



FSSC 22000 スキーム 第 5.1 版

第 5.1 版 | 2020 年 11 月

翻訳

FSSC 22000 スキーム文書の翻訳については英語版が公式で、拘束力をもちます。

COPYRIGHT

Copyright © 2020, Foundation FSSC 22000

All rights reserved. 不許複製。FSSC 22000 財団 (Foundation FSSC 22000) の書面による許可なく、この出版物のいかなる部分も、また印刷物、フォトコピー、マイクロフィルム、録音・録画又は他の一切の方法若しくは技術によるいかなる形式でも、複製及び/又は出版することを禁ずる。

FSSC22000 財団

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, The Netherlands

Phone +31 183 645028

ウェブサイト: www.fssc22000.com

Email: info@fssc22000.com

翻訳

FSSC 22000 スキーム文書の翻訳については英語版が公式で、拘束力をもちます。

TRANSLATIONS

Please be aware that in the case of translations of the FSSC 22000 Scheme documents, the English version is the official and binding version.

総合目次

序文	3
パート 1 スキームの概要	5
パート 2 審査対象組織に対する要求事項	15
パート 3 認証プロセスに関する要求事項	24
パート 4 認証機関に対する要求事項	44
パート 5 認定機関に対する要求事項	58
パート 6 教育・訓練機関に対する要求事項	63
アペンディクス 1: 定義	75
アペンディクス 2: 引用文献	86

序文

世界人口の増大につれて、手頃で安全な良質の食品のニーズが高まってきている。このニーズを満たすために、FSSC 22000 は食品産業に信頼性の高いブランド保証のプラットフォームを提供する。このミッションのカギは、食品安全マネジメントシステムのための FSSC 22000 認証スキームの活用である。この文書は、2020 年 11 月に発表された FSSC 22000 スキームの新しい第 5.1 版を含むものである。この版の開発を開始した主な要因は、次のとおりである：

- GFSI ベンチマーキング要求事項 2020.1 版の組み入れ
- ライセンシングプロセスとインテグリティプログラムの強化
- 第 5 版 スキーム要求事項に対する軽微な変更や修正

スキームについて

スキームは 6 つのパートと 2 つのアペンディクスで構成されており、この文書にまとめられている。さらに 9 つの附属書がある。これらの文書のすべてには、必須のスキーム要求事項も記載されている。最後に、追加的なサポートとして、いくつかのテーマに関するガイダンス文書がある。すべての文書は、FSSC 22000 ウェブサイトから無料でダウンロードすることができる。

スキームの構成

パート 1 スキームの概要

このパートは、認証の適用範囲を含めた認証の背景及び詳細について記述している。

パート 2 審査対象組織に対する要求事項

このパートは、FSSC 22000 又は FSSC 22000-Quality の認証を取得又は維持するために、ライセンスを受けた認証機関が組織の食品安全マネジメントシステム(FSMS)又は FSMS 及び品質マネジメントシステム(QMS)を審査しなければならないときの基準となるスキーム要求事項について記述している。

パート 3 認証プロセスに関する要求事項

このパートは、ライセンスを受けた認証機関が実施する認証プロセスの遂行に関する要求事項について記述している。

パート 4 認証機関に対する要求事項

このパートは、組織にスキーム認証サービスを提供する、ライセンスを受けた認証機関に対する要求事項について記述している。

パート 5 認定機関に対する要求事項

このパートは、ライセンスを受けた認証機関に認定サービスを提供する、承認された認定機関に対する要求事項について記述している。

パート 6 教育・訓練機関に対する要求事項

このパートは、承認されたスキーム教育・訓練コースの提供を望む、ライセンスを受けた教育・訓練組織(TOs)に対する要求事項について記述している。

アペンディクス 1 定義

このパートは、すべてのスキーム文書を通じて使用されているすべての定義を含む。

アペンディクス 2：規範的参考文献

このパートは、すべてのスキーム文書を通じて使用されているすべての参考文献を含む。

附属書

附属書は 9 つあり、スキームの適正な実施にとって必須かつ必要である：

- 附属書 1 CB 登録証明書の適用範囲説明
- 附属書 2 CB 審査報告書テンプレート (FSSC 22000)
- 附属書 3 CB 審査報告書テンプレート (FSSC 22000-品質)
- 附属書 4 CB 証明書テンプレート
- 附属書 5 AB 認定証の適用範囲
- 附属書 6 TO コース仕様
- 附属書 7 TO 教育・訓練証明書テンプレート
- 附属書 8 教育・訓練機関に対する要求事項
- 附属書 9 情報通信技術(ICT)の利用に対する CB 要求事項

パート 1 スキームの概要

目次 パート1 スキームの概要

1 序文	7
1.1 スキームについて.....	7
1.2 所有権及びガバナンス	7
1.3 言語.....	8
2 特徴	8
2.1 目標及び目的	8
2.2 スキームの本質.....	8
3 適用範囲	9
3.1 畜産 (カテゴリ A).....	12
3.2 食品製造 (カテゴリ C)	12
3.3 動物飼料の製造 (カテゴリ D)	12
3.4 ケータリング (カテゴリ E).....	12
3.5 小売及び卸売 (カテゴリ F).....	13
3.6 輸送及び保管 (カテゴリ G)	13
3.7 食品包装及び包装材の製造 (カテゴリ I).....	13
3.8 生化学製品の製造 (カテゴリ K).....	14
3.9 FSSC 22000–Quality.....	14

1 序文

1.1 スキームについて

FSSC 22000 認証スキーム(以下、スキーム)は、フードサプライチェーン内の組織の食品安全マネジメントシステム(FSMS)又は FSMS 及び品質マネジメントシステム(QMS)の審査及び認証に関する要求事項を概説したものである。認証は、組織の FSMS (FSSC 22000)又は FSMS 及び QMS (FSSC 22000-Quality)のスキーム要求事項への適合を確認するものである。

スキームは、一般に公開されている規格/技術仕様書に基づいている：

- フードチェーン内の組織に対する ISO 22000 要求事項；
- ISO 9001 要求事項 (FSSC 22000-Quality が要求される場合)；
- その部門の技術仕様書に基づいた、関連前提条件プログラム(PRPs) (例えば、ISO/TS 22002-x；PAS xyz)；及び
- ステークホルダーの定める FSSC 22000 追加要求事項。

スキームの更新又は変更が必要だと財団が決定したときは、コミュニケーション及び実施に関する要求事項が別々に発表される。

スキームは、フードサプライチェーン全体に適用することができる任意認証モデルを提供する。特定の前提条件プログラム(PRPs)が開発されて受け入れられている場合、スキームはサプライチェーンセクターを網羅することができる。このスキームで使用されているフードチェーンカテゴリーの種類は、ISO/TS 22003:2013 に従って定義されている(第3章参照)。

2010年2月以来、スキームは、世界食品産業の認知及び承認を受けている世界食品安全イニシアティブ(GFSI)によって基準として評価され、認められている。

1.2 所有権 及びガバナンス

FSSC 22000 財団(以下、財団)は、すべてのスキーム関連文書類の所有権及び著作権を保有し、またすべての関連認定機関、認証機関及び教育・訓練機関との協定も結んでいる。

財団の規則は、財団及びスキームの所有権及びガバナンスに関する追加規定並びに要求事項を含む。これらの規則は、オランダ、ホルクムの商工会議所の登録簿の番号 64112403 に公開されている。このような追加規定及び要求事項は、スキームの直接的及び間接的利害関係者の権利及び義務に関するものである限り、スキームの一部である。

1.3 言語

英語がスキームの公式で有効な版である。

2 特徴

2.1 目標及び目的

スキームの目標は、スキームが国際食品産業の要求事項を継続的に満たすことを確実にし、その結果、組織が顧客に安全な食品を提供していると保証する認証が得られるようにすることである。

具体的なスキームの目標は、次のとおりである：

スキーム要求事項に適合していることを実証した、認証された組織の正確で信頼できる名簿を作成し、維持すること；

- a) 食品安全及び品質マネジメントシステムの正確な適用を推進すること；
- b) 食品安全及び品質マネジメントシステムの国内及び国際的認知、並びに一般の受容を促進すること；
- c) 食品安全及び品質マネジメントシステムに関する情報を提供しキャンペーンを行うこと；
- d) 食品安全及び品質の分野で食品安全マネジメントシステムの認証に関する支援を行うこと。

財団は、これらの目的を達成するために、次のような努力をする：

- a) 認証機関、認定機関及び教育・訓練機関と協定を結ぶ；
- b) ライセンスを受けた認証機関又は教育・訓練機関の発行する認証の悪用又は不正使用があった場合に適切な対策を講じる；
- c) 財団の FSSC 22000 ロゴの悪用又は不正使用があった場合に適切な対策を講じる；
- d) 上記の目的と類似した又は部分的に類似した目的の達成に努力している他の財団及び組織を支援、監督及び資金援助する。

2.2 スキームの本質

スキームは、第三者審査及び認証のための独立した ISO ベースのスキームを提供する。

スキームは：

- a) ISO 規格， PRPs のための部門固有の技術仕様書，市場主導の追加要求事項及び法令・規制要求事項を具現化する；
- b) 世界食品安全イニシアティブに認知されている；
- c) 他のマネジメントシステム規格の品質環境，安全衛生などの統合を可能にする；
- d) 非営利の財団によって運営され，ステークホルダー委員会によって管理されている；
- e) フードサプライチェーン全体の透明性を高める；
- f) 一般に公開されている“認証された組織の FSSC 22000 登録簿”を提供する。

3 適用範囲

スキームは、次のフードチェーン(サブ)カテゴリ(ISO/TS 22003:2013 に準拠，表 1 も参照)の組織の審査，認証及び登録を意図している：

表 1.表 (サブ)カテゴリの概要

カ テ ゴ リ	サブ カテ ゴリ	説明	含まれる活動及び製品の例	規範文書
A	AI	肉/乳/卵/蜂蜜の ための畜産	食肉生産，卵の生産，ミルクの生産又は蜂蜜の生産に使用 する動物の飼育(関連する農場での包装及び保管)	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 追加要求事項
	All	魚及び海産物の養 殖	魚肉の生産に利用される魚及び海産物の飼育(関連する 農場での包装及び保管)	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 追加要求事項
C	CI	腐敗しやすい動物 性製品の加工	屠殺，除骨，中抜き，内蔵の除去，裁断，仕分け，洗 浄，殺菌，整形，塩漬け，発酵，燻煙，冷凍，冷却，熱 湯処理。 最終製品の例：魚，肉，鶏肉，卵，冷凍及び/又は冷蔵 乳製品及び魚/海産物。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項

カ テ ゴ リ	サブ カテ ゴリ	説明	含まれる活動及び製品の例	規範文書
C	CII	腐敗しやすい植物性製品の加工	殻取り, 乾燥, 梱包, 仕分け, 洗浄, すすぎ洗い, 流送, 整形, 薄切り, 殺菌, 焙煎, 煮沸, 皮むき, さや剥き, 冷却, 低温貯蔵, 冷凍及び最終製品。 最終製品の例: 生鮮果物, 生鮮ジュース, 野菜, 穀物, ナッツ及び豆類, 植物性素材(例えば大豆)による代用肉。冷凍された水分を含む製品	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項
	CIII	傷みやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	混合, 調理, 梱包, アンサンプル冷却, 低温貯蔵, 冷却 最終製品は, 例えば, 混合製品, ピザ, ラザーニャ, サンドイッチ, ダンプリング, インスタント食品。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項
	CIV	常温保存製品の加工	混合, 調理, 梱包, びん詰め, 醸成, 乾燥, 絞り, 製粉, ブレンド, 燻煙, 精製, 配合, 蒸留, 乾燥, 缶詰め, 殺菌, 滅菌。 最終製品の例: 缶詰製品, ビスケット, パン, スナック, オイル, 飲料水, アルコール及びノンアルコール飲料, パスタ, 小麦粉, 砂糖, 食塩, 長期保存乳製品, マーガリン。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項
D	DI	飼料の製造	加工, 半加工, 未加工を問わず, 家畜に与えるように意図された単一又は複数製品の製造	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 追加要求事項
	DIIa	ペットフードの製造(犬・猫専用)。	加工, 半加工, 未加工を問わず, 犬・猫など畜産動物以外の動物に与えるように意図された単一又は複数製品の製造 例: ドライまたはウェットのペットフード, おやつ, 冷却, 低温保存, 冷凍及び常温保存。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項
	DIIb	ペットフードの製造(犬・猫以外のペット用)	加工, 半加工, 未加工を問わず, 犬・猫など畜産動物以外の動物に与えるように意図された単一又は複数製品の製造 例: ドライまたはウェットのペットフード, おやつ, 冷却, 低温保存, 冷凍及び常温保存。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 追加要求事項

カ テ ゴ リ	サブ カテ ゴリ	説明	含まれる活動及び製品の例	規範文書
E	EI	ケータリング	レストラン、ホテル、職場のカフェテリアでの活動、遠く離れた場所での食品の取扱い、消費者のもとへの直接の輸送及び配達。コーヒーショップ、キッチンカー、イベントケータリングのための活動。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, FSSC 22000 追加要求事項
F	FI	小売/卸売	活動：食品の受取り、選別、保管、ディスプレイ、発送、輸送及び配達。 例：スーパーマーケット、大型スーパー、コンビニエンスストア、現金店頭売り、大型/会員制店舗、レストランへの卸売販売。	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000 追加要求事項
G	GI	傷みやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	冷却、低温又は冷凍温度での輸送及び保管。パック製品の再包装、冷凍及び解凍のような追加活動。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000 追加要求事項
	GII	常温保存食品、飼料、包装材の輸送及び保管サービスの提供	輸送及び保管。パック製品の再包装のような追加的活動。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000 追加要求事項
I	I	食品包装及び包装材の製造	プラスチック、段ボール、紙、金属、ガラス、木材及び、食品/飼料産業で包装材として使用する他の材料のための全製造活動。 例：瓶、箱、広口瓶、樽、コルク、缶、テープ、プラスチックの細片のような包装材料を閉じるための器具、又は食品/飼料包装材の一部と製造業者が証明することができる他の材料のような食品に直接触れるラベルの製造。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000 追加要求事項
K	K	生化学製品の製造	常温、低温及び冷凍温度の全製品の混合、調理、梱包、蒸留、乾燥、缶詰め、滅菌。 最終製品：例えば、食品及び飼料添加物、ビタミン、ミネラル、バイオカルチャー、人工香料、酵素及び加工助剤、成分としてのガス及び/又は充填ガス。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項

3.1 畜産 (カテゴリA)

フードチェーンカテゴリ A は、人間が消費するための陸上で家畜動物の飼育を指す。狩猟又は捕獲のような活動は含まれない。

3.2 食品製造 (カテゴリC)

フードチェーンカテゴリ C は、次の食品加工活動を含む：

- a) 腐敗しやすい動物性製品の加工。魚及び海産物、肉、卵、乳製品並びに魚肉製品を含む動物製品の製造
- b) 腐敗しやすい植物性製品の加工。生鮮果物及びフレッシュジュース、野菜、穀物、ナッツ及び豆類、氷を含む冷蔵水性製品の製造
- c) 腐敗しやすい動植物製品の加工。ピザ、ラザーニャ、サンドイッチ、ダンプリング、インスタント食品を含む動植物混合製品の製造
- d) 常温保存製品の加工。常温で保存され、販売される、あらゆる供給源からの缶詰食品、ビスケット、パン、スナック、オイル、飲料水、飲料、パスタ、小麦粉、砂糖、食塩を含む、あらゆる供給源からの食品の製造。

3.3 動物飼料の製造 (カテゴリD)

フードチェーンカテゴリ D は、飼料及びペットフードの製造を対象とする：

- a) 畜産動物向けの、単一又は混合の食物源からの飼料の製造。
- b) ペットフードの製造(犬・猫専用)。畜産動物以外の動物用に意図された、単一又は混合食材からのペットフードの製造。
- c) ペットフードの製造(犬・猫以外のペット用)。

3.4 ケータリング (カテゴリE)

フードチェーンカテゴリ E は、消費者にケータリングサービスが提供されるときに適用する。食品は、消費される場所又はサテライトユニットで調理される。

例を以下に挙げる。

- 食品を消費者に直接提供するか、又は直ちに消費されるように食品を提供する製造ユニット/キッチンで、例えば、レストラン、ホテル、カフェテリア；
- 離れたサイトで食品を消費者に直接提供するように食品を取り扱うケータリングで、例えば、社員食堂、コーヒーショップ、フードトラック、催事ケータリング。

3.5 小売及び卸売 (カテゴリF)

フードチェーンカテゴリ F は、小売及び卸売活動に適用する。

小売は、少量の商品を再販目的ではなく、消費目的で最終顧客(すなわち、消費者)に販売すると定義される。小売店は、物理的な建物及び施設(すなわち、店舗)を保有していなければならない。小売店は、インターネット販売又は宅配を行ってよいが、独立した活動としてではなく、物理的な小売場所に連動しているときに限って、適用範囲に含めてもよい。

卸売は、商品を製造業者又は他の売手から購入し、商品を小売店、業界及び、ときには最終消費者に販売すると定義される。卸売店は、独立した活動としてではなく、物理的な卸売場所に連動しているときに限って、対象に含まれることのあるインターネット販売又は宅配を行ってよい。

卸売業者は、常に製品の所有権を得て、その活動には食品、飼料及び/又は食品及び飼料のための製品の梱包が含まれることがある。

調理済食品を提供するためだけの小売及び卸売の店舗内活動には、最終加工段階(例えば、肉の直火焼、パン焼、肉又は魚の切り分け)が含まれることがある。

3.6 輸送及び保管 (カテゴリG)

フードチェーンカテゴリ G は、製品の所有権の有無にかかわらず、食品、飼料又は食品/飼料包装材の物理的な保管及び/又は輸送を行う第三者の物流サービスプロバイダに適用する。これには、パック製品の再包装、冷凍及び解凍作業のような追加活動が含まれることがある。

製造業者、ケータリング業者/卸売業者であって、自社製品のみを保管/輸送し、他社にサービスを提供しないものは、それぞれの生産活動に関連したカテゴリの下で審査しなければならない。

3.7 食品包装及び包装材の製造 (カテゴリI)

食品カテゴリ I は、食品/飼料包装、食品/飼料包装材及び、次のような中間製品の製造を含む包装を対象とする：

- a) 食品との直接接触面又は食品包装を通常に使用しているときに食品と接触する資材(すなわち、直接、物理的に食品に触れるか、又はヘッドスペースと接触する)；
- b) 食品との間接接触面又は、食品包装を通常に使用しているときに食品と直接接触することはないが、物質が食品に移る可能性のある資材。

パーソナルケア、薬剤又は他の用途に使用される包装材は、この規格の適用範囲外である。使い捨て食器は、それが食品と一緒に(及びその一部として)販売されるときに限って、認証することができる。

例として、ヨーグルトに附属しているスプーン、インスタント食品に附属しているフォーク又は箸がある。食品と共に(その一部として)販売されるなど、意図した利用は、適用範囲の文言に明確に示されなければならない。

3.8 生化学製品の製造 (カテゴリK)

食品カテゴリKは、生化学製品の製造に関わるもので、食品及び飼料の添加物、ビタミン、ミネラル、バイオカルチャー、香料、酵素及び加工助剤の製造に適用するが、殺虫剤、薬剤、肥料及び洗剤は除外する。

3.9 FSSC 22000 – QUALITY

FSSC 22000-Quality 認証は、FSSC 22000 認証要求事項に任意として追加されたもので、その要求事項を品質マネジメントシステムのための ISO 9001:2015 の要求事項で補完したものであるため、カテゴリ FSSC 22000-Quality の FSSC 22000 認証となった。

品質マネジメントシステムの開発、実施及び維持に関する要求事項は、規格 ISO 9001:2015“品質マネジメントシステム – 要求事項”に規定されている。

パート 2 審査対象組織に対する要 求事項

パート 2 審査対象組織に対する要求事項

1 目的	17
2 要求事項.....	17
2.1 一般.....	17
2.2 ISO 22000	18
2.3 ISO 9001	18
2.4 前提条件プログラム	18
2.5 FSSC 22000 追加要求事項.....	18

1 目的

このパートは、FSSC 22000 又は FSSC 22000-Quality それぞれの認証の達成又は維持するために、ライセンスを受けた認証機関が組織の食品安全マネジメントシステム(FSMS)又は FSMS 及び品質マネジメントシステム(QMS)を審査するときの基準としなければならないスキーム要求事項について記述する。

2 要求事項

2.1 一般

組織は、下記に概要を示すすべての要求事項を開発し、実施し、維持しなければならず、また、有効な証明書を受け取るために、ライセンスを受けた認証機関の審査を受ける。

FSSC 22000 認証のための審査要求事項は、次のもので構成される：

- 1) ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム要求事項；
- 2) 部門固有の前提条件プログラム(PRPs)要求事項 (ISO/TS 22002-x シリーズ又は規定の PRP 規格)；
- 3) FSSC 22000 追加要求事項。

FSSC 22000-Quality 認証の審査要求事項は、次のもので構成される：

- 1) ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム要求事項；
- 2) ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム要求事項；
- 3) 部門固有の前提条件プログラム(PRPs)要求事項 (ISO/TS 22002-x シリーズ又は規定の PRP 規格)；
- 4) FSSC 22000 追加要求事項。

ステークホルダー委員会 (BoS) 決議リストは、FSSC 22000 スキームに適用可能な決定を含む。この決議は、既存のスキームに関するこれ以上の説明をくつがえす、または提供するもので、定められた移行期間内に実施、適用しなければならない。本決議リストは動的で、必要と判断された場合には BoS によって変更される。

2.2 ISO 22000

FSSC 22000 と FSSC 22000-品質認証の両方の場合、食品安全マネジメントシステム(FSMS)の開発、実施及び維持に関する要求事項は、規格 ISO 22000:2018 “食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項”に定められている。

2.3 ISO 9001

FSSC 22000-Quality 認証の場合、品質マネジメントシステム(QMS)の開発、実施及び維持に関する要求事項は、規格 ISO 9001:2015 “品質マネジメントシステム—要求事項”に定められている。

2.4 前提条件プログラム

スキームは、ISO 22000:2018 の 8.2 に引用されている、前提条件プログラム(PRPs)について詳述した技術仕様書の強制的適用について規定する。これらの PRP 要求事項は、ISO/TS 22002-x シリーズ、及び/又は BSI/PAS 221 規格に規定されている。

2.5 FSSC 22000 追加要求事項

2.5.1 サービスの管理と購入資材

- a) ISO 22000:2018 の 7.1.6 に加えて、組織は、食品安全の検証及び/又は妥当性確認に外部の試験所分析サービスを使用する場合、それらが妥当性確認された試験方法及びベストプラクティス(例えば、習熟度試験プログラム、規制承認プログラムに参加して合格、又は ISO 17025 のような国際規格に従って認定)を用いて、正確で再現性のある結果を生成する能力のある試験所(適格な内部ならびに外部の試験所)によって実施されることを確実にしなければならない。
- b) フードチェーンカテゴリ C, D, I, G, K に対し、ISO 22000:2018 の 7.1.6 に次の追加要求事項が適用される:
組織は、製品が指定の要求事項に適合し、サプライヤが評価されるよう、緊急事態時の調達に関して手順書を用意しておかなければならない。
- c) ISO/TS 22002-1:2009 の 9.2 に加えて、組織は、使用禁止物質(例えば、医薬品、獣医学、重金属、殺虫剤)の管理対象である動物、魚、海産物の調達に対する方針を有していなければならない。
- d) フードチェーンカテゴリ C, D, I, G, K に対し、ISO/TS 22002-1 の 9.2; ISO/TS 22002-4 及び 4.6、及び ISO/TS 22002-5 の 4 に次の追加要求事項が適用される。
組織は、食品安全、法的及び顧客要求事項に対する確実な継続的適合性のために、製品仕様に対するレビュープロセスを確立、実施、維持しなければならない。

2.5.2 製品のラベリング

ISO 22000:2018の8.5.1.3に加えて、組織は、最終製品に、販売先に予定されている国の該当するすべてのアレルギー及び顧客の固有要求事項を含む法令・規制要求事項に従ってラベル貼付されることを確実にしなければならない。

ラベル貼付されていない製品の場合、顧客あるいは消費者による食品の安全な利用を確実にするために関連するすべての情報を入手できるようにしなければならない。

2.5.3 食品防御

2.5.3.1 脅威の評価

組織は、次のための文書化した手順を備えていなければならない：

- a) 潜在的脅威を特定し、評価するための脅威評価を実施する；
- b) 重大な脅威の軽減方策を開発及び実施する。

2.5.3.2 計画書

- a) 組織は、組織の FSMS 適用範囲内のプロセス及び製品を対象にした、軽減方策を規定した食品防御計画書を備えていなければならない。
- b) 食品防御計画書は、組織の FSMS で裏付けなければならない。
- c) 計画書は、適用される法令に適合し、最新の状態に維持しなければならない。

2.5.4 食品偽装の軽減

2.5.4.1 脆弱性評価

組織は、次のための文書化した手順を備えていなければならない：

- a) 潜在的脆弱性を特定し、評価するための食品偽装評価を実施する；
- b) 重大な脆弱性の軽減方策を開発及び実施する。

2.5.4.2 計画書

- a) 組織は、組織の FSMS 適用範囲内のプロセス及び製品を対象にした、軽減方策を規定した食品偽装軽減計画書を備えていなければならない。
- b) 食品偽装軽減計画書は、組織の FSMS で裏付けなければならない。
- c) 計画書は、適用される法令に適合し、最新の状態に維持しなければならない。

2.5.5 ロゴの使用

- a) 認証された組織，認証機関及び教育・訓練組織は，組織の印刷物，ウェブサイト及び他の販売促進資料など，マーケティング活動だけのために，FSSC 22000 ロゴを使用しなければならない。
- b) ロゴを使用する場合，組織は，次の諸元に適合しなければならない：

色	PMS	CMYK	RGB	#
緑	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
グレー	黒 60%	0/0/0/60	135/136/138	87888a

他のすべてのテキスト及び画像が黒と白のときは，黒と白のロゴの使用が許される。

- a) 認証された組織は，認証された事実を示すために，次のものに FSSC 22000 ロゴ，その言明を使用すること，又はその事実に言及することは許されない：
 - i. 製品；
 - ii. そのラベルリング；
 - iii. その包装（一次，二次又はその他の形式）；
 - iv. FSSC 22000 が製品，プロセス又はサービスを承認したことを示唆するような，その他の方法。

2.5.6 アレルゲンの管理 (フードチェーンカテゴリ C, E, FI, G, I & K)

組織は，次のものを含む，アレルゲン管理計画書を備えていなければならない：

- a) アレルゲン交差汚染のすべての潜在源を網羅したリスク評価；
- b) 交差汚染のリスクを低減又は除去するための管理手段。

2.5.7 環境モニタリング (フードチェーンカテゴリ C, I & K)

組織は，次のものを備えていなければならない：

- a) リスクに基づく環境モニタリングプログラム；
- b) 製造環境による汚染防止のためのすべての管理手段の有効性を評価するための手順書で，これには最低でも，実際の微生物及びアレルゲン管理手段の評価を含めなければならない；
- c) 定期的トレンド分析を含むモニタリング活動のデータ。

2.5.8 製品の処方 (フードチェーンカテゴリ D)

組織は、動物の健康に悪影響を及ぼすおそれのある栄養素を含む成分の使用を管理するための手順を備えていなければならない。

2.5.9 輸送及び配達 (フードチェーンカテゴリ FI)

組織は、汚染の可能性が最小限にとどまるような条件下で製品が輸送され、配達されることを確実にしなければならない。

2.5.10 保存及び倉庫 (全フードチェーンカテゴリ)

- a) 組織は、FIFO 要求事項と合わせて手順及び FEFO 原則を含む指定の在庫回転システムを確立、実施、維持しなければならない。
- b) ISO/TS 22002-1:2009 の 16.2 に加えて、組織は、製品の冷蔵または冷蔵に関連して屠殺後時間と温度を定義する具体的な要求事項を用意しなければならない。

2.5.11 交差汚染防止のためのハザード管理と対策 (フードチェーンカテゴリ IES C & I)

- a) フードチェーンカテゴリ I に対し、ISO 22000:2018 の 8.5.1.3 に次の追加要求事項が適用される:
 - 組織は、包装が食品に対し何らかの機能効果を付与または提供するために使われている場合には、具体的な要求事項を用意しなければならない。
- b) フードチェーンカテゴリ CI に対し、ISO/TS 22002-1:2009 の 10.1 に加えて次の要求事項が適用される:
 - 組織は、家畜の一時収容所や解体所における検査プロセスに対し、動物が人間の消費に適していることを確認するための具体的な要求事項を有しなければならない。

2.5.12 PRP 検証 (フードチェーンカテゴリ C, D, G, I, K)

フードチェーンカテゴリ C, D, I, G, K に対しては、ISO22000: 2018 の 8.8.1 に次の追加要求事項が適用される:

- 組織は、サイト (内部ならびに外部)、製造環境、処理設備が食品安全性のために適切な状態に維持されていることを検証するために、定期的な (例えば月次) サイト検査/PRP チェックを確立、実施、維持しなければならない。 サイト検査/PRP チェックの頻度及び内容は、規定されたサンプリング条件でのリスク及び関連する技術標準に基づかなければならない。

2.5.13 製品開発 (フードチェーンカテゴリ C, D, E, F, I, K)

新製品および製品または製造プロセスの変更のための製品設計と開発の手順を、確立、実施、維持しなければならない。それには次の事項を含めなければならない：

- a) FSMS に関する変更の影響についての評価は、新たにもたらされる食品安全性ハザード (アレルギーを含む) を考慮し、それに応じたハザード分析を更新する
- b) 新製品と既存製品及びプロセスに対するプロセスフローに関する影響についての考察
- c) 必要となるリソース及び訓練
- d) 機器及び保守の要求事項
- e) 製品処方とプロセスが安全な製品を製造し、顧客要求事項を満たすことを検証するための製造及び貯蔵寿命試験を実施する必要性

2.5.14 健康状態 (フードチェーンカテゴリ D)

ISO/TS 22002-6 の 4.10.1 に加えて、組織は、飼料製造業務が人の健康に有害作用をもたらさないことを確認する手順を有していなければならない。業務を行う国の法的規制を条件として、従業員は、文書化されたハザードあるいは医学的評価がある場合以外は、飼料と接する業務で雇用される前に医療審査を受けなければならない。追加的健康診断が許される場合、それは組織の求めと規定の頻度で実施されなければならない。

2.5.15 多サイト認証を行う組織での要求事項 (フードチェーンカテゴリ A, E, FI 及び G)

2.5.15.1 中央の業務

- a) 中央の業務の管理においては、十分なリソースが用意され、管理者、内部監査者、内部監査を検証する技術担当者、その他 FSMS に従事する責任者の役割、責任、要求事項が明確に規定されなければならない。

2.5.15.2 内部監査の要求事項

- a) 内部監査手順及びプログラムは、管理システム、中央の業務、全サイトを網羅する中央の業務によって確立されなければならない。内部監査者は、監査部門とは独立していなければならない。サイトレベルで公平を期すために中央の業務によって任命される。
- b) 管理システム、中心的業務、全サイトは、少なくとも 1 年に一度あるいはより頻繁に、リスク評価に基づいて監査されなければならない。
- c) 内部監査者は、少なくとも以下の要求事項を満たし、監査の中で CB により毎年評価されなければならない。
- d) 作業経験: 組織での少なくとも 1 年間の業務を含み、食品産業での 2 年間のフルタイム勤務経験。

- e) 教育: 高等教育コースを修了, あるいは公式コースの経験がない場合は少なくとも 5 年の食品生産または製造, 輸送と貯蔵, 機能, 小売, 検査又は実務部門での作業経験。
- f) 訓練:
 - i. FSSC 22000 内部監査に対しては, 主任審査員は, FSMS, QMS または 40 時間の FSSC 22000 主任審査員コースを正規に修了していなければならない。
 - ii. 内部監査のその他の監査者は, 監査の基本, 実務及び手法に関する 16 時間の内部監査者コースを修了していなければならない。 訓練は, 資格を有する主任審査員または外部の訓練業者によって行われる。
 - iii. FSSC スキーム訓練は, 少なくとも ISO 22000, 当該セクターの技術仕様に基づく関連の前提条件プログラム (ISO/TS 22002-x, PAS-xyz など), FSSC 追加要求事項を最低 8 時間含む。
- g) 内部監査報告書は, 内部監査で判明した不適合の指摘を含み, 中央の業務によって技術的評価を行うことが必要である。 技術レビューは公平で, FSSC 規范文書 (少なくとも ISO 22000, 関連する ISO/TS 22002-x, PAS-xyz 及び FSSC 追加要求事項) を解釈及び適用でき, 組織プロセスとシステムの知識を有する。
- h) 内部監査者ならびに技術レビューは, 年次業績評価及び校正が必要である。 必要とされたフォローアップは, 適時に, 適切な方法で適切に, 中央の業務によって実施されなければならない。

パート 3 認証プロセスに対する要 求事項

目次 パート3 認証プロセスに対する要求事項

1	目的	27
2	一般	27
3	資源	27
4	契約プロセス.....	27
4.1	申請	27
4.2	適用範囲.....	27
4.3	審査期間.....	Error! Bookmark not defined.
4.4	契約	31
5	審査の計画及び管理.....	32
5.1	一般	32
5.2	複数サイトにまたがる複数業務	32
5.3	多サイト認証.....	33
5.4	非通知審査	35
5.5	情報通信技術の利用	36
5.6	認証の乗換え	36
5.7	アップグレード審査.....	36
5.8	移行審査.....	37
5.9	審査チームの割り当て.....	37
5.10	深刻な事象の管理	37
6	審査報告	38
6.1	報告書.....	38
6.2	不適合	39
7	認証決定プロセス	40
7.1	一般	40

7.2 証明書のデザイン及び内容	41
7.3 証明書の一時的停止、取消し又は適用範囲の縮小	41
8 ポータルデータ及び文書類	42

1 目的

このパートは、ライセンスを受けた認証機関(CBs)が実施する認証プロセスの遂行に関する要求事項について規定する。

FSSC 22000 の要求事項に言及している場合、特に規定のない限り、これは FSSC 22000-Quality にも適用できる。

2 一般

CB は、ISO/IEC 17021-1:2015、ISO/TS 22003:2013 及び、FSSC ステークホルダー委員会の決定を含めた FSSC 22000 の要求事項に従って、その認証マネジメントシステムを管理しなければならない。

CB は、独自の手順に従って、すべてのスキーム関連の文書類及び記録を管理しなければならない。

CB は、認証された組織の適合性を確認する認証手順をもっていなければならない。

3 資源

CB は、FSSC 22000 認証サービスの信頼性のある提供を可能にするための十分な資源を備えていなければならない。

4 契約プロセス

3.1 申請

CB は、ISO/IEC 17021-1 及び ISO/TS 22003 が要求している最低限の情報並びに追加スキーム要求事項を記載した申請書で、申請組織の情報を収集し、文書化しなければならない。

3.2 適用範囲

CB は、組織が申請書で提案している適用範囲を評価し、それを附属書 1 の要求事項に照らしてレビューしなければならない。

3.3 審査期間

CB は、組織の申請から収集した情報に基づき、ISO/IEC 17021-1、ISO/TS 22003 及び FSSC 22000 の要求事項に従って、次のように審査時間を算出しなければならない：

- a) 一審査日の時間は、通常、8 時間である；実質審査期間には昼休みを含まない(地域法令に抵触しない限り)；
- b) FSSC 22000 の場合の審査時間の計算は、最短審査期間に基づいて、時間を延長又は短縮する理由を含め、CB が文書化しなければならない；
- c) 審査時間は、審査計画に基づく実効審査時間を示す審査員の勤務時間で言及される。審査時間が審査計画と異なる場合には、それを記録しなければならない(理由を含めて)。
- d) サイトにおける審査時間には計画、報告又は移動活動を含まず、実際の審査時間だけである；
- e) 審査時間は、十分に資格認定された、登録済み FSSC 22000 審査員だけに適用しなければならない；
- f) FSSC 22000 審査が、複合審査として他の食品安全審査と組み合わせる又は統合して実施される場合、報告書に明記する審査時間は複合審査全体の時間とし、審査計画に揃わなければならない。その場合、総審査時間は FSSC 22000 単独のものよりも長くなる。これは審査時間の延長とみなし、その理由の正当性を示さなければならない。

3.3.1 基本審査時間の計算 (単一サイト)

総サイト審査時間(単一サイトの場合)は、 $T_s + TF_{SSC}$ と定義し、ここに：

- a) $T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$ は、ISO/TS 22003:2013 に従って算出される；
- b) TF_{SSC} は次のように算出される。
 - i. 会社の FTE(正規社員)が 250 人未満で、HACCP 調査が 1 又は 2 のとき、0.5 審査人日 (4 作業時間)。
 - ii. 組織の FTE が 250 人以上または HACCP 調査が 3 以上のとき、1.0 審査人日 (8 作業時間)。

適切に文書化されて、正当性が示されているときは、 T_s 審査時間は ISO/TS 22003:2013 の附属書 B に従うことができ、 T_s 審査時間の短縮量は 0.25 審査日 (2 作業時間) を越えてはならず、 T_s は 1 日未満にはできない。この短縮は、 TF_{SSC} には適用できない。

準備及び報告時間は、審査時間に加算しなければならない：

- a) 審査の準備に関しては、FSSC 22000 サイト審査時間に最低 0.25 審査員日(2 作業時間)を加算しなければならない。

- b) 審査報告に関しては、FSSC 22000 サイト審査時間に最低 0.5 審査員日(4 作業時間)を加算しなければならない。

計算後、結果が小数である場合は、正確な時間数を使用できるが、丸めを適用する場合はその元の日数は切り上げを半日単位で適用する (例えば、5.3 審査日の場合は 5.5)。

3.3.2 サーベイランス及び再認証審査

- a) サーベイランス審査：審査時間は $(T_s \text{ の } 3 \text{ 分の } 1) + (T_{\text{FSSC}})$ とし、他の追加間時間があれば、これに加算しなければならない(下記の § 4.3.4 による)。
- b) 再認証審査：審査時間は $(T_s \text{ の } 3 \text{ 分の } 2) + (T_{\text{FSSC}})$ とし、他の追加間時間があれば、これに加算しなければならない(下記の § 4.3.4 による)。

さらに追加(特別)審査が実施されることがあるが、これを年次サーベイランス/再認証審査に置き換えることはできない。これらの特別審査は、文書化し、ポータルにアップロードしなければならない。

3.3.3 最短審査時間

すべてのタイプの審査(初期サーベイランス, 再認証)に対しては、次の最短審査時間規則が適用される。

- a) 最小の T_s は 1 日(ISO/TS 22003 の B による)。
- b) そこで最短基本 FSSC 22000 審査時間は、1.5 から 2 日、FSSC 追加時間(4.3.1 b を参照のこと); ただし、カテゴリ C, D, I 及び K について、最短審査時間は常に 2 日でなければならない。
- c) 年次審査の最短審査期間は、常に尊重しなければならない。

最短審査時間には次の事項は免除される。

- d) 単純プロセスの組織に対しては、5 FTE 以下または 1 HACCP 調査 とし、さらに短縮してもよいが、 $T_s + T_{\text{FSSC}}$ はすべての審査タイプに対して最短でも 1 日でなければならない。
- e) カテゴリ C, D, I 及び K の単純プロセスの組織については、20 FTE 及び最大 1 HACCP 調査、さらに短縮する場合はすべての審査タイプに対して最短審査時間 1.5 日まで許される。
- f) サブカテゴリ A の場合、A、ISO/TS 22003:2013 は最短審査時間を 0.5 日と明記しており、このカテゴリについての最短 FSSC 22000 審査時間は 1 日となる。

上記いずれかの免除が適用される場合、CB は、完全な FSSC 22000 要求事項を満たした上で審査時間が効果的な審査になるようにしなければならない。

3.3.4 追加審査時間

次の状況に対しては、追加時間を要求しなければならない：

- a) 離れた本部
 - i. 認証対象となる業務が製造サイトとは別の本部によって管理されている組織では、本部で認証対象となる業務を審査するための最短時間を 0.5 審査日(4 作業時間)としなければならない。
 - ii. 製造サイトでの審査に本部の責任者が立ち会うときでも、追加審査時間は算出しない。
 - iii. (サイト外の)本部によって共有業務が管理されている場合、グループに所属する各単一製造サイトに対して最大 20%の審査時間の短縮が許される。20%の審査時間の短縮が適用されるのは、ISO/TS 22003:2013 の附属書 B でいう最短審査時間(T_s)である。
- b) サイト外活動 サイト外製造又はサービス活動がサイト外で行われる場合(§ 5.2.2 参照)、各追加サイトごとに 50%の審査時間 T_s の短縮を適用してのよいか、又はサイト外活動のパラメータを § 4.3 に従った審査計算に含め、ある場所から別の場所への移動時間を審査計画に含めなければならない。

サイト外保管の場合: 各サイト外保管施設に、最低 0.25 審査日(2 作業時間)の追加審査時間を、FSSC 22000 審査時間に追加しなければならない。

クロスドッキングは、唯一の受け手/顧客にのみに関するセクション 5.2.2, 1 の最後のフレーズを除く FSSC パート 3 の 5.2.2 にあるサイト外活動とみなされる。 サイト外活動に関連する審査時間算出を含む要求事項は、クロスドッキングに適用される。 船舶輸送は本要求事項の範囲外である。

- c) 審査チームを支援するために通訳が必要な場合は、追加時間を検討しなければならない。

3.3.5 FSSC 22000-QUALITY

- a) 審査の ISO 9001 部分の審査時間は、IAF MD 5 を用いて算出しなければならない。
- b) FSSC 22000 と ISO 9001 の統合審査の審査期間は、IAF MD 11:2019 の 2.2 に基づかなければならず、これに TFSSC を加算しなければならない。

3.3.6 FSSC 22000 への移行

- 1) ISO 22000 又は同等の GFSI 認定済認証から FSSC 22000 に移行するときは、最短の FSSC 22000 認証審査時間を、最初の認証審査時間の 3 分の 2 に、最低 1 審査日(8 作業時間)と § 4.3.1 に定義する TFSSC を加えたものにしなければならない。

移行審査では、有効期間が3年のFSSC 22000認証が得られなければならない。

- 2) FSSC 22000-Quality への移行は、組織が有効な ISO 22000 又は FSSC 22000 認証及び ISO 9001 認証を保有しているときだけに可能である。この場合、審査期間は、最初の複合審査時間の3分の2 (4.3.5 参照)に T_{FSSC} を加えたものである。

3.4 契約

CB と認証申請組織との間には、認証の適用範囲が明示された、関連するすべてのスキーム要求事項に言及した認証契約が成立してなければならない。

この契約は、次のものを含むが、これらだけに限らない、CB と組織との間の合意事項を詳述したものでか又はそれに言及したものでなければならない：

- 1) 認証及び審査報告書の内容の所有権は CB が保有する；
- 2) 認証契約を終了できる条件；
- 3) 認証された組織が証明書を使用できる条件；
- 4) 認証プロセスの過程で CB が収集した情報に関する機密保持条項；
- 5) 認証された組織は、求めがあった場合には、CB が認証及び審査プロセスに関連する情報を GFSI および政府当局と共有することを許可する；
- 6) 不適合マネジメントの手順；
- 7) 苦情及び異議申立ての手順；
- 8) 組織の認証状況に関する情報の FSSC 22000 ウェブサイト及びポータルへの掲載；
- 9) 要求があったとき、AB 及び/又は財団による立会評価を許可する上での協力；
- 10) 次の事項に関して、認証された組織から CB への3営業日以内の伝達義務；
 - a) スキーム要求事項への適合性に影響し、変更の重要性に疑いがある場合、CB の助言を得る必要のある重要な変更；
 - b) FSMS 又は FSQMS、合法性及び/又は認証のインテグリティに影響する重大な事象で、これには訴訟手続、訴追、自然災害又は人災(例えば、戦争、ストライキ、犯罪、洪水、地震、悪意あるコンピュータハッキングの結果、食品安全、品質又は認証のインテグリティに重大な脅威をもたらす状況が含まれる；
 - c) 公的な食品安全事象(例えば、公開リコール、災害、食品安全突発事故など)；
 - d) 組織の名称、連絡先の住所及びサイトの詳細の変更；
 - e) 組織の変更(例えば、法人形態、組織形態又は所有権)及び経営陣の変更(例えば、主要な経営陣、意思決定又は技術スタッフ)；
 - f) マネジメントシステム、認証されたマネジメントシステムの対象となる業務の範囲及び製品カテゴリの変更；
 - g) 認証に関する情報が不正確となるような、その他の変更。

4 審査の計画及び管理

4.1 一般

- 1) 認証の有効性を確実にするために、又は認証の有効期限が切れる前に再認証が得られるように、年次審査を実施しなければならない。
- 2) 年次審査は、組織の構内で実施しなければならない。また年次審査は、すべてのスキーム要求事項を対象にした完全審査である。サーベイランス審査は、ISO/IEC 17021-1 の求めに応じて暦年ごとに実施しなければならない。
- 3) 審査は、算出された審査時間に応じた連続日数で実施しなければならない。ICT 審査アプローチが利用される場合、附属書 9 の要求事項が適用される。
- 4) 審査は、相互に合意した言語で実施しなければならない。CB は、審査チームのメンバーを支援するためにチームに通訳を加えてよい。
- 5) 緊急時(例えば、火災、大災害、実施中の別の審査)には、CB は別個に業務を実施することが求められる。
- 6) CB は、ISO/IEC 17021-1 の要求事項に従って、初期認証のためのステージ 1 及びステージ 2 の審査を実施しなければならない。
- 7) ステージ 1 とステージ 2 の審査間隔は、6 カ月を超えてはならない。より長い間隔が必要な場合は、ステージ 1 審査を繰り返さなければならない。
- 8) 3 年の認証サイクル(ISO/IEC 17021-1 の 9.1.3)を尊重しなければならない。

4.2 複数サイトにまたがる複数業務

4.2.1 本部の業務

- 1) 認証に関わる業務(調達、サプライヤの承認、品質保証など)を本部が管理しているすべての場合において、スキームは、その業務を審査し、食品安全マネジメントシステムに、それらの業務に関して権限及び責任をもつ(委託された)と記載されている人に面談するように要求している。この本部審査は、文書化しなければならない。
- 2) 本部の業務が評価対象のサイトの一部でない場合、本部の業務は別個に審査しなければならない。
- 3) グループに所属するどのサイトも、次のようであればならない：
 - a. 別の審査を受ける。
 - b. 別の報告書を作成する。
 - c. 別の認証
- 4) 本部の審査は、サイトにおける審査の前に実施しなければならない。

- 5) その後のサイトにおける審査には、本部の定めた要求事項がサイト固有の文書に適切に盛り込まれ、実施されていることの確認を含めなければならない。
- 6) サイトにおける審査報告書及び認証は、どの FSMS プロセスが本部で審査されたかを明示しなければならない。
- 7) すべてのサイトは、本部の審査から 12 カ月以内に審査しなければならない。
- 8) 本部は、別の証明書を受け取ることはできない。
- 9) 本部は、次のような文言でサイト証明書に記載される。

“この審査は、(本部の名称及び場所) が管理する次の FSMS プロセスを含んでいる：(本部で審査された FSMS プロセスを記述)”

4.2.2 サイト外の活動

- 1) 一つの製造又はサービスプロセスが複数の住所に分れている場合、それぞれ異なる住所が同一法人の一部で同じ FSMS に従っており、それぞれが互いに相手の唯一の受け手/顧客であれば、すべての場所を一つの審査の対象としてよい。
- 2) 別の場所にある保管施設も、上記の要求事項を満たしていれば、同一の審査に含めなければならない。
- 3) 適用範囲の言明は、審査される場所を場所ごとの活動と合せて(証明書に、又は証明書の附属書として)明示しなければならない。
- 4) 審査報告書は、すべての場所に関連するすべての要求事項を含み、サイトごとに審査所見が判別できるようにしなければならない。

4.3 多サイト認証

4.3.1 一般

- a) 多サイト認証(サンプリングを含む)は、次のフードチェーンカテゴリだけに許される：
 - A – 畜産
 - E – ケータリング
 - FI – 小売/卸売
 - G – 保管及び配達
- b) 多サイト認証を申請するときは、次のものを除いて、IAF MD 1 のすべての要求事項を満たさなければならない：
 - パラグラフ 6.1.3 (サンプルのサイズ)。この IAF MD 1 のパラグラフは、ISO/TS 22003:2013 のサンプリングスキームを取り上げた 9.1.5.4 に置き換えなければならない。
 - パラグラフ 7.3：本部と同じ原則を中央の業務に当てはめることができる場合、審査時間の計算については 4.3.3 参照。

- c) 多サイト組織は、唯一の法人である必要はないが、すべてのサイトは組織の中央の業務と法的または契約上の連動性を有しかつ、中央の業務によって定められ、確立され、継続的なサーベイランスと内部審査を条件とする管理システムが共通でなければならない。
- d) 中央の業務は、当該(抜き取り)サイトの CB 審査に先立ち、少なくとも 1 年に一度審査を受けなければならない。必要に応じて、中央の業務の審査に先立ち、少数のサンプルサイトが審査される。
- e) 多サイト組織に対しては、1 つの審査レポートが作られるが、それには中央の業務の情報及び審査を受けた各サイトについて独自情報を含み、附属書 2 または附属書 3 (FSSC 22000-品質)に準拠しているものとする。審査レポートの要約セクションは、各サイトで審査された内容を裏付けとなる客観的証拠を添えて具体的に反映しなければならない。さもなくば、中央の業務と各サイトに対し別々のレポートが作られてもよい。
- f) 証明書はグループ証明書でなければならない。

4.3.2 サンプルング手法

- a) ISO/TS22003: 2013, パラグラフ 9.1.5.4 で規定されるサンプルングの要求事項は、標本数決定の基礎を形作る。さらに、サイトのリスクカテゴリ及び業績を考慮しなければならず、それは標本数を増加させ得る。
- b) サイトがグループに追加される場合、それを認証に追加する前に、特別審査または年次審査の一部としての審査が必要となる。
- c) 3年に一度、年次審査は、中央の業務及びサイトの審査を含み、パート 3 の 5.4.1 に規定されている完全な非通知で実施されなければならない。

4.3.3 中央の業務に対する要求事項

- a) 中央の業務は、CB と契約を締結しなければならず、アプリケーションプロセスを含める要望がある場合はその一部として他サイトサンプルングを要求するものとする。
- b) FSMS に対する管理責任を果たし、システム及び内部審査プログラムを支援する十分なリソースと技術能力を有することは、中央の業務の責任である。中央の業務は、サイト間で扱いを公平にしなければならない (例えば、別々の/専任の従業員、ガバナンス、マネジメントなど)。
- c) 中央の業務は、関連するサイトと共にサイトレベルで指摘される不適合の調整、取り組み、対処に責任を負わなければならない。中央の業務またはいずれかのサイトがスキームの要求事項を満足できない場合、中央の業務および全サイトを含む組織全体が認証を得られない結果となる。以前には認証を得ていた場合、CB は認証の一時停止または取消しを行う。

4.3.4 不適合時の管理

他サイト組織で指摘された不適合(セクション 5.3 参照)は、以下の固有要求事項を加えた形で、IAF MD1 の 7.7 の要求事項だけでなくスキームの要求事項に従わなければならない。

- a) 危機的な不適合が認められる場合、他サイト組織の認証は、サイト審査の完了如何に関わらず、危機的な不適合の指摘から 3 営業日以内に一時停止されなければならない。
- b) 重大な不適合が認められ、審査(中央の業務及びサイトの審査)の完了までに 30 暦日を越える場合は、組織は不適合が解消されるまでにリスクの低減に必要な何らかの一時的対策又は管理手段を提供しなければならない。
- c) 不適合の解消までの日程は、審査終了時、つまり中央の業務の審査及びサイト審査の完了後から始まる。

4.4 非通知審査

4.4.1 頻度

- 1) CB は、認証された各組織に対して、最初の認証審査後から 3 年以内に最低 1 回、非通知でサーベイランス審査が実施されるように配慮しなければならない。
- 2) 認証された組織は、自主的にすべてのサーベイランス審査に代えて非通知の年次審査を行う方法を選択することができる。再認証審査は、認証された組織の要求があれば非通知で実施してもよい。
- 3) 最初の認証審査(ステージ 1 及びステージ 2)を、非通知で実施することはできない。

4.4.2 遂行

- 1) CB は、非通知審査の日を審査プログラムの一部として判断する。
- 2) サイトには非通知審査の期日を前もって通知してはならず、審査計画は、最初の会議のときまで発表してはならない。ビザに関する何らの制約があるような例外的なケースでは、ビザの申請処理の中で認証された組織への連絡が必要になる場合がある。ただし、非通知審査の正確な日は確認されず、一定の日数範囲のみである。
- 3) 非通知審査は、必要なときは夜勤を含めて、所定の操業労働時間に実施する。
- 4) 審査除外日は、前もって CB と認証された組織との間で取り決めてよい。
- 5) 審査は、審査員がサイトに到着してから 1 時間以内に生産施設の検査で始まる。サイトに複数の建物がある場合、審査員は、リスクに基づいて、どの建物/施設をどの順番で検査するかを決めなければならない。
- 6) 稼働中の生産又はサービスプロセスを含めて、すべてのスキーム要求事項について評価を行わなければならない。審査計画の一部の審査ができない場合は、4 週間以内に(通知の)フォローアップ審査の予定を立てなければならない。

- 7) CBは、非通知審査に対し、非通知審査は3年ごとに実施し、暦年の要求事項に遵守した上でどのサーベイランス審査が選ばれるかを判断する。
- 8) 認証された組織が非通知審査へ参加を拒んだ場合は、証明書を直ちに一時停止し、拒否した期日から6カ月以内に非通知審査が実施されなければ、CBは証明書を取り消さなければならない。
- 9) サイトとは別の、認証対象となる一定のFSMSプロセスを管理している離れた本部の審査(5.2.1参照)は、通知しなければならない。本部の活動がサイトにおける審査の一部である場合は、その審査を非通知としなければならない。
- 10) 二次サイト(サイト外活動)及びサイト外保管、倉庫及び配送施設も、非通知審査の間に審査しなければならない。

4.5 情報通信技術の利用

情報通信技術 (ICT) は FSSC 22000 審査の期間中に、次のアプリケーションと共に遠隔審査ツールとして、IAF MD4 の該当する要求事項に合致して使用される。

- 1) 人々との面談およびポリシーのレビューに際しては、オンサイト審査の一部としての手順または記録：
- 2) 附属書9で規定されているICT審査アプローチを利用する場合。

4.6 認証の乗換え

別のCBからの認証された組織の乗換えの場合、CBはIAF MD2の要求事項に従わなければならない。

4.7 アップグレード審査

アップグレード審査が要求されたとき、財団は指示書を発行する。これは、一般に、スキーム要求事項に重大な変更があるときに行われる。

CBは：

- 1) 財団の発行するアップグレード要求事項に従わなければならない；
- 2) すべてのスタッフ及び審査員が、アップグレードプロセスに精通することを確実にしなければならない；
- 3) 追加審査時間を再計算し、該当する場合は顧客に通知しなければならない；
- 4) アップグレード審査に合格後(不適合の解消を含む)には、アップグレード要求事項の一部で必要な場合は証明書が再発行される。

4.8 移行審査

- 1) ISO 22000 および GFSI 認定済認証プログラムからの、同等な適用範囲での移行審査が認められている。FSSC 22000-Quality の場合、移行審査は、有効な ISO 22000, FSSC 22000 及び有効な ISO 9001 認証を保有している組織だけに認められている(審査期間においては、4.3.5 参照)。
- 2) 移行審査は新しい認証サイクルの始まりであり、したがって、ステージ 2 審査でなければならない(ステージ 1 は、CB の判断で実施してよい)。
- 3) 発行される FSSC 22000 証明書/FSSC 22000-品質証明書は、3 年の有効期間がなければならない。

4.9 審査チームの割り当て

- 1) すべての審査チームメンバーは、財団がパート 4 の第 3 章に定める力量要求事項を満たさなければならない。
- 2) 審査チームは、ISO/IEC 17021-1 の要求事項に従って、審査の適用範囲を支援するフードチェーンサブカテゴリに関する複合的力量を備えていなければならない。
- 3) FSSC 22000-Quality 審査は完全な統合審査であり、審査チームは、財団がスキームのパート 4 に定める力量要求事項を満たさなければならない。
- 4) 主任審査員は、必ず FSSC 22000 認定審査員でなければならない。
- 5) 審査員は、主任審査員又は審査員の一人として、同一の認証対象サイトで、3 年の認証サイクルの 2 回を超えて審査を実施することが許されない。審査員が認証サイクルの途中で審査を開始する場合、その審査員は 6 年後に、最低 1 年間は交代する。

4.10 深刻な事象の管理

- a) 深刻な事象が認証対象組織に影響し、審査を予定どおりに実施できないとき、CB は、審査計画を見直すプロセスを備えていなければならない。
- b) CB は、認証継続のリスクを評価し、認証対象組織が深刻な事象に影響されたときにとる手続きについて概説した、文書化された方針及びプロセスを定め、認証のインテグリティが維持されるよう努めなければならない。リスク評価は、IAF ID3 の 3 に挙げられている側面を最低限含まなければならない。
- c) リスク評価の結果及び計画された行動は、記録しなければならない。審査プログラムからの逸脱及びその変更の正当性は、記録しなければならない。CBs は、認証された組織と協議して、妥当な行動方針計画を定めなければならない。
- d) 年次サーベイランス審査が、深刻な事象の結果により暦年内に実施できない場合、財団から適用除外を申請するか、認証を延期しなければならない。

5 審査報告

5.1 報告書

CB は、各審査について報告書を提供しなければならない。

- a) CB は審査報告書を機密扱いにするが、組織が同意すれば、食品安全当局が報告書を手に入れるようにしなければならない。
- b) 審査報告書は、すべてのスキーム要求事項が評価され、報告され、(不)適合宣言が示されていることを確認するものでなければならない。さらに、審査報告書は、ISO/IEC 17021-1 のすべての関連要求事項に適合するものでなければならない。その内容は、附属書 2 または、FSSC 22000-Quality の場合は附属書 3.の要求事項に適合しなければならない。
- c) スキーム要求事項を満たす食品安全マネジメントシステムの有効性を評価して、報告するために、食品安全マネジメントシステムの手順上及び運用上の両方の条件を検証しなければならない。
- d) 例外的なケースとして、要求事項が非適用とみなされることがある。要求事項が非適用とみなされる場合は、審査報告書の該当部分に適切な正当化事由が記録されなければならない。
- e) 適用範囲から除外事項については評価して、審査報告書に正当性を示さなければならない。
- f) 審査計画からの逸脱については、報告書にその理由を示さなければならない。
- g) 審査員は、すべての審査ですべての不適合(NCs)を報告しなければならない。各不適合(NC)について、要求事項の明確で簡潔な言明、NC、NC の度合い及び客観的証拠を記載しなければならない。
- h) 修正、是正処置計画及びその承認には、附属書 2 または、FSSC 22000-Quality の場合は附属書 3 に従って含めなければならない。
- i) 本部の報告書は、最低でも本部で発見された NCs を含んでいなければならない。この報告書はアップロードされなければならない。各サイトにおける審査では、是正処置の実施を検証し、報告しなければならない。
- j) スキームで規定された最低限の要求事項を満たす全審査報告書は、実施されたあらゆる審査に対する認証決定の 2 週間以内に(認定)組織に送付されなければならない。
- k) 審査報告書は英語で記述するのが財団の要求事項である。組織が、審査を実施した(英語以外の)言語で記載した報告書を求める場合、それは CB と組織双方の合意に基づいて認められる。ただし、ポータルのは必須項目は常に英語で記載されなければならない。CB が審査報告書を翻訳する際は必ず、CB は翻訳が正確であることを担保するための検証手順が必要である。

5.2 不適合

CB には、スキームの定義及び下記の定義に従って、所見で不適合の度合いを決定するときの基準として、これらの基準を適用することが求められる。不適合には3つのレベルがある。

- a) 軽微な不適合；
- b) 重大な不適合；
- c) 危機的な不適合；

不適合は常に、ISO 22000:2018 か、規定の PRP 規格または FSSC 追加要求事項にある具体的な審査条件と連動してもっとも関連性の深いスキーム要求事項に対して記述されなければならない。

本部で発見された不適合の場合は、それがすべてのサイトに適用される同等の手順に影響すると想定される。したがって、是正処置は、認証されたサイトとのコミュニケーション及び影響を受けるサイトのための適切な処置の問題に対応するものでなければならない。このような不適合及び是正処置は、サイトにおける審査報告書の適切な箇所に明示し、サイト証明書を発行する前に、CB 手順に従って明らかにしておかなければならない。

スキームは、「改善の機会」を認めない。

5.2.1 軽微な不適合

発見が意図した結果を達成するためのマネジメントシステムの能力に影響しないときは、軽微な不適合とされなければならない：

- 1) 組織は CB に対し、修正の客観的証拠、原因要因に立入った調査の証拠、暴露されるリスク及び是正処置計画書(CAP)案を提供しなければならない；
- 2) CB は是正処置計画書及び修正の証拠のレビューを行い、それが容認できるものであるとき、承認しなければならない。CB の承認は、審査の最終日から 28 暦日以内に完了していなければならない。この期限を超過したときは、証明書の一時停止という結果にならなければならない；
- 3) 是正処置(CA)は、CB と合意した期限内に組織が実施しなければならない。
- 4) 是正処置計画書の実施の有効性は、遅くとも次回に予定されている審査でレビューしなければならない。前回の審査での軽微な不適合に対する取り組みができなかった場合は、次に予定する審査において重大な不適合に高められる可能性がある。

5.2.2 重大な不適合

発見が意図した結果を達成するためのマネジメントシステムの能力に影響するときは、重大な不適合とされなければならない：

- 1) 組織は CB に対し、原因要因に立入った調査の証拠、暴露されるリスク及び有効な実施の証拠を提供しなければならない；
- 2) CB は、是正処置計画書のレビューを行い、サイトのフォローアップ審査を実施して、重大な不適合を終わらせるための CA の実施を検証しなければならない。重大な不適合を終わらせるための文書証拠が十分にある場合、CB はデスクレビューの実施を決めてもよい。このフォローアップは、審査最終日から 28 暦日以内に実施しなければならない；
- 3) 中度の不適合は、審査の最終日から 28 暦日以内に CB が終わらせなければならない。この期限内に中度不適合が修正されないときは、証明書を一時停止しなければならない；
- 4) 是正処置の完了にさらに時間がかかる場合、CAP には、恒久的な是正処置を実施するまで、リスクの低減に必要な何らかの一時的対策又は管理手段が含まれていなければならない。

5.2.3 危機的な不適合

審査の過程で、組織による適切な処置のない直接的な食品安全影響が観察されたとき、又は合法性及び/又は認証のインテグリティが危ぶまれるときは、危機的な不適合とされる：

- 1) 認証されたサイトで危機的な不適合と判定されたときは、発行日より 3 営業日以内に、証明書を直ちに最長 6 カ月間停止しなければならない；
- 2) 審査で危機的な不適合とされたとき、組織は CB に対し、原因要素に立入った調査の客観的証拠、暴露されるリスク及び CAP 案を提供しなければならない。これは、審査後 14 暦日以内に CB に提供しなければならない；
- 3) 是正処置の実施が有効であることを検証するために、定期審査後の 6 週間から 6 カ月までの間に、CB は別の審査を実施しなければならない。この審査は、完全なサイト審査(最低でも 1 日のサイト期間)でなければならない。フォローアップ審査に合格したら、証明書及び現行の審査サイクルを復活し、次回の審査は、当初計画したとおりに実施し、報告書をアップロードしなければならない(フォローアップ審査は追加されるもので、年次審査に置き換わるものではない)。この審査は文書化し、報告書をアップロードしなければならない；
- 4) 危機的な不適合が 6 カ月の間に実質的に解消されないときは、証明書を取り消さなければならない；
- 5) 認証審査(初期)の場合は、完全な認証審査を繰り返さなければならない。

6 認証決定プロセス

6.1 一般

- 1) CBs は、審査報告書の内容及び結果、NCs (客観的証拠及び程度)並びに修正及び是正処置計画の有効性に合致するように、すべての審査の技術的レビューを実施しなければならない。

技術的レビューに続いて、毎回、CBs は、組織の認証状況(例えば、認証、再認証、一時停止、取消し)を決定しなければならない。

- 2) 検討された認証状況の決定及び誰がその決定を下したかに関して、文書化した情報を維持しなければならない。この場には、次のものを含めなければならない：各決定を下した人の氏名、及び決定が下された日付。

注記：すべての決定が、新たな証明書の発行に至るわけではない。

- 3) 認証の有効期間は、最初の認証決定日から3年とし、以後3年の認証サイクルとする。

6.2 証明書のデザイン及び内容

- 1) CB は、財団の設定する適用範囲の規則及び認証テンプレート(附属書 1 及び附属書 4 参照)に従って、FSSC 22000 及び FSSC 22000-品質証明書を発行しなければならない。
- 2) 認証は英語で、ポータル認証及び公的登録簿の詳細に対応しなければならない。認証の英語での文言に続いて適用範囲の翻訳をつけることができる。
- 3) CB は、その証明書に FSSC 22000 ロゴを使用しなければならない。
- 4) 該当する場合、本部の詳細を含めなければならない。
- 5) サイト外及び多サイトが該当する場合は、その場所(名称、住所及び活動を含めて)を列挙しなければならない；詳細は、認証の附属書に示してもよい。
- 6) 認証に記載する日付は、次のとおりでなければならない：
 - a) 証明書の決定日：認証又は再認証審査(定期サーベイランス審査を除く)後に新たな決定が下された日付。
スキームの版の変更及び/又は適用範囲の拡大/縮小のような状況では、新認証決定期日も必要となる。このような場合、有効期限は変わらない；
 - b) 最初の認証期日(すなわち、初期審査後の認証決定日)；これは、組織が CB と連動し、有効な FSSC 22000 認証を保有している限り維持される確定日付である。
 - c) 発行日：証明書が顧客に発行された期日；又は新証明書が発行されたときは再発行日(例えば、版の変更、適用範囲の拡大などのため)；
 - d) 有効日：認証期限日(例えば、当初の認証決定日+初期サイクルの3年)。

6.3 証明書の一時停止、取消し又は適用範囲の縮小

- 1) 一時停止：危機的な不適合が発見されたとき、及び/又は、顧客がスキーム要求事項への適合性の達成又は維持することができないか、若しくはその意思がないという証拠があるとき、CB は直ちに証明書を一時停止しなければならない。
- 2) 取消し：次のとき、CB は認証を取り消さなければならない：
 - a) 一時停止の状態を6カ月以内に解消することができない；
 - b) 組織が FSSC 22000 認証活動を中止する；

- c) その他，認証又は審査プロセスのインテグリティが著しく損なわれ状況。
- 3) 適用範囲の縮小：顧客が保有する証明書³の適用範囲が，スキーム要求事項を満たすための顧客の能力又は資格を超えているという証拠を CB が入手したとき，CB はそれに応じて，認証の適用範囲を縮小しなければならない。その活動，プロセス，製品又はサービスが，認証の適用範囲に定義された最終製品の食品安全に影響する可能性があるとき，CB は，認証の適用範囲からその活動，プロセス，製品又はサービスを除外してはならない。

6.3.1 一時停止，取消し及び適用範囲の縮小後の行動

- 1) 一時停止又は取消しの場合，組織のマネジメントシステム認証は無効となる。CB は，次の対応を認証決定がなされた後3 営業日以内に完了しなければならない：
 - a) ポータル及び認証された組織の登録簿内の認証された組織の状況を変更し，適切とみなせるならば，何らかの別の対策を講じなければならない；
 - b) 決定後，組織に対して書面で一時停止又は取消しの決定を通知する；
 - c) 組織に対して，その利害関係者に通知するために適切なステップをとるように指示する。
- 2) 適用範囲の縮小の場合，組織のマネジメントシステム認証は，認証の適用範囲の言明が改訂されても無効である。CB は，次の対応を認証決定がなされた後3 営業日以内に完了しなければならない：
 - a) FSSC 22000 データベース及び認証された組織登録簿内の認証された組織の適用範囲を変更し，適切とみなせるならば，別の対策を講じなければならない；
 - b) 組織に対して書面で適用範囲の変更を通知する；
 - c) 組織に対して，その利害関係者に通知するために適切なステップをとるように指示する。

7 ポータルデータ及び文書類

7.1 データの所有権

- a) (認証された)組織は審査報告書の所有者であり、一方で，CB は報告データに対して責任を有する。
- b) (認証された)組織は認証保有者であり、所有者ではない。CB は認証されたデータの所有者である。

7.2 データアップロードの要求事項

すべてのタイプの審査について、必要なデータ及び文書類は、審査の最終日から最長 2 カ月以内に、認証決定後の最長 28 暦日後以内にポータルに入力しなければならない。ポータルの必須データは英語で入力しなければならない。

7.3 データの品質管理

CB は、CB ポータルデータの品質管理に保証を与えるデータの品質管理を実施する。品質パラメータは、最低でも次の事項を含んでいなければならない。

- a) 完全性：必須データがすべてポータルに登録されている；
- b) 適時性：データがすべて求められた日程でポータルに登録されている；
- c) 有効性：登録されたデータ値はスキームの要求事項を満たしている；
- d) 正確性：データは、完全な審査及び認証プロセスに関連する実際の事実に対する真正な表明である；
- e) 一貫性：ポータルに登録されたデータは、CB 内部システムに保存されたデータの真正な表明である。

7.4 CB ポータル

- a) 認証された組織の求めがある場合、CB は、CB ポータルに登録された、関連する組織プロフィール、審査、認証データへのアクセスを認証された組織に積極的に与えるものとする。
- b) CB は、認められた個人にのみ認証された組織のアクセスを付与するものとする。

パート 4 認証機関に対する要求事項

目次 パート4 認証機関に対する要求事項

1 目的	46
2 財団との関係.....	46
2.1 ライセンス供与.....	46
2.2 誓約	49
2.3 インテグリティプログラム	51
3 力量	52
3.1 一般	52
3.2 技術レビューア及び認証決定	53
3.3 技術専門家	53
3.4 立会人	53
3.5 審査員資格認定プロセス	54

1 目的

このパートが含むのは、組織にスキーム認証サービスの提供を望む、ライセンスを受けた認証機関 (CBs) に対する要求事項である。

FSSC 22000 要求事項に言及している場合、特に規定のない限り、これは FSSC 22000 品質にも適用できる。

“スキーム要求事項”を使用している場合、これは FSSC 22000 スキーム要求事項、ISO/IEC 17021-1、ISO/TS 22003 及びステークホルダー委員会(BoS)決定リストを指す。

2 財団との関係

2.1 イセンス供与

- 1) ライセンス申請の前提条件として、CB は、ISO/TS 22003:2013 を含む有効な ISO/IEC 17021-1:2015 認定を保有していなければならない。
- 2) スキームの要求事項のためには、当該認定の対象はそれが FSSC 22000 認定証を保有しているフードチェーンカテゴリ及びサブカテゴリでなければならない。要求があったとき、CB は、スキーム認定に関連する情報及び文書類を財団に提供しなければならない。
- 3) 財団は、認定機関に、CB 認証に関する情報を要求する権利がある。
- 4) CB は、一つのライセンスの対象となる主要な場所に関して複数の認定を保有してもよい。CB が、独自の認定を保有する複数の場所をもっている場合、各場所に対して別々のライセンスが要求される。

2.1.1 ライセンス申請プロセス

- 1) CBs は、有効かつ認知された FSSC 22000 スキーム認証活動を実施する資格を得るために、財団にライセンスの取得を申請しなければならない。ライセンスは、ライセンス申請用紙で要求する指定の CB 事務所の場所に対して発行される。認証関連活動を外部委託する場合は、そのことも申請書に記載しなければならない。
- 2) ライセンスは、FSSC 22000 及び/又は FSSC 22000-Quality 認証サービスの複数のフードチェーンカテゴリを対象としてもよい。
- 3) 申請によって、CB は、すべてのスキーム要求事項及びライセンス合意に概述された他の義務の実施を誓約する。

2.1.2 ライセンス

2.1.2.1 ライセンス合意 (暫定合意)

- 1) CB は財団に対し、認証サービスの提供を望むフードチェーンカテゴリ及びサブカテゴリを詳述した申請書を提出しなければならない。申請の一部として CB は、オンボーディングプロセスの一部としてのインテグリティプログラムが要求する文書を提出しなければならない。
- 2) 情報を精査し、財団のインテグリティプログラムの申請段階が正しく終了した時点で、CB は暫定状態でライセンスを付与し、FSSC 22000 ウェブサイト上の CB リストに暫定承認として掲載されるものとする。
- 3) 次に、CB は、財団が承認している AB に認定の申請を行い、財団に申請の受取確認書を提出しなければならない。
- 4) 暫定状態により CB は、財団からインテグリティプログラムのオンボーディングプロセス要求事項により認証が得られた場合に未認定認証のスキームを使用することができるようになる。未認定証はポータルに登録しなければならない。認定が得られたら、この未認定証は認定済証明書に、直ちにあるいは次の認証審査の後に置き換えられる。認定合意が得られない場合は暫定ライセンスは終了し、すでに発行されている証明書は取り消される。
- 5) ライセンスの暫定合意は、財団が署名した日付から 12 カ月間有効であり、この期間の間に CB は：
 - a) ライセンス合意の対象であるカテゴリ及びサブカテゴリについて、財団の承認している AB から認定を得なければならない。認定プロセスに関する FSSC 22000 要求事項については、スキームのパート V 参照；
 - b) ポータルには、少なくとも認証された 5 つの組織が登録されている。
 - c) インテグリティプログラムのオンボーディングプロセスの申請段階が正しく完了する。

2.1.2.2 ライセンス契約 (本合意)

2.1.2.1 の基準が満たされた後、CB は財団に対し、次のものを提出しなければならない：

- a) ライセンス合意におけるカテゴリ及びサブカテゴリを網羅した認定証のコピー；
- b) AB 評価報告書(オフィス及び立会評価)のコピー。

可能なインテグリティプログラムの申請段階が完了すると、レビュー及び承認時、財団は、FSSC 22000 ウェブサイト及びポータルに掲載された CB のライセンス合意の地位を発行及び/又は修正しなければならない。

2.1.3 ライセンスの維持

ライセンスを維持するために、CB は：

- a) ポータルに登録された、審査が少なくとも 50 あり、ライセンスを与えたフードチェーンカテゴリ別に、それぞれ最低一つが入っていないなければならない。新しい CB に対しては本ライセンスを受けた後に、12 カ月以内に 15 認証、24 カ月以内に 35 認証、36 カ月以内に 50 認証を達成しなければならない。
- b) CB に対する FSSC 22000 認証スキームの要求事項に適合しなければならない；
- c) 財団への財務義務を果さなければならない。

2.1.4 ライセンスの延長

- 1) CB は財団に対し、既存のライセンスの拡大を要求しているフードチェーンサブカテゴリサブカテゴリ (またはサブカテゴリがない場合はカテゴリ) を規定した申請書を提出しなければならない。
- 2) 新規サブカテゴリ (またはサブカテゴリがない場合はカテゴリ) に関しては、レビュー後に暫定状態が CB に与えられ、FSSC 22000 ウェブサイトの承認済 CB リストに記載されなければならない。CB は財団に対し、認定プロセスを開始するために AB 受入確認書を提出しなければならない。
- 3) 暫定合意によって、CB は、新規サブカテゴリ (またはサブカテゴリがない場合はカテゴリ) に対して未認定認証を発行することができる。未認定証はポータルに登録しなければならない。認定後、これらの証明書は、認定済証明書に置き換えることができる。
- 4) ライセンスの暫定合意は、財団の署名した日付から 12 カ月間のみ有効であり、この期間内に CB は財団の承認する AB からライセンス合意に盛り込まれたカテゴリ及びサブカテゴリに関する認定を得なければならない。FSSC 22000-Quality の場合、認定は ISO 9001 を対象にしなければならない。
- 5) 新規カテゴリについては、少なくとも一つの証明書が定められた日程でポータルに挙げられなければならない。

2.1.5 一時停止、終了及び縮小

財団は、CB のライセンス合意の適用範囲を一時停止、終了又は制限する権利を有する。理由には、特に次のものが挙げられる：

- 1) 1 年以内に認定が得られない；
- 2) 認定の終了；
- 3) 財団が指定した最低認証数を満たしていない；
- 4) 制裁委員会の決定；

- 5) 財団への料金の未払い；
- 6) スキーム要求事項への繰り返しの不適合；
- 7) インテグリティプログラムまたはそのコンポーネントに不適合。

2.1.5.1 一時停止

- 1) 財団が CB のライセンスを一時停止したとき、財団は一定期間、CB による審査及び認証活動の継続が許される範囲を決定する。財団は、FSSC 22000 ウェブサイトに一時停止を公表し、認定機関に通知する。
- 2) 財団は、CB が一時停止の原因となった問題が解決され、一時停止を解除する条件が満たされたとき、一時停止したライセンスを復活させる。
- 3) 一時停止の原因になった問題を財団の定めた期間内に解決することを怠った場合は、インテグリティプログラム又は制裁方針に従って、ライセンスの適用範囲の停止又は縮小しなければならない。

2.1.5.2 終了

- 1) 財団が CB のライセンスを財団が終了したとき、CB は、財団の伝達した期間内に新たなライセンスの申請を行うことができない。
- 2) CB は、ライセンス合意に概述された要求事項に従って、認証された組織の譲渡に合意しなければならない。

2.2 誓約

2.2.1 コミュニケーション

- 1) CB は、スキーム要求事項に精通し、財団との連絡を取り合う FSSC 22000 交渉担当者を任命しなければならない。
- 2) この交渉担当者は、スキーム実施のあらゆる側面について責任を負い、次の責務を定め、それが CB 内で確実に実施されるようにしなければならない；
 - a) FSSC 22000 IT システムの連絡窓口を任命する
 - b) インテグリティプログラムの管理責任者を任命する；
 - c) 整合化会議に出席する代表を任命する；
 - d) IT 開発を含めたスキーム開発の先端化を維持する；
 - e) 財団の求める他の追加情報を管理する；
 - f) 財団が特に規定していない限り、1カ月以内にスキームの要求事項に関する新情報又は変更事項を関係当事者に伝達する。

- 3) CB は、FSSC スキームに関連した CB 品質システムの開発、導入、保守に対する責任をもたなければならない。そのための専任従業員は、マネジメントレビュー及び継続的改善を目的として品質システムの実績に関する報告を行う責任を負う。

CB は、次の事項を財団に伝達しなければならない：

- 1) FSSC 22000 の認定状況に関する変更：例えば、適用範囲の拡大、適用範囲の縮小、一時停止または取消し。これらについては同時に、それに至った状況、及びライセンスに影響する認定の取得遅延について財団に書面で連絡する
- 2) スキームの CB 管理に影響する(潜在性のある)所有権、法人形態、経営幹部、構成又は定款の重大な変更を適時に；
- 3) 財団又は GFSI の信頼を揺るがすおそれのある争点又は問題；
- 4) リコールから 3 日以内に CB に通知された、死亡及び/又は入院を引き起した、若しくはメディアに大きく取り上げられた認証を受けた組織のリコールの発表；
- 5) パート 3 に記述する、FSSC 22000 認証のインテグリティを危ぶまれるものにする状況及び/又は重大な事象。

2.2.2 責務

- 1) CB は、スキームのパフォーマンス及びインテグリティのあらゆる側面についての情報を報告するという、財団のすべての要求に協力しなければならない。
- 2) 提供される CB 認証サービスの範囲が認定されているサービスの範囲よりも広い場合、CB は、認定の限界及び適用範囲を明確にして公表し、その一方で、CB の提供するサービスの範囲に関する曖昧さを財団と一緒に解消し、認定の適用範囲外の認証サービスを認定されている適用範囲と区別しなければならない。
- 3) CB は、これらのスキーム要求事項の完全適用に責任を負い、いつでも、これらすべての要求事項への適合性を実証する準備ができていなければならない。
- 4) CB は年 1 回の整合化会議に出席し、関係するすべてのスタッフに情報を提供しなければならない。
- 5) CB は、インテグリティプログラムに参加しなければならない。
- 6) CB は、財団の行ったライセンス合意状況の変更(例えば、削減、延長、一時停止など)について、当該の AB に通知しなければならない。
- 7) CB は、認証された組織に関する情報を財団、GFSI、及び法的に要求されているときは政府当局に提供しなければならない。
- 8) CB は、状況を評価し、深刻な事象及び/または食品安全認証通知後に認証のインテグリティを確実にするための手順に定め、決定を裏付ける記録を維持しておかななければならない。
- 9) CB は、ポータルすべてのスキーム関連データが完全かつ最新で、正確かつスキーム要求事項を満たしていることを保証しなければならない。

- 10) CBがFSSC 22000ロゴを使用する場合、CBはパート2の要求事項に適合しなければならず、CBが署名入りのライセンス契約を保有するときに限って、ロゴを使用する資格をもつ。
- 11) CBは、財団が定めた内容を最低限含む年次業績報告書を財団に提出しなければならない。

2.3 インテグリティプログラム

- 1) CBは、財団の継続監視システムであるインテグリティプログラムに参加しなければならない。このプログラムは、ライセンスを保有するCBsのすべての活動を対象にしており、すべてのスキーム要求事項への適合性を確実にするためのものである。CBは、インテグリティプログラムに関して、財団が要求するすべての書類を提供しなければならない。
- 2) 監視活動には次のものが含まれるが、これらだけに限らない：
 - a) 審査報告書及び審査プロセスに関する追加情報のデスクレビュー；
 - b) 審査員の評価及び登録；
 - c) オフィスの評価；
 - d) 立会審査；
 - e) 合意した主要パフォーマンス指標の監視。

詳細情報は、インテグリティプログラム及び制裁方針でみることができる。

2.3.1 不適合

- 1) 財団のインテグリティプログラムは、“不適合”をスキーム要求事項の違反と定義する。
- 2) CBからの回答が要求される不適合(“NCs”)は、次の事項に対応して財団が提起しなければならない：
 - a) インテグリティプログラムによって提起された不一致；
 - b) スキームのユーザーからのフィードバック；
 - c) 認証された組織からのフィードバック；
 - d) 認定機関からのフィードバック；
 - e) 政府当局からのフィードバック；
 - f) メディアからのフィードバック；
 - g) 信頼性があるとみなされた。その他のフィードバック。

2.3.2 フォローアップ

- 1) 不適合を受け取ったとき、CBは、次のことを行わなければならない：
 - a) 内部システムの不適合を記録し、管理しなければならない；
 - b) 決められた期間内に対応し、次の行動をとる：
 - i. 適合性の回復(すなわち、是正の実施)；
 - ii. 原因要因を特定するための調査；

- iii. 影響分析の実施；
 - iv. 不適合，程度，原因分析，是正，是正処置計画，責任者，期限，有効性の尺度，完了期日を詳述した是正処置計画書(CAP)の提供；
- 2) 次に：
- a) 再発によって暴露されるリスクが許容レベルまで下がるように，特定された原因を管理するための是正処置をとり，客観的な証拠を示す；
 - b) この機会を利用して，類似の不適合が他にどのように，他のどこで発生するかを調査する；
 - c) 発生によって暴露されるリスクが同様に許容レベルまで下がるように，予防策をとって原因を管理する。
- 3) 不適合の期限を守ることができない場合は，インテグリティプログラム及び制裁方針が開始される。

2.3.3 制裁

- 1) いつまでもスキームの要求事項に適合することを怠っているか，又はスキームのインテグリティをリスクにさらす CBs は，インテグリティプログラム及び制裁方針に従って財団が調査しなければならない。
- 2) 不適合の CBs の制裁には，次のものを含むことがある：
 - a) 不一致が満足のいく形で是正されるまで，スキームに従った認証発行ライセンスの一時停止；
 - b) スキームに従った認証発行ライセンスの終了。

CB は，制裁通知に示されているとおりに，制裁に対応しなければならない。

詳細は，インテグリティプログラム及び制裁方針で規定される。

3 力量

3.1 一般

- 1) CB は，申請レビュー，審査チームの選定，審査計画活動及び認証決定の活動を実施するために必要な力量の定義に関して，ISO/TS 22003 の附属書 C に記述のある要求事項に従わなければならない。
- 2) これらは，すべての業務の初期及び継続的力量レビューに関して，文書化されたプロセスがなければならない。教育・訓練及び力量レビューについては，その記録を作成しなければならない。

3.2 技術レビュー及び認証決定

3.2.1 技術レビュー

技術レビューは、認証決定者に対して定められている以下の要求事項を、3.2.2 – 1c を除き、同様に満足しなければならない。技術レビュー及び認証決定機能は、別々にすることができるが、あるいは力量要求事項を満たす同じ個人によって技術レビュー及び認証決定を行うこともできる。

3.2.2 3.2.2 認証決定者

- 1) 認証された組織の FSSC 22000 登録簿に登録するために、認証の発行、維持、延長又は認証範囲の縮小、認証の一時停止若しくは取消しを決定する人は、次のような実証可能な力量を有していなければならない；
 - a) ISO/TS 22003:2013 の附属書 C の要求事項を満たす；
 - b) スキーム要求事項の知識；
 - c) 食品安全マネジメントシステムの知識及びシステムの評価能力；
- 2) FSSC 22000-品質の場合、認証決定者は、ISO 9001 の知識を有していなければならない。

3.3 技術専門家

- 1) 必要な場合は、審査チームに技術専門家を配属させることができる。
- 2) CB は、審査の適用範囲を支援するサブカテゴリでの実証可能な経験をもつ技術専門家を承認するための手順に定めておかななければならない。技術専門家は、常に資格のある FSSC 22000 審査員の指示のもとで作業しなければならない。
- 3) 技術専門家を活用する場合、CB は、チームのうち最低一人の審査員がそのカテゴリの資格をもつように配慮しなければならない。

3.4 立会人

- 1) 立会審査は、FSSC 22000 スキーム要求事項での力量を実証できる GFSI 認定認証プログラムの資格をもつ審査員又は、それと同等の力量及び経験をもつ CB FSSC 22000 の技術的認証者が実施しなければならない。立会人は、立会審査の実施に適した CB が評価し、資格認定しなければならない。
- 2) 立会人は、立会審査手法の教育・訓練を受けている。
- 3) 立会人は、審査で積極的な役割を果さない。
- 4) 立会人は、最低限、評価対象の業務と同等の力量を備えていなければならない(ISO/TS 22003:2013 の附属書 C 参照)。
- 5) CB の実施する立会審査は、暫定ライセンスに従った最初の立会審査の場合に限って、認定機関(AB)立会審査に代替することができる。

3.5 審査員資格認定プロセス

CB は、審査員の選定、教育・訓練、評価、(再)資格認定及びその資格の維持に関する方式及び手順書をもっていなければならない。

3.5.1 初期教育・訓練及び経験

CB は、見習審査員又は他の CBs から移籍した審査員が、次の初期教育・訓練及び経験要求事項を満たすことを確実にしなければならない：

- 1) 作業経験
 - a) 食品生産又は製造の品質保証若しくは食品安全機能、小売、検査又は実務若しくは同等の、最低2年のフルタイム勤務を含む食品又は関連産業での経験。
- 2) 教育
 - a) 教育: 食品関連又はバイオサイエンス学科の学位若しくは、最低でも、食品関連又はバイオサイエンス高等教育コース若しくは同等のものの完了。
- 3) 教育・訓練
 - a) FSMS 又は QMS の主任審査員コースー試験を含めて最低 40 時間；
 - b) HACCP 教育・訓練ー試験を含めて最低 16 時間；
 - c) ISO 22000 規格ー試験を含めて最低 8 時間(主任審査員の教育・訓練コースの一部に含まれてない場合)；
 - d) 食品防御脅威評価法及び考えられる軽減策を対象にした食品防御の教育・訓練(試験を含む)；
 - e) 食品偽装脆弱性評価法及び考えられる軽減策を対象にした食品偽装の教育・訓練(試験を含む)；
 - f) 規格ー関連するすべてのスキーム要求事項(試験を含む)；ISO/TS 22003 (附属書 C)，ISO 19011 及び ISO/IEC 17021-1 (試験を含めて CB の審査プロセスに該当するもの)；
 - g) 関連する PRP 規格の教育・訓練(試験を含む)。
- 4) その他
 - a) 審査： 関連する産業部門における FSMS，HACCP，PRP 要求事項の要素を対象とする最低 5 日間の食品安全性審査を含む最低 10 日の審査。5 日間の審査には、FSSC 有資格審査員の監督下及び 1 回の FSSC 22000 立会審査により、最低 2 回の FSSC 22000 審査を含まなければならない。 有資格 FSSC 22000 審査員がすでに別の CB に移動している場合、監督下での 2 審査は不要、FSSC 22000 立会審査のみでよい。
 - b) カテゴリ I の場合： 包装技術の主要資格、学位以上の証明書及び食品技術、食品衛生又は関連科学学科の証明書、若しくは 食品技術、食品安全/衛生又は関連科学学科の主要資格及び教育・訓練(最低 30 時間)、プラス WPO 包装が定める要求事項を満たす包装技術の証明書。 この訓練は、最低でも次の事項を含んでいなければならない。

- i. 包装に関する原則と概念の基本；
 - ii. 包装に関する法令，標準，規則；
 - iii. 包装材料の製造；
 - iv. 食品/飼料製品の包装に対する詳細；
 - v. 品質/食品安全性管理及び試験；
 - vi. 印刷プロセス及び印刷用インク；
 - vii. 包装のリサイクル；
 - viii. 包装材料の設計。
- c) FSSC 22000-品質：ISO/TS 22003 カテゴリ及び ISO 9001 食品部門コードに準拠した ISO/IEC 17021-1 認定 ISO 9001 認証の有資格審査員でなければならない。

3.5.2 初期評価及び承認

- 1) CB は：
 - a) 食品安全審査に関する監督下での教育・訓練を提供しなければならない；
 - b) 力量に到達していることを確認するための，FSSC 22000 立会審査を実施しなければならない；
 - c) 教育・訓練プログラム及び立会審査を満足できるように完了したことを示す文書を作成しなければならない。
- 2) 監督下での教育・訓練及び立会審査は，FSSC 22000 有資格審査員又は同等の力量及び経験を有する FSSC 22000 技術認証者が実施しなければならない。
- 3) 有資格 FSSC 22000 審査員がすでに別の CB から移動している場合，承認プロセスの中で新しい CB による立会審査が常に必要である。新しい CB が遠隔立会で十分確実であると思われる場合，新しい CB は ICT を利用して遠隔により立会審査を実施し，FSSC 22000 審査員の承認を受ける。詳細は附属書 9 を参照のこと。
- 4) すべての FSSC 22000 審査員(教育・訓練中の審査員を含む)は，財団の指示に従ってポータルに登録しなければならない。

3.5.3 サブカテゴリの割り当て(初期及び拡大)

- 1) 最初の承認後，サブカテゴリ別に審査員の承認/資格認定を行わなければならない(パート 1 の表 1 参照)。審査員にサブカテゴリを割り当てるために，CB は，審査員が，次の要求事項に適合することを実証しなければならない：
 - a) 経験：
 - i. 当該サブカテゴリにおける 6 か月間の実務経験(実務経験の実証に食品安全性または品質コンサルタント作業を用いる場合は，人日は最長 6 か月まで追加できる)，または

- ii. 有資格審査員として当該サブカテゴリにおいて、GFSI が承認または認めた標準、Dutch HACCP または ISO 22000 の 5 回の審査、または
 - iii. 有資格審査員の監督下で見習として当該サブカテゴリにおいて、GFSI が承認または認めた標準、Dutch HACCP または ISO 22000 の 5 回の審査、または
 - iv. 上記の組み合わせ
- b) 実証されたサブカテゴリ固有の力量；
 - c) サブカテゴリに CB が独自に定めた基準を満たす。
- 2) CB は、各サブカテゴリに対する力量基準を定め、製品、プロセス、実務及びサブカテゴリに該当する法並びに規制を確認しなければならない。サブカテゴリ全体に関する力量を実証しなければならない。CB がサブカテゴリをさらに細分している場合は、審査員がサブカテゴリのどの部分について資格があるかどうかを明確にしなければならない。

3.5.4 審査員資格の維持

3.5.4.1 審査

- 1) 各審査員は、主任審査員又は審査員の一人として、暦年ごとに。それぞれ異なる組織で最低 5 回の FSSC 22000 審査を実施しなければならない。これには、独立したステージ 1 審査及び特別審査は加えない。
- 2) (1) の要求事項を満たすことができない場合、CB は、審査員が承認された GFSI スキームに基づいて最低 5 回の審査を実施し(農場から出荷後、ただし、フードチェーンカテゴリ A は除く)、そのうち最低 1 回は、主任審査員又は審査員の一人としての FSSC 22000 審査となるように配慮しなければならない。CB は、ポータルに、この審査員を一時的な例外規定のもとで作業する人として、その理由を付けて表示しなければならない。例外を適用できるのは、次の場合である：
 - a) 審査員の長期にわたる病気；
 - b) 長期の休暇(例えば、産児休暇、育児休暇、長期有給休暇)；
 - c) 地域/国での顧客不足*；
 - d) 深刻な事象のため

*顧客不足の場合、一人の審査員について 1 年を超える一時的例外は適用できない。
- 3) 一人の審査員が別の CB のために FSSC 22000 審査を実施したと実証した場合は、この審査を数に含めることができる。上記の 2 又は 3 の場合、CB はポータルに審査の証拠をアップロードしなければならない。

3.5.4.2 継続的教育・訓練

- 1) 審査員は、スキーム要求事項、産業部門のベストプラクティス、食品安全及び技術の進展に関する最新事情に通暁するために、財団の指定するものを含めて、関連する教育・訓練及び、

最低でも、例えば、教育・訓練、会議、セミナー及び/又はネットワーク会議などの関連する年次訓練に参加しなければならない。

- 2) 審査員は、関連する法及び規制に精通し、それを適用することができなければならない。CBは、実施した関連する教育・訓練のすべての記録を文書化しなければならない。

3.5.4.3 立会審査

- 1) 3年に一度、最低1回のFSSC 22000立会審査を実施し。審査員のパフォーマンスが容認できるものであることを確認しなければならない。立会審査は、フルFSSC審査認証を実施しなければならない。独立したステージ1フォローアップ及び特別審査は、立会審査としては使用できない。
- 2) 立会人は、立会審査評価報告書を作成し、最低でも、審査活動に関してISO/TS 22003:2013の表C1に記述のある要素のパフォーマンスを確認しなければならない。

3.5.4.4 審査員資格の再確認

- 1) 審査員の継続的力量を確認するために、3年に1度、審査員の総合的パフォーマンス評価認
識しなければならない。再資格人手の前に、次の側面をCBの任命された監督が評価しなければ
ならない：
 - a) 審査員の審査ログ；
 - b) 審査員の教育・訓練ログ；
 - c) 立会審査の結果。
- 2) 評価では、顧客から寄せられた苦情を含めて、審査員の総合的パフォーマンスを検討しな
ければならない。
- 3) 資格全体の再確認プロセスを満足できるように完了したことを示す完了証明書を、ポータル
にアップロードしなければならない。

注記：審査員が審査する資格のあるカテゴリ/サブカテゴリの数に関係なく、立会審査が必要となるのは1回だけである。

パート 5 認定機関に対する要求 事項

目次 **パート5 認定機関に対する要求事項**

1	目的	60
1.1	IAFの会員資格.....	60
1.2	コミュニケーション及び責任.....	60
2	認定	61
2.1	ライセンス合意.....	61
2.2	認定プロセス.....	61
2.3	インテグリティプログラム.....	62

1 目的

このパートは、財団が、ライセンスを受けた認証機関に認定サービスを提供する認定機関(AB)を認定するときの要求事項について規定する。

1.1 IAF の会員資格

- 1) FSSC 22000 認証及び/又は FSSC 22000-Quality を行う CB の認定を行う AB は、国際認定フォーラム(IAF)の現行会員でなければならない：
 - a) FSSC 22000 認定サービスを対象とする、食品安全マネジメントシステム(FSMS)の IAF 国際相互承認協定(MLA)の署名者でなければならない；
 - b) FSSC 22000 認定サービスを対象とする、FSSC 22000 に対する IAF MLA の署名者でなければならない；及び
 - c) FSSC 22000-Quality 認定を対象とす、品質マネジメントシステム(QMS)の IAF MLA の署名者でなければならない。

1.2 コミュニケーション及び責任

- 1) AB は、財団との連絡するために一次及び二次交渉担当者を任命しなければならない。
- 2) AB は、交渉担当者、その所有権、法人形態の変更又はその他、認定に関連する問題があれば、適時に財団に通知しなければならない。 AB の IAF MLA 状況の変化は、3 営業日以内に財団に連絡されなければならない。
- 3) 最低一人の AB 交渉担当者又は評価員は、年次整合化会議に出席しなければならない。
- 4) スキーム要求事項及びその他、オンラインセミナー並びにテクニカルニュースレターを介して ABs と共有する関連情報の変更に関する連絡は、AB によりスキーム評価員全員と共有され、それらの教育・訓練の記録を保持しておかななければならない。
- 5) AB は、CB の認定状況の変更(例えば、承諾、延長、縮小、復活、一次停止又は取消し)があれば、遅滞なく財団に通知しなければならない。
- 6) 要望があれば、AB は認定された CB の実績に関する情報の要求に協力しなければならない。

2 認定

2.1 ライセンス合意

- 1) AB は、CB が附属書 5 及び/又は FSSC 22000-Quality で規定されている事前に定めた ISO/TS 22003:2013 フードチェーンサブカテゴリ(またはサブカテゴリがない場合はカテゴリ)に関して認証を行うために、財団との(暫定)ライセンス合意に署名したことを検証しなければならない。
- 2) AB は、カテゴリまたはサブカテゴリの認定証を発行してはならない(財団との間に(暫定)ライセンスがなければ、これには新しいサブカテゴリ(またはサブカテゴリがない場合はカテゴリ)に関する適用範囲の拡大を含む)。

2.2 認定プロセス

2.2.1 一般

- 1) AB は、申請者である CB の詳細な適用範囲を含めて、認定申請確認書を発行しなければならない。
- 2) AB は、申請者である CB の詳細な適用範囲を含めて、認定申請却下の確認書を発行しなければならない。
- 3) 認定プロセスは、認定対象範囲に該当するすべてのスキーム要求事項を対象とするものでなければならない。
- 4) 財団からの承認後でなければ、CB はその暫定ライセンスの下で FSSC 22000 審査を有資格 FSSC 22000 審査員に提供してはならない。これらの審査のうちの最低一つは、AB が立ち合わなければならない。また最低一つの完全な FSSC 22000 認証は、初期認定プロセスの中でレビューを行わなければならない。
- 5) スキーム要求事項の臨時変更は、BoS 決定リスト(FSSC 22000 ウェブサイトに公表)を通じて AB に伝達する。

2.2.2 認定の適用範囲

- 1) 認定の適用範囲は明確に定義し、下記に定義されていて、また、このパートの附属書 5 に要約してあるように、認定証の一部にしなければならない：
 - a) 食品安全システム認証(FSSC) 22000, 第 5 版；
 - b) 食品安全品質システム認証(FSSC) 22000-品質, 第 5 版；
 - c) 認証を提供するための規范文書：
 - i. ISO 22000;

- ii. ISO 9001 (FSSC 22000-品質のみに適用) ;
 - iii. 食品部門固有の PRP's ;
 - iv. 追加 FSSC 22000 要求事項。
- d) ISO/TS 22003:2013 の附属書 A に示されているフードチェーンクラスタ, カテゴリ 及び サブカテゴリ ;
- e) 附属書 5 審査員の力量に示す, IAD ID 1 セクターコード(FSSC 22000-品質のみに適用) ;
- f) CB 認定の対象となる場所。

2) 認定証には, 初期認定期日及び有効期限が記載されていなければならない。

2.2.3 立会審査

- 1) 立会審査は, IAF MD 16:2015 のセクション 7.5.6 及び下記の FSSC 22000 スキーム固有要求事項に定められている, マネジメントシステム認証機関の認定のための立会活動に関する要求事項を満たさなければならない :
- a) 初期及び適用範囲拡大評価は, 暫定又は本 CB ライセンス合意に詳述されている各カテゴリ(ISO/TS 22003:2013 に定義)で, 最低 1 回の FSSC 22000 立会審査を要求しなければならない ;
 - b) AB は, AB の認定時に, CB 認定適用範囲に含まれるすべてのカテゴリを対象にした FSSC 22000 立会審査を実施しなければならない。
 - c) CB 立会のために, FSSC 22000-Quality はカテゴリとみなされる。

2.3 インテグリティプログラム

- 1) 財団は, ISO/IEC 17021-1:2015 に関するインテグリティプログラム及び苦情マネジメントシステムの該当する CB のすべての成果に, AB がアクセスできるようにする。AB は, 年次 CB アセスメントの間に, この情報の内容を検討しなければならない。
- 2) AB は, 任意ではあるが, 財団が, 認定された CB に向けて実施するインテグリティプログラムオフィス評価に出席するように要請される。
- 3) 財団は, そのライセンスを受けた CBs の一次停止又は終了に関して, AB に通知しなければならない。

パート 6 教育・訓練機関に対する 要求事項

目次 パート6 教育・訓練機関に対する

1	目的	65
2	財団との関係.....	65
2.1	ライセンス	65
2.2	責任及びコミュニケーション.....	67
2.3	インテグリティプログラム.....	67
3	教育・訓練のタイプ.....	69
3.1	FSSC 22000 の理解.....	69
3.2	FSSC 22000 の実施.....	69
3.3	FSSC 22000 内部審査員コース	69
3.4	FSSC 22000 主任審査員コース	69
4	運用プロセス.....	70
4.1	学習ニーズ	70
4.2	教育・訓練資料の開発.....	70
4.3	学習環境及び資源	70
4.4	コース受講者の評価.....	71
4.5	教育・訓練の有効性.....	71
4.6	FSSC 22000 教育・訓練証明書	71
5	訓練指導者.....	72
5.1	訓練指導者の力量	72
5.2	訓練指導者の資格認定の維持.....	73
6	マネジメントシステム.....	74
6.1	文書管理.....	74
6.2	苦情及び異議申立て	74

1 目的

このパートは、承認された FSSC 22000 教育・訓練コースの提供を望む、ライセンスを受けた教育・訓練組織(TOs)に対する要求事項について明記する。

2 財団との関係

2.1 ライセンス

TO は、財団から関連する教育・訓練対象に関する有効な(正式)ライセンスを保有しているときだけ、FSSC 22000 教育・訓練サービスを提供しなければならない。

2.1.1 申請

- 1) TO は財団に対し、申請を希望する FSSC 22000 教育・訓練のタイプを明記した申請書を提出しなければならない。申請用紙は、FSSC 22000 ウェブサイトで入手することができる。必要な情報には、次のものが含まれる：
 - a) 連絡先情報；
 - b) TO 事業内容；
 - c) 地域活動；
 - d) 提供する FSSC 22000 コースのタイプ；
 - e) FSSC 22000 訓練指導者。
- 2) 申請用紙には、プロセスの各段階でどのような文書を提出すべきかの詳細が示されている(仮暫定及び本ライセンス合意)。

2.1.2 ライセンス合意

3.5.4.5 ライセンス合意(暫定)

- 1) 申請書のレビューに合格し、財団に必要な料金を支払ったら、申請者には暫定ライセンス暴威が与えられなければならない。
- 2) 署名されたライセンス合意(暫定)で、教育・訓練機関は FSSC 22000 教育・訓練資料を入手することができ、これを独自の教育・訓練資料を開発する基礎資料として使用することができる。TO は、本ライセンス合意が認められるまでは、財団が承認したのものとして FSSC 22000 コースを提供又は売り込んではならない。

- 3) ライセンス合意(暫定)は、財団が署名した日付から 12 カ月間有効であり、この期間内に TO は、次のセクションの手続きを行ってライセンス合意を正式のものにアップグレードしなければならない。

3.5.4.6 ライセンス契約(正式)

- 1) ライセンス合意(暫定)を(本)ライセンス合意に切り替えるために、TO は：
 - a) スキームインテグリティプログラム(IP)の一環として、デスクレビューのための教育・訓練資料及び訓練指導者の資格証明書を提出しなければならない。提出するファイルは、申請書に記載した全コースに対応するものでなければならない(1 種類の教育・訓練ごとに 1 ファイル、セクション 3 参照)。訓練指導者のファイルのサンプルも、その力量の評価のために要求される。すべてのファイルは、デジタル形式でなければならない；
 - b) デスクレビューで判明した不適合は、有効な是正処置を実証することによって満足のいくように対処しなければならない(2.3.2 参照)。
- 2) レビュー及び承認後、財団はライセンス合意の状態を本合意に修正し、TO 及びそのコースの情報を FSSC 22000 ウェブサイトに掲載しなければならない。
- 3) 本ライセンス合意が認められると、TO は、その教育・訓練証明書教育・訓練資料、冊子及びウェブサイトに FSSC 22000 ロゴを使用(使用するための要求事項をパート 2 に定める)して、FSSC 22000 ウェブサイトに示されている認定教育・訓練コースを提供する資格を得る。
- 4) ライセンス合意(暫定)の署名後の 12 カ月間に本合意が得られなければ、ライセンスは解除される(2.1.5 参照)。TO は、上記の申請プロセスに従って再申請を行うことができる。

2.1.3 ライセンスの維持

TO は毎年、次の情報を提供しなければならない：

- 1) 前年に実施した FSSC 22000 教育・訓練の概要；
- 2) 当年に予定している FSSC 22000 教育・訓練；
- 3) 教育・訓練/経営陣の変更。

2.1.4 ライセンスの延長

最初のライセンスがすべての 4 タイプの教育・訓練を網羅していない場合(セクション 3 参照)、TO は、ライセンスの延長のために新たに FSSC 22000 教育・訓練資料を、訓練指導者の更新された資格証明記録と合せて申請書を提出しなければならない。本合意のためのセクション 2.1.2 のウ s テップを踏まなければならない。

2.1.5 ライセンスの終了

- 1) 財団は、TO のライセンスを解除する権利を留保する。2.3.3 の制裁参照。

- 2) (該当する場合) TO の文書類及びウェブサイトから、FSSC 22000 ロゴを削除しなければならない。TO は、FSSC 22000 教育・訓練資料を使用してはならない。
- 3) TO 及びコースの名称は、FSSC 22000 ウェブサイトから削除される。

2.2 責任及びコミュニケーション

- 1) 最低一人の TO 代表は、年次整合化会議及び FSSC 22000 テクニカルオンラインセミナーに参加しなければならない；
- 2) 整合化会議及びテクニカルオンラインセミナーを通じて得た情報は、TO 内で共有し、整合化しなければならない；
- 3) 教育・訓練スケジュールは、FSSC 22000 ウェブサイトを更新するために年に一回、財団と共有しなければならない；
- 4) スキーム要求事項に従って(ロゴの使用に関する要求事項を定めたパート 2 参照), FSSC 22000 ロゴ(又は他の声明)を使用しなければならない；
- 5) 関連するスキーム要求事項に従う；
- 6) 財団のインテグリティプログラムに参加する；
- 7) 適時に、財団へ料金を支払う；
- 8) TO は、財団との連絡のために、交渉担当者及び補佐を任命しなければならない；
- 9) 重大な変更があれば、財団に連絡しなければならない。それらには、次のものが含まれる：
 - a) 連絡先の詳細
 - a) 組織構成の変更
 - b) 教育・訓練プログラムの更新

2.3 インテグリティプログラム

- 1) TO は、財団の継続的監視システムであるインテグリティプログラムに参加しなければならない。このプログラムは、ライセンスを受けた TO のすべての活動を対象にして、スキーム要求事項への適合性を確実にするものである。TO は、インテグリティプログラムのために財団が要求する文書類を提供しなければならない。
- 2) 監視活動には次のものが含まれるが、これらだけに限らない：
 - a) 教育・訓練資料，訓練指導者の認定資格及び経験，教育・訓練の結果のデスクレビュー。必要なら，デスクレビューは遠隔評価として計画することができる；
 - b) TO オフィスの評価；
 - c) 教育・訓練の立会評価；
 - d) 合意した主要パフォーマンス指標の監視。

IP には、財団に報告された苦情及び/又は不適合のフォローアップに関する活動も含む

2.3.1 不適合

- 1) 財団のインテグリティプログラムは、“不適合”をスキーム要求事項の違反と定義する。
- 2) TO からの回答を要求する不適合(“NCs”)は、次の事項に対応して財団が提起しなければならない：
 - a) インテグリティプログラムによって提起された不一致；
 - b) 訓練指導者からのフィードバック；
 - c) 信頼性があるとみなされた。その他のフィードバック。

2.3.2 フォローアップ

- 1) 財団が NC を告知すると、TO は：
 - a) 内部システムの不適合を記録し、管理しなければならない；
 - b) 決められた期間内に対応し、次の行動をとる：
 - i. 適合性の回復(すなわち、是正の実施)；
 - ii. 原因究明調査(すなわち、是正処置の実施)；
 - iii. 有効な FSSC 22000 教育・訓練リスクの究明；
 - iv. 不適合、程度、原因分析、是正、是正処置計画、責任者、期限、有効性の尺度、完了期日を詳述した是正処置計画書(CAP)の提供；
 - v. 不適合が実質に解消されたことを示す客観的証拠の提供。
- 2) 次に：
 - a) 再発によって暴露されるリスクが許容レベルまで低減されるように、是正処置をとって、特定された原因を管理する；
 - b) この機会を利用して、類似の不適合が他にどのように、他のどこかで発生しうるかを調査する；
 - c) 発生によって暴露されるリスクが同様に許容レベルまで下がるように、予防策をとって原因を管理する。
- 3) 不適合解消の期限を満たすことを怠った場合は、財団の制裁方針が発動される

2.3.3 制裁

- 1) スキーム要求事項の適合を常に怠る組織又はスキームのインテグリティをリスクにさらす TO は、財団が、そのインテグリティプログラム及び制裁方針に従って調査しなければならない。
- 2) TO は、財団の定める制裁に応じなければならない。制裁に従うことを怠った場合は、TO とのライセンスが解除される。

3 教育・訓練のタイプ

FSSC 22000 には、教育・訓練に 4 つの一般的カテゴリがある。これらの教育・訓練コースの仕様を、4.2 及び附属書 6 に詳述する。タイプ 3.1 及び 3.2 に関しては、期間が同等のオンラインセミナーが許されており、それは E ラーニングとみなされる。内部監査者向けの教育・訓練は VILT 訓練で提供され、主任審査員コースは混合コースで提供される。TO により提供されるすべての E ラーニングには附属書 8 に規定されている要求事項が適用される。

3.1 FSSC 22000 の理解

スキーム要求事項の一般的知識を得ることに興味があり、スキーム要求事項が様々なフードチェーン組織にどのように当てはまるかを理解するための、組織、CBs、コンサルタント、その他に向けたコース。期間は、一般に、受講者及び学習目的に応じて 1~3 日である。

3.2 FSSC 22000 の実施

上記の 3.1 を基礎にして、どのようにすればスキームを様々なフードチェーンカテゴリ内で実施できるか対象にした組織、コンサルタント及びその他に向けたコース。期間は、一般に、受講者及び学習目的に応じて 1~3 日である。

3.3 FSSC 22000 内部審査員コース

FSSC 22000 を実施していて、内部審査員が教育・訓練要求事項を満たすようにした組織向けに設計されたコース。期間は、一般に、受講者及び学習目的に応じて 1~2 日である。教育・訓練は、ISO 19011:2018 に規定されているすべての要素に対応していなければならない。

3.4 FSSC 22000 主任審査員コース

主任審査員に資格認定されるための CB 個人/従業員向けに設計されたコース。内部審査スキルを高めたいと考える組織及びコンサルタント向けのコースとしてもよい。コース実施の最小時間は 40 時間である。前提として FSSC 22000 の知識が要求される。教育・訓練は、ISO 19011:2018、ISO/IEC 17021-1:2015 及び ISO/TS 22003:2013 に規定されているすべての要素に対応し、演習(例えば、ケーススタディ)及び筆記試験を含んでいなければならない。受講者が試験を受けない場合、それは試験不合格とみなされ、出席証明書のみが発行される。

4 運用プロセス

4.1 学習ニーズ

- 1) 各教育・訓練に先だって TO は、対象受講者及び付随する学習目標を決めなければならない。
- 2) TO は、コース代表のコースの前提条件を規定しなければならない。

4.2 教育・訓練資料の開発

- 1) すべてのコースの設計には、次の要素を含めなければならない：
 - a) 内容；
 - b) 目的；
 - c) 対象受講者；
 - d) コースの前提条件；
 - e) 学習目標；
 - f) 教育・訓練計画/コースアジェンダ；
 - g) 講師のメモ；
 - h) 受講者のメモ；
 - i) 配付資料(必要に応じて)；
 - j) 評価方法；
 - k) 教材。
- 2) 教育・訓練資料は、FSSC 22000 スキーム要求事項の明確な説明を行うものでなければならない：
 - a) ISO 22000 (FSMS, ハザード管理)；
 - b) PRPs, OPRP's 及び CCPs；
 - c) 追加のスキーム固有要求事項；
 - d) ステークホルダー委員会決定リスト。
- 3) 附属書 6 に、各タイプの教育・訓練コースに適用される追加仕様を記載する。
- 4) 教育・訓練資料は、FSSC 22000 スキームを所有する財団の著作権を尊重しなければならない。これは、教育・訓練資料又はプレゼンテーションに転載される、財団のどのテキスト又は画像/図にも権利の承認が含まれていることを意味する。

4.3 学習環境及び資源

- 1) TO は、次の事項を確実にしなければならない：
 - a) カリキュラムに定められたすべての資源が利用可能である；

- b) 教育・訓練を担当するすべての訓練指導者が資源をもち、その使用について訓練を受けている；
 - c) カリキュラムに定められたすべての資源に、コース受講者がアクセスできる。
- 2) TO は、特定のあらゆるニーズを考慮して、必要なスタッフ、助手及び学習資源が選択され、配備され、学習資源が維持されることを確実にしなければならない。

4.4 コース受講者の評価

- 1) コース受講者の評価(継続的评价、最終評価(試験)など)が必要となるコースの場合、TO は：
- a) 一般的及び具体的な評価目標並びに評価の適用範囲を記述しなければならない；
 - b) TO が採用するすべての評価方法及び手段が、そのスケジュール及び論拠を含めて、記録されることを確実にしなければならない；
 - c) 意図した目的が満たされるように、評価手順が計画され、選択され、実施されるようにして、また様々な関係者に価値あるものとなるように、その手順が実施できることを確実にしなければならない；
 - d) 評価が合法的かつ倫理的に実施され、該当するプライバシー法令が完全に順守されることを確実にしなければならない；
 - e) TO 評価のために収集した情報が、次のようであることを確実にしなければならない：
 - i. 評価の疑問に完全に答えられ、学習者のニーズに適切に対応できるように、評点を絞った、十分に総合的なものとなるようにする
 - ii. 系統的かつ正確に分析されるようにする；
 - iii. 妥当で信頼性があり、なおかつ有意義なものにする。
- 2) TO は、妥当なステップを踏んで、評価の偏りを低減しなければならない。

4.5 教育・訓練の有効性

- 1) TO は、教育・訓練を完了したコース受講者の合格率(コースに合格及び不合格となったコース受講者の数)の記録をとらなければならない。
- 2) TO は、コース受講者が教育・訓練(及び場合によっては、試験)に満足したかどうかを評価しなければならない。
- 3) 顧客満足調査は、教育・訓練を実施するたびに、TO が実施しなければならない。継続的改善プログラムに従って、コースを改善するために、TO は必要な措置を講じなければならない。調査の記録をとらなければならない。

4.6 FSSC 22000 教育・訓練証明書

- 1) TO は、次のような証明書をすべての参加者に発行しなければならない：
- a) 試験がない場合又は参加者が不合格となった場合は、出席証明書

- b) 試験又は評価に合格したばあいは、達成証明書
- 2) 証明書の書式は、その内容に関して附属書 7 に従わなければならない(デザインレイアウトは、TO の裁量で決定する)。

5 訓練指導者

5.1 訓練指導者の力量

5.1.1 経験

- 1) 訓練指導者は、審査員、コンサルタント又は QA/食品安全担当員として、最低 3 年間の食品安全マネジメントシステム(FSMS)の実務経験を有していなければならない。
- 2) 教育・訓練経験は、最低 3 つの教育・訓練コースを担当して、合計 10 日間の教育・訓練(1 日は 8 時間とする)に及んでいなければならない。教育・訓練が食品安全(例えば、ISO 22000, その他の GFSI 食品安全規格, HACCP など)の分野であることを証明する、記録を提供しなければならない。
- 3) 教育・訓練経験は、監督下で教育・訓練コースに参加することによって達成することができる。

5.1.2 資格認定

- 1) 訓練指導者は、教育・訓練記録及び/又は経験によって実証される、次の適切な知識を有していなければならない：
 - a) 入門及び実施コースを提供する資格認定された訓練指導者：
 - i. 最低 16 時間の実施時間によるスキーム要求事項、関連規范文書、FSSC 22000 ガイダンス文書。
 - b) 審査コースを提供する資格認定された訓練指導者：
 - i. 最低 16 時間の実施時間によるスキーム要求事項、関連規范文書、FSSC 22000 ガイダンス文書
 - ii. 最低 8 時間の実施時間による審査の基本、実務及び手法(内部監査者)
 - iii. 最低 40 時間の実施時間による FSMS 主任審査員訓練(主任審査員訓練指導者)。

5.1.3 訓練指導者の教育・訓練

FSSC 22000 のすべての訓練指導者は、訓練指導者教育・訓練プログラムに合格して、教育・訓練を実施する能力を実証しなければならない。

5.1.4 個人的スキル

- 1) 訓練指導者は、次の個人的スキルを備えていなければならない：
 - a) 聴き取り及び伝達スキル；
 - b) プレゼンテーション開発スキル；
 - c) 人にやる気を起こさせるスキル；
 - d) 仕事を円滑に運ぶスキル；
 - e) 対立に対処するスキル；
 - f) 継続的な専門性開発スキル；
 - g) 情報技術の有効活用スキル；
 - h) 差別及び多様性の問題に対する感受性スキル；
 - i) 行動又は価値基準の順守スキル；
 - j) 異文化を理解するスキル；
 - k) 指導，カウンセリング，助言スキル。

- 2) TO には、訓練指導者がその個人的スキルを実証することを確実にする責任がある（例えば、教育・訓練の観察によって）。

5.1.5 資格認定記録

TO は、訓練指導者の資格認定記録に記入して、5.1.1～5.1.4 の要求事項を実証しなければならない。この記録は、FSSC 22000 訓練指導者としての資格認定の期間、保持しておかなければならない。

5.1.6 記録

作業経験，資格認定及び教育・訓練の記録は、各 FSSC 22000 訓練指導者について TO が維持しなければならない。

5.2 訓練指導者の資格認定の維持

- 1) TO は、訓練指導者の力量を維持するためのシステムを備えていなければならない。
- 2) TO は、f) 継続的な専門性開発スキル(CPD)のための内部プログラムを提供して、訓練指導者が適切な知識及び教育水準を維持することを確実にしなければならない。
- 3) スキーム要求事項への何らかの変更は、新たなスキーム要求事項に合わせて教育・訓練を実施する前に、訓練指導者に伝達しなければならない。
- 4) スキームの更新及び情報に関する年次教育・訓練は、TO が整合化会議後に実施しなければならない。
- 5) 教育・訓練スキルを維持するために、訓練指導者は、最低限、次のことを実施する：
- 6) 2年に一度、2つの FSSC 22000 教育・訓練コース；又は

- 7) 毎年、FSSC 22000 コースと同等の2つのFSMS教育・訓練コース(GFSIが承認した/認めたもの)。

6 マネジメントシステム

- 1) TOは、次のものを含めて、教育・訓練を開発し、提供するためのマネジメントシステムを備えていなければならない：
 - a) コースの受講申請；
 - b) 受講者の受け入れ；
 - c) 訓練指導者の選択及び資格認定；
 - d) 教育・訓練資料の開発；
 - e) 教育・訓練資源；
 - f) 教育・訓練の提供；
 - g) 受講者の評価；
 - h) コースの評価；
 - i) 証明書の発行。
- 2) TOは、最低限、組織内で次の基本要素を実施しなければならない：
 - a) 顧客満足；
 - b) 苦情処理手順；
 - c) マネジメントレビュー；
 - d) 継続的改善；
 - e) 内部監査；
 - f) 変更管理。

6.1 文書管理

TOは、最新版のスキーム文書だけが使用され、スキームの変更(財団がステークホルダー委員会決議リストに従って伝達)が財団の要求事項に従って実施されることを確実にするシステムを備えていなければならない。TOは、次回の教育・訓練コースの提供に先立ち、発行されるスキームの更新それぞれに従い教育・訓練資料をレビュー及び改訂しなければならない。

6.2 苦情及び異議申立て

- 1) コース受講者、訓練指導者又は他の関係者からのすべての苦情は、登録しなければならない。
- 2) 苦情は調査して、是正処置をとって問題を解決しなければならない。
- 3) 記録は維持しておかななければならない。
- 4) TOは、制裁方針に従って下された何らかの決定に対して、異議申立てをする権利を保有する。詳細は、制裁方針に規定されている。

アペンディクス 1 定義

アペンディクス1：定義

すべてのスキーム文書において使用されている用語には、次の定義を適用する。

認定

適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明(ISO/IEC 17011:2004)。

認定機関

認定を実施する、権威をもつ機関(ISO/IEC 17011:2004)。

認定証

定められた認定範囲(ISO/IEC 17011:2004)に対して認定が授与されたことを明示する正式な文書又は一連の書類。

認定マーク

認定された CB が一連の要求事項に対して団体の直接的な適合性を示すために用いる、認定機関が発行するマーク。

添加物

通常、それ自体は食品として消費されず、栄養価の有無に関わらず食品の一般的な成分として通常使用されず、食品へのその添加が、その食品の製造、加工、調理、梱包、包装、輸送又は保存の技術的目的(官能的目的を含む)で行われ、その結果、(直接的又は間接的に)それ自体又は副生成物が、その食品の成分若しくは、そうでなければ食品の特定に影響するものとなるか、又はそうであると合理的に予測されることのある物質。この用語には、汚染物質又は栄養価の維持若しくは改善のために食品に添加される物質は含まれない(コーデックス食品規格委員会)。

審査

審査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための、体系的で、独立し、文書化したプロセス。

異議申立て

一次停止又はライセンス終了の結果として申し立てた苦情に対して下された決定の再考を求めること。

審査員

審査を行う人(ISO/IEC 17021-1:2015)。

審査除外日

組織が非通知審査への全面的な参加が困難とみなす、極端に不都合な期間及び/又は製造の行われない期間を避けるために、認証された組織と認証機関が両方で共有する期間。

利害関係者評議会

すべての認証及び認定要求事項を含めて、監督責任のあるスキームの利害関係者が任命した代表のグループ。

認証

ライセンスを受けた認証機関が、食品安全及び/又は品質マネジメントシステム及び、審査された組織によるその実施がスキーム要求事項に適合しているとの保証を与えるプロセス。

認証機関

審査及び認証サービスを提供する組織 (ISO/IEC 17021-1:2015)。

認証決定

認証機関による認証の承認、継続、認証範囲の拡大又は縮小、認証の一時停止、復活、取消し又は拒否 (GFSI v7.2:2018)。

認証決定日

認証決定が行われる日。

認証スキーム

マネジメントシステムに関して、同一の規定要求事項、並びに特定の規則及び手順が適用される適合性評価システム(ISO/IEC 17021-1:2015)。

認証の一時停止

認証状態が一時的に無効になることの宣言。

認証の取消し

認証決定に続く証明書の最終的な無効化。

クリーニングプログラム

土、食品、汚れ、油、またはその他の異物の除去のために作られたプログラムで、処理設備及び環境が衛生の整った状態に保たれるようにするものである。適用される手法は、衛生にすることと殺菌などであるがそれらに限定されない。

力量

意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力 (ISO 9000:2015)。

苦情

その製品又はサービスに関して、組織に向って表明される不満足、若しくは明示的又は黙示的に対応若しくは決定が下される苦情の取扱いプロセス自体(ISO 9000:2015)。

危機的な不適合

システムに直接的な食品安全影響が認められる不具合があり、組織による適切な対策がないか又は合法性及び/又は認証インテグリティが危ぶまれる状況。

クロスドッキング

商品(食品、飼料、動物用食品、包装)の荷降ろし、仕分け、統合、荷揚げ、次の目的地への出荷を行うプロセスである。

データ所有権

データ要素のひと固まりまたはその集合に対する法的権利及び完全な管理をもつこと。これは、データ資産の正当な所有者についての情報及び獲得、使用、データ所有者によって導入される配布ポリシーを規定し、提供する。

殺菌

化学薬品及び/または物理的手法により、環境中の微生物数を、食品安全性を損なわない水準まで減らすこと。

環境モニタリング

製造環境による汚染防止のための、管理手段の有効性を評価するプログラム。

飼料

食料生産動物に給餌されることが意図された、加工済み、半加工済み又は生の単一又は複数の製品

食品

消費されることが意図された加工済み、半加工済み又は生のあらゆる物質(材料)で、飲料、チューイングガム及び“食品”の生産、調製又は処理で使用されてきたあらゆる物質を含むが、化粧品又はたばこ若しくは薬品としてだけ使用される物質(材料)は含まない(ISO 22000:2018)。食品は、人間又は動物が消費するためのものであり、飼料及びペットフードを含む：

- 飼料は、食品生産動物に給餌されることが意図されたものである；
- ペットフードは、食品生産動物以外の、ペットなどに給餌されることが意図されたものである。

食品防御

イデオロギーに動機付けられた攻撃を含む、汚染又は危険な製品に至る、故意の、悪意ある、すべての形態の攻撃に対して、食品及び飲料のセキュリティを確実にするためのプロセス(GFSI v7.2:2018)。

食品偽装

食品，食品成分又は食品包装，ラベリング，製品情報の意図的すり替え，添加，異物混入又は不実表示，若しくは経済的利益を目的にした，消費者の健康に影響しかねない製品に加えられた虚偽の，又は誤解を与える表示を包含する総称(GFSI v7.2:2018)。

食品安全文化

組織(GFSI)全体を通じて食品安全性に対する考え方及び行動に影響する共通価値，信念，規範。

食品安全マネジメントシステム

食品安全方針，目標及びその目標を達成するためのプロセスを確立するための，相互に関連する又は相互に作用する，組織の一連の要素(ISO/TS 22003:2013)。

FSSC 22000 財団

FSSC 22000 認証スキームの法的所有者。

フォローアップ審査

審査が予定の期間内に完了しないとき，及び/又は，審査計画を完全に実施することができないとき，定期審査に追加される審査。フォローアップは定期審査の一部であり，主審査から短期間のうちに完了しなければならない。フォローアップ審査にはオンサイトでの不適合の解消も含まれる。

FSSC ロゴ

財団が発行したロゴであって，FSSC 22000 スキームの要求事項に従い，ライセンスを取得したCB，認証された組織及びライセンスをもつ教育・訓練組織が使用できる。

GFSI 承認標準

標準は GFSI により技術的に同等であるとみなされる。技術的等価性は，政府保有の標準専用の GFSI ベンチマーキングプロセスのカテゴリである。これは標準の内容が GFSI ベンチマーキング要

求事項パート III の関連有効範囲と同等であることを認める。更新された GFSI 承認標準のリストは、GFSI ウェブサイトにある。

<https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence/>

GFSI が認めた標準

GFSI ベンチマーキング要求事項に沿って正しくベンチマークされた標準。更新された GFSI が認めた標準のリストは、GFSI ウェブサイトにある。

<https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>

HACCP 調査

ハザード及び生産技術が類似した、場合によっては保管技術も類似した、製品/サービス群のハザード分析(ISO/TS 22003:2013)。

製造/加工

原材料の、物理的、微生物学的又は化学的手段による最終製品への変換。

重大な不適合

意図した結果を達成するためのマネジメントシステムに悪影響を与える不適合(ISO/IEC 17021-1:2015)。

軽微な不適合

意図した結果を達成するためのマネジメントシステムに悪影響を与えない不適合(ISO/IEC 17021-1:2015)。

外部委託

ある組織の機能又はプロセスの一部を外部の組織が実施するという取決めを行う (ISO 22000:2018)。

組織

責任、権限及びスキーム要求事項に適合するための関係を伴う独自の業務を有した、複数のサイトに及ぶことがある法人。

腐敗しやすい製品

サプライチェーン全体にわたって適切に取り扱っても、品質及び価値が特定の時間内に失われるため、傷み、腐敗及び汚染を防止するために、保管及び/又は輸送中に温度管理が必要となる製品。

犬・猫用ペットフード

食品生産物以外の、犬・猫に与えるように意図されたペットフード(ISO 22000:2018)。

その他のペットフード

犬・猫以外の、食品生産物以外に与えるように意図されたペットフード。

ポータル

主要なスキームプロセス及びデータ交換ニーズをサポートする、財団が提供する主要なデジタルプラットフォーム。

ポータルデータ

人が読み、理解できるテキスト及び/またはファイル及び添付資料の形で表現された、文字と数字で構成される、スキームに関連した事実を記述した情報の一群。

製品

プロセスの結果であるアウトプット。製品はサービスのことがある(ISO 22000:2018)。

製品リコール

安全でないとみなされた、すでに最終消費者に販売されて購入できるようになっている製品を、サプライチェーンからサプライヤが排除すること(GFSI v7.2:2018)。

製品回収

安全でないとみなされた、まだ最終消費者が購入できるように市場出荷されていない製品を、サプライチェーンからサプライヤが排除すること(GFSI v7.2:2018)。

プロセス

インプットをアウトプットに変換する、相互に関連した、又は相互に作用する一連の活動(ISO 22000:2018)。

品質マネジメントシステム

方針及び目標を定め、品質に関して組織の方向付け及び管理に用いる方針並びに目標を達成するための、相互に関連した、又は相互に作用し合う一連の要素。

原材料

集められるか又は加工されて最終製品を作り上げるための一次産品、部材又は物質。

再加工

顧客要求事項に適合する最終製品を得るための、半製品及び最終製品の再製造プロセス。その後の製造段階で再使用することを意図した、加工又は半加工状態の材料を指すこともある。

リスク

不確かさの影響 (ISO 22000:2018)。

制裁委員会

CB のパフォーマンスが容認できなくなった場合に、財団が提供した情報に基づいて制裁するか否かを定める委員会。

衛生

施設内の衛生状態をクリーニングまたは維持するためのあらゆる行動で、特定の設備のクリーニング及び/または殺菌から施設中のクリーニング作業(建物、構造、土地のクリーニング作業を含む)まで多岐にわたる。

スキーム

適合性評価の目的を定義し、適合性評価の目的に対して規定された要求事項を明らかにし、適合性評価の実施方法について規定した一連の規則及び手順。

適用範囲

例えば、審査、認証、認定又はスキーム活動に適用される範囲及び境界(ISO 9000:2015)。

深刻な事象

組織では対処しきれない状況で、「不可抗力」または「天災」(IAF ID3:2011)などと称されることもあり、予定された審査を阻むもの。例としては、戦争、ストライキ、暴動、政情不安、地政学的な緊張、テロリズム、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング、その他自然または人災などがある。

特別審査

年次サーベイランス/再認証審査に加えて実施される、認定された組織における審査。

ステークホルダー委員会

すべての認証および認定要件を含む監視に責任を持つ、スキームの利害関係者によって任命された代表者のグループ。

食器類

食品及び食品包装材に接触する使い捨て可能な消費財製品。

脅威

対応しなければ消費者の健康に影響しかねないギャップ又は欠陥とみなされる，食品防御行為(妨害行為，悪意ある異物混入，不満をもつ従業員，テロ活動など)に対する脆さ又は暴露。

非通知審査

審査期日を事前に通知することなく，認証された組織の施設で実施される審査。

脆弱性

対応しなければ消費者の健康に影響しかねないギャップ又は欠陥とみなされる，すべてのタイプの食品偽装に対する脆さ又は暴露。

立会審査

権限をもつ立会人と呼ばれる監督者による，審査中の審査員パフォーマンスの定期的な観察。

アペンディクス 2 参考文献

アペンディクス 2：引用規格

- BSI/PAS 221:2013 食品小売における食品安全のための前提条件プログラム
- GFSI ベンチマーキング要求事項(最新版)
- IAF ID 1 認定の QMS 及び EMS 範囲(最新版)
- IAF MD 1 多サイト組織が運用するマネジメントシステムの審査及び認証(最新版)
- IAF MD 2 認定されたマネジメントシステム認証の譲渡(最新版)
- IAF ID 3 認定機関、適合性評価機関及び認証された組織に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況の管理
- IAF MD 4 審査/評価目的での情報通信技術(ICT)の利用(最新版)
- IAF MD 5 品質及び環境マネジメントシステムの審査時間の決定(最新版)
- IAF MD11 統合マネジメントシステムの審査への ISO/IEC 17021-1 の適用(最新版)
- IAF MD 16 食品安全マネジメントシステム(FSMS)認証機関の認定のための ISO/IEC 17011 の適用(最新版)
- IAF MD 20 AB 審査員全般的力量：ISO/IEC 17011 への適用(最新版)
- ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項
- ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項
- ISO/IEC 17021-1:2015 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/TS 22003:2013 食品安全マネジメントシステム—食品安全マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/IEC 17011:2018 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項
- ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム—パート 1：食品製造
- ISO/TS 22002-2:2013 食品安全のための前提条件プログラム—パート 2：ケータリング
- ISO/TS 22002-3:2011 食品安全のための前提条件プログラム—パート 3：畜産
- ISO/TS 22002-4: :2013 食品安全のための前提条件プログラム—パート 4：食品包装製造
- ISO/TS 22002-5:2019 食品安全に関する前提条件プログラム—パート 5：輸送及び保管
- ISO/TS 22002-6:2016 食品安全に関する前提条件プログラム—パート 6：飼料及び動物用食品の製造
- FSSC 22000 インテグリティプログラム文書