

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 NS502:2014

第 6 版 : 2014 年 5 月 26 日
第 1 版 : 2011 年 8 月 3 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)(Version 3.1 Published on April , 2014)」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: 2014

版管理	第3.1版 : 2014年4月
改定理由	動物飼料を含めるスキーム範囲拡大のため、第3版からの改定

1.序文	5
2.認証に対する要求事項	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:審査報告書の様式	20
附属書 II C:GFSI が規定した認証機関に対する要求事項	38

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対する要求事項、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。このスキームに適合して、認証の授与を希望する認証機関は、この第二部を使用しなければならない。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業務、権限に対する規則・規定。

規格及び技術仕様書

組織が認証を得るための基準要求事項は、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) に対する技術仕様の詳細要求事項、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によって認証されることが望ましい。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、認証に対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、追加要求事項の場合もあり、追加要求事項は「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必要な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。

認証を行うための基準

認証を行うための基準要求事項は、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。この附属書に将来改定が行われる場合、それが有効となる。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的に含まれている。GFSI要求事項は当該附属書に規定されている。GFSI要求事項は、このスキーム及びISO/IEC 17021が非明示的にではあるが満たされているが、完全な合致を保証するためには、注意が必要かもしれない。

2.3 認定

認証機関は、ISO/IEC 17021、セクション2.1及び2.2に規定された追加要求事項、及びISO/TS 22003に従って、フードチェーンカテゴリ（第一部の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、関連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、その能力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、このスキームの適用されるすべての要求事項を満足することに合意することになる。認証機関は、書面による許可を与えられ、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されない。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、認定を受けていない状態で、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。

登録証のデザイン

登録証のデザインは、認証を授与する認証機関が発行する登録証と類似したものとなる。ただし、登録証には、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）
- 認証決定の日付

更に、登録証には、次の文言が標準的に記載されなければならない。（組織名及び場所）の食品安全マネジメントシステムは、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

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

この登録証は、（認証範囲）に関して適用可能である。

この登録証は、FSSC 22000認証スキーム[第3版:2013年4月10日発行(食品及び包装)、又は第3.1版:2014年4月発行(飼料)]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少なくとも年1回の審査、PRP要素、スキームに含まれる追加要求事項、「セクターPRPに対して適用される技術仕様の名称」に対する少なくとも年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登録証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、商業的又は個人的な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する問題があった場合は、それを申告すること。

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、理事会が発行する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日時点で契約下にあるすべての登録証の合計料金を、少なくとも年1回請求する。

認証期間

登録証の最大有効期間は3年である。再認証が、登録証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)。

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、一般に利用可能にする。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
- 登録証の有効期限日
- 一時停止又は取消しの場合、一時停止又は取消しの日付

認証機関は、この情報を登録証の交付後4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。

審査員の登録システム

スキームオーナーは、認証機関に雇用されたすべてのスキーム特有の審査員の登録制度を設置する。審査員のこのスキームの製品分野に関する資格、教育・訓練、経験及び活動範囲の詳細は、この登録システム内に保持し、維持される。スキームオーナーは承認された審査員を登録し、適切な場合、審査員の詳細を更新するシステムを認証機関がもつことを確実にする。認証機関は、有資格審査員を財団に登録し、少なくとも年に一度更新する。

審査報告書の配付

認証機関は、個々の審査について、報告書を提供しなければならない。審査チームは、改善の機会を特定してもよいが、具体的な解決策を提言してはならない。審査報告書の所有権は、認証機関が維持しなければならない。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。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。

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もつ場合、事務局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、これらの規則を2014年4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。

- 審査員が、適切な中等後教育を修了している場合は、合計5年間の業務経験の要求を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： ISO/TS 22003、7.2.4.4項

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、次の事項を組み込む。

- 各分野及びサブ分野に関する知識及び技能の評価、評価する分野の割り当て。
- 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回の現地でのGFSI承認の審査を実施することを求められなければならない。
- 実施し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： ISO/TS 22003、7.2.4.5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：ISO/TS 22003、7.2.4.2項

審査の教育・訓練

ISO/TS 22003の7.2.4.3項に規定される教育・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：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、この規格の実際の審査での訓練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及び/又はGFSI承認の審査にかかる以前の経験は、実際の審査での訓練の要求事項を満足することに関して適用可能とみなされる。

参照：ISO/TS 22003、7.2.4.5項

4. 認証範囲の定義

認証範囲を定めるにあたり、認証機関は、各所在地について、ISO/TS 22003附属書A及び第一部の2項に規定される、フードチェーンカテゴリの名称及び特定の分野を示さなければならない。

参照：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工数

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。審査工数の詳細は審査報告書に含まなければならない。

参照：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管理するために（ISO 22000の7.2.1項に規定されているとおり）、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：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項に規定される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、本部の住所)
- ・前回の審査日及び前回の審査を実施した認証機関名
- ・既存の登録証の詳細
- ・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
- ・被審査組織の代表者が報告書を確認し、検出された不適合を受け入れ、適切な対応をとった証拠
- ・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。
- 登録証の有効期限日

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、理由付けされていなければならない。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しなければならない。
 参照: 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の参照として基準を確立し維持することが求められる。食品関連組織は、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、未解決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計画を確認し、容認している。

参照: 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、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、申請範囲に含まれる生産ライン、カテゴリ、及び分野の代表数をカバーしなければならない。サイトツアーでは、すべてのCCP及びオペレーションPRPの実施の確認を含み、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：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は、ISO 22000、関連するPRP文書及びFSSC22000のすべてのスキームの要求事項を審査する。サーベイランス審査では、このスキームの”サーベイランス審査のガイダンスノート”(ウェブサイト入手可)に規定するとおりに実施され、報告されなければならない。

参照：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になることがわかったり、製品のリコールが起こった場合、組織がタイムリー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(少なくとも3営業日以内)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対策を講じ、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、手順をもっていなければならない。

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の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。

14. リスクベースの事務所審査

認証機関は、事務所審査のリスクベースのプログラム、及び認証済み組織への予告付きの臨時審査に参加することになる。これらの審査はGFSI要求事項に従って実施されなければならない。

附属書 II A2

包装及び飼料に関する追加要求事項

1a. 包装分野の審査員の力量

基本的な資格、包装技術における学位又はそれ以上の証書及び食品技術、食品衛生又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、又は、食品技術、食品安全／衛生又は関連の科学における基本的な資格及び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
- 紙及びボード
- 金属
- ガラス

包装分野の証書を保有する食品審査員

食品技術、食品安全／衛生又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。

研修機関は、教育・訓練（ライブ又はオンライン）がWPOに認可された研修機関（教育・訓練後の試験を含む）によるものであることを財団に対して実証する必要がある。これは、次の最低限の要求事項を含み、認証機関によって検証されなければならない。

- a. 包装に関する基本的な原理・コンセプト
- b. 包装に関連する法律、規格、規制
- c. 包装材料（プラスチック、紙及びボード、金属、ガラス）の製造
- d. 食品包装特有の事項 - 食品関連ハザード
- e. 品質/食品安全の管理、試験
- f. 印刷プロセス及び印刷インク
- g. 包装材のリサイクル
- h. 包装材料の設計

包装分野の証書と食品関連の経験/知識を保有する審査員

基本的な資格、包装技術における学位又はそれ以上の証書、食品技術、食品衛生又は関連科学におけるスキームオーナー（財団）が認める関連の証明書。

FSSC食品包装審査員

- FSSC食品審査員として資格承認されるための要求事項を満たす。
- フードチェーンカテゴリM (ISO22003参照) に対しISO22000審査員に対する要求事項に適合する。

- 食品包装材料技術において、最低30時間の教育を受けている。可能性として初/中等の食品技術教育の一部として。

適用される包装材料のタイプに対し、研修が最低限、以下の知識・理解をカバーすることを示す記録が利用できる。

- ・ 原材料、中間/最終の包装材料の特性
 - ・ 包装材料の意図した使用、関連のハザード及びリスク
 - ・ 包装材料の製造プロセス、支援プロセス
 - ・ 適用される潜在的な食品安全ハザード、PRP（PAS 223の包装分野のFSSC審査員に対する要求事項参照）、CCP、OPRP。
- 包装材料も製造している食品会社で食品安全に関連した業務に最低4年間従事した。

資格承認は、食品包装材料のタイプ（ガラス、金属、プラスチック、木）ごとに与えられ、上述の研修と経験は、それらの包装材料のタイプに固有のものでなければならない。

1b. 飼料分野の審査員の力量

審査員は、関連する分野における中等後教育又は同等の経験を持っていないなければならない。産業会に認可されたHACCP訓練を終了していなければならない。分野特有のリスクアセスメントに関する教育を受けていないなければならない。また、以下に関する経験を持っていないなければならない

- ・ 飼料原料及びその由来
- ・ 飼料及び/又は食品分野における業務または訓練
- ・ 飼料及び/又は食品分野における、審査報告書の作成及びコミュニケーション技能を含む品質マネジメント環境での経験
- ・ 飼料生産の固有の分野における経験
 - ペットフードの製造
 - プレミックスの製造
 - 加熱処理プロセス飼料/食品包装技術

2. 設計・開発プロセス

該当する場合、設計・開発プロセスを認証範囲及び発行した登録証に明確に示さなければならない。

附属書 II B

審査報告書の書式

参照：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の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、審査報告書の本体の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(PRPs)			
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(PRPs)の確立			
7.6	HACCPプランの作成			
7.7	PRPs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。

<p>+ = 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</p>	<p>結果</p>	<p>満足されていない具体的要求事項の識別</p>	<p>不適合又は軽微な不適合の詳細</p>
---	-----------	---------------------------	-----------------------

附属書 IIB2.1:ISO/TS 22002-1

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内部構造及び備品			
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			
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			
製品情報及び消費者の認識のまとめ:			

18.食品防御、バイオフィ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、バイオフィ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			
6.3ボイラー用化学物質			
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受入れ材料			
購入材料及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アレルゲンの管理			
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			
11.4 CIPシステム			
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			

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.保管及び輸送			
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			
保管及び輸送のまとめ:			

17.食品容器包装情報及び消費者の認識			
17.1一般要求事項			
食品容器包装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:			

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 IIB2.3: BSI-PAS 222

3.事業所			
3.1一般要求事項			
3.2建物			
3.3環境			
3.4事業所の所在地			
事業所のまとめ:			

4.プロセス及び作業区域			
4.1一般要求事項			

4.2ワークフロー			
4.3構造及び備品			
4.4装置			
4.5試験施設			
4.6一時的及び/又は移動可能な 構造物及び装置			
4.7材料の保管			
プロセス及び作業区域のまとめ:			

5.ユーティリティー			
5.1一般要求事項			
5.2水の供給			
5.3ボイラーの化学物質			
5.4換気			
5.5空気及び圧縮ガスシステム			
5.6照明			
ユーティリティーのまとめ:			

6.廃棄物処理			
6.1一般要求事項			
6.2廃棄物の容器			
6.3廃棄物管理及び撤去			
6.4排水管及び排水			
廃棄物処理のまとめ:			

7.装置の適切性、清掃・洗浄及び保守			
7.1一般要求事項			
7.2温度管理及びモニタリング 装置			

7.3 予防及び是正保守			
7.4 測定機器			
装置の適切性、清掃・洗浄及び保守のまとめ:			

8.原料の管理			
8.1 一般要求事項			
8.2 供給者の選定及び管理			
8.3 受入れ材料要求事項(原料/包装材)			
8.4 製品/プロセスの特性に関するコミュニケーション			
原料の管理のまとめ:			

9.薬剤の管理			
9.1 一般要求事項			
9.2 交差汚染の防止			
9.3 保管			
薬剤の管理のまとめ:			

10. 汚染の防止			
汚染の防止のまとめ:			

11 衛生			
11.1 一般要求事項			

11.2清掃・洗浄と消毒のための薬剤及び用具			
11.3清掃・洗浄と消毒プログラム			
衛生のまとめ：			

12.有害生物の防除			
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管理及び駆除			
有害生物の防除のまとめ：			

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			
13.3飲食場所の指定			
13.4作業着及び個人の保護具			
13.5健康状態			
13.6個人の清潔度			
13.7個人の行動			
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.製品回収の手順			
15.1一般要求事項			
15.2製品回収の要求事項			
製品回収の手順のまとめ:			

16.倉庫保管及び輸送			
16.1一般要求事項			
16.2倉庫保管			
16.3車両、輸送車及びコンテナ			
16.4製品の返却			
倉庫保管及び輸送のまとめ:			

17.製品の配合			
製品の配合のまとめ:			

18.サービスの仕様書			
サービスの仕様書のまとめ:			

19.要員の訓練及び監督			
--------------	--	--	--

要員の訓練及び監督のまとめ:

20.製品情報
製品情報のまとめ:

18.食品防衛、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			

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	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。			
1.1	指定の要求事項を保有			
1.2	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			
1.3	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			
2	食品安全原則の適用について要員の管理			
2.1	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。			
3	特定の規制要求事項*1			
4	インプットのマネジメント*2			

*1 附属書 IA, 箇条3 参照

*2 附属書 IA, 箇条3 参照

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。

この追加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を明示的にはないが満たしている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、説明が必要となるかもしれない。

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ろう。
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にへの追加となる。

追加のGFSI要求事項

GFSI・ガイダンス文書 第6版 version 6.1 第二部、第3章 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、規格への適合を審査するために必要な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名されていなければならない。この指名された要員には、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礎となる品質システムのパフォーマンスについて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、所有者及び個人名、その職位、責任に関する記述を含む組織構造を含む。組織構造には、各職名、及び運営管理機構を通してこれらの機能がどのように相互に関係するかを示した図を含むこと。認証機関の法的地位、経営層、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。各人の資格と経験の詳細を含む。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管理に関する記述。

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. 品質に関する運営上及び機能上の責任の詳細。責任及び説明責任の限界を個々に規定。

VIII. 採用手順。すなわち、選定、初期の教育・訓練、継続的な教育・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 不適合及び合意され実施された是正/予防処置の有効性に対応する処置に関する手順。

XI. 登録証の利用に関する手順。認証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層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にしなければならない。

I. 組織の運営権限。

II. 認証システムに関する表明。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の詳細。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の手順の詳細。
 - VII. 認証スキームの規格の範囲でのすべての認証顧客を網羅するリスト。
7. 認証機関は、認証プロセスに関与しているすべての要員に、明確に次の事項をコミットす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的な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、要員に関連する ISO/IEC 17021 の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要員の資格、教育・訓練、及び経験に関する記録を保有、維持しなければならない。すべての記録には日付があること。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）。
- 当該情報は、最低でも次の事項を含むこと。
- 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. スキームの要求事項の認証カテゴリに関する力量の該当分野についての経験及び教育・訓練 [ISO 22003 附属書A 表1A]
 - 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
3	誤訳の修正、文章表現の修正、利害関係者委員会決議によるスキーム文書の追加変更	2012年2月23日	FSMSプロ グラムマネ ジャー	事務局長
4	附属書II A2 包装に関する追加要求事項に、JAB注「包装分野のFSSC審査員になるための資格承認の選択肢」を追加	2012年6月6日	FSMSプロ グラムマネ ジャー	事務局長
5	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 (Version3)に伴う邦訳改定	2013年5月31日	FSMSプロ グラムマネ ジャー	事務局長
6	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 (Version3.1)に伴う邦訳改定	2013年5月26日	MS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。