リスク評価の実施がない場合は、昆虫の活動の高い時期には1週間ごとに、また活動の低い時期に1ヵ月ごとの頻度で、あるいは気候環境や活動の度合に応じて点検を実施していること。その点検には、以下の項目が含まれていること：

- 捕獲装置の昆虫の収集箱を空にすること（粘着テープの交換を含む）
  - 装置の清掃
  - 修理
  - 蛍光管の破損の点検
- 
- **変更の説明：**点検の頻度をリスクに基づいた時間枠に変更した。リスクに基づく評価がない場合、点検の頻度は旧基準と同様に規定されている。
  - **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、ライトトラップの状態を評価し、情報収集と機器の問題による二次侵入を防ぐために適切な点検が行われているかどうかを判断する。

**4.11.2.1 Minor** – Insect light trap ~~tubes~~-lights are changed at least annually at the beginning of the active season or based on the manufacturer’s recommendations.

- **Explanation of the change:** “Tubes” was replaced with “lights” to reflect the technology changes that not all insect light traps use tube style lights.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

**4.11.2.1 推奨事項 -**ライトトラップの蛍光管誘因灯の交換を昆虫活動が高くなり始める時期に少なくとも1年に1回の頻度で、あるいはメーカーの推奨に従って実施していること。

- **変更の説明：**「蛍光管」を「誘因灯」に置き換えたのは、すべての昆虫ライトトラップが蛍光灯タイプを使用しているわけではない、という技術的な変化を反映したもの。
- **基準の評価に関するガイダンス：**追加のガイダンスはない。

## **4.12 Pheromone Monitoring Devices (formerly 4.13)**

**4.12.1.1 Critical** – ~~When used, pheromone monitoring devices~~ When appropriate for the targeted pest species, pheromone traps are installed, maintained, and replaced according to label requirements and the annual IPM assessment.

- **Explanation of the change:** The language was modified to clarify that the use of pheromone monitoring devices is optional and not automatically required.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

**4.12.1.1 必須事項 -**フェロモンを使用したモニタリング装置を使用している場合には、対象となる昆虫の種類に応じて適切な場合、使用説明書に従い、なおかつ毎年



の IPM プログラムの評価に基づいて、フェロモントラップを設置し、維持管理し、交換していること。

- **変更の説明：** フェロモントラップの使用は任意であり、自動的に要求されるものではないことを明確にするため、文言を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 追加のガイダンスはない。

**4.12.1.2 Critical** - Pheromone monitoring devices are inspected on a defined frequency based on risk assessment and threshold levels.

- **Explanation of the change:** The language was modified to clarify that their inspection frequency is based on risk assessment and established threshold levels of accumulation.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

**4.12.1.2 必須事項 - リスク評価と指標値に基づいて、定められた頻度でフェロモンを使用したモニタリング装置を点検していること。**

- **変更の説明：** 点検頻度は、リスク評価と確立された蓄積の指標値に基づいていることを明確にするため、文言を修正した。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 追加のガイダンスはない。

**4.13 Bird Control Management**

*Bird ~~control~~ management is addressed as part of the IPM Program to prevent contamination of food products.*

- **Explanation of the change:** The word “control” was replaced with “management” to be consistent with the terminology of Integrated Pest Management.

**4.13 防鳥対策**（日本語変更なし）

- **変更の説明：** 統合的害虫管理の用語と整合させるため、「コントロール」を「マネジメント」に変更した。

**4.13.1.1 Critical** - Birds are ~~controlled~~ managed by exclusion with:-Nets-Traps-Appropriate structural modifications- **Hazing and misting devices - Lasers and optical deterrents** - Other approved legal methods

- **Explanation of the change:** The word “controlled” was replaced by “managed” to be consistent the section name change. The management examples were updated with the newest technologies.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

**4.13.1.1 必須事項 - 以下の方法で鳥の防除を実施していること：**



- ネットの設置
  - トラップの設置
  - 適切な構造物のデザインの改良（鳥の営巣や侵入防止などを含む）
  - 忌避装置および霧吹き装置
  - レーザーおよび光学的抑止装置
  - 法的に認められている他の方法
- 
- 変更の説明：管理例を最新の技術に更新した。
  - 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

#### 4.14 Wildlife Control Management

- *Explanation of the change:* The word “control” was replaced with “management” to be consistent with the terminology of Integrated Pest Management.

#### 4.14 野生動物の管理（日本語変更なし）

- 変更の説明：統合的害虫管理の用語と整合させるため、「コントロール」を「マネジメント」に変更した。
- 

##### 4.14.2.1 Minor - Wildlife management measures are considered where appropriate.

Optional devices include: -Wire-Netting -Distracting devices-Repellents-Materials that prevent entry

- *Explanation of the change:* The word “control” was replaced by “management” to be consistent the section name change.

##### 4.14.2.1 推奨事項 - 必要な場所では、野生動物の管理対策を検討していること。対策には、以下の方法がある：

- ワイヤーの設置
  - ネットの設置
  - 威嚇装置の設置
  - 忌避剤の使用
  - 侵入を防ぐ資材（構造物など）の設置
- 
- 変更の説明：セクション名の変更に合わせ、「コントロール」を「マネジメント」に置き換えた。（日本語変更なし）

#### 4.15 Identified Pest Activity

**4.15.1.2 Critical** - Implementation of an effective pest management program is demonstrated through the lack of identified pest activity. **This applies only to pest activity whose identification and control is managed as part of the IPM program and not related to other program gaps (i.e., cleaning gaps, stock rotation, receiving inspection gaps, etc.).**

- *Explanation of the change:* A statement was added to clarify that this requirement relates only to pest management activities
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will rate identified pest activity that should have been eliminated by the IPM program under this requirement. Any **observed** pest activity **that should have been controlled** using cleaning, stock rotation, and receiving inspection programs will be rated under the other applicable requirements.

4.15.1.2 必須事項 - 有害生物の活動がないことによって、効果的な有害生物管理プログラムの遂行を立証していること。特に、有害生物の活動の特定と制御をIPMプログラムの一環として管理していること。これは、その識別と制御がIPMプログラムの一部として管理され、他のプログラムのギャップ（清掃のギャップ、ストックローテーション、受入れ検査のギャップなど）に関連しない有害生物の活動に対してのみに適用される。

- 変更の説明：この要求事項が有害生物管理の活動のみに関連することを明確にするため、文言が追加された。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、IPMプログラムにより除去されるべきであった識別された有害生物活動を、この要求事項の下で評価する。清掃、ストックローテーション、受入検査プログラムにより管理されるべきであった観察された有害生物活動は、他の適用される要求事項の下で評価される。

## 5. Adequacy of Prerequisite and Food Safety Programs

### 5.1 Accountability

**5.1.1.1 Critical – Trained management** and supervisory personnel monitor the effectiveness of the implementation of the Prerequisite and Food Safety Programs.

- *Explanation of the change:* Added the word “trained” to include criteria from former 1.28.1.1. This includes responsibility of supervisors to ensure policies are implemented effectively.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

5.1.1.1 必須事項 - 訓練された管理・監督者は、実践している「前提条件と食品安全プログラム」の有効性を監視していること。

- 変更の説明：旧 1.28.1.1 の要求事項を含むように、「訓練された」という言葉を追加した。これには、方針が効果的に実施されるようにするための監督者の責任も含まれる。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.1.1.2 Critical** – The facility has a documented procedures to keep the Prerequisite and Food Safety Programs current and accurate, which includes accountability and compliance

to statutory and regulatory laws and guidelines pertaining to food safety and legality. Important new information could include: -Legislation -Food safety issues -Scientific and technical developments -Industry codes of practice - **Current registration with appropriate government agencies**

- *Explanation of the change*: Added “current registration with appropriate government agencies” from former 5.1.1.3.
- *Guidance on evaluation of criteria*: Food Safety Professionals will check the documented procedures and accountability.

**5.1.1.2 必須事項** - 「前提条件と食品安全プログラム」を最新で正確な状態に維持するための手順を文書化していること。手順には、食品安全に関連した法規制やガイドラインに対する遵守とその責務が盛り込まれていること。最新の情報として以下の例が挙げられる：

- 法規制
- 食品安全上の問題
- 科学的、技術的な進展
- 業界の規範や基準
- **適切な政府機関への現在の登録**

- **変更の説明**：旧 5.1.1.3 から「適切な政府機関への現在の登録」を追加。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、文書化された手順と説明責任を確認する。

**5.1.1.3 Critical** – ~~Companies define written procedures to identify new food safety regulations. Facilities register with appropriate Government Agencies based on site location and countries of export.~~

- *Explanation of the change*: Combined this requirement with 5.1.1.2 to consolidate requirements.

~~5.1.1.3 必須事項~~ 会社は、食品安全に関する新しい法規制を確認するための手順を定めて文書化していること。施設は、施設の所在地域や製品の輸出国における適切な政府機関への登録を行っていること。

- **変更の説明**：この要求事項を 5.1.1.2 と統合した。

**5.1.1.4 Critical** – ~~Procedures define: Job description that identify responsibilities related to Prerequisite and Food Safety Programs Alternates/Deputies that are designated to cover for the absence of key personnel~~

- *Explanation of the change*: This requirement was deleted to consolidate the Adequacy section.

~~5.1.1.4 必須事項~~ 手順書には以下の項目を含んでいること：

- ~~「前提条件と食品安全プログラム」に関連する責任を特定できる職務分掌~~
- ~~責任者の不在時に代わりを務める代行者や補佐役~~

- 変更の説明：この要求事項は、「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のセクションを統合するために削除された。

## 5.2 Support

**5.2.1.1 Critical** –Adequate resources are provided to support effective implementation, maintenance, and improvement of the Prerequisite and Food Safety Program.

- *Explanation of the change:* This requirement was enhanced to include maintaining and improving the facility's programs.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**5.2.1.1 必須事項** - 「前提条件と食品安全プログラム」の効果的な実施、維持、改善を支援するために、適切な資源を提供していること。

- 変更の説明：この要求事項は、施設のプログラムの維持と改善を含むように強化された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 5.3 Training and Education

**5.3.1.1 Critical** - There are written procedures for developing and delivering regulatory training and education to all personnel that could include, but is not limited to: -Prerequisite Food Safety -Food Defense -Allergens

If mandatory training is not required by regulation, food safety training is implemented annually to develop the food safety culture.

- *Explanation of the change:* This requirement was enhanced to include training and education required by regulations. If training is not a regulatory requirement it is still required by this Standard for food safety culture development.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**5.3.1.1 必須事項** - すべての従業員に対して、「前提条件と食品安全プログラム（HACCP）」、「フードディフェンス」、「アレルギー」などに関する教育と訓練を計画し、実施するための手順書を作成していること。手順書には、法規制で要求される教育訓練を盛り込んでいること。必須の教育訓練が法規制で定められていない場合、食品安全の文化を発展させるために、食品安全教育を毎年実施していること。

- 変更の説明：この要求事項は、法規制によって要求される教育訓練を含むように強化された。教育訓練が規制要件でない場合でも、食品安全の文化の構築のために本規格で要求される。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.3.1.2 Critical** - Training and education records for all personnel are maintained according to the procedure and job description requirements.

- *Explanation of the change:* This requirement was enhanced to include training on job descriptions and maintenance of training records.
- *Guidance of evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**5.3.1.2 必須事項** - 手順と職務記述書の要求事項に従って、すべての従業員に対する教育と訓練の記録を保管していること。

- **変更の説明:** この要求事項は、職務記述書に関する研修と研修記録の整備を含むように強化されました。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

**5.3.1.3 Critical** - The training includes exit criteria for competency requirements used to confirm comprehension of the information presented, established means for verification of competency of the information presented (e.g., testing, supervisor verification, verbal responses, etc.).

- *Explanation of the change:* This requirement was enhanced to clarify the intent and give examples as to what types of verification may be used.
  - *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.
- DELETE 5.3.1.3 Entirely**

**5.3.1.3 必須事項** - 訓練には、訓練で身についた能力を検証するための手段を盛り込むこと。（例：テスト、監督者による検証、口頭質問等）。

- **変更の説明:** この要求事項は、その意図を明確にし、どのような種類の検証を使用できるかの例を示すために強化された。（日本語変更なし）
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

## **5.4 Self-Inspections**

**5.4.1.7 Critical** – Self-inspections include down time assessments to ensure in-depth inspection of equipment and structures.

- *Explanation of the change:* This requirement was elevated to critical.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**5.4.1.7 必須事項** - 設備や構造物の徹底的な検査を実施するため、自主検査には施設の稼働休止時間の評価を含んでいること。

- **変更の説明:** この要求事項は必須事項に昇格された。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 追加のガイダンスはない。

**5.4.2.2 Minor** – Follow-up inspections ensure that findings are addressed.

- *Explanation of the change:* This requirement was removed since follow up is already required under 5.4.1.3.

~~5.4.2.2 推奨事項 - 見出だされた問題が改善されていることをフォローアップ検査で確認していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は、5.4.1.3 で既にフォローアップが要求されているため、削除した。

## **5.5 Written Procedure Audits**

~~5.5.1.1 Critical - The scope and frequency of the audit is based on risk assessment or importance of the activity. Audits are conducted at least annually and assess the execution of the program.~~

- *Explanation of the change:* This section was removed to streamline the inspection process.

~~5.5.1.1 必須事項 - 監査の範囲と頻度は、リスク評価や作業の重要度に基づいていること。監査を最低1年に1回の頻度で実施し、プログラムの履行を評価していること。~~

- 変更の説明：この項番は、検査工程の合理化のために削除した。

## **5.5 Integrated Pest Management (IPM) Program (Formerly 4.1)**

- *Explanation of the change:* This section was moved to Adequacy to be consistent with other programs in Adequacy. None of the requirements were changed.

### **5.5 IPM プログラム**

- 変更の説明：この項番は、「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」セクションの他のプログラムと整合させるために移動した。要求事項はいずれも変更されていない。

**5.5.1.1 Critical** - The facility has a written Integrated Pest Management Program.

**5.5.1.1 必須事項** - IPM プログラムを文書化していること。

**5.5.1.2 Critical** - The IPM Program incorporates the requirements of the facility's other written Prerequisite and Food Safety Programs.

**5.5.1.2 必須事項** - IPM プログラムは、施設の他の「前提条件と食品安全プログラム」の要求事項と連携していること。

**5.5.1.3 Critical** - The IPM Program is written and implemented by trained in-house personnel, or by registered, trained, or licensed contractors.



**5.5.1.3 必須事項** - IPM プログラムは、訓練を受けた社内の従業員によって、もしくは登録された、訓練を受けた、あるいは免許を持った委託業者によって作成され、実施されていること。

**5.5.1.4 Critical** - If the IPM Program development and implementation is outsourced to contractors, the program includes responsibilities for both in-house personnel and contractors. An in-house, technically responsible person is appointed to monitor the execution of the program.

**5.5.1.4 必須事項** - IPM プログラムの確立と導入を外部の業者に委託する場合、自社の担当者と外部委託業者の両方の責務がプログラムに明記されていること。社内の技術責任者が、本プログラムの履行を監視する責任者として任命されていること。

**5.5.1.5 Critical** - Corrective actions for identified issues on service records, pest sighting logs, and trend reports are applied and documented as complete.

- *Explanation of the change:* This new requirement was added to consolidate the need for correction actions on all IPM related reports.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will rate any lack of corrective actions for identified issues under this requirement.

**5.5.1.5 必須事項** - 業務報告書、有害生物目撃記録、有害生物の活動傾向の報告書で特定された問題に対する是正処置が適用され、完了について記録していること。

- **変更の説明:** この新しい要求事項は、すべての IPM 関連報告書の是正処置の必要性を集約するために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス:** 監査員は、この要求事項の下で特定された問題に対する是正処置の欠如を評価する。

## 5.6 Customer Complaint Program

**5.6.1.1 Critical** - The facility has a written Customer Complaint Program. **Complaint information is used to implement ongoing improvements to ensure product safety.**

- *Explanation of the change:* The requirement from former 5.6.1.2 was combined to include implementation of ongoing improvements for food safety.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is required.

**5.6.1.1 必須事項** - 顧客からのクレーム対応プログラムを文書化していること。食品安全を確実にするために、クレーム情報を継続的な改善に活用していること。

- **変更の説明:** 旧 5.6.1.2 の要求事項を統合し、食品安全のための継続的改善の実施を含めるようにした。
- **基準の評価に関するガイダンス:** ガイダンスはない。

**5.6.1.2 Critical** - ~~Complaint information is used to implement ongoing improvements to avoid issue recurrence, and to ensure product safety.~~



● *Explanation of the change:* This requirement was combined with 5.6.1.1.  
~~5.6.1.2 必須事項 - 問題の再発防止、および食品安全を確実にするために、クレーム情報を継続的な改善に活用していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は 5.6.1.1. と統合した。

## 5.8 Microbial Control Program

**5.8.1.2 Critical** - Based on risk assessment and/or regulatory requirements, the Microbial Control Program includes monitoring that may include, but is not limited to, procedures to address: -Sanitation/hygiene practices -Harborage site detection -Corrective/preventive actions -Raw materials -Finished product -Laboratory practices

- *Explanation of the change:* Laboratory practices were added to this part of the program for those facilities that have an onsite micro laboratory.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Any issues relating to poor laboratory practices that would jeopardize product safety will be rated under this requirement.

**5.8.1.2 必須事項** - リスク評価および／または法的要求事項に基づいて確立した微生物管理プログラムには、一例として以下の項目に対するモニタリング手順を盛り込んでいること：

- サニテーション／衛生規範
- 汚染場所の検出
- 是正処置／予防的対策
- 原材料
- 最終製品
- 検査室業務

- 変更の説明：微生物検査室を持つ施設のために、この項番に検査室業務が追加されました。
- 基準の評価に関するガイダンス：製品の安全性を危うくするような劣悪な検査業務に関する問題は、この要件で評価される。

**5.8.1.4 Critical** – ~~On-site laboratory facilities, if present, do not jeopardize product safety.~~

- *Explanation of the change:* This requirement was removed. Laboratory practices are covered under 5.8.1.2.

~~5.8.1.4 必須事項 - 施設内に分析検査施設を設置している場合、食品の安全性を脅かさずに管理していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は削除された。検査室での作業については、5.8.1.2 でカバーされている。

**5.8.1.5 Critical** – ~~Contract labs maintain appropriate accreditation to carry out the analyses performed.~~

- *Explanation of the change:* This requirement was removed.

~~5.8.1.5 必須事項 - 外部委託の分析検査機関は分析を実施するための適切な認定を得ていること。~~

- 変更の説明：この要求事項は削除された。

**5.8.1.5 Critical - A written policy specifies the procedures for handling/disposition of food or product contact surfaces that have come into contact with blood or other bodily fluids.**

- *Explanation of the change:* This requirement was moved here from former 1.32.1.5.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

5.8.1.5 必須事項 - 血液やその他の体液が付着した食品や食品接触面の取り扱い、または処理に対する明確な手順を文書化していること。

- 変更の説明：この要求事項は、旧 1.32.1.5 から移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

~~5.8.1.7 Critical - Products that test positive (or above set legal limits) for pathogens are appropriately reprocessed or destroyed. Documentation of the disposition of these materials is maintained.~~

- *Explanation of the change:* This requirement has been moved to 5.19.1.3 **Non-conforming Products**.

~~5.8.1.7 必須事項 - 病原菌の検査で陽性反応が出た製品（もしくは法で定められた基準値を超えた製品）は適切に再加工するか、廃棄していること。それらの処理記録を保管していること。~~

- 変更の説明：この要件は、5.19.1.3 不適合品管理プログラムに移動されました。

## 5.10 Glass, Brittle Plastics, and Ceramics Program

**5.10.1.4 Critical - Procedures are defined to address glass container breakage in manufacturing, packaging, and storage areas.**

- *Explanation of the change:* This requirement was moved from 1.35.1.1 because it is part of this written program.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

5.10.1.4 必須事項 - 製造、包装、および保管区域で破損したガラス容器の対処手順を定めていること。

- 変更の説明：この要求事項は、この記述されたプログラムの一部であるため、1.35.1.1 から移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

## 5.11 Cleaning Program

**5.11.1.3 Critical** - The Master Cleaning Schedule addresses **periodic cleaning assignments** for all equipment, structures, and grounds that impact food products. The MCS is current and accurate, and includes the following:-Frequency of activities-Personnel responsible - Post-cleaning evaluation techniques, which could include:-Visual inspections -Allergen testing -Preoperative inspections - triphosphate (ATP) -Equipment swabs-Documented corrective actions

- *Explanation of the change*: Combined the intent from 3.7.1.2 with this requirement to ensure that periodic cleaning assignments are managed on the Master Cleaning Schedule.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No guidance is needed.

**5.11.1.3 必須事項** - マスタークリーニングスケジュールには、食品に影響を及ぼす、すべての設備、構造物および屋外の**定期的な清掃の割り当て**を盛り込んでいること。MCS を最新で正確な状態に維持し、以下の項目を盛り込んでいること：

- 清掃頻度
- 責任者
- 清掃後の評価方法。以下に一例を挙げる：
  - ◇ 目視検査
  - ◇ アレルゲンテスト
  - ◇ 作業前点検
  - ◇ ATP テスト
  - ◇ 設備の拭取り検査
- 是正処置の記録
- 変更の説明：旧 3.7.1.3 の意図とこの要求事項を組み合わせ、定期清掃の割り当てがマスタークリーニングスケジュールで管理されることを確実にする。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**5.11.1.5 Critical** – Equipment cleaning procedures address **as applicable**: - Chemicals- Chemical concentration-Tools-Disassembly instructions.

- *Explanation of the change*: Added “as applicable” to clarify that not all procedures require all the steps listed.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

**5.11.1.5 必須事項** – 必要に応じて、以下の項目を設備の清掃手順に盛り込んでいること：

- 化学薬剤
- 化学薬剤の使用濃度
- 清掃用具
- 分解手順

- 変更の説明：すべての手順が記載されたすべてを必要とするわけではないことを明確にするため、「必要に応じて」を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 5.12 Preventive Maintenance Program

### 5.12.1.3 Critical – Records indicating compliance are maintained.

- Explanation of the change: This requirement was removed because it is already covered in 5.12.1.2.

~~5.12.1.3 必須事項 プログラムに従って実施していることを示す記録を保管していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は、5.12.1.2 で既に網羅されているため、削除した。

### 5.12.1.3 Critical - The facility maintains a record of work orders or repair requests, which include progress and status.

- Explanation of the change: This requirement was moved from 2.15.1.3.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

5.12.1.3 必須事項 - 進捗状況や現在の状態を含む作業依頼、または修理依頼の記録を保管していること。

- 変更の説明：旧 2.15.1.3 から移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

### 5.12.1.4 Critical - The facility follows temporary repair procedures, which include a list of materials approved for use as temporary repairs.

- Explanation of the change: This requirement was moved from 2.15.1.4.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

5.12.1.4 必須事項 - 仮修理に使用することが承認された物資のリストを含む仮修理の手順に従っていること。

- 変更の説明：旧 2.15.1.4. から移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

### 5.12.1.5 Critical - Back siphonage and backflow prevention units are identified in the Preventive Maintenance Program.

- Explanation of the change: This requirement was moved from 5.27.1.8.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

5.12.1.5 必須事項 - サيفون作用、および逆流防止装置を予防保全プログラムに盛り込んでいること。

- 変更の説明：旧 5.27.1.8.から移動した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.12.1.6 Critical** - Routine checks verify that back siphonage and backflow prevention units are functioning properly. Results are documented.

- Explanation of the change: This requirement was moved from 5.27.1.5.

5.12.1.6 必須事項 - サيفون作用および逆流防止装置を定期的に点検し、適切に機能していることを検証していること。それらの結果の記録を保管していること。

- 変更の説明：旧 5.27.1.5.から移動した。

## 5.13 Receiving and Shipping Program

*The Receiving and Shipping Program ensures that inbound and outbound vehicles and materials are inspected to prevent product contamination.*

- Explanation of the change: This section was expanded to include shipping procedures and programs that were previously included under **1.25 Finished Products**.

### 5.13 受入れおよび出荷プログラム

製品汚染を避けるために、入出荷プログラムでは入出荷で使用する車両や資材を確実に検査する。

- 変更の説明：このセクションは、これまで 1.25 最終製品の輸送に含まれていた出荷手順やプログラムを含むように拡張された。

**5.13.1.1 Critical** - ~~The facility has a written Receiving Program.~~ The facility has written programs for handling Receiving and Shipping operations. This includes written procedures for inspecting incoming and outgoing materials and vehicles.

- Explanation of the change: Requirements for the shipping program were added and combined with the requirement from former 5.13.1.3
- Guidance on evaluation of criteria: The Food Safety Professional will assess the written programs for both receiving and shipping under this requirement.

5.13.1.1 必須事項 - ~~受入れプログラムを文書化していること。~~入出荷業務のためのプログラムを文書化していること。プログラムには、入出荷する物資や車両を検査するための手順を盛り込んでいること。

- 変更の説明：出荷プログラムに関する要求事項を追加し、旧 5.13.1.3 の要求事項と統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、この要求事項に基づいて、入荷と出荷の両方について文書化されたプログラムを評価する。

**5.13.1.2 Critical** - ~~Trained personnel using appropriate equipment inspect all incoming ingredients, packaging, and vehicles.~~ **Trained personnel using appropriate equipment inspect all incoming/outgoing materials and vehicles.**

- *Explanation of the change:* Language was modified to clarify that inspection of all ingoing and outgoing materials and vehicles is required.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**5.13.1.2 必須事項** - ~~訓練された従業員が適切な道具を使用して、搬入されるすべての原材料や包装資材、および搬入車両を検査していること。~~ **訓練された従業員が適切な機器を用いて、すべての入出荷物資と車両を検査していること。**

- 変更の説明：すべての入出荷物資と車両の検査が必要であることを明確にするため、文言を変更した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.13.1.3 Critical** - ~~The facility has written procedures for inspecting incoming raw materials (ingredients and packaging).~~

- *Explanation of the change:* This requirement was combined with 5.13.1.1.

**5.13.1.3 必須事項** - ~~搬入される原材料や包装資材を検査するための手順書を作成していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は、5.13.1.1 に統合された。

**5.13.1.3 Critical** - Procedures for tractor trailer, lorry, or rail **car** inspection include steps for evaluation of: -Raw material- **Finished product** condition-Presence of pest evidence-Presence of other objectionable materials-Trailer or rail car condition -**Temperatures, as applicable for food safety**

- *Explanation of the change:* Language was modified include shipping requirement to inspect finished product condition and temperatures for food safety.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

**5.13.1.3 必須事項** - トレーラー（トラックなど）、ローリーや貨物列車などによる搬入品の受入れ手順には、以下の評価手順を盛り込んでいること：

- 原材料の状態の検査
- **最終製品の状態の検査**

- 有害生物の痕跡の検査
  - 他の好ましくない物質の検査
  - トレーラーや貨物列車の状態の検査
  - 温度検査（食品安全上で必要な場合）
- 
- 変更の説明：食品安全のため、最終製品の状態や温度を検査する出荷要件を含む文言に変更した。
  - 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.13.1.4 Critical** - Procedures for bulk material deliveries vehicle inspection include steps as applicable for:-Presence of pest evidence-Presence of other objectionable materials-Visual inspection of ports, hatches, hoses, and transport interiors before and after bulk deliveries -Collection of current wash tickets or supplier proof of prior load guarantees if inspection of the top hatches is not possible-Installation of receiving strainers, and inspection after each delivery-Inspection of portable strainers (if used) before and after delivery -Inclement weather

- Explanation of the change: Language was to clarify that this applies for inbound and outbound vehicle inspections.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

**5.13.1.4 必須事項** - バルク物資の配送車両の検査には、以下の手順を盛り込んでいくこと：

- 有害生物の痕跡の検査
  - 他の好ましくない物質の検査
  - バルク物資の受入れ前後に実施する受入口、ハッチ、ホースや移送装置の内部の目視検査
  - 車両上部のハッチを空けて内部を点検できない場合、バルク輸送容器内部の最新の洗浄記録や供給業者の事前の積荷保証書の入手
  - 受入れ用ストレーナーを設置し、荷降ろし後にその都度を実施する点検
  - 携帯用ストレーナーを使用する場合、荷降ろし前後に実施する点検
  - 悪天候時の対策
- 
- 変更の説明：受入れと出荷の車検に適用されることを明確にするための文言が追加された。
  - 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.13.1.5 Critical** - Incoming and outgoing vehicle procedures include handling Less Than Load (LTL) vehicles.

- Explanation of the change: Language was to clarify that this applies for inbound and outbound LTL vehicle inspections.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required



**5.13.1.5 必須事項** - 搬入・搬出車両の検査手順には、小口混載車両（宅急便など、多数の場所に配送する車両）の取扱いを盛り込んでいること。

- **変更の説明**：これは、搬入、搬出時の小口混載車両に適用されることを明確にするための文言とした。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。

**5.13.1.7 Critical** - ~~The results of inspections are documented.~~

- **Explanation of the change**: This requirement was removed because it is covered under 5.13.1.8.

~~5.13.1.7 必須事項 検査結果を記録していること。~~

- **変更の説明**：この要求事項は、5.13.1.8 で網羅されているため、削除された。

**5.13.1.9 Critical** - ~~The facility has written procedures for mycotoxin and pathogen-susceptible raw materials.~~

- **Explanation of the change**: This requirement was removed.

~~5.13.1.9 必須事項 カビ毒や病原性微生物の影響を受けやすい原材料のための手順書を作成していること。~~

- **変更の説明**：この要求事項は削除された。

**5.13.1.6 Critical** - Documented results of inspections include: -Date of receipt-Carrier-Lot number -Temperatures (if required)-Amount-Intact and verified seal numbers/**padlocks** (~~if used~~)-Product condition-Trailer, lorry, or transport condition

- **Explanation of the change**: The use of padlocks was added as a means of securing the load and “if used” was removed since the use of seals or padlocks is now a critical requirement.
- **Guidance on evaluation of criteria**: Food Safety Professionals will assess the inspection documents to verify that seals or padlocks are part of the inspections.

**5.13.1.6 必須事項** - 検査記録には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 受入日
- 搬入者
- ロット番号
- 温度（必要に応じて）
- 数量
- 封印／**南京錠**の健全性と封印番号の照合（~~使用していれば~~）
- 受入品の状態
- トレーラー、ローリー、移送装置の状態

- **変更の説明：** 積荷を固定する手段として南京錠の使用が追加され、封印または南京錠の使用が必須事項となったため、「使用している場合」が削除されました。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 監査員は、封印または南京錠が検査の一部であることを確認するために検査文書进行评估する。

**5.13.1.7 Critical - Documentation validates that temperature-sensitive products are loaded into pre-cooled vehicles that are designed to sustain required temperatures during delivery.**

- **Explanation of the change:** This requirement was moved from 1.25.1.7.
- 5.13.1.7 必須事項 - 温度管理の必要な製品は、配送中に要求される温度を維持できるように設計された車両に積み込み、積み込み前には車両を予冷していること。以上のことを立証できる文書を保管していること。

- **変更の説明：** この要求事項は、1.25.1.7 から移動した。

**5.13.1.8 Critical - Temperatures of vehicles, for temperature-controlled transports, are checked and recorded before loading.**

- **Explanation of the change:** This requirement was moved from 1.25.1.8.
- 5.13.1.8 必須事項 - 温度管理された輸送に使用している車両の温度を積み込み前に、確認し、記録していること。

- **変更の説明：** この要求事項は、1.25.1.8 から移動した。

**5.13.1.9 Critical— If critical to food safety, continuous temperature monitoring is in place in temperature-controlled vehicles and the facility maintains documentation of temperature during transport. An alternate method on delivery routes is to check and document the temperature at each delivery point.**

- **Explanation of the change:** This element was elevated to critical status to address the need for continuous or other routine temperature monitoring during transport and the associated records, when critical to food safety. (Formerly 1.2.2.1).
  - **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will rate lack of temperature monitoring during transport as a critical finding for refrigerated loads due to food safety concerns.
- 5.13.1.9 必須事項 - 食品安全上重要な場合は、温度管理している車両内に温度の連続式モニタリング装置を設置し、輸送中の温度記録を保管していること。代替の方法として、配送ルートで、各配送地点の温度を確認し、記録する方法がある。

- **変更の説明**：この要求事項は、食品安全にとって重要な場合、輸送中の継続的またはその他の日常的な温度モニタリングおよび関連記録の必要性に対処するため、必須事項に昇格された。(旧 1.2.2.1)。
- **基準の評価に関するガイダンス**：監査員は、輸送中の温度モニタリングの欠如を、食品安全上の懸念から冷蔵積荷の重要な所見として評価する。

**5.13.1.10 Critical** - The facility enforces transportation breakdown procedures to maintain load integrity and temperature control, as applicable.

- **Explanation of the change**: This requirement was moved from 1.25.1.9. Language was modified to ensure that breakdown procedures apply to all loads.

**5.13.1.10 必須事項** - 該当する場合、積荷の完全性と温度管理を維持するために輸送中の事故の対応手順を確立し、実施していること。

- **変更の説明**：この要求事項は、1.25.1.9 から移動した。事故時の対応手順がすべての事象に適用されるように、文言を修正した。

## 5.15 Food Defense Program

**5.15.1.1 Critical** – The facility has a written Vulnerability Assessment which is conducted by person(s) trained in Food Defense. The Vulnerability Assessment is reviewed on a defined frequency **or when significant changes occur**.

- **Explanation of the change**: Since this is not regulated, the addition of “or when significant changes occur” is in line with review of other programs.
- **Guidance on evaluation of criteria**: No additional guidance is required. Food Safety Professionals will take this Standard out of scope if the company must comply with 5.16 Regulated Food Defense.

**5.15.1.1 必須事項** - フードディフェンスに関する訓練を受けた人物によって、意図的な危害に対する脆弱性の評価を実施し、その結果を保管していること。脆弱性の評価を定められた頻度で、**または重大な変更が生じた場合**に見直していること。

- **変更の説明**：規制されていないため、「または重大な変更が生じた場合」を追加することは、他のプログラムと同列である。
- **基準の評価に関するガイダンス**：追加のガイダンスはない。監査員は、企業が 5.16 法規制で要求されるフードディフェンスを遵守しなければならない場合、この項番を適用外とする。

**5.15.1.2 Critical** – The Food Defense Plan ~~includes~~ **defines** mitigation measures based on the Vulnerability Assessment **that may include as applicable**: -Monitoring for identified risks-Monitoring frequencies - Corrective actions -Plan-reassessment on a defined frequency -Record keeping  
**Records indicate that the plan is executed as written.**

- Explanation of the change: The requirement was expanded to be more prescriptive as a response to FSP and Client requests.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review the food defense plan and the records to assess if it is being executed as written.

5.15.1.2 必須事項 - フードディフェンスプランには、脆弱性の評価で特定された意図的な危害を低減させる措置が盛り込まれていること。を定義し、以下を盛り込んでいること：

- 特定されたリスクのモニタリング
- モニタリングの頻度
- 是正処置
- 計画-定められた頻度での再評価
- 記録の保持

記録は、本プランで記載された通りに実行されたことを示していること。

- 変更の説明：この要求事項は、監査員と顧客の要望に応じて、より規範的なものに拡大された。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、フードディフェンス計画および記録をレビューし、それが文書どおりに実行されているかどうかを評価する。

**5.15.1.3 Critical** – All food defense team members receive documented food defense training.

- Explanation of the change: This new requirement was added to ensure that the food defense team members have food defense training.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review training records.

5.15.1.3 必須事項 - すべてのフードディフェンスチームメンバーは、文書化されたフードディフェンス教育を受けていること。

- 変更の説明：この新しい要求事項は、フードディフェンスチームメンバーがフードディフェンス教育を受けることを確実にするために追加されました。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員はフードディフェンス教育記録を確認する。

**5.15.1.4 Critical** – All site employees receive documented annual food defense awareness training.

- Explanation of the change: This new requirement was added to ensure that everyone has been trained in food defense awareness to support the program.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review training records.

5.15.1.4 必須事項 - すべての従業員は、毎年、文書化されたフードディフェンスに関する意識向上のための教育を受けていること。

- **変更の説明：** この新しい要求事項は、プログラムをサポートするために、全員がフードディフェンスのトレーニングを受けたことを確認するために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 監査員は、トレーニング記録を確認する。

### 5.16 Regulated Food Defense Program (NEW)

*The regulated Food Defense Program is required for those operations that must comply with US 21 CFR Part 121 Subpart C and considers intentional adulteration to include biological, chemical, physical, and radiological contaminants.*

- **Explanation of the change:** This new section was added to evaluate food defense plans for companies that must comply with US 21 CFR Part 121 Subpart C.
- **Guidance on evaluation of criteria:** Food Safety Professionals will take this section out of scope if it does not apply.

#### 5.16 法規制で要求されるフードディフェンスプログラム

法規制で要求されるフードディフェンスプログラムは、US 21 CFR Part 121 Subpart C に準拠する必要があるオペレーションで求められている。意図的な混入には、生物的、化学的、物理的、および放射線の汚染物質が含まれると考えられている。

- **変更の説明：** US 21 CFR Part 121 Subpart C を遵守しなければならない企業のフードディフェンスプランを評価するために、このセクションが新たに追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 監査員は、この項番が適用されない場合、対象外とする。

##### 5.16.1.1 Critical – A written Food Defense Plan is in place where required by regulation.

- **Explanation of the change:** This new requirement was added specifically for US based companies and exporters that must also comply.
- **Guidance on evaluation of criteria:** No additional guidance is required.

5.16.1.1 必須事項 – 法規制で要求されている場合、文書化されたフードディフェンスプランが実施されていること。

- **変更の説明：** この新しい要求事項は、特に米国に拠点を置く企業および輸出業者も遵守しなければならないために追加された。
- **基準の評価に関するガイダンス：** 追加のガイダンスはない。

**5.16.1.2 Critical** – For products that are required to have a regulated Food Defense Plan, the plan includes the following: - Documented Vulnerability Assessment (developed or overseen by a Food Defense Qualified Individual or FDQI) -Mitigation Strategies for Actionable Process Steps/significant vulnerabilities - Application of Mitigation Strategies, where required – Food Defense Monitoring and Food Defense Verification overseen by Food Defense Qualified Individuals - Record Keeping Procedures.

Records indicate that the plan is executed as written.

- Explanation of the change: This new requirement is specific to the US regulated Food Defense Plan or Intentional Adulteration Rule.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review food defense plan and records indicating it is being executed as written.

5.16.1.2 必須事項 – 法規制で要求されるフードディフェンスプランが要求される製品については、そのプランには以下を盛り込んでいること：

- 文書化された脆弱性評価（フードディフェンス有資格者によって作成または監督されたもの）
  - 実行可能な工程段階／重大な脆弱性のためのリスク低減策
  - 必要な場合、リスク低減策の適用
  - フードディフェンスモニタリング
  - フードディフェンス有資格者が監督するフードディフェンス検証
  - 記録の保持手順
- 記録は、本プランで記載された通りに実行されたことを示していること。

- 変更の説明：この新しい要求事項は、米国で規制されているフードディフェンスプランまたは意図的な食品不良の規制に特有のものである。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、フードディフェンスプランおよびそれが文書通りに実行されていることを示す記録を審査する。

**5.16.1.3 Critical** – Only qualified individuals overseen by a Food Defense Qualified Individual who has defined responsibility for program compliance authorize the following: - Amendments to records-Food Defense corrective actions-Food Defense Verification of corrective actions.

- Explanation of the change: This new requirement was added to meet the regulation that only FDQI may oversee the plan.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review training records for these individuals.

5.16.1.3 必須事項 - フードディフェンス有資格者が監督し、プログラム遵守の責任を明確にした有資格者のみに以下の権限を付与していること：

- 記録の修正
- フードディフェンス是正処置
- フードディフェンス是正処置の検証

- 変更の説明：この新しい要求事項は、フードディフェンス有資格者のみが計画を監督することができるという規制に対応するために追加された。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、有資格者の研修記録を確認する。

**5.16.1.4 Critical** – Food Defense Plans and procedures are re-analyzed when changes occur or at least every three years per regulation.

- Explanation of the change: This new requirement was added to ensure that the plan is reviewed as required.



- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review the plans to ensure that they are current under these requirements.

5.16.1.4 必須事項 - フードディフェンスプランおよび手順は、変更が生じた場合、または法規制に従って、少なくとも3年ごとに再分析していること。

- 変更の説明：この新しい要求事項は、プランが要求通りに見直されることを保証するために追加された。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、これらの要求事項の下でプランが最新であることを確認するために、プランを確認する。

## 5.17 Traceability Program (formerly 5.16)

5.17.1.3 Critical - All finished products are coded with legible code marks that are easily seen by consumers. Code marks satisfy regulatory packaging requirements and lot definitions and are recorded.

- Explanation of the change: This requirement is combined from former 1.25.1.1 and 1.25.1.2.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is needed.

5.17.1.3 必須事項 - すべての最終製品に消費者が読み取りやすいコードマーク（日付など）を付けていること。コードマーク（日付など）は、包装に関する法規制の要件と「ロット」の定義を満たし、記録していること。（例：任意の製品の印字日付や記号から、施設が定義したロットを特定できる）

- 変更の説明：この要求事項は、従来の 1.25.1.1 および 1.25.1.2 を統合したものである。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

5.17.1.5 Critical – Agricultural products (e.g., fruits, vegetables, herbs, etc.) that are received identify the grower location and picking date for traceability.

- Explanation of the change: This requirement was moved from former Specifications 5.21.1.2 and edited to clarify that the requirement is for traceability.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

5.17.1.5 必須事項 - 受入れた農作物（例：果物、野菜、ハーブなど）はトレーサビリティのための生産地および収穫日を特定していること。

- 変更の説明：旧 5.21.1.2 から移動され、要求事項がトレーサビリティのためのものであることを明確にするために編集された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。



**5.17.1.6 Critical** – Traceability tests are conducted one step backward to identify components (i.e., ingredients, processing aids, packaging) and one step forward to identify initial point of distribution of the finished product.

- *Explanation of the change:* This new requirement was added to be more specific in how traceability tests must be conducted.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will review traceability testing records to ensure these criteria are met.

5.17.1.6 必須事項 -成分（原材料、加工助剤、包装資材など）を特定するため、かつ、最終製品の一次出荷先を特定するためのトレーサビリティテストを実施していること。

- 変更の説明：この新しい要求事項は、トレーサビリティテストをどのように実施しなければならないかをより具体的にするために追加された。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、これらの基準が満たされていることを確認するために、トレーサビリティテストの記録を確認する。

~~5.16.2.2 Minor~~ – The facility maintains ~~country of origin information~~ for materials as required by regulations.

- *Explanation of the change:* This requirement was removed since it is not food safety related.

~~5.16.2.2 推奨事項~~ 法規制で要求される物資については、~~原産国情報~~を保持していること。

- 変更の説明：この要求事項は、食品安全に関連しないため、削除された。

## **5.19 Non-conforming Product Program (formerly 5.18)**

**5.19.1.2 Critical** – Procedures address: -Investigation of the cause of non-conformity and whether there is a food safety risk-Time-sensitive corrective actions based on the seriousness of the risk identified-Documentation of actions taken-Handling and disposal according to the nature of the problem and/or the specific requirements of the Customer-Personnel authorized to determine product disposition-**Traceability information for dispositioned product for recall or withdrawal-Inventory adjustments for damaged or destroyed materials**

- *Explanation of the change:* Combined requirement from former 5.18.1.3 to ensure that traceability records are maintained for dispositioned non-conforming product. Combined 5.18.2.2 into this requirement to ensure that damaged and destroyed materials are removed from inventory.
- *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will review non-conforming product procedures with respect to the above-mentioned elements.

5.19.1.2 必須事項 - 手順には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 不適合の原因調査と食品安全のリスク評価
- 見出された危害の大きさに基づいた緊急の是正処置
- 実施した処置の記録
- 問題の内容や顧客固有の要求に従った取扱いと処理
- 不適合品の処理を決定する権限を持つ人物

- 製品回収時に処分された製品のトレーサビリティ情報
- 損傷品または破損品のための在庫調整
- 変更の説明：旧 5.18.1.3 の要求事項を統合し、処分された不適合製品についてトレーサビリティ記録が維持されていることを確実にした。旧 5.18.2.2 を本要求事項に統合し、損傷品や破損品が在庫から取り除かれることを確実にする。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、上記に関して、不適合製品の手順を確認する。

**5.19.1.3 Critical** - ~~Disposition of nonconforming material is traceable for recall or withdrawal.~~

- *Explanation of the change*: Combined requirement with 5.19.1.2.

~~5.19.1.3 必須事項 - 製品回収時に必要なトレーサビリティが取れるように、不適合品の処理を実施していること。~~

- 変更の説明：5.19.1.2 と統一された。

**5.19.1.3 Critical** - Products that test positive (or above set legal limits) for pathogens are appropriately reprocessed or destroyed. Documentation of the disposition of these materials is maintained.

- *Explanation of the change*: Moved from 5.8 **Microbial Control** because it is an action taken for non-conforming product. This was formerly 5.8.1.7.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

5.19.1.3 必須事項 - 病原菌の検査で不合格になった製品（もしくは法で定められた基準値を超えた製品）は適切に再加工するか、廃棄していること。それらの処理記録を保管していること。

- 変更の説明：不適合品に対する処置であるため、5.8 微生物管理プログラムから移動した。旧 5.8.1.7 であった。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.19.2.1 Minor** - Disposition can include: -Rejection-Acceptance with restrictions-Regrading-~~Reprocessing-Destruction~~

- *Explanation of the change*: Added reprocessing and destruction as other possible disposition for non-conforming product.
- *Guidance on evaluation of criteria*: No additional guidance is required.

5.19.2.1 推奨事項 - 不適合品の処理として以下に一例を挙げる：

- 排除品の処理

- 制限付きの容認
  - 再評価とクラスや等級の変更
  - 再加工
  - 廃棄
- 変更の説明：不適合品のその他の処分方法として、再処理と廃棄を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

~~5.18.2.2 Minor – The facility documents damaged or destroyed materials and adjusts inventories as necessary.~~

- ~~Explanation of the change: Combined requirement with 5.19.1.2.~~
- ~~Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.~~

~~5.18.2.2 必須事項 – 損傷品や破損品を記録し、必要に応じて在庫の調整を実施していること。~~

- 変更の説明：5.19.1.2 と統合した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 5.20 Approved Supplier Program (formerly 5.19)

**5.20.1.2 Critical** – Procedures address:-A current and accurate list of approved and non-approved suppliers based on food safety and economically motivated adulteration risks (food fraud)-Evaluation, selection, and maintenance of approved suppliers-Actions to take when inspection or monitoring have not occurred (exception handling)-Standards of performance and criteria for initial and ongoing assessment of suppliers-Supply chain control program as required by regulations--**Importers have risk-based activities to verify that imported human and/or animal food has been produced in a manner that meets national/local regulation and is not adulterated or misbranded with respect to allergen labelling, as applicable (Example: Foreign Supplier Verification Program).**

- Explanation of the change: Added requirement specific to importers if regulations require.
- Guidance on evaluation of criteria: Food Safety Professionals will review and evaluate the supplier approval program for conformance to regulated importer requirements, as applicable.

**5.20.1.2 必須事項** - 手順には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 食品安全や経済的な動機による意図的な汚染リスク（食品偽装）について考慮された承認済み、および未承認の供給業者の最新で正確なリスト
- 承認済みの供給業者の評価、選択、および維持管理
- 検査やモニタリングを実施していない供給業者と取引する時の対応（例外措置）
- 新規の供給業者、および取引継続中の供給業者に対する評価基準と実績
- 法規制で要求されるサプライチェーン管理プログラム

- 輸入業者は、輸入されたヒト用および／または動物用食品が国／地域の規制を満たす方法で製造され、かつ、適用される場合にはアレルゲン表示に関して粗悪品又は不当表示でないことを検証するリスクに基づいた活動を行っていること（例：外国供給業者検証プログラム）。

- 変更の説明：法規制で必要な場合、輸入業者に特化した要求事項を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、該当する場合、法規制で要求された輸入業者の要件への適合についてサプライヤー承認プログラムをレビューし評価する。

**5.19.1.4** ~~Laboratories used for analyses are independently accredited by a competent body. Labs can be internal or external.~~

- *Explanation of the change:* The requirement was removed.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

~~5.19.1.4 必須事項 分析は、適切な機関から認定された独立した分析検査機関で実施すること。分析検査機関は、施設の内部、もしくは外部のどちらでも良い。~~

- 変更の説明：この要求事項は削除された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.19.2.1** ~~Supplier performance monitoring can include: In-house checks Third-party audits Certificates of analysis (COA) Supplier inspection Evaluation of HACCP Programs Product safety information Legislative requirements.~~

- *Explanation of the change:* The requirement was removed.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is required.

~~5.19.2.1 推奨事項 供給業者の物資やサービスをモニタリングする方法として、以下に一例を挙げる：~~

- ~~本社および施設内での検査~~
- ~~第三者機関による監査~~
- ~~分析証明書 (COA)~~
- ~~供給業者施設への訪問検査 (監査)~~
- ~~供給業者の HACCP プログラムの評価~~
- ~~製品安全の情報~~
- ~~法的な要求~~

- 変更の説明：この要求事項は削除された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.20.1.4 Critical** – Documentation from the supplier states that bag or box materials were sifted or liquid ingredients were strained prior to packaging. In the case that sifting or

straining is not the appropriate or recognized method of foreign material control for the product, documentation from the supplier is provided stating the method of foreign material control used.

- *Explanation of the change:* Requirement moved from former 5.20 Specifications.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is needed.

5.20.1.4 必須事項 - 袋詰めまたは箱詰めの粉体原材料を包装前に篩いがけしている、あるいは液体原材料を包装前にストレーナーに通していることを示す文書を供給業者から入手し、保管していること。篩いがけすることやストレーナーに通すことが適切でない、あるいは異物管理方法として通常そのような方法が取られていない原材料に対しては、実際に用いられている異物管理方法を示す文書を供給業者から入手し、保管していること。

- 変更の説明：旧 5.20 仕様書プログラムから移行した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

## **5.20 Specification Program**

- *Explanation of the change:* This whole section was removed.

## **5.20 仕様書プログラム**

- 変更の説明：この項番は削除された。

**5.20.1.1 Critical** — The facility has written specifications for raw materials, food contact packaging materials, processing aids, work in progress, and finished product.

- *Explanation of the change:* Requirement removed.

5.20.1.1 必須事項 — 原材料、食品接触面用包装資材、加工助剤、仕掛品、および最終製品の仕様（規格）を文書化していること。

- 変更の説明：この要求事項は削除された。
- 基準の評価に関するガイダンス：

**5.20.1.2 Critical** — The specifications and procedures include adequate and accurate information related to: Food Safety Information Compliance with regulation Agreements between relevant parties Defined review frequencies

- *Explanation of the change:* Requirement removed.

5.20.1.2 必須事項 — 仕様書（規格書）および手順には、以下の項目に関する正確な情報を盛り込んでいること：

- 食品安全に関する情報
- 法規制の遵守
- 関係者間の同意
- 見直し頻度

- 変更の説明：この要求事項は削除された。

**5.20.1.3 Critical**—~~Documentation from the supplier states that bag or box materials were sifted or liquid ingredients were strained prior to packaging. In the case that sifting or straining is not the appropriate or recognized method of foreign material control for the product, documentation from the supplier is provided stating the method of foreign material control used.~~

- *Explanation of the change:* Requirement moved to 5.20 Approved Supplier Program.

~~5.20.1.3 必須事項 袋詰めまたは箱詰め粉体原材料を包装前に篩いがけしている、あるいは液体原材料を包装前にストレーナーに通していることを示す文書を供給業者から入手し、保管していること。篩いがけすることやストレーナーに通すことが適切でない、あるいは異物管理方法として通常そのような方法が取られていない原材料に対しては、実際に用いられている異物管理方法を示す文書を供給業者から入手し、保管していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は 5.20 供給業者の承認プログラムに移行した。

## **5.21 Letters of Guarantee or Certifications**

- *Explanation of the change:* This whole section was removed.

### **5.21 保証書／分析証明書**

- 変更の説明：この項番は削除された。

**5.21.1.1 Critical** – ~~Letters of Guarantee or Certifications provide the following: A statement of compliance to regulations. Records of examinations and certifications that verify compliance.~~

- *Explanation of the change:* Requirement removed.

~~5.21.1.1 必須事項 保証書／分析証明書には、以下の項目を盛り込んでいること。~~

- 法令遵守の声明
- 法令遵守を立証するための試験記録や分析証明書

- 変更の説明：この要求事項は削除された。

**5.21.1.2 Critical**—~~Agricultural products (e.g., fruits, vegetables, herbs, etc.) that are received identify the grower location and picking date as part of the certification process.~~

- *Explanation of the change:* Requirement moved to **5.17 Traceability**.

~~5.21.1.2 必須事項 証明プロセスの一つとして、受入れた農作物（例：果物、野菜、ハーブなど）は生産地および収穫日を特定していること。~~



- 変更の説明：この要求事項は 5.17 トレーサビリティプログラムに移行した。

## 5.21 Regulated Processing Records (formerly 5.22)

**5.21.1.1 Critical** – ~~The facility has identified all applicable regulated process steps. Written procedures are in place for all identified regulated process steps. Records demonstrate compliance with the regulated process steps.~~

- *Explanation of the change:* Requirements for 5.22.1.1, 5.22.1.2, and 5.22.1.3 were consolidated into one clause.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No additional guidance is needed.

**5.21.1.1 必須事項** - 法規制の対象となる製造工程のすべてを特定していること。特定された法規制の対象となるすべての工程について、文書化した手順を確立していること。法規制の対象となる工程の記録により、その工程が法令に遵守していることが示されていること。

- 変更の説明：5.22.1.1、5.22.1.2、5.22.1.3 の要求事項が 1 つの条項に統合された。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.22.1.2 Critical** – ~~Written procedures are in place for all regulated process steps.~~

- *Explanation of the change:* Combined with 5.22.1.1.

**5.22.1.2 必須事項** – 法規制の対象となるすべての工程に対して、文書化した手順を確立していること。

- 変更の説明：5.22.1.1.と統合した。

**5.22.1.3 Critical** – ~~Records demonstrate compliance with regulated process steps.~~

- *Explanation of the change:* Combined with 5.22.1.2.

**5.22.1.3 必須事項** – 法規制の対象となる工程の記録により、その工程が法令に遵守していることが示されていること。

- 変更の説明：5.22.1.1.と統合した。

## 5.22 Food Safety Plan Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Plan

### 5.22 HACCP プラン

~~The food safety plan~~ **HACCP plan** evaluates hazards associated with the raw materials and process steps related to a product or product category. It includes a Hazard Analysis which typically assesses risk by determining the severity of a hazard and its likelihood of occurrence. The goal of a ~~food safety~~ **HACCP** plan is to prevent, eliminate, or reduce hazards to an acceptable level.

~~フードセーフティ~~ **HACCP プラン**は、まず、製品や製品カテゴリーに関連する原材料や生産工程における危害を特定し、危害の重篤性や起り易さで危害を評価し、それらの危害を防



止、除去、もしくは許容できる範囲まで低減させる方法を確立する手法である。食品の安全性を向上させるために、~~フードセーフティ~~**HACCP プラン**を確立し、実施する。

- *Explanation of the change:* The term Food Safety Plan has been replaced by two distinct plans. This section covers HACCP. The next section covers HARPC.
  - *Guidance on evaluation of criteria:* Food Safety Professionals will assess which plan or both that apply to the site. The plan that does not apply will be taken out of scope.
- 変更の説明：フードセーフティプランという単語が変更された。この項番では、HACCP について説明する。次の項番は、HARPC を対象としている。
  - 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、その施設に適用される片方のプランまたはその両方を評価する。適用されない要求事項は対象外とする。

**5.22.1.1 Critical** – The facility has identified all applicable regulatory requirements for the ~~food safety~~ **HACCP** plan.

- *Explanation of the change:* Requirement has been made specific to HACCP.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is required.

**5.22.1.1 必須事項** – ~~フードセーフティ~~**HACCP** プランにおいて適用される法的要求事項のすべてを特定していること。

- 変更の説明：HACCP に特化した要求事項とした。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**5.22.1.2 Critical** – ~~Written food safety plans are in place where required by regulation. A written HACCP plan is in place where required by regulation. Personnel responsible for regulated HACCP plans have the required training credentials, as applicable.~~

- *Explanation of the change:* The requirement has been made specific to HACCP and has addition for regulated HACCP required training.
- *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will review training records, as applicable.

**5.22.1.2 必須事項** – ~~法規制で要求される場合は、フードセーフティプランを文書化していること。法規制で要求される場合は、HACCP プランを文書化していること。規制対象の HACCP プランの責任者は、該当する場合、必要な研修の資格証明を有していること。~~

- 変更の説明：HACCP に特化した要求事項とし、法規制で要求される HACCP 教育について追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：監査員は、該当する場合、トレーニング記録を確認する。

**5.22.1.3 Critical** – For products that are not required to have a regulated ~~food safety~~ HACCP plan, a HACCP Program, based on Codex Alimentarius, must be written and implemented. The HACCP Program includes the 5 preliminary tasks and 7 HACCP principles as defined by FAO: -Assemble the HACCP Team and identify the scope-Describe

the product-Identify the product's intended use and users-Construct the flow diagram -  
Conduct on-site confirmation of the flow diagram-Conduct a hazard analysis and identify  
control measures-Determine the critical control points-Establish validated critical limits for  
each CCP-Establish a monitoring system for each CCP-Establish corrective actions for  
identified deviation-Validate the HACCP Plan and verification procedures - Establish  
documentation and record keeping

- Explanation of the change: Requirements specific to the updated 2020 Codex Alimentarius HACCP were added.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

5.22.1.3 必須事項 - 食品安全に関する HACCP プランを規制する必要がない製品については、コーデックス委員会に基づく HACCP プログラムを文書化し、実施していること。HACCP プログラムには、FAO（国際連合食糧農業機関）が定義する 5 つの準備作業と 7 つの HACCP 原則が含まれていること。

- HACCP チームを編成と対象範囲の特定
  - 製品情報の記述
  - 製品の意図する用途および対象の消費者の特定
  - フローダイアグラムの作成
  - フローダイアグラムの現場確認の実施
  - 危害要因分析の実施と管理手段の特定
  - CCP の決定
  - 各 CCP の妥当性確認されたクリティカルリミットの設定
  - 各 CCP のモニタリングシステムの設定
  - 特定された逸脱に対する是正処置の設定
  - HACCP プランの妥当性確認と検証手順の設定
  - 文書化および記録保持の設定
- 変更の説明：2020 年版コーデックス HACCP の更新に特化した要求事項を追加した。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**5.22.1.4 Critical** – Records demonstrate compliance with the ~~food safety plans~~ HACCP plan.

- Explanation of the change: Updated requirement to be specific to HACCP.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is needed.

5.22.1.4 必須事項 - 記録により ~~フードセーフティ~~HACCP プランが遵守されていることが示されていること。

- 変更の説明：HACCP に特化した要求事項に更新した。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

## 5.23 Hazard Analysis Risk-Based Preventive Controls (HARPC) Plan

### 5.23 HARPC プラン

*The HARPC plan applies to products that are required to have a regulated HARPC plan under US 21 CFR Part 117 Subpart C and Subpart D.*

*HARPC(Hazard Analysis Risk-Based Preventive Controls)は、US 21 CFR Part 117 Subpart C および Subpart D に基づき規制された HARPC プランを持つことが要求される製品に適用される。*

- *Explanation of the change:* This is a new section specific to HARPC. This applies to food manufacturers in the United States and those who export to the United States if not already covered by a US mandated HACCP program.
  - *Guidance on evaluation of criteria:* The Food Safety Professional will evaluate the HARPC plan for companies that must comply with US 21 CFR Part 117 Subpart C and Subpart D, as applicable. If this does not apply to the company, this section will be taken out of scope.
- **変更の説明：**これは、HARPCに特化した新しい項番である。これは、米国内の食品製造業者、及び米国に輸出する食品製造業者（米国で義務付けられている HACCP プログラムの対象でない場合）に適用される。
  - **基準の評価に関するガイダンス：**監査員は、適用される米国 21 CFR Part 117 Subpart C 及び Subpart D に準拠しなければならない企業について、HARPC プランを評価する。適用されない場合は、このセクションは対象外とする。

**5.23.1.1 Critical – The facility has identified all applicable regulatory requirements for HARPC plans.**

- *Explanation of the change:* This is a new requirement specific to HARPC.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is required.

**5.23.1.1 必須事項 - HARPC プランにおいて適用される法的要求事項のすべてを特定していること。**

- **変更の説明：**HARPC に特化した新しい要求事項。
- **基準の評価に関するガイダンス：**ガイダンスはない。

**5.23.1.2 Critical – Written HARPC plans are in place where required by regulation. Personnel responsible for HARPC plans have the required training credentials, as applicable.**

- *Explanation of the change:* This is new requirement.
- *Guidance on evaluation of criteria:* No guidance is required.

**5.23.1.2 必須事項 - 法規制で要求される場合は、HARPC プランを文書化していること。HARPC プランの責任者は、該当する場合、必要な研修の資格証明を有していること。**

- **変更の説明：**新しい要求事項。
- **基準の評価に関するガイダンス：**ガイダンスはない。

**5.23.1.3 Critical** – The HARPC food safety plan includes the following -Documented Hazard Analysis to include biological, chemical, physical, radiological, and economically motivated adulteration hazards -Preventive Controls for reasonably foreseeable hazards - Application of Process Preventive Controls, Food Allergen Preventive Controls, Sanitation Preventive Controls, Supply Chain Preventive Controls, where required - Verification and Validation Procedures overseen by PCQI- Record Keeping Procedures - Recall plan for products with identified Preventive Control(s)

- Explanation of the change: This is a new requirement specific to HARPC.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

5.23.1.3 必須事項 - HARPC のフードセーフティプランには以下を盛り込んでいること :

- 生物的、化学的、物理的、放射線的、及び経済的動機による不純物混入の危害要因を含む文書化された危害要因分析
  - 合理的に予測可能な危害要因に対する予防管理
  - 必要な場合、工程予防管理、食品アレルギー予防管理、サニテーション予防管理、サプライチェーン予防管理の適用
  - PCQI（予防管理有資格者）が監督する検証・妥当性確認手順
  - 記録保持の手順
  - 特定された予防管理のある製品回収計画
- 
- 変更の説明： HARPC に特化した新しい要求事項。
  - 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

#### **5.23.1.4 Critical - Records demonstrate compliance with the HARPC plan.**

- Explanation of the change: This is a new requirement specific to HARPC.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

5.23.1.4 必須事項 - 記録により HARPC プランが遵守されていることが示されていること。

- 変更の説明： HARPC に特化した新しい要求事項。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**5.23.1.5 Critical** - Only qualified individuals overseen by a Preventive Control Qualified Individual who have defined responsibility for program compliance authorize the following: -Amendments to records-Corrective actions -Verification of corrective actions

- Explanation of the change: This is a new requirement specific to HARPC.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

5.23.1.5 必須事項 – 予防管理有資格者が監督し、プログラム遵守の責任を明確にした有資格者のみに以下の権限を付与していること :

- 記録の修正
- 是正処置
- 是正処置の検証

- 変更の説明： HARPC に特化した新しい要求事項。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

**5.23.1.6 Critical** – The HARPC plan and procedures are re-analyzed when changes occur or at least every three years per regulation.

- Explanation of the change: This is a new requirement specific to HARPC.
- Guidance on evaluation of criteria: No additional guidance is required.

5.23.1.6 必須事項 - HARPC プランおよび手順は、変更が生じた場合、または法規則に従って、少なくとも 3 年ごとに再分析していること。

- 変更の説明： HARPC に特化した新しい要求事項。
- 基準の評価に関するガイダンス：追加のガイダンスはない。

#### 5.24 Specialized Testing

- Explanation of the change: This section was removed.
- Guidance on evaluation of criteria: No guidance is required.

#### 5.24 特殊な検査

- 変更の説明： この項番は削除された。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

**5.24.1.1 Critical** – The facility has a defined and implemented testing program to meet country requirements, where applicable.

- Explanation of the change: Requirement removed.

5.24.1.1 必須事項 – 必要な場合には、国の要求事項に見合った検査プログラムを定め、実施していること。

- 変更の説明： この要求事項は削除された。

**5.24.1.2 Critical** – Where required by country, the facility maintains current records of raw material testing, which may include, but are not limited to: Pesticide residues Genetically Modified Organisms (GMO) Heavy metals Radioactivity Allergens Mycotoxins

- Explanation of the change: Requirement removed.

5.24.1.2 必須事項 – 国で要求される場合、最新の原材料検査の記録には、一例として以下の項目を盛り込んでいること：

- 残留農薬
- 遺伝子組み換え生物 (GMO)
- 重金属
- 放射能
- アレルゲン
- マイコトキシン

- 変更の説明：この要求事項は削除された。

## 5.24 Positive Hold and Release Procedures

*The facility defines and follows hold and release procedures for materials placed on positive hold. Examples could include but are not limited to pending receipt of food safety testing results, document review or other protocols.*

- *Explanation of the change:* The title of this Standard was updated to better reflect the intent that this applies only to those materials that are managed through a positive hold and release system.

### 5.24 保留および出荷・出庫手順

保留および出荷・出庫の手順を定義し、それに従っている。例：食品安全検査結果の受領待ち、記録確認、またはその他の基準があるが、これらに限ったものではない。

- 変更の説明：本項番のタイトルは、保留と出荷・出庫システムを通じて管理される物資にのみ適用されるという意図をより良く反映するために更新された。

#### 5.24.1.1 Critical - The facility defines and follows procedures for materials put on positive hold pending receipt of results, time frames or other criteria for shipment release.

- *Explanation of the change* – The additional text provides clarification regarding the intent for this requirement.
- *Guidance on evaluation criteria:* No guidance is required.

5.24.1.1 必須事項 – 出荷・出庫のための検査結果の受領、時間枠、または他の基準まで保留状態にある物資に関する手順を定めて、それに従っていること。

- 変更の説明：追加された文章は、この要求事項の意図を明確にするものである。
- 基準の評価に関するガイダンス：ガイダンスはない。

#### ~~5.24.1.2 Critical – Products are not released unless all release procedures have been followed.~~

- *Explanation of the change* – The intent of this requirement was combined with 5.24.1.1.

~~5.24.1.2 必須事項 – 全ての出荷・出庫手順を経た後に出荷・出庫していること。~~

- 変更の説明：この要求事項の趣旨は、5.24.1.1 に統合された。

#### **5.26 Design Standards-**

- *Explanation of the change:* This section was removed from Adequacy.

#### **5.26 設計基準**

- 変更の説明：この項番は削除された。

~~**5.26.1.1 Critical**— The facility has an effective mechanism in place to ensure that sanitary design principles are considered as part of all structural and equipment designs, repairs, modifications, or purchases to reduce the potential for contamination, cross-contact, and pest infestations, and to facilitate cleaning efforts.~~

- *Explanation of the change:* The intent of this requirement was edited and moved to 2.13.1.10.

~~5.26.1.1 必須事項 汚染、交差接触、有害生物の繁殖の可能性を減らし、また清掃活動を容易にするために、すべての構造物や設備の設計、修理、改造、購買の際に適用するサニタリーデザインの原理を考慮した効果的なシステムを確立していること。~~

- 変更の説明：この要求事項の趣旨を編集し、2.14.1.2 に移動した。

#### **5.25 Water Quality (formerly 5.27)**

~~**5.25.1.5 Critical**— Routine checks verify that back siphonage and backflow prevention units are functioning properly. Results are documented.~~

- *Explanation of the change:* This requirement was moved to PM program.

~~5.25.1.5 必須事項 サイフォン作用および逆流防止装置を定期的に点検し、適切に機能していることを検証していること。それらの結果の記録を保管していること。~~

- 変更の説明：この要求事項は予防保全プログラムに移動した。

~~**5.25.1.8 Critical**— Back siphonage and backflow prevention units are identified in the Preventive Maintenance Program.~~

- *Explanation of the change:* Requirement to PM Program.

~~5.25.1.8 必須事項 サイフォン作用、および逆流防止装置を予防保全プログラムに盛り込んでいること。~~

- 変更の説明：この要求事項は予防保全プログラムに移動した。



#### 免責事項 (Disclaimer)

The information provided in this or any other version of the AIB International Consolidated Standards is not legal advice, but general information based on good manufacturing practices, common regulatory requirements, and food safety practices typically encountered in a food manufacturing facility. These Standards have been developed as a guide to best practices and are not intended, under any circumstances, to replace or modify the requirement for compliance with applicable laws and regulations. These Standards are not intended to meet all existing laws and regulations, nor those laws or regulations that may be added or modified subsequent to the publication of these Standards. AIB International shall not be liable for any damages of any kind, arising in contract, tort, or otherwise, in connection with the information contained in these Standards, or from any action or omission or decision taken as a result of these Standards or related information. Further, AIB International expressly disclaims any and all representations or warranties of any kind regarding these Standards.

改訂版を含むすべてのAIB国際検査統合基準の内容は、法的なアドバイスではない。しかしながら、これらの内容は、適正製造規範や法的要求事項を基礎とした一般的な情報であり、食品製造施設の食品安全の取り組みを強化するものである。本統合基準の内容は、食品安全の最良な取り組みの指針として確立されたものであり、いかなる状況においても適用される法規制の要求事項を遵守するための代替や修正をするために意図されて確立されたものではない。また、本統合基準は、現行の法規制に全てに合致するように意図されているものではなく、これは本統合基準の発刊後に修正や追加される可能性がある法規制に対しても同様である。AIB Internationalは、本統合基準に関連するいかなる種類の損害、契約の問題、不正行為、もしくは基準に関連する事項や基準の関連事項から得られたいかなる決定事項、省略事項や行動に対して責任を負うものではない。加えて、AIB Internationalは、本統合基準のいかなる表現や根拠について責任を負うものではない。

#### 著作権 (Copyright)

©AIB International 1956, 1978, 1985, 1990, 1995, 2000, 2008, 2012, 2016. All rights reserved.

Users of these Standards and associated documents are reminded that copyright subsists in all AIB International publications and software. Except where the Copyright Act allows and except where provided for below no part of this publication may be transmitted or reproduced, stored in a retrieval system in any form, or transmitted by any means without prior permission in writing from AIB International. All requests for permission should be addressed to the Vice President of Administration at the address below.

No part of this publication may be translated without the written permission of the copyright owner.

The use of this material in print form or in computer software programs to be used commercially, with or without payment, or in commercial contracts is subject to the payment of a royalty. AIB International may vary this policy at any time.

AIB Internationalの刊行物やソフトウェアの著作権は、AIB Internationalに帰属している。著作権法で許されている場合や下記の承諾書を有している場合を除き、AIB Internationalの承諾書を事前に入手することなく、転写、複写、検索システムにおけるいかなる形式での保存、およびいかなる媒体への転写を禁止する。全ての承諾の要求は、以下の住所における総務部の副部長宛とする。

著作者の承諾書なしに本刊行物が翻訳されることを禁止する。

支払いの有無に関わらず、商業的に印刷物やコンピューターソフトウェアにおける本発刊物を使用する場合や商業的な契約にはロイヤリティの支払いが発生する。AIB Internationalは、本方針を適時改訂する場合がある。

AIB International

1213 Bakers Way

PO Box 3999

Manhattan, KS 66505-3999

United States

The AIB International Consolidated Standards for Inspection. January 2017

ISBN 978-1-880877-02-9