

食品安全システム認証 22000
第二部 認証機関に対する要求事項及び規則
(参考資料)

JAB NS502:2012

第2版：2012年01月16日

第1版：2011年08月03日

公益財団法人日本適合性認定協会

食品安全システム認証 22000
第二部 認証機関に対する要求事項及び規則
(参考資料)

1. 目的

この参考資料は、食品安全認証財団(Foundation for Food Safety Certification)の定めた「FSSC 22000 ISO 22000:2005 及びセクター前提条件プログラム(PRP)に関する技術仕様に準拠した食品安全認証スキーム 第二部 認証機関に対する要求事項及び規則(FSSC 22000 Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and technical specifications for sector PRPs PART II REQUIREMENTS AND REGULATIONS FOR CERTIFICATION BODIES)(October 2011)」の参考訳を示し、認定審査における判断の一助として作成したものである。

この参考資料は、内容を変更することなく本協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式な文書としての位置付けをもつ。原文は、食品安全認証財団のウェブサイト(<http://www.fssc22000.com>)から入手できる。



FSSC 22000

ISO 22000: 2005及びセクター前提条件プログラム(PRP)に関する技術仕様8
に準拠した
食品安全システム認証スキーム

第二部

認証機関に対する要求事項及び規則

Foundation for Food Safety Certification (食品安全認証財団)

Gorinchem, the Netherlands: October 2011

1.序文.....	5
2.認証のための要求事項	6
2.1要求事項.....	6
2.2追加要求事項.....	6
2.3認定.....	6
3.認証機関に対する規則.....	7
附属書 II A:追加要求事項.....	12
附属書 II B:審査報告書の書式.....	19
附属書 II C:GFSIが規定した認証機関に対する要求事項.....	28

1) 訳注: 原文には「2.4 Guidance」とあるが、本文にはないため明らかな校正誤りと判断の上、削除。

1.序文

目的

このスキームの第二部は、認証機関及びその要員に関する要求事項、審査及び認証で実施しなければならない方法について規定している。この第二部を使用しなければならないのは、このスキームに適合して、認証文書の発行を希望する認証機関である。この第二部の構成内容は、

- 認証機関及び認証プロセスに対する要求事項、及び
- 認証機関に対して、このスキームの基準に基づいて認証を提供するための権限付与に対する管理規定。

規格及び技術仕様書

食品を製造している組織が、認証を得るための規定要求事項は、ISO 22000の食品安全マネジメントシステム要求事項、セクターの前提条件プログラム（PRP）に関する技術仕様書の詳細要求事項、及び、第一部セクション3に規定されている多くの追加要求事項である。食品安全マネジメントシステムは、他の品質マネジメントシステムと同様、ISO/IEC 17021「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」に従って、力量があり、一貫した、かつ公平な方法でマネジメントシステム認証業務を運営している認証機関が認証することが望ましい。食品安全マネジメントシステムの整合のとれた認証を推進するために、ISOは技術仕様書であるISO/TS 22003を開発した。この技術仕様書は、ISO/IEC 17021について更に詳しく記述し、認証機関が適用することにより、食品安全マネジメントシステム認証をより信頼性のあるものにするための追加要求事項を含んでいる。したがって、ISO/TS 22003 及びISO/IEC 17021は、このスキームに従った認証に適用できる適切な規格であると考えられている。ISO/TS 22003に従って審査及び認証するための要求事項には、PRPの審査も含まれる。

追加要求事項

主要な利害関係者のニーズを満たすため及び／又は食品安全システムの適切かつ均質な審査及び認証を確実にするために、認証に関する具体的な要求事項がこのスキームには含まれている。これらは、ISO/TS 22003及びISO/IEC 17021又は追加要求事項を更に詳しく説明した内容の場合もあり、「追加要求事項」のセクション（第一部、附属書IA）に含まれている。このスキームを理事会がレビューした結果、要求事項の改定又は附属書を追加する必要があると思われる場合、又は理事会がそのように決定した場合は、それらの変更もこのセクションに含まれる。

2. 認証に対する要求事項

2.1 要求事項

適合性の評価

認証機関は、規格に対する適合性を評価するために求められるすべてのステップを踏まなければならない。また、認証スキームのその他の関連要求事項を完全に順守しなければならない。

認証授与に対する基準

認証授与に対する規定要求事項は、第一部セクション3に規定されている。

2.2 追加要求事項

認証システムの開発及び実施に対する追加要求事項は、附属書II Aに規定されている。附属書II Cに示されたGFSI要求事項は、明確に満たされていること。この附属書は将来改定されても有効である。この附属書の要求事項の大部分は、ISO/IEC 17021の要求事項に沿っている。その他の要求事項は、このスキームに明示される形で含まれている。このスキーム及びISO/IEC 17021が暗黙に満たしているGFSI要求事項は、当該附属書に規定されている。ただし、暗黙とはいえ、完全な合致を保証するためには、注意する必要があるかもしれない。

2.3 認定

認証機関は、ISO/IEC 17021及び追加要求事項であるセクション2.1及び2.2並びにISO/TS 22003の規定に従って、フードチェーンカテゴリ（パート1の2章：適用範囲参照）で認定されていなければならない。

認証機関は、第三部に規定された要求事項を満たす認定機関によって認定を受けなければならない。

認証機関は、財団(FFSC)に認定状況の報告をしなければならない。また、該当する認定の一時停止又は取消しを直接連絡しなければならない。

3. 認証機関に対する規則

申請

財団に加盟申請をする際には、認証機関は、その力量及び経験に関連して、要求するカテゴリ及び分野（複数も可）を特定しなければならない。申請認証機関は、このスキームのすべての適用要求事項を満足することに合意する。認証機関は、書面による許可書を与えられ、当該スキームを使用して認証ができるようになる。

認定

認証機関との契約は、認定を受けた後でなければ署名できない。認証機関は、FSSC 22000 スキーム要求事項に従って認定を受けなければならない。このスキームに対し、認定申請又は認定範囲拡大申請をした認証機関は、認定を受けないままでも、最大1年間は、申請範囲内において認証を実施できる。ただし、財団との仮契約締結が条件になる。認定申請又は認定範囲拡大申請は、認定機関の書面での確認により実証されなければならない。

申請料金

申請料金は、この許可が与えられる前に、財団に支払わなければならない。

認証文書のデザイン

認証文書のデザインは、認証を授与する認証機関が発行する認証文書と類似したものとなる。ただし、この認証文書には、次の情報が含まれていなければならない。

- 食品安全システムが認証された組織（サイト）の名称及び住所
- 有効期間；初回認証日、再発行日、有効期限
- 署名及び署名者の職位
- 認証範囲（カテゴリ、分野、製造プロセス、製品及びサイトにより表現）
- 認定機関のロゴ
- 認証文書の日付
- 認証決定の日付

更に、認証文書には、次の文言が標準的に記載されなければならない。

食品安全マネジメントシステム（組織名及び場所）が、次の規格の要求事項に対して審査され、適合している。

食品安全システム認証22000: 2010

次を含む食品安全システムに関する認証スキーム

ISO 22000:2005、セクターPRPに対して適用される技術仕様の名称及び追加のFSSC 22000要求事項

この認証文書は、（認証範囲）に関して適用可能である。

この認証文書は、FSSC 22000認証スキームに基づき提供される。この認証システムは、食品安全マネジメントシステムに関する年一回の審査、PRP要素及びスキームや「セクターPRPに対して適用される技術仕様の名称」に含まれる追加要求事項に対する年1回の検証から構成される。

認証ロゴ

組織は、その製品上に、FSSC 22000認証ロゴを表示してはならないし、FSSC 22000認証を保持していると書くこともできない。ロゴ（著作権）は、認証が、当該スキームのすべての要求事項に従って実施された場合に発行される認証文書上で使用することが許される。
参照：ロゴの使用条件

新規要求事項の実施

FSSC 22000スキームの関連文書に変更があった場合、理事会は、組織が新しい要求事項の実施に適応するための適切な猶予期間を与える。ただし、法規制により、異なる移行期間が定められている場合は、その限りではない。

認証スキームの変更

FSSC 22000スキームの要求事項に関する新規情報又は変更は、認証機関が、認証組織及び審査員（審査員及び専門家）などの関係当事者に、2か月以内に、周知しなければならない。

異議申立て及び苦情

認証機関は、異議申立て及び苦情に関する取決めを有していなければならない。ISO/IEC 17021の9.7項及び9.8項が適用される。

利害抵触

認証機関は、認証プロセスに関与するすべての要員に、次の事項を明確に誓約する契約又は同意書に署名することを求めなければならない。

- I. 組織のルール、特に、機密保持及び商業的又は個人の利害からの独立に関連するルールを順守すること。
- II. 個人的な利害抵触に関連した問題があった場合は、その申告。

ISO/IEC 17021

認証機関は、ISO/IEC 17021の、要員に関するすべての要求事項を明瞭に文書化し、その従業員に周知しなければならない。

FSSC 22000認証スキームの完全な適用

認証機関は、認証スキームを全面的に適用する責任があり、理事会が発行した管理規程を守らなければならない。

認証を受けた組織が支払う年間料金

財団に支払う年間料金については、認証機関が、当該スキームの認証組織に請求する。認証機関は、この支払い義務を、組織との認証契約書に規定する。財団は、この料金の額を毎年決定する。財団は、認証機関に、各年の12月31日時点で契約をしているすべての認証文書の合計料金を、少なくとも年1回請求する（1月に）。

認証期間

認証文書の最大有効期間は3年である。再認証が、認証文書の失効日以前に授与されることを確実にするために、再認証審査が間に合うように実施されなければならない(ISO/IEC 17021、9.4項)。

既認証組織の登録簿

財団は、認証組織の名称及び認証情報を登録簿に維持する。この登録簿は、財団のウェブサイト上で、一般に閲覧する。認証機関は、財団と認証機関との間で交わした契約に合意されている書式を使って、財団に次の情報を提出する。

- 認証組織の名称及び所在地
- 認証範囲
- 初回認証日
- 認証文書の有効期限日
- 一時停止又は取消しの場合、一時停止又は取消しの日付

この情報は、認証機関が、認証文書の交付後2週間以内に、財団に提出しなければならない。認証機関は、組織との認証契約書において、この情報が、認証機関から財団に提出され、一般に公開されることに合意しなければならない。

審査報告書の配付

認証機関は、審査報告書の内容を機密事項として扱わなければならない。しかしながら、審査報告書の所有権、公開する詳細の決定権、及び閲覧許可権は、契約顧客が所有し、契約顧客の判断で、審査報告書を権限のある当事者に閲覧を許すことができる。

情報の交換

少なくとも、年に一度、認証機関は、FSSC 22000スキームの適用及び機能状況に関連するすべての該当情報を、理事会に提供する義務がある。この情報は、組織についての機密が保証されるように匿名としなければならない。前年の情報は、遅くとも3月1日までに紙面で理事会に提供する。

整合性確保のプロセス

認証機関は、当該スキームの解釈に関する協議に参加する義務がある。毎年1度、整合性確保のための会合がある。原則として、調整幹事がいて、この会合の間、認証機関を代表する。討議を目的として事例が持ち込まれる。各認証機関は、その事例及び結果を自機関において、審査員と討議しなければならない。整合性確保プロセスに関する規則を設定することもできる。

規則の実施

認証機関は、理事会が決定した規則が、2か月以内に、その既存システム文書に盛り込まれることを確実にすることが求められる。認証機関は、これらの文書を、自らの文書管理手順に従って管理することを求められる。

FSSCスキーム要求事項の不順守

認証機関がスキーム文書に設定された要求事項に適合できない場合、利害関係者委員会はレビューのため、詳細情報を集める。レビューは通常、次の利害関係者委員会の会合で行われる。適合できない状況が深刻な性質を持つ場合、事務客は当該案件を取り扱う特別会合を招集することがある。利害関係者委員会は不、適合を処理するために取るべき適切な処置を決定する。

利害関係者委員会は、これら規則を2011年10月に承認した。

附属書 II A1

追加要求事項

注：追加要求事項が、第二部のセクション2.1に挙げた規格のいずれかで扱われている事項に触れている場合は、その規格の適用条項が、追加要求事項を記載したセクションの終わりに参照文書として提示されている。

1. 審査員の業務経験

ISO/TS 22003、7.2.4.4項²⁾にある審査員の業務経験に関する要求事項については、次の事項が追加される。

- フードチェーン関連の産業における5年間のフルタイムの業務経験は、食品関連産業における、加工、技術、原材料、及び／又は製品の分野におけるものであること。
- 品質保証又は食品安全職務における2年間の業務実務は、食品関連産業におけるものであること。
- 審査員が、適切な中等後教育を修了している場合は、業務経験の合計の年数の要求を1年輕減できるという軽減規定は、適用できない。
- 審査員の力量は、3年ごとに再確認されなければならない。

参照文書： ISO/TS 22003、7.2.4.4項及び ISO 19011、7.3.2項

2) 訳注：原文は「7.2.2.4項」であるが、ISO/TS 22003 7.2.4.4項の明らかな誤字と判断。

2. 審査員の教育・訓練

教育・訓練プログラム

各審査員のための教育・訓練プログラムには、次の事項を織り込む。

- 各分野及びサブ分野に関する知識及び技能の評価及び評価する分野での業務割り当て。
- 食品安全、HACCP、PRPの知識の評価、適用される法、規制、指令を利用及び適用できること。
- 食品安全マネジメントシステム、PRP及びHACCPの審査、特定の審査技術、特定のカテゴリの知識をカバーする監督者の下での教育・訓練期間。
- 新しいカテゴリへの審査員の範囲拡大については、ISO/TS 22003の7.2.4.5項を適用する。
- 指名された監督者が、教育・訓練プログラムが所期の目的を達成したことを認める文書。
- 審査員が審査を実施している分野におけるベストプラクティス及び適用法規制の動向の最新情報を審査員に教えるための継続的な教育・訓練計画。カテゴリとスキームに関する知識を維持するため、審査員は毎年、異なる組織で少なくとも5回の現地審

査を実施することを求められなければならない。

- ・実施されたすべての関連の教育・訓練の記録を審査員に維持させる指示。

参照文書：ISO/TS 22003、7.2.4項及びISO/IEC17021、7.2.8項

食品安全の教育・訓練

HACCP原則、ハザード評価、及びハザード分析の教育・訓練期間は、少なくとも2日／16時間でなければならない。食品安全マネジメントの教育・訓練は、審査員が原材料、プロセス、製品、リスク、及び法規及び現行の衛生規範などの審査を実施する該当分野の特定要素も含まなければならない。

参照文書：ISO/TS 22003、7.2.4.2項

審査の教育・訓練

ISO/TS 22003の7.2.4.3項に規定の教育・訓練は、次の事項も対象としなければならない。

- ・このスキームの第一部に規定されている食品の安全システムに関する審査技術
- ・このスキーム内容。参照している規格及び技術仕様書を含む。

審査技術の教育・訓練期間は、少なくとも1週間／40時間でなければならない。

参照文書：ISO/TS 22003、7.2.6項及び7.2.4.3項

3. 審査経験

資格承認に関しては、ISO/TS 22003の要求事項が適用される。ISO/TS 22003に加えて、審査員は、FSSCの受け渡し要求事項の知識及びセクターPRPの技術仕様の内容の知識を有している必要がある。認証機関は、この要求事項を満足することをどのようにして確実にするかを規定しなければならない。このスキームについての監督者の下での訓練の内容には、10件の審査又は複数の異なる組織での15審査日にわたって、この規格の審査実践研修を監督者の下で成功裏に修了することを含まなければならない。ISO 22000審査の以前の経験は、実践的な審査訓練の要求事項を満足することに関して適用可能と考えられている。

参照文書：ISO/TS 22003、7.2.4.5項

4. 認証範囲の定義

認証範囲を規定するにあたり、認証機関は、各所在地について、フードチェーンカテゴリのC、D、E又はL、及びISO/TS 22003附属書A及び第一部の2項に規定の特定の分野を示さなければならない。

参照文書：ISO/TS 22003、9.1.1項及び認証範囲に関するFSSC 22000指針文書

5. 審査及び審査報告の期間

ISO/TS 22003、9.1.4項及び附属書Bに規定されている現地審査時間、準備及び報告書作成時間に加えて、認証機関は、組織の規模に応じて、この附属書セクション6に規定されている通り、PRPの確立及び実施の審査及び報告書作成のために半日から1日を追加しなければならない。この追加時間は、初回、サーベイランス及び再認証審査にも要求される。審査期間の詳細は審査報告書に含まなければならない。

参照文書：ISO/TS 22003、9.1.2項及び9.1.4項及び附属書B

6. PRPの審査に関する要求事項

認証機関は、第一部セクション3.2の要求事項に従って、組織が必要なPRPを確立及び実施しているか否かを審査しなければならない。すべての要求事項のうち、どの程度まで要求事項が満足されたかを審査しなければならない。必要なPRPが、食品安全ハザード混入の起こりやすさの管理（ISO 22000の7.2.1項に規定されているとおりの）に対して確立されていない又は有効でないことに対する、具体的要求事項を特定しなければならない。PRPが満足されていることを検証するためには、工場ツアーを審査の一部に入れなければならない。

参照文書：ISO/TS 22003、9.2.3.1.1項及び9.2.3.1.2項、9.2.3.1.4項、9.2.3.1.5項及び9.2.3.2項

7. 審査報告書に関する要求事項

一般

ISO/TS 22003、9.1.7項及びISO/IEC17021、8.2.3項、9.2.3.1.2項に規定の審査及び認証報告に関する項目への追加事項として、審査及び認証報告書では、次の事項を特定しなければならない。

- 組織が属している会社の名称及び概要(名称、法人格、本部の所在地)
- 前回の審査日及び前回の審査を実施した認証機関名
- 既存の認証文書の詳細
- 前回の審査以降、文書、要求事項、プロセス、及び製品に起きた関連する変更内容の概要
- 食品の安全に関して出された苦情及び管轄行政機関への報告書
- 審査に出席した主要な要員のリスト
- 審査チームメンバーの名前及び署名
- 被審査組織の代表者の氏名、部署、署名
- 組織が行った管理すべき食品安全ハザードの特定、オペレーションPRP又はHACCP計画の中で、関連するハザードに対して適切な管理手段の選択（又はその組み合わせ）に対する評価に関する記述
- PRP要求事項の審査（第一部、3.2項で規定）は、この附属書のセクション8「PRPの

審査報告書」及び審査報告書に添付の要求事項に従って、別途報告しなければならない。

- 審査規格又は技術仕様書の条項ごと（第一部セクション3.1に規定）、及び追加要求事項ごと（第一部セクション3.3に規定）の審査結果及び結論
- 不適合及び軽微な不適合の概要。審査規格又は技術仕様書（第一部セクション3.1及び3.2に規定）の対応条項番号又は追加要求事項番号（第一部セクション3.3に規定）を付けること。
- 認証文書の有効期限日

理事会は、報告内容に関する要求事項を、より具体的なものとする決定をすることができる。

報告書の結果のセクションには、順守適合又は不適合を記さなければならない。不適合の場合は、詳細の記述がなければならない。適用なしの条項は、N/Aと記入すること。まとめの部分では、順守を確認するポジティブな証拠を提供すること。

参照文書: ISO/TS 22003、8項、9.1.7項及び9.2.3.1.4項及びISO/IEC17021、8.2.3項、9.2.3.1.2項及び9.2.5.1項

審査報告書式

審査報告書は、すべての要求事項を審査し、報告していることを確認するために、第二部の附属書IIB（ISO 22000、PRP及び追加要求事項）で示されているように、様式に規定されているすべての要素をカバーしなければならない。

8. 不適合及び認証の決定に関する基準

認証機関は、このスキームの定義に従って、不適合及び軽微な不適合を決定する際に使用した参照文書として基準を確立し維持することが求められる。食品製造組織は、このスキームでは、次の条件を満たした場合にのみ認証を受けることができる。

- 認証機関は、未処理の不適合を発見していない、及び
- 認証機関は、軽微な不適合に関する修正及び是正処置の予定を確認し、容認している。

参照文書: ISO/IEC17021、9.1.9項、9.1.15項9.2.5.2項及びISO19011、6.2.2項

9. 初回認証に関する要求事項

第一段階では、ISO/TS 22003の9.2のすべての要求事項が対象となる。また、組織が第二段階の審査を受ける準備ができていないことを審査するために、顧客の所在地で実施されなければならない。初回認証審査の際（第一及び第二段階）、このスキームのすべての要求事項を評価しなければならない。これには、ISO 22000、適用されるセクターPRPに関する技術仕様及び追加のFSSC要求事項(第一部、3.3項)を含む。第二段階では、包括的なサイトツアーを含み、申請範囲を代表できるような生産ライン、カテゴリ、及び分野を対象としなければならない。サイトツアーには、すべてのCCP及びオペレーションPRPの実施の審査を含み、PRPの代表サンプルを含まなければならない。このツアーは、食品の安全に影響を与える可能性があるすべてのエリアを含まなければならない。類似の作業・プロセスが行われている場合は、サンプリングが許される。

参照文書：ISO/TS 22003、9.1.2項

10. サーベイランス審査の要求事項

サーベイランス活動及びサーベイランス審査の際は、食品安全マネジメントシステムの有効性及びISO 22000、セクターPRPに関する技術仕様の要求事項、及びこのスキームの追加要求事項（第一部セクション3.3）を順守していることを審査する。これには、前回の審査以降の期間における、認証対象の食品安全マネジメントシステム文書の変更の確認、及び、製造プロセス、原材料（の由来）、製品・製品特性、又は食品安全システムの運用状況（例、法令の変更、行動規範、顧客要求事項）の変更に基づく内部コミュニケーションの確認を含まなければならない。この確認で変更が特定された場合でも、されない場合でも、サーベイランス審査には、次の事項の全面的審査及び報告書作成が必要となる。

- 文書化要求事項、特に、ISO 22000の4.2.1項及び7.3.1項及びこのスキームの第一部のセクション3.3（附属書 IA）の1項、
- PRPの確立及び実施、
- ハザード分析及びオペレーションPRP及びCCP。

サーベイランス審査中、認証範囲内の作業及び生産ライン、カテゴリ、分野をサンプリングすることが許される。当該サンプリングによる審査が、結果として、スキーム実施状況を代表する審査とならなければならない。

参照文書：ISO/IEC 17021、9.3項。

11. 認証に影響を与える要因に関する通知

認証機関は、認証を受けた組織と取り決めを結び、製品安全や法的義務に関して訴訟手続きを認識したり、製品のリコールが起こった場合、組織が適時に通知をするようにしなければならない。組織は、認証機関に速やかに状況を知らせなければならない。次に認証機関は、状況と認証との関連を確認するために適切な措置を講じ、適切な処置を行わなければならない。認証機関はこのような通知の後にも認証の完全性を確保するために、手順を整

備しなければならない。

12. 追加審査に関する要求事項

認証機関は、認証を受けた組織に不適合の証拠あるいは疑いがある場合、追加のサーベイランス審査を実施しなければならない。

13. 再認証に関する要求事項

ISO/IEC 17021、9.4項のすべての要求事項が適用される。再認証では、すべての要求事項の全面的審査及び報告書作成が含まなければならない（第二部9章参照）。

附属書 II A2

包装に関する追加要求事項

1. 審査員の力量

基本的な資格、包装技術に関する学位あるいは高等修了証書、食品技術、食品衛生または関連科学におけるスキームオーナーが認める関連の証明書、あるいは、食品技術、食品安全／衛生または関連の科学における基本的な資格と、スキームオーナーが認める包装技術に関する証明書。

包装材料製造の特定のセクターにおける経験が必要である：

- プラスティック
- 紙およびボード
- 金属
- ガラス

附属書 II B

審査報告書の書式

参照文書：ISO/TS 22003、8項、9.1.7項及び9.2.3.1.4項及びISO/IEC 17021、8.2.3項、9.2.3.1.2項及び9.2.5.1項

一般情報

審査報告書の一般情報に関する要求事項については、ISO/IEC 17021、8.2.3項及び関連項目である附属書II A、セクション7「審査報告書に関する要求事項」を参照。PRPの審査報告書では、審査報告書の本体で対応する情報を引用できる。

附属書 IIBI

ISO 22000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

顧客名：		顧客住所：		
日付：		審査員：		
	参照規格： ISO 22000	適合性		備考
		Yes	No	
次のISO 22000要求事項ごとにまとめを記述すること。				
4	食品安全マネジメントシステム			
	まとめ：			
4.1	一般要求事項			
4.2	文書化に関する要求事項			
5	経営者の責任			
	まとめ：			
5.1	経営者のコミットメント			
5.2	食品安全方針			
5.3	食品安全マネジメントシステムの計画			
5.4	責任及び権限			
5.5	食品安全チームリーダー			
5.6	コミュニケーション			
5.7	緊急事態に対する備え及び対応			
5.8	マネジメントレビュー			

6	資源の運営管理			
	まとめ:			
6.1	資源の提供			
6.2	人的資源			
6.3	インフラストラクチャー			
6.4	作業環境			
7	安全な製品の計画及び実現			
	まとめ:			
7.1	一般			
7.2	前提条件プログラム(PRP)			
7.3	ハザード分析を可能にするための準備段階			
7.4	ハザード分析			
7.5	オペレーション前提条件プログラム(PRP)の確立			
7.6	HACCPプランの作成			
7.7	PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新			
7.8	検証プラン			
7.9	トレーサビリティシステム			
7.10	不適合の管理			
8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善			
	まとめ:			
8.1	一般			
8.2	管理手段の組合せの妥当性確認			
8.3	モニタリング及び測定管理			
8.4	食品安全マネジメントシステムの検証			
8.5	改善			

附属書 IIB2

PRPの審査結果及び結論

項目ごとの審査情報

項目番号は、適用されるセクターPRPに関する技術仕様の条項番号。項目ごとに、適用されるセクターPRPに関する技術仕様の要求事項及び適用法規、承認分野コード及び顧客要求事項を参照すること。

+ = 審査済み; OK - = 審査済み; 不適合又は軽微な不適合 次のように表示すること: NC = 不適合 MNC = 軽微な不適合 NA = 適用なし	結果	満足されていない具体的要求事項の識別	不適合又は軽微な不適合の詳細
--	----	--------------------	----------------

附属書 IIB2.1:BSI-PAS 220

4.建物の構造と配置			
4.1一般要求事項			
4.2環境			
4.3施設の所在地			
建物の構造と配置のまとめ:			

5.施設及び作業区域の配置			
5.1一般要求事項			
5.2内部の設計、配置及び動線			
5.3内部構造			
5.4装置の配置			
5.5試験室			
5.6一時的/移動可能な設備及びベンディングマシン			
5.7食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管			

施設及び作業区域の配置のまとめ:

6.ユーティリティー - 空気、水、エネルギー			
6.1一般要求事項			
6.2水の供給			
6.3ボイラー用化学薬剤			
6.4空気の質及び換気			
6.5圧縮空気及び他のガス類			
6.6照明			
ユーティリティー - 空気、水、エネルギーのまとめ:			

7.廃棄物処理			
7.1一般要求事項			
7.2廃棄物及び食用に適さない、又は危険な物質の容器			
7.3廃棄物管理及び撤去			
7.4排水管及び排水			
廃棄物処理のまとめ:			

8.装置の適切性、清掃・洗浄及び保守			
8.1一般要求事項			
8.2衛生的な設計			
8.3製品接触面			
8.4温度管理及びモニタリング装置			
8.5清掃・洗浄プラント、器具及び装置			
8.6予防及び是正保守			

装置の適切性、清掃・洗浄及び保守のまとめ:

9.購入材料の管理(マネジメント)			
9.1一般要求事項			
9.2供給者の選定及び管理			
9.3受入れ材料の要求事項 (原料/材料/包装資材)			
購入材料の管理(マネジメント)のまとめ:			

10. 交差汚染の予防手段			
10.1一般要求事項			
10.2微生物学的交差汚染			
10.3アレルギーの管理			
10.4物理的汚染			
交差汚染の予防手段のまとめ:			

11清掃・洗浄及び殺菌・消毒			
11.1一般要求事項			
11.2清掃・洗浄及び殺菌・消毒 用のための薬剤及び道具			
11.3清掃・洗浄及び殺菌・消毒 プログラム			
11.4CIPシステム			
11.5サニテーションの有効性の モニタリング			
清掃・洗浄及び殺菌・消毒のまとめ:			

12.有害生物[そ(鼠)族、昆虫等]の防除			
12.1一般要求事項			
12.2有害生物の防除プログラム			
12.3アクセス(侵入)の予防			
12.4棲みか及び出現			
12.5モニタリング及び検知			
12.6駆除			
有害生物[そ(鼠)族、昆虫等]の防除のまとめ:			

13.要員の衛生及び従業員のための施設			
13.1一般要求事項			
13.2要員の衛生の設備及び便所			
13.3社員食堂及び飲食場所の指定			
13.4作業着及び保護着			
13.5健康状態			
13.6疾病及び傷害			
13.7人の清潔度			
13.8人の行動			
13.9来訪者			
要員の衛生及び従業員のための施設のまとめ:			

14.手直し			
14.1一般要求事項			
14.2保管、識別及びトレーサビリティ			
14.3手直し(品)の使用			
手直しのまとめ:			

15.製品のリコール手順			
15.1一般要求事項			
15.2製品のリコール要求事項			
製品のリコール手順のまとめ:			

16.倉庫保管			
16.1一般要求事項			
16.2倉庫保管の要求事項			
16.3車両、輸送車及びコンテナ			
倉庫保管のまとめ:			

17.製品情報及び消費者の認識			
17.1製品情報			
17.2包装済み食品の表示			
製品情報及び消費者の認識のまとめ:			

18.食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム			
18.1一般要求事項			
18.2アクセス管理			
食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズムのまとめ:			

適用法規、承認分野コード及び顧客要求事項により求められているその他の事項			
--------------------------------------	--	--	--

附属書 IIB2.2: BSI-PAS 223

4.施設			
4.1一般要求事項			
4.2環境			
4.3施設の場所			
施設のまとめ:			

5.配置及び作業区域			
5.1一般要求事項			
5.2内部設計、配置及び動線			
5.3内部構造及び備品			
5.4装置			
5.5仮設/移動可能な構造物			
5.6保管			
配置及び作業区域のまとめ:			

6.ユーティリティー			
6.1一般要求事項			
6.2水の供給			
6.4空気の質及び換気			
6.5圧縮空気及び他のガス類			
6.6照明			
ユーティリティーのまとめ:			

7.廃棄物			
7.1一般要求事項			
7.2廃棄物用容器			
7.3廃棄物管理及び撤去			
7.4排水管及び排水			

廃棄物のまとめ:

8.装置の適切性及び保守			
8.1一般要求事項			
8.2衛生的設計			
8.3食品包装の接触面			
8.4温度管理及びモニタリング装置			
8.5試験及びモニタリング			
8.6予防保守及び是正保守			
装置の適切性及び保守のまとめ:			

9.購入材料及びサービス			
9.1一般要求事項			
9.2供給者の選定及び管理			
9.3受入れ原料			
購入材料およびサービスのまとめ:			

10. 汚染及び移行			
10.1一般要求事項			
10.2微生物汚染			
10.3物理的汚染			
10.4化学的汚染			
10.5アレルギーの管理			
汚染及び移行のまとめ:			

11 清掃・洗浄			
11.1 一般要求事項			
11.2 清掃・洗浄のための薬剤及び用具			
11.3 清掃・洗浄プログラム			
11.5 清掃・洗浄プログラムの有効性のモニタリング			
清掃・洗浄のまとめ：			

12. 有害生物[そ(鼠)族、昆虫等]の防除			
12.1 一般要求事項			
12.2 有害生物[そ(鼠)族、昆虫等]の防除プログラム			
12.3 侵入の防止			
12.4 棲みか及び発生			
12.5 モニタリング及び検知			
12.6 駆除			
有害生物[そ(鼠)族、昆虫等]の防除のまとめ：			

13. 要員の衛生及び施設			
13.1 一般要求事項			
13.2 要員のための衛生設備及びトイレ			
13.3 社員食堂及び飲食場所の指定			
13.4 作業着及び保護服			
13.5 疾病及び傷害			
13.6 個人の清潔度			
13.7 個人の行動			
13.8 来訪者			

要員の衛生及び施設のまとめ:

14.手直し			
14.1一般要求事項			
14.2保管、識別及びトレーサビリティ			
14.3手直し(品)の使用			
手直しのまとめ:			

15.回収の手順			
15.1一般要求事項			
15.2回収の要求事項			
回収の手順のまとめ:			

16.保管および輸送			
16.1一般要求事項			
16.2倉庫保管の要求事項			
16.3車両、輸送車及びコンテナ			
保管および輸送のまとめ:			

17.食品容器包装情報および消費者の認識			
17.1一般要求事項			
食品容器包装情報および消費者の認識のまとめ:			

18.食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム			
18.1一般要求事項			
18.2アクセス管理			
食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズムのまとめ:			

19.食品容器包装の設計・開発			
19.1一般要求事項			
19.2コミュニケーション及び変更管理			
19.3設計			
19.4仕様			
19.5プロセスの妥当性確認			
食品容器包装の設計・開発のまとめ:			

適用法規、承認分野コード及び顧客要求事項により求められているその他の事項			
--------------------------------------	--	--	--

附属書IIB3

FSSC 22000追加要求事項

セクション	参照:FSSC第一部附属書1A	適合性		特記事項
		Yes	No	
1	適用規則一覧 食品製造組織は次の一覧表を用意していること。			
1.1	国内及び、適用がある場合は外国の、組織に適用され、また、実施されることが望ましい食品安全の法令・規制要求事項。これには提供された原材料及びサービス、並びに製造及び納入された製品が含まれる。			
1.2	食品の安全に適用される行動規範、食品の安全に関連する顧客要求事項、及び組織が定めたその他すべての食品の安全に関する追加要求事項。			
1.3	食品安全システムはこれらの要求事項への適合を確実にし、それを実証しなければならない。			
2	サービスに関する規定 食品を製造する組織は、提供された、また、食品の安全に影響があり得るすべてのサービス（ユーティリティ、輸送及び保守管理を含む）について、次の事項を確実にしなければならない。			
2.1	指定の要求事項を保有			
2.2	ハザード分析を実施するために必要な範囲で当該サービスの内容を文書に規定			
2.3	セクターPRPに関する技術仕様の要求事項に適合した管理			
3	食品安全原則の適用について要員の管理			
3.1	組織は、要員の効果的管理を確実にし、要員にその業務に相応しい食品安全原則及び慣行を正しく適用させなければならない。			

附属書 II C

序文

この附属書では、ISO/IEC 17021及びISO/TS 22003に従って認定を選択した認証機関及びスキームオーナーを対象とした、GFSI(Global Food Safety Initiative)からの追加要求事項を示す。

この添付文書の要求事項の大部分は、ISO/IEC 17021の要求事項と一致している。その他に、このスキームに含まれているものが、明示されている。当該スキーム及びISO/IEC 17021が暗黙的に満たしているGFSI要求事項は、当該附属書に規定されている。ただし、完全合致を保証するためには、説明する必要があるかもしれない。

要求事項	説明
一般	品質マネジメントシステムという用語が使用されている場合は、ISO/IEC 17021で使われているように、マネジメントシステムと読み替えることができる。
4.	品質マニュアルが利用できるように用意されていなければならない。実際には、これは、紙媒体又は電子媒体のどちらかで文書化されたシステムであってよい。
IX	契約し、審査を実施する資格がある下請負契約者の名前を記した記録が利用できるよう用意されていなければならない。
XII	異議申立て、苦情及び紛争に関する方針及び手順がなければならない。ISO/IEC 17021の表現には、紛争がない。これを明示的に挿入することは、ISO/IEC 17021に追加することになる。

追加のGFSI要求事項

GFSI・第一部、附属書1：ISO/IEC 17021及びISO/TS 22003に従って認定を選択した認証機関及びスキームオーナーに関する追加要求事項の規定のとおり。

1. スキームオーナー及び認証機関は、供給者の定義を、「製品が、認証の基になっている要求事項を満足する、また、該当する場合は、継続して満足することを確実にする責任がある当事者」として承認する。
2. 認証機関は、規格適合を審査するために求められるすべてのステップを踏み、認証スキームのその他の関連要求事項に完全に適合しなければならない。
3. 認証機関は、有効かつ完全に実施される品質システムを運用しなければならない。この品質システムは、完全に文書化され、すべての関係する認証機関の要員が使用しなければ

ならない。認証機関内部では、品質システムの開発、実施及び維持に責任をもつ要員が指定されていなければならない。この指定された要員には、組織の役員に報告する役割があり、また、マネジメントレビュー及びそれに次ぐシステム改善の基板となる品質システムの実施状況を報告する責任を負わなければならない。

4. 要求された品質システムは、品質マニュアル内に完全に文書化され、また、適合に関するすべての必要な手順を含んでいなければならない。最低でも、この品質マニュアルには、次の事項が含まれていなければならない。

- I. 品質方針の表明
- II. 組織の法的地位の記述。これには、所有者及び個人の氏名、その職位、責任規定を含む組織機構を含む。組織機構には、各職名、及び運営管理機構を通してこれらの部門がどのようにして機能するかを示した図を含むこと。法的地位、経営層、認証機関の構成の変更は、財団にタイムリーに知らせなければならない。
- III. 組織が雇用している個人の名簿。各人の資格、及び経験の詳細を含む。認証機関の運用の有効性に影響を与える可能性のある要員の変更は、財団にタイムリーに知らせなければならない。
- IV. 委員会の構造、委任事項、手順を含む認証プロセスの運営管理の記述。
- V. マネジメントレビューの方針及び手順の詳細。
- VI. 文書管理に関する手順。
- VII. 品質に関する運営及び部門別責任の詳細。責任及び説明責任の個々人の限界を規定。
- VIII. 採用手順。すなわち、選定、初期教育・訓練、継続教育・訓練、認証機関の全関連要員のパフォーマンス評価。
- IX 全下請負契約者のリスト。その指名、評価、及び継続管理の詳細手順。
- X 不適合に対応する処置に関する手順。合意され実施された是正処置及び予防処置の有効性。
- XI. 認証文書の利用に関する手順。認証文書の取消し又は一時停止が必要となった際の、認証機関が取るべき処置。
- XII. 異議申立て、苦情、及び紛争に関する方針及び手順。
- XIII. 内部監査の実施及び内部監査から発生した是正処置の実施手順。

5. 製品の安全性に影響を与える重大な変更があった場合、認証スキーム規格の要求事項の変更、供給者の所有者又は経営者の変更があった場合、又は認証の適合状況に問題が出たと信じる理由が認証にある場合、認証機関は、当該供給者を再評価し、認証スキーム規格順守を審査しなければならない。このような場合、財団にタイムリーに知らせなければならない。

6. 認証機関は、常に、次の情報が利用できるよう用意しておかななければならない。

- I. 組織の運営権限。
- II. 認証システムに関する声明書。顧客の認証を授与、維持、拡大、一時停止、及び取消しをする規則及び手順に関する情報を含む。
- III. 認証スキームに関する審査手順及び認証プロセス。
- IV. 財政支援を得る手段の詳細。及び顧客に請求する料金。

- V. 申請者及び顧客の権利と要求事項。例えば、ロゴ及びマークの使用及び顧客が認証に関する情報を使用できる方法。
- VI. 苦情、異議申立て及び紛争手順の詳細。
- VII. 認証スキームの規格の適用範囲を記したすべての認証顧客のフルリスト。
- 7. 認証機関は、認証プロセスに関与しているすべての職員に、明確に次の事項に約束をしている契約書又は同意書に署名することを要求しなければならない。
 - I. 組織の規則を順守すること。特に、機密保持及び商業的又は個人の利益からの独立について。
 - II. 個人的な利害の抵触に関連したすべての問題の申告。認証機関は、ISO/IEC 17021の要員に関連したすべての要求事項を明確に文書化し、その従業員に周知しなければならない。
- 8. 認証機関は、認証プロセスに関与しているすべての職員の資格、教育・訓練、及び経験に関する記録を保有、維持管理をしなければならない。すべての記録には日付があること。当該情報は、最低でも次の事項を含むこと。審査員資格に関する上記の情報は、審査員登録簿の維持するために財団が利用できなければならない。情報は定期的に更新しなければならない（少なくとも毎年）。
 - I. 氏名及び住所
 - II. 所属組織及び職位
 - III. 学歴及び専門的地位
 - IV. 認証スキームの要求事項に関する力量の該当分野についての経験及び教育・訓練
 - V. パフォーマンス評価の詳細

改 定 履 歴 (公開文書用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規制定	2011年8月3日	FSMSプロ グラムマネ ジャー	事務局長
2	FSSC 22000 Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 technical specifications for sector PRPs PART II REQUIREMENTS AND REGULATIONS FOR CERTIFICATION BODIES改定に伴う 邦訳改定	2012年01月16日	FSMSプロ グラムマネ ジャー	事務局長

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1
五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1214 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。