



# FSSC 22000 SCHEME VERSION 5

## FSSC 22000 スキーム 第5版

VERSION 5 | MAY 2019

第5版 | 2019年5月

# COPYRIGHT

Copyright © 2019, 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、 photocopy、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。

Foundation FSSC 22000

FSSC22000 財団

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, The Netherlands

Phone +31 183 645028

Website: [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

Email: [info@fssc22000.com](mailto: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拘束力をもちます。

## 修正履歴

「発行時期」及び「版」は、発行した時期及び公式の英文文書のバージョンを示す。「翻訳時期」は、翻訳された文書に加えられた修正の追跡を可能とする。

発行時期	版	翻訳時期	変更
2019 年 5 月	1.0	2019 年 9 月	初版発行
2019 年 5 月	1.0	2020 年 2 月	32 ページ、箇条 5.4.2, 6) "非通知" を "通知" に変更した。

## 総合目次

序文 .....	4
パート 1 スキームの概要.....	6
パート 2 審査対象組織に対する要求事項 .....	20
パート 3 認証プロセスに関する要求事項 .....	26
パート 4 認証機関に対する要求事項 .....	40
パート 5 認定機関に対する要求事項 .....	51
パート 6 教育・訓練機関に対する要求事項 .....	56
アペンディクス 1：定義.....	67
アペンディクス 2：参考文献.....	74

## 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、**2019 年 5 月**に発表された **FSSC 22000** スキームの新しい第 5 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：

- 2018 年 6 月 19 日の新規格 ISO 22000:2018 の発行；
- 国際認定フォーラム(IAF)による、新規格 ISO 22000:2018 への移行期間を 3 年(2021 年 6 月 29 日まで)とする決定；
- FSSC 22000 品質の統合的なマネジメントシステム審査が可能；
- 旧スキーム要求事項の改善；
- 世界食品安全イニシアティブ(GFSI)のベンチマーキング要求事項への適合；
- 関連する認定機関要求事項への適合。

## 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 7 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、**FSC 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 8 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 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 7 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

# 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 .....	8
	スキーム .....	8
	所有権 .....	8
	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 .....	9
3	適用範囲 .....	9
	3.1 畜産 (カテゴリ A) .....	13
	3.2 食品製造 (カテゴリ C) .....	13
	3.3 動物飼料の製造 (カテゴリ D) .....	13
	3.4 ケータリング (カテゴリ E) .....	14
	3.5 小売及び卸売 (カテゴリ F) .....	14
	3.6 輸送及び保管 (カテゴリ G) .....	14
	3.7 食品包装及び包装材の製造 (カテゴリ I) .....	14
	3.8 生化学製品の製造 (カテゴリ K) .....	15
	3.9 FSSC 22000 – 品質 .....	15
4	ガバナンス及びインテグリティプログラム .....	15
	アーティクル 1 FSSC 22000 財団 .....	15
	アーティクル 2 運営委員会 .....	16
	アーティクル 3 代表 .....	16
	アーティクル 4 運営委員会会議 .....	16
	アーティクル 5 運営委員会の意思決定 .....	17
	アーティクル 6 ステークホルダー委員会 .....	17
	アーティクル 7 FSSC 22000 インテグリティプログラム .....	18
	アーティクル 8 その他の規定及び要求事項 .....	19

## 1 序文

### スキーム

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
- 利害関係者の定める 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。

### 所有権

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。

### 言語

英語がスキームのオリジナルで有効な版である。

## 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：



- a) 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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；
- e) 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) 環境、安全衛生などの他のマネジメントシステム規格と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. (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	基準文書
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。 ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 追加要求事項
	AII	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, 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、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
C	CII	腐敗しやすい植物性製品の加工	穀取り、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。	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

カテゴリ	サブカテゴリ	説明	含まれる活動及び製品の例	基準文書
	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、食品生産用でない犬や猫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、食品生産用でない犬や猫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：乾燥又は水分のあるペットフード、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
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

カテゴリ	サブ カテゴリ	説明	含まれる活動及び製品の例	基準文書
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, NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 追加要求事項
	GII	常温保存食品及び飼料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活動。	ISO 22000:2018, NEN/NTA 8069:2016, 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その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 AI は、人間が消費するための陸上での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、氷を含む植物性製品の製造
- 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。

この例には、次のものがある：

- 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、コーヒースhop、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 FI 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。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、製品の所有権はもっていないが、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。自社製品の保管及び/又は輸送を行うだけの製造業者は、他者にサービスを提供することがないので、このカテゴリに従って審査してはならない。

### 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。

### 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 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、FSSC 22000-Quality 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。

## 4 ガバナンス及びインテグリティプログラム

### アーティクル 1 FSSC 22000 財団

1.1 財団は、次の法定目的をもつ：

- a) 食品安全及び品質マネジメントシステムの適用の促進；
- b) 食品安全及び品質の分野における食品安全認証及び検査システムの開発、設計、管理及び修正；
- c) 食品安全及び品質のために開発したシステムの国内及び国際的認知並びに一般的な採用の促進；
- d) 啓蒙活動の実施及び食品安全及び品質関連情報の提供；
- e) 食品安全及び品質の分野における食品安全システムの認証のための支援サービスの提供；
- f) 最も広い意味で上記の事柄に関連するか、又は何らかの意味でそれらに有益となる他のすべての活動の実施。

1.2 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) 認証機関と協定を結ぶ；
- b) 認定された認証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) このアーティクルに記載のある目的と類似した又は部分的に類似した目標の達成に努力している他の財団及び組織の支援、監督及び資金援助。

## アーティクル 2 運営委員会

- 2.1 財団の運営委員会(以下, “委員会”とする)は, 最低 3 名のメンバーで構成される。
- 2.2 委員会は, 関与する利害関係者グループの一つの利益を代表する過半数のメンバーで構成してはならない。この文脈における利害関係者グループとは, 利害関係者又は認証機関, 若しくは認証保有者又は認証保有者になることを意図する組織である。
- 2.3 委員会は, 上記事項を遵守した結果として生じた空席を埋めなければならない。任命は, 委員会決議で行う。
- 2.4 理事の任期は 5 年である。再任は 2 回だけとする。それに關し, 委員会への被任命資格を得るのは, 最後の任期が満了してから最低 1 年後である。委員会は, 規定の任期に従って退任者名簿を作成しなければならない。さらに, 委員会は, 任期満了での退任がバランスのとれた運営を危険にさらすことがないようにしなければならない。
- 2.5 委員会は, 理事の中から理事長と財務責任者を選出しなければならない。委員会は, 必要なすべての事務作業を実施する書記も任命しなければならない。同一の人物が書記と財務責任者を兼務してもよい。委員会は, 理事の中から理事長, 書記及び/又は財務責任者の代理を任命することができる。代理は, 役員が不在の期間又は職務を遂行できない期間, 彼らの職務を実施する。書記が委員会メンバーでない場合, 書記は助言の役割だけをもつ。

## アーティクル 3 代表

- 3.1 財団は, 委員会又は一緒に活動する 2 名の委員会メンバーによって代表される。
- 3.2 委員会は, 委任状に定める権限範囲内で, またスキームのこのパート及び/又は該当する法の制限の範囲内で, 財団の代理権を委員会のメンバー又は第三者に付与することができる。

## アーティクル 4 運営委員会会議

- 4.1 委員会は, 毎年, 最低 1 回の会議を開かなければならず, さらに, 理事長又は最低 2 名の委員会メンバーが必要とみなしたときに会議を開かなければならない。
- 4.2 委員会メンバーは, 会議の議長が十分とみなす委任状が示されていれば, 別の理事に会議で代理を務めてもらう権限がある。委員会メンバーは, 他の 1 名の委員会メンバーの代理としてのみ活動することができる。
- 4.3 同じことが召集状に記載されている場合, 電子的な通信手段によって委員会メンバーが本人だと特定でき, 会議の進行を直接認識することができ, すべての審議に参加できることを条件として, 各委員会メンバーは, 本人又は委任状によって, 例えば, 電話会議又はビデオ会議などの電子的な通信手段によって, 委員会会議に参加し, 会議の討論に加わり, 投票権を行使する権限がある。

- 4.4. 委員会は、電子的通信手段の使用条件を定める権限がある。委員会がこの権限を行使する場合は、その条件を召集状に公表しなければならない。

## アーティクル 5 運営委員会の意思決定

- 5.1 委員会は、会議内及び会議外で決議案を可決することができる。このアーティクルに特に規定のない限り、決議案は、現行の理事の過半数が出席している会議内だけでしか可決できない。会議外で下された決定には、現行のすべての委員会メンバーの全員一致の書面による投票が必要となる。

会議の召集に関するこれらのアーティクルの規定に違反した場合でも、会議に出席しない委員会メンバーが、会議に先だって書面で意思決定に反対しない旨を表明していれば、委員会は法的に有効な方法で決議案を可決することができる。

- 5.2 投票は、委員会メンバーが書面による投票を要求しない限り、口頭で行う。
- 5.3 これらのアーティクルに特に規定のない限り、委員会は、投票総数の単純過半数で動議を採択しなければならない。
- 5.4 人の任命に関する票決の場合は、最初の投票で過半数が得られなければ、改めて票決を行う。2回目の票決でも過半数に達しなければ、暫定投票で、誰を候補者に残すかを決定しなければならない。
- 人事に関する票決で、票数が同数の場合は、くじで誰が選ばれるかを決定する。人事以外に関する票決で票数が同数の場合は、その動議を却下する。

## アーティクル 6 ステークホルダー委員会

- 6.1 委員会は、ステークホルダー委員会(以下、“BoS”とする)を任命し、そのメンバー数を決定し、議長を任命又は再任しなければならない。委員会メンバーは BoS メンバーになることはできないが、財団の書記は BoS の書記として活動することができ、投票権はないが助言を行う役割を果たす。議長は会議の進行役を務め、また独立していなければならない。BoS は、FSSC 22000 の認証、認定及び推進の分野の利害関係者の代表で構成しなければならない。
- 6.2 BoS は、条項、適用範囲、認定、作業方法、認証機関を査察する方法及び頻度の解釈、苦情の手続き、審査員の専門知識の基準を含めて、スキームの設計、開発、変更及び修正に関して委員会に助言する。
- 6.3 委員会は、法定条項又は財団が認定の過程で満たさなければならない要求事項に抵触する場合、若しくは、委員会がすべての利害関係者に関わるあらゆる利益を踏まえて、財団の利益が助言の採択に反するとの見解を抱いた場合でない限り、このアーティクルの 6.2 にいう BoS による助言を採択しなければならない。そのような場合、財団は、文書で、BoS がその問題について討議するための会議を開催する権利がある旨を通知しなければならない。

- 6.4 財団の定款のアーティクル 9, パラグラフ 3 に関連して, BoS は, そのメンバーの中から, BoS の独立した議長が委員長を務める, 最低 3 名のメンバーで構成される制裁委員会を任命しなければならない。委員会の職務は, 同様に BoS が定めるインテグリティプログラム及び制裁方針に従って, ライセンスを受けた認証機関に課すべき制裁について, BoS に代わって決定を下すことである。
- 6.5 BoS は, スキームの内容及び適用に関して下すべき決定に関して助言を行う諮問委員会を任命することができるが, これには, BoS のメンバー, 外部の専門家, 認証機関グループ団体の代表, 産業界の代表, 科学・公的機関の代表を含めてよい。いずれの場合も, BoS は, その助言を検討しなければならないが, その助言に拘束されることはない。
- 6.6 BoS は, 制裁委員会と諮問委員会の両方への付託事項を決定する。

## アーティクル 7 FSSC 22000 インテグリティプログラム

- 7.1 FSSC 22000 インテグリティプログラムは, 次の要素で構成される:
- a) 認証機関との標準契約;
  - b) 委員会が定める, 全審査報告書の KPI に基づくデスクレビューのプログラム;
  - c) 委員会が定める, 審査報告書の KPI 準拠分析のプログラム;
  - d) スキームに基づいて資格認定された全審査員の登録;
  - e) 委員会が定める, 事務所及び立会審査のプログラム;
  - f) 委員会が定める, 契約した認証機関による必須の非通知審査のプログラム;
  - g) 世界食品安全イニシアティブの定める現行版の要求事項がいつでも要求できる, すべてのプログラム, 手順及び対策。
- 7.2 財団は, 上記のプログラムの結果を評価し, 委員会にそれを報告する独立したエクスパートを任命しなければならない。
- 7.3 委員会は, プログラムの重要及び軽微な所見に基づいて, 書面による警告及びイエローカードとレッドカードで構成される制裁方針を維持しなければならない。
- 7.4 直接の関係者は, 文書で委員会の下す制裁決定に異議を申立てることができる。
- 7.5 委員会は, 関係第三者がスキームの何らかの側面に異議を申立てる方法を公表する。

- 7.6 財団は、スキームに従って正式に発行されたすべての証明書の公的登録簿を維持し、認証された組織に関するすべての情報を保護し、機密事項として取り扱わなければならない。
- 7.7 財団は、BoSと協議してCBsの認定及び財団と認定された機関との覚書に関する特別規定を定めてもよく、その規定はスキームに定められる規定を逸脱したものでもよい。
- 7.8 上記の認証機関との標準契約には、FSSC 22000 ロゴ及び審査プロセス並びに審査登録プロセスを支える財団のITインフラストラクチャの使用に関する規定が含まれる。

## アーティクル 8 その他の規定及び要求事項

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。

# 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.....	22
2	要求事項 .....	22
2.1	一般.....	22
2.2	ISO 22000 .....	22
2.3	ISO 9001 .....	22
2.4	前提条件プログラム.....	22
2.5	FSSC 22000 追加要求事項.....	23

## 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ない、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。

### 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、NEN/NTA 8059 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

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(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)によって実施されることを確実に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食品安全(アレルゲンを含む)の法令・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。

### 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。

- c) 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、又はその事実と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。

# 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	27
4.4	契約	30
5	計画及び管理審査	30
5.1	一般	30
5.2	複数サイトにまたがる複数業務	31
5.3	多サイト認証	32
5.4	非通知審査	32
5.5	遠隔審査	33
5.6	認証の乗換え	33
5.7	アップグレード審査	33
5.8	移行審査	33
5.9	審査チームの割り当て	33
5.10	深刻な事象の管理	34
6	審査報告	35
6.1	報告書	35
6.2	不適合	35
7	認証決定プロセス	37
7.1	一般	37
7.2	証明書のデザイン及び内容	37
7.3	証明書の一時停止, 取消し又は適用範囲の縮小	37
8	ポータルデータ及び文書類	38



## 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 にも適用する。

## 2 一般

CB は、ISO/IEC 17021-1:2015、ISO/TS 22003:2013 及び、FSSC 利害関係者評議会の決定を含めた 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

### 4.1 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。

### 4.2 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 I の要求事項に照らしてレビューしなければならない。

### 4.3 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) 1 審査日の期間は、通常、8 時間である；サイトの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) サイトにおける審査期間は、サイトで過ごした時間を示す審査員作業時間に明記し、審査計画に一致させなければならない；逸脱があれば、(理由を含めて)記録しなければならない；
- 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、実際のサイトにおける審査時間だけである；

- e) サイトにおける審査時間は、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、審査計画に一致させなければならない。その場合、総審査期間は FSSC 22000 単独のものよりも長くなる。これは審査期間の延長とみなし、その理由の正当性を示さなければならない。

#### 4.3.1 基本審査時間の計算 (単一サイト)

(単一サイトの場合の)総サイト審査時間は、 $T_s + T_{FSSC}$ 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)  $T_{FSSC}$  は、次のように算出しなければならない：
  - i) 会社の FTE (正規社員)が 250 未満で、HACCP スタディが 1 又は 2 のとき、サイトで 0.5 審査員日(4 作業時間)。
  - ii) 組織の FTE が 250 以上で、HACCP スタディが 3 以上のとき、1.0 審査員日(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、ISO/TS 22003:2013 の附属書 B に従って、 $T_s$  審査時間を短縮することができる。 $T_s$  審査時間の短縮は、0.25 審査日(2 作業時間)を超えることができない。この短縮は、 $T_{FSSC}$  には適用できない。

適用除外：さらなる短縮は、5 FTE 以下で HACCP スタディが最大 1 のプロセスが単純なサイトだけに許される。そのようなサイトでは、サイトにおける審査時間( $T_{FSSC}$ )の短縮が可能だが、合計時間  $T_s + T_{FSSC}$  は最低 1 日としなければならない。

準備及び報告時間は、サイトにおける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。

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。

#### 4.3.2 サーベイランス及び再認証審査

- a) サーベイランス審査：サイトにおける審査時間は ( $T_s$  の 3 分の 1) + ( $T_{FSSC}$ )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§4.3.3 による)。
- b) 再認証審査：現場審査時間は ( $T_s$  の 3 分の 2) + ( $T_{FSSC}$ )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§4.3.3 による)。

両方のタイプの審査において、 $T_s$  の最短期間は、ISO/TS 22003 の附属書 B に従って 1 日である。そのため、最短基本 FSSC 22000 審査期間は、審査のタイプに関係なく 1.5 日となる。

注記：サブカテゴリ A の場合、A ISO/TS 22003:2013 は最短審査期間を 0.5 日と明記しており、この賭ゴリについての最短 FSSC 22000 審査期間は 1 日となる。

計算後、結果が小数である場合は、日数を、それに最も近い半日とすることが望ましい (例えば、5.3 審査日は 5.5 となる)。

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。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。

### 4.3.3 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サイトの 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、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)の追加サイトにおける審査時間を、FSSC 22000 審査時間に追加しなければならない。

### 4.3.4 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  $T_{FSSC}$  を加算しなければならない。

### 4.3.5 FSSC 22000 への移行

- 1) Dutch HACCP, 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 認証サイトにおける審査時間を、最初の認証審査時間の 3 分の 2 に、サイトでの最低 1 審査日(8 作業時間)と Dutch HACCP の§4.3.1 に定義する  $T_{FSSC}$  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 (4.3.4 参照)に  $T_{FSSC}$  を加えたものである。

## 4.4 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) 食品安全当局の要求に応じて、認証及び審査プロセスに関連する情報を共有する；
- 3) 認証契約を終了できる条件；
- 4) 認証された組織が証明書を使用できる条件；
- 5) 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；
- 6) 政府当局及び/又は財団が法に従って要求したとき、認証された組織は、CB が情報を共有することを許可する；
- 7) 不適合マネジメントの手順；
- 8) 苦情及び異議申立ての手順；
- 9) 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；
- 10) 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；
- 11) 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。

## 5 審査の計画及び管理

### 5.1 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、組織の構内にあるサイト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。

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 常に、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。

## 5.2 複数サイトにまたがる複数業務

### 5.2.1 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、次のようでなければならない：
  - a. 別の審査を受ける。
  - b. 別の報告書を作成する。
  - c. 別の認証を受ける。
- 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)”

### 5.2.2 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。



### 5.3 多サイト認証

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：

- 1) A – 畜産
- 2) E – ケータリング
- 3) FI – 小売/卸売
- 4) G – 保管及び配達

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。

各サイト(プラス中央の業務)は、報告書をそれぞれ別のものにしなければならない(6 参照)。証明書は、グ、ループ証明書でなければならない。

### 5.4 非通知審査

#### 5.4.1 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。

#### 5.4.2 遂行

- 1) CB は、一般に、非通知審査の期日を前回の審査から 8～12 カ月後に設定する(ただし、再認証計画を尊重する)。この結果次第で、(5.1 の求めている)審査が年に 1 回、実施されなくなることがある。
- 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。
- 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、非通知審査にサーベイランス審査のどれを選択しなければならないかを定める。



- 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。

## 5.5 遠隔審査

IAF MD4 の要求事項を満たしていれば、FSSC 22000 審査時に、遠隔審査ツールとしてコンピュータ支援審査法(CAAT)を用いてもよい。

## 5.6 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。

## 5.7 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(不適合の解消を含めて)には、証明書を再発行する。

## 5.8 移行審査

- 1) Dutch HACCP, ISO 22000 及び適用範囲が同等の GFSI 認定済認証プログラムからの、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。

## 5.9 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、財団がこのパートの 4 に定める力量要求事項を満たさなければならない。
- 4) FSSC 22000 と ISO 9001 の統合(FSSC 22000-Quality)審査を実施する審査チームは、全体として、関連する FSSC 22000-Quality 審査員仕様を満たさなければならない
- 5) 主任審査員は、必ず FSSC 22000 認定審査員でなければならない。
- 6) 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。

## 5.10 深刻な事象の管理

- 1) 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。
- 2) 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なければならない。
- 3) 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。
- 4) これには、セキュリティ及び/又は国のビザの問題のために、審査を非通知で実施することができない(例えば、セキュリティを保つために、又は前もってビザを要求しなければならないために、審査員が常に組織と連絡を取るように要求するとき)状況が含まれる。

## 6 審査報告

### 6.1 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ででき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 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、ISO/TS 22003:2013 の 9.1.2 の要求事項を満たしているだけで、要求事項が適用されるとみなされないことがある。N/As は、報告書にその理由を示さなければならない。
- 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、是正処置計画書及びその承認は、附属書 2 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。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。

### 6.2 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：

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

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。

#### 6.2.1 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 3 カ月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、証明書の一時的停止という結果にならないといけない；
- 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サイトにおける審査でレビューしなければならない。

## 6.2.2 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 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 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られないときは、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。

## 6.2.3 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、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 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。

## 7 認証決定プロセス

### 7.1 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。

### 7.2 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 I 及び附属書 VI 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) **CB** は、その証明書に **FSSC 22000** ロゴを使用しなければならない。
- 3) 該当する場合、本部の詳細を含めなければならない。
- 4) 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。
- 5) 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)；
  - 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) 証明書が期限切れになるまでの有効期限(最長 3 年)。

### 7.3 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。

### 7.3.1 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：
  - 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直ちに変更し、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 3 日以内に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：
  - 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直ちに変更し、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) 変更の決定後、組織に対して 3 日以内に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。

## 8 ポータルデータ及び文書類

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 4 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。

# 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

<b>1</b>	<b>目的 .....</b>	<b>41</b>
<b>2</b>	<b>財団との関係 .....</b>	<b>41</b>
	2.1 ライセンス供与 .....	41
	2.2 誓約 .....	43
	2.3 インテグリティプログラム .....	44
<b>3</b>	<b>力量 .....</b>	<b>45</b>
	3.1 一般 .....	45
	3.2 認証決定者 .....	46
	3.3 技術専門家 .....	46
	3.4 立会人 .....	46
	3.5 審査員資格認定プロセス .....	46

## 1 目的

この文書は、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)に対する要求事項について記載する。

FSSC 22000 要求事項に言及している場合、特に規定のない限り、これを 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 及び利害関係者評議会(BoS)決定リストを指す。

## 2 財団との関係

### 2.1 ライセンス供与

- 1) CB は、FSSC 22000 認証サービスを提供するときの対象となるスキーム及び該当するフードチェーンカテゴリのための ISO/TS 22003:2013 を含めて、有効な ISO/IEC 17021-1:2015 認定証を保有していなければならない。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。
- 2) 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。
- 3) 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、ラン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、スキーム要求事項別に FSSC 22000 の提供する用紙に記入した自己評価書を提出しなければならない。
- 2) 情報のレビューに合格したら、暫定合意のライセンス合意が CB に与えられ、FSSC 22000 ウェブサイトの CB リストに暫定承認されたものとして記載されなければならない。
- 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) CB は、暫定合意によって未認定認証に対してスキームを使用することができる。未認定証はポータルに登録しなければならない。認定が得られたら、この未認定証を認定済証明書に置き換えなければならない。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(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) ポータルに登録されている認証された組織が、少なくとも 2 つなければならない。

### 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(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。

レビュー及び承認時、財団は、FSSC ウェブサイト及びポータルに、ライセンス合意 CB リストの地位を発行及び/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、審査を行った組織が少なくとも 5 つあり、ライセンスを与えたフードチェーンカテゴリ別に、それぞれ最低一つの組織が入っていなければならない。新しい CBs の場合は、これを、本契約ライセンス合意を得てから 12 カ月以内に達成しなければならない。；
- b) CBs 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) 新規カテゴリに関しては、レビュー後に暫定合意が CB に与えられ、FSSC 22000 ウェブサイトの承認済に 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、新規カテゴリの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なければならない。
- 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) 最低認証数の 5 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。

#### 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。

CB は、次の事項を財団に伝達しなければならない：

- 1) FSSC 22000 認定状況に関する変更：例えば、一時停止又は取消しなど、こうした事態に至った状況に関する財団への伝達文書；
- 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、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。
- 9) CB が FSSC 22000 ロゴを使用する場合、CB はパート II の要求事項に適合しなければならない。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。

## 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) 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 IP プログラムは、“不適合”をスキーム要求事項の違反と定義している。
- 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) その内部システムに不適合を記録し、管理する。
  - b) 決められた期間内に回答し、次の行動をとる：
    - i. 適合性の回復 (すなわち、修正の実施)；
    - 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、等級、原因分析、修正、計画された是正処置、責任者、完了期日、有効性の尺度、終了日を詳細に記した是正処置計画書の提示。
- 2) 次に、次のことを行わなければならない：
  - 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 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審査能力；
- 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。
- 4) その他
  - a) 審査：最低 10 日間の審査及び最低 1 日の FSSC 22000 審査を含む、具体的な産業部門に関する 5 日間の ISO 22000 又は GFSI 認定スキーム審査；
  - b) GFSI 試験：すべての審査員は、財団の示す期限内に GFSI 試験に合格しなければならない。新人の審査員の場合は、これを FSSC 22000 審査員としての資格を得る前に完了していなければならない。
  - c) 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。
  - d) 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) 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) サブカテゴリでの 6 カ月の作業経験又は、サブカテゴリの資格を有する審査員の監督下で、見習い又は審査員の一人として新規サブカテゴリ(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)の GFSI 認定スキームを基準にした 5 日間の審査。この 5 日間の審査のうち、最低 1 日は FSSC 22000 審査(ステージ 2, 監視又は再認証審査)でなければならない。作業経験の実証にコンサルタント作業を用いる場合は、コンサルタント業務の日数を加算して 6 カ月としなければならない。
  - 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 回のサイト 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。5 回の審査のうち、最大 2 回は立会人としての FSSC 22000 審査でよい。
- 2) こ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\*；\*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、関連する年 1 回の教育・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行事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回のサイト 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。
- 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**

<b>1</b>	<b>目的 .....</b>	<b>52</b>
1.1	IAF の会員資格.....	52
1.2	コミュニケーション及び責任.....	52
<b>2</b>	<b>CBS の認定 .....</b>	<b>52</b>
2.1	ライセンス合意.....	52
2.2	認定プロセス .....	53
2.3	インテグリティプログラム.....	54

## 1 目的

この文書は、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(ABs)を認知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-認証を行う CBs の認定を行う ABs は：
  - a) 国際認定フォーラム(IAF)の現行会員でなければならない、会員資格に変更があれば、財団に通知しなければならない；
  - b) FSSC 22000 認定のための、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。
  - c) FSSC 22000-品質認定のための、品質マネジメントシステム(QMS)認証の IAF 国際相互承認協定(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。
- 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 FSSC 22000 情報の変更に関する連絡は、スキーム評価員全員に伝達し、それらの教育・訓練の記録を保持しておかなければならない。
- 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、財団に通知しなければならない。
- 6) AB がこの文書の要求事項を満たしているという評価は財団が監視し、AB は該当する要求事項に適合しなければならない。そのパフォーマンスに関するフィードバックは、適宜、協議し、行動をとるために財団と AB とで共有しなければならない。

## 2 CBS の認定

### 2.1 ライセンス合意

- 1) AB は、CB が事前に定めた ISO/TS 22003:2013 フードチェーンカテゴリ(附属書 4)及び/又は FSSC 22000-Quality 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) 財団との(暫定)ライセンスグイがなければ、これには新(サブ)カテゴリに関する適用範囲の拡大を含む、AB は、(サブ)カテゴリの認定証を発行してはならない。

## 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) ISO/IEC 17021-1:2015 及び ISO/TS 22003:2013 を基準にした FSSC 22000 認定プロセスを経ている CBs は、資格認定された FSSC 22000 審査員によって FSSC 22000 審査を実施してよい。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 4 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及び(サブ)カテゴリ；
  - e) 附属書 4 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 及び下記の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立会審査を実施しなければならない。



## 2.3 インテグリティプログラム

- 1) 財団は、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) **Abs** は、任意ではあるが、財団が、認定された **CB** で実施するインテグリティプログラム評価に出席するように要請される。
  - a) 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** に助言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 要求事項

1	目的 .....	57
2	財団との関係 .....	57
2.1	ライセンス .....	57
2.2	責任及びコミュニケーション .....	58
2.3	インテグリティプログラム .....	59
3	教育・訓練のタイプ .....	60
3.1	FSSC 22000 の理解 .....	60
3.2	FSSC 22000 の実施 .....	60
3.3	FSSC 22000 内部審査員コース .....	60
3.4	FSSC 22000 主任審査員コース .....	60
4	運用プロセス .....	61
4.1	学習ニーズ .....	61
4.2	教育・訓練資料の開発 .....	61
4.3	学習環境及び資源 .....	61
4.4	コース受講者の評価 .....	62
4.5	教育・訓練の有効性 .....	62
4.6	FSSC 22000 教育・訓練証明書 .....	62
5	訓練指導者 .....	62
5.1	訓練指導者の力量 .....	62
5.2	訓練指導者の資格認定の維持 .....	64
6	マネジメントシステム .....	64
6.1	文書管理 .....	64
6.2	苦情及び異議申立て .....	64

## 1 目的

この文書は、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)。

#### 2.2.2 ライセンス合意

##### 2.1.2.1 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、TO は FSSC 22000 教育・訓練資料を入手することができる。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。

##### 2.1.2.2 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(2.3.1 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 II 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) 前年に実施した教育・訓練の概要；
- 2) 当年に予定している教育・訓練；
- 3) TO の組織/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。2.2.3 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 II 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
  - b) 組織構成の変更
  - c) 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IP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。
  - d)

### 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低減されるように、予防策をとって、これらの原因を管理する。
- 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いる。

### 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 CBs 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。期間は 40 時間。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。



## 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、対象グループ及び付随する学習目標を決めなければならない。
- 2) TO は、コース代表の最低限の教育/経験水準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) 利害関係者評議会決定リスト。
- 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(継続的評価, 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場合は, 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. スキーム要求事項、関連規範文書、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. スキーム要求事項、関連規範文書、FSSC 22000 ガイダンス文書。
    - ii. 審査の原則、実務及び手法(内部監査員訓練指導者)；
    - iii. FSMS 主任審査員の教育・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：
  - a) 2年に一度、2つの FSSC 22000 教育・訓練コース；又は
  - b) 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；  
苦情処理手順；
  - b) マネジメントレビュー；
  - c) 継続的改善；
  - d) 内部監査；
  - e) 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(財団が利害関係者評議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。

### 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(ISO/IEC 17011:2004)。

## 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、又はそうな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)。

## 諮問委員会

スキームの適用範囲内で利害関係者評議会に助言する利害関係者のグループ。

## 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

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。

## 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。

## 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。

## FSSC ロゴ

ライセンスを取得した **CBs**，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，財団が発行するロゴ

## 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の能力に悪影響を及ぼす不適合(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の能力に悪影響を及ぼさない不適合(ISO/IEC 17021-1:2015)。

## 外部委託する

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

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

## 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。

## 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(ISO/TS 22003:2013)。

## 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。

## 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

人為的原因(例えば、戦争、ストライキ)又は自然現象(洪水、嵐)が原因で発生する、予定された審査を阻む状況又は事象で、非通知審査を不可能にする状況(例えば、セキュリティ上の理由)もこれに含まれる。

## 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。

## 食器類

食品及び食品包装材に接触する処分ができる消費財製品。

## 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、審査員パフォーマンスの定期的なサイトにおける観察。

# アペンディクス 2 参考文献

## アペンディクス 2 : 参考文献

このアペンディクスには、スキーム文書に含まれない文書のすべての参考文献を記載する：

- 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 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 20AB 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—第 1 部：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—第 2 部：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—第 3 部：農業
- ISO/TS 22002-4: 2013 食品安全のための前提条件プログラム—第 4 部：食品容器包装の製造
- ISO/TS 22002-6:2016 食品安全のための前提条件プログラム—第 6 部：飼料及び動物用食品の生産
- NEN/NTA 8059:2016 輸送及び保管のための食品安全に関する前提条件プログラム