

# FSSC 22000



## FSSC 22000 スキーム

第 6.0 版 | 2023 年 4 月

## COPYRIGHT

Copyright © 2023, Foundation FSSC

All rights reserved. 不許複製。FSSC 財団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、複製又は出版することを禁ずる。

Foundation FSSC  
P.O. Box 2047  
4200 BA Gorinchem, The Netherlands  
電話 +31 183 645028  
ウェブサイト: [www.fssc.com](http://www.fssc.com)  
電子メール: [questions@fssc.com](mailto:questions@fssc.com)

## 翻訳

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

## REVISION HISTORY

Date Published	Issue	Changes
October 2023	1.0	First publication.
February 2024	1.1	Editorial updates made to ensure correct terminology was used.

## 総合目次

序文	3
パート1 スキームの概要	5
パート2 審査対象組織に対する要求事項	15
パート3 認証プロセスに対する要求事項	28
パート4 認証機関に対する要求事項	54
パート5 認定機関に対する要求事項	72
アペンディクス1：定義	78
アペンディクス2：規範的参考文献	89

## 序文

世界人口の増大につれて、手頃で安全な良質の食品のニーズが高まってきている。このニーズを満たすために、FSSC 22000 は食品産業に信頼性の高いブランド保証のプラットフォームを提供する。このミッションのカギは、食品安全マネジメントシステムのための FSSC 22000 認証スキームの活用である。この文書は、2023 年 4 月に発行された FSSC 22000 スキームの新しい第 6.0 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：

- ISO 22003-1:2022 の要求事項の組み入れ
- 持続可能な開発目標 (SDGs) の達成に貢献する組織を支援するための要求事項の強化
- 継続的改善の一環としての編集上の変更や修正

## スキームについて

スキームは 5 つのパートと 2 つのアペンディクスで構成されており、それらは本書に包括されている。さらに、5 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 ウェブサイトから無料でダウンロードすることができる。

## スキームの構成

### パート 1 スキームの概要

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

### パート 2 審査対象組織に対する要求事項

このパートは、FSSC 22000 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を審査する際の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が実施する認証プロセスの遂行に関する要求事項について記述している。

## パート 4 認証機関に対する要求事項

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

## パート 5 認定機関に対する要求事項

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

## アペンディクス 1 定義

この付録には、本スキームのすべての文書を通じて使用されている用語の定義が含まれている。

## アペンディクス 2 規範的参考文献

この付録には、本スキームのすべての文書を通じて使用されているすべての参考文献が含まれている。

## 附属書

5つの附属書があり、それらは本スキームの適切な実施のために必須かつ必要である：

- 附属書 1 CB 認証書の適用範囲説明
- 附属書 2 CB 審査報告書の要求事項
- 附属書 3 CB 認証書テンプレート
- 附属書 4 AB 認定書
- 附属書 5 情報通信技術 (ICT) の利用に対する CB 要求事項

## 補遺

FSSC 財団には、FSSC 22000 の認証審査とともに実施できる自主的な補遺とモジュールがある。財団が現在提供している補遺やモジュールの詳細については、FSSC のウェブサイトを参照すること。

# パート 1 スキームの概要

## 目次 パート1 スキームの概要

1	序文.....	7
1.1	スキームについて.....	7
1.2	所有権 及びガバナンス .....	7
1.3	言語.....	8
2	特徴.....	8
2.1	目標と目的.....	8
2.2	スキームの性質 .....	8
3	適用範囲.....	9
3.1	植物の取り扱い (カテゴリーB) .....	11
3.2	食品製造 (カテゴリーC) .....	11
3.3	動物飼料の製造 (カテゴリーD).....	12
3.4	ケータリング (カテゴリーE).....	12
3.5	取引, 小売, 卸売及び電子商取引 (カテゴリー F).....	12
3.6	輸送及び保管 (カテゴリーG).....	13
3.7	食品包装及び包装材の製造 (カテゴリーI).....	13
3.8	バイオ/化学製品の製造 (カテゴリーK) .....	14

# 1 序文

## 1.1 スキームについて

FSSC 22000 認証スキーム（以下、スキーム）は、食品サプライチェーンにおける組織の食品安全マネジメントシステムの審査と認証に関する要求事項を概説している。認証書は、組織のマネジメントシステムが本スキームの要求事項に適合していることを承認するものである。

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 22000:2018 要求事項；
- その部門の技術仕様書に基づいた、関連前提条件プログラム(PRPs) (例えば、ISO/TS 22002-x；PAS xyz)；及び
- ステークホルダーの定める FSSC 22000 追加要求事項。

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

スキームは、フードサプライチェーンの様々な部門に適用できる自主的な認証モデルを提供する。部門固有の前提条件プログラム (PRP) が作成され、承認されている場合、これらはスキームの基準となる文書の一部を形成する。このスキームで使用されるフードチェーンカテゴリの説明は、ISO 22003-1:2022 に従って定義されている(第3章を参照)。

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。

2021年3月現在、本スキームは IAF MLA のサブスコープとして承認されており、これは本スキームの技術的な厳密さと一貫性を実証するものである。

## 1.2 所有権 及びガバナンス

FSSC 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証機関及び認定機関との契約も保持している。

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



## 1.3 言語

英語版が本スキームの公式かつ有効なバージョンである。

# 2 特徴

## 2.1 目標及び目的

本スキームの目標は、国際的な食品業界の要求事項が継続的に満たされるようにし、その結果として、組織が顧客に安全な食品を提供することを保証する認証となることである。

具体的なスキームの目的は、次のとおりである：

- a) 正確で信頼できる認証対象組織の公的登録を確立し、維持することにより、本スキームの要求事項への準拠が実証された組織を承認すること；
- b) 消費財業界における食品安全マネジメントシステムの正確な適用、承認、及び一般的受容を促進すること；
- c) 本スキームの適用範囲内で、食品安全マネジメントシステムの審査および認証についての情報を提供し、支援を行うこと；
- d) 国連の持続可能な開発目標にリンクした公開目標を設定することにより影響力を生み出すこと。

財団はこれらの目的を達成するために、次のことに努めている：

- a) 戦略的パートナーと契約を締結する。
- b) 財団のインテグリティプログラムを通じて、認証のガバナンスと監督を行う。
- c) 研修、知識管理、データ共有を通じて、ライセンスを取得したパートナーに継続的なサポートを提供する。
- d) 財団の評判を落としたり、財団の事業継続、認証、及び/またはブランドの完全性に影響を与える可能性のある事象を管理し、適切な措置を講じる。
- e) 第 2.1 条で述べたような目的と類似または部分的に類似した目的を達成しようとする他の組織を支援する。

## 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定されている。
- c) 品質， 環境， 健康， 安全などの ISO ベースのマネジメントシステム規格との統合を可能にする。
- d) 非営利財団によって管理され， 独立した利害関係者の委員会によって管理されている。
- e) 一般公開された「FSSC 22000 認証組織登録簿」を維持することにより， 食品サプライチェーン全体の透明性を高める。

### 3 適用範囲

本スキームは，表 1 に示す以下のフードチェーン（サブ）カテゴリに関する組織の審査及び認証を目的としており， ISO 22003-1:2022 で定義されたカテゴリに沿ったものである。

表 1.(サブ)カテゴリの概要

カテゴリ	サブカテゴリ	説明	含まれる活動と製品の例	基準とする文書
B	BIII	植物製品の工程の取り扱い	収穫された植物に対する活動で， 園芸作物や食用の水生植物を含む， 製品を元の全体的な形状から変化させないもの。これらには， 清浄， 洗浄， すすぎ， フルーミング， 選別， 等級分け， トリミング， 束ね， 冷却， 水冷， ワックスかけ， 浸漬， 曝気， 保管または加工の準備， 梱包， 再梱包， ステージング， 保管， 積み込みが含まれる。	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 追加要求事項。
	C0	動物 - 一次転換	家畜の一時収容， 屠殺， 内臓除去， 一括冷却， 一括冷凍， 動物の一括保管および狩猟肉の内臓抜き， 魚の一括冷凍及び狩猟肉の保管を含む， さらなる加工を目的とした動物屠殺体の転換。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 追加要求事項。
	CI	傷みやすい動物性製品の加工	冷蔵または冷凍の温度管理が必要な魚， 魚製品， 海産物， 肉， 卵， 乳製品などの加工及び包装。  動物性食品のみからなるペットフードの加工。	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	含まれる活動と製品の例	基準とする文書
C	CII	傷みやすい植物由来の製品の加工	果物やフレッシュジュース、野菜、穀物、ナッツ、豆類、冷凍水性製品、植物性食肉、代替乳製品などの加工と包装。  植物性食品のみからなるペットフードの加工。	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)	ピザ、ラザニア、サンドイッチ、餃子、インスタント食品などの加工と包装。  敷地外のケータリング厨房を含む。  即時消費用に提供されていない業務用厨房の製品を含む。  混合製品からの傷みやすいペットフードの加工。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項。
	CIV	常温保存製品の加工	缶詰、ビスケット、スナック菓子、油、飲料水、飲料、パスタ、小麦粉、砂糖、食品用塩など、常温で保存及び販売される製品の加工及び包装。  常温保存ペットフードの加工。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項。
D	D	飼料及び動物用食品の加工	家庭で飼われていない食用及び非食用動物を対象とした飼料材料の加工、例えば、穀物、油糧種子、食品製造の副産物からの食品など。  食用動物を対象とした、添加物入りまたは添加物なしの混合飼料の加工。例えば、プレミックス、薬用飼料、配合飼料など。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 追加要求事項。
E	E	ケータリング / 給食業務	消費者がその場で直接消費したり、持ち帰ったりするための成分や製品の調理、混合、調合、準備など、開封され露出した食品に対する活動。例としては、レストラン、ホテル、フードトラック、施設、職場（学校や工場のカフェテリア）、現場で調理する小売（回転式串焼きチキンなど）が含まれる。食品の再加熱、催し物のケータリング、喫茶店、居酒屋などが含まれる。	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	含まれる活動と製品の例	基準とする文書
F	FI	小売/卸売/電子商取引	完成品の保管と顧客や消費者（小売店、店舗、卸売業者）への提供。スライス、小分け、再加熱などの軽度の加工作業を含む。	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000 追加要求事項。
	FII	仲買業/取引/電子商取引	フードチェーンに入る品目について、物理的な取り扱いをせずに、あるいは他者の代理人として、自己勘定で商品を売買すること。	ISO 22000:2018, FSSC 22000 追加要求事項。
G	G	輸送及び保管業務	温度の完全な状態が維持されなければならない、傷みやすい食品及び飼料の保管施設及び配送用車両。 常温保存食品及び飼料の保管施設及び配送用車両。 開封され露出した製品材料を除く、ラベルの貼り替え/再包装。 食品包装資材の保管施設及び配送用車両。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000 追加要求事項。
I	I	包装資材の製造。	食品、飼料、動物性食品と接触する包装資材の製造。 加工に使用するために現場で製造される包装を含む場合がある。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000 追加要求事項。
K	K	バイオ/化学製品の製造	食品及び飼料の加工助剤、添加物（香料、ビタミンなど）、ガス、ミネラルの製造。  バイオ培養と酵素の生産。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 追加要求事項。

### 3.1 植物の取り扱い（カテゴリ B）

フードチェーンサブカテゴリ BIII は、製品の元の全体形状を変えない植物の取り扱いを指す。例えば、果物や野菜の包装作業場では、洗浄、選別、等級分け、トリミング、ワックスがけ、浸漬など、製品の形状を変えない最小限の加工のみが行われる。カットやダイシングなど製品の形状を変える加工は、サブカテゴリ BIII から除外され、サブカテゴリ CII に含まれる。

### 3.2 食品製造 (カテゴリ C)

フードチェーンカテゴリ C には、以下の食品加工活動が含まれる：

- a) C0: 動物の屠体の転換、これには、一時収容、屠殺、内臓除去、大量冷蔵・冷凍、大量保管などのプロセスが含まれる。

- b) CI: 腐敗しやすい動物性製品の加工。冷蔵または冷凍の温度管理が必要な魚、魚介類、肉、鶏肉、卵、乳製品などの動物性食品の加工と包装、及び動物性食品のみを原料とするペットフードの加工。
- c) CII: 果物やフレッシュジュース、野菜、穀物、ナッツ、豆類などの傷みやすい生鮮植物性製品、冷凍水性製品（氷など）、植物性食肉及び乳製品代替品、植物性製品のみを原料とするペットフードの加工及び包装。
- d) CIII: ピザ、ラザニア、サンドイッチ、餃子、インスタント食品、及び（動物と植物の）混合製品からのペットフードなど、傷みやすい動物及び植物製品（混合製品）の加工。敷地外ケータリングキッチン、及び業務用キッチンの製品で、即時消費のために提供されないもの。
- e) CIV: 常温保存製品の加工。缶詰、ビスケット、パン、スナック菓子、油、飲料水、飲料、パスタ、小麦粉、砂糖、食品用塩、常温保存ペットフードなど、常温で保存及び販売される供給源からの食品の製造。

製造国内で法的に食品として分類されている特別食用食品及び特別医療用食品は、フードチェーンカテゴリ C に含まれる場合がある。製品が法令に基づいて医薬品または医療製品として分類されている場合、その製品は FSSC 22000 認証の適用範囲外となる。

### 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、以下の動物飼料の製造を対象とする：

- a) 家庭で飼われていない食用及び非食用動物を対象とした飼料材料の加工、例えば 穀物、油糧種子、食料生産の副産物からの食品など。
- b) 食用動物を対象とした、添加物入りまたは添加物なしの混合飼料の加工。例えば、プレミックス、薬用飼料、配合飼料など。

### 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、ケータリング業務が消費者に直接提供される場合に適用される。食品はその場で消費するか、持ち帰り用に調理される。

例を以下に挙げる。

- 消費者に直接食品を提供する、またはすぐに消費できる食品を提供するユニット。例えば、レストラン、ホテル、カフェテリア、機内旅客サービスなど。
- 社員食堂、喫茶店、フードトラック、催し物ケータリングなど、消費者に直接提供する食品を取り扱うケータリングサイト。

### 3.5 取引、小売、卸売、電子商取引 (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、さらに関連する電子商取引活動に適用される。

- 小売とは、再販する目的ではなく、消費する目的で少量の商品を最終顧客（消費者）に販売することと定義される。小売業者は物理的な建物や施設（すなわち、店舗、倉庫など）を持たなければならない。
- 卸売業とは、製造業者や他の販売業者から商品を購入し、小売業者や業界、場合によっては最終消費者などの他の企業に商品を販売することと定義される。
- 小売業者または卸売業者は、物理的な場所にリンクされている場合にのみ、適用範囲に含まれるインターネット販売や配達（電子商取引）を提供できるが、独立した活動としては提供できない。
- 卸売業者は常に製品の所有権を持ち、その活動には食品、飼料、及び/または食品と飼料の包装製品を含めることができる。
- 小売と卸売はともに、調理済み食品に最終加工段階を与えるためのみの軽微な加工活動を含めることができる（例、すぐに食べられる食品の再加熱、肉や魚のカットや小分け）。

フードチェーンカテゴリ FII は、食品の仲介、取引、電子商取引などの活動に適用される。

- 食品の仲介及び取引とは、フードチェーンに入る品目について、物理的な取り扱いをせずに、あるいは他者の代理人として、自己勘定で商品を買収することである。
- 食品電子商取引とは、物理的な取り扱いを行わずに、電子ネットワーク（インターネット）を介して食品を買収することである。

### 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、法的な製品所有権に関係なく、食品、飼料、または食品/飼料の包装材を物理的に保管及び/または輸送する第三者の物流サービスプロバイダーに適用される。これには、梱包された製品の再梱包やラベルの貼り替え、冷凍及び解凍作業などの追加作業を含めることができる。

製造業者、ケータリング業者、または小売業者/卸売業者で、自社製品の保管及び/または輸送のみを行い、他者にサービスを提供していない者は、その生産活動に関連するカテゴリで審査を受けるものとする。

製造業者、ケータリング業者、または小売業者/卸売業者で、自社サイト以外の組織にも保管及び/または輸送活動を提供する場合は、該当する製造カテゴリに加えてカテゴリ G も必要とする。他の組織は、子会社や姉妹会社を指すこともある。

### 3.7 食品包装及び包装材の製造 (カテゴリ I)

フードチェーンカテゴリ I は、食品/飼料の包装、食品/飼料の包装材料、及び以下の中間製品の製造を含む包装（プラスチック、紙箱、紙、金属、ガラス、木材、その他の材料など）を対象とする：

- a) 食品と直接接触する面または材料（すなわち、食品との物理的接触や、ヘッドスペースとの接触）。これは、食品包装の通常の使用時に食品と接触することになるものであり、食品と直接接触するラベルや食品乾燥剤などが含まれる。及び/または、
- b) 食品と間接的に接触する面または材料で、食品包装の通常の使用時には食品と直接接触しないが、物質が食品に転写される可能性があるもので、一次包装に貼られたラベルなどが含まれる。
- c) テープ、プラスチックストリップなどの密閉包装材は、食品や飼料の一次包装材に用いられることを製造者が証明できる場合、カテゴリ I に含めることができる。
- d) 使い捨て食器は、それが食品と一緒に(及びその一部として)販売されるときに限って、認証することができる。例として、ヨーグルトに附属しているスプーン、インスタント食品に附属しているフォーク又は箸がある。食品と共に(その一部として)販売されるなど、意図した利用は、適用範囲の文言に明確に示されなければならない。家庭用の使い捨て食器は認証の適用範囲外となる。
- e) ナプキン/サービエットは、給食用に特別に供給される場合のみ認証される。この使用目的は適用範囲の記述に明記されなければならない。
- f) 食品業界内で食品の準備に使用することを目的としたアルミホイル、ベーキングペーパー、ラップなどの包装資材は認証を受けることができるが、その場合には、適用範囲記述に食品業界内での使用を目的としていることが示されなければならない。食品業界内での使用を目的としない、または家庭内での使用を目的とする包装材は、FSSC 22000 認証の適用範囲から除外される。
- g) 包装の（インライン）展開、ボトルプリフォームのブロー成型、印刷などに限定された包装活動は、食品包装活動とはみなされず、認証する食品の適用範囲に含まれるため、カテゴリ I は適用されない。
- h) 樹脂を使用してプリフォームを製造し、その後にボトルをブロー成型するような、一次包装のインライン製造は、包装活動とみなされ、追加として包装の適用範囲の対象とされる。従って、カテゴリ I が適用される。
- i) パーソナルケア、医薬品、または他の非食品用途に使用される包装材は、本スキームの対象外である。

### 3.8 バイオ/化学製品の製造（カテゴリ K）

フードチェーンカテゴリ K には、化学製品及びバイオ化学製品の製造が含まれ、食品及び飼料の添加物、ビタミン、ミネラル、バイオ物培養物、香料、酵素、ガス及び加工助剤の製造に適用される。製造国内で法的に食品として分類されている栄養補助食品は、フードチェーンカテゴリ K に含まれる場合がある。製品が法令に基づいて医薬品または医療製品として分類されている場合、その製品は FSSC 22000 認証の適用範囲外となる。

# パート 2 審査対象組織に対する 要求事項



## 目次 パート 2 審査対象組織に対する要求事項

1	目的.....	17
2	要求事項.....	17
2.1	一般.....	17
2.2	スキームの変更と解釈.....	17
2.3	ISO 22000.....	17
2.4	前提条件プログラム.....	18
2.5	FSSC 22000 追加要求事項.....	18

## 1 目的

このパートでは、FSSC 22000 の認証を取得または維持するために、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を審査する際のスキーム要求事項について説明する。

## 2 要求事項

### 2.1 一般

組織は、以下に概説するすべての要求事項を策定、実施、維持し、有効な FSSC 22000 認証書を受領するために、ライセンスを受けた認証機関の審査を受けなければならない。

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) セクター固有の前提条件プログラム (PRP) 要求事項 (ISO/TS 22002-x シリーズまたはその他の指定された PRP 規格) 及び、
- 3) FSSC 22000 追加要求事項。

### 2.2 スキームの変更と解釈

ステークホルダー委員会 (BoS) 決議リストは、FSSC 22000 スキームに適用される決定を含む。これらの決定は、既存のスキーム規則を覆すものであるか、さらに明確化するものであり、定められた移行期間内に実施及び適用されなければならない。本決議リストは動的で、必要と判断された場合には BoS によって変更される。

財団は、要求事項やその適用及び/または実施に関するさらなる明確化を含むスキームの要求事項に関する解釈文書を発行する。認証機関及び認証対象組織は、該当する場合、これらの解釈文書に従う必要がある。FSSC 22000 の連絡担当者は、解釈文書を最新の状態に保ち、CB 内の関係者または必要に応じて認証対象組織に伝達する責任を負う。

### 2.3 ISO 22000

食品安全マネジメントシステム (FSMS) の開発、実施、維持のための要求事項は、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」に規定されている。

## 2.4 前提条件プログラム

本スキームは、サブカテゴリ FII を除き、ISO 22000:2018 の 8.2 で言及されている前提条件プログラム (PRP) を詳述した技術仕様の適用が必須であることを規定している。これらの PRP 要求事項は、ISO/TS 22002-x シリーズ及び/または BSI/PAS 221 規格に規定されている。スキームのパート 1、表 1 を参照のこと。

## 2.5 FSSC 22000 追加要求事項

### 2.5.1 サービスと購入資材の管理 (全フードチェーンカテゴリ)

- a) ISO 22000:2018 の 7.1.6 に加えて、組織は、食品安全の検証及び/又は妥当性確認に試験所分析サービスを利用する場合、それらが妥当性確認された試験方法及びベストプラクティス(例えば、習熟度試験プログラム、規制承認プログラムに参加して合格、又は ISO 17025 などの国際規格への認定)を用いて、正確で再現性のある結果を提出する能力のある試験所(該当する場合、内部及び外部の試験所)によって実施されることを確実にしなければならない。
- b) フードチェーンカテゴリ C, D, I, FII, G 及び K に対し、, ISO 22000:2018 の 7.1.6 に次の追加要求事項が適用される：組織は、製品が指定の要求事項に適合し、サプライヤが評価されることを確実にするため、緊急事態時の調達に関して手順書を用意しておかなければならない。
- c) フードチェーンカテゴリ C0, CI, CIII, 及び CIV に対し、ISO/TS 22002-1:2009 の 9.2 に加えて、組織は、使用禁止物質 (例えば、医薬品、動物用医薬品、重金属、殺虫剤) の管理対象である動物、魚、海産物の調達に対する方針を有していなければならない。
- d) フードチェーンカテゴリ C, D, I, FII, G, 及び K に対し、以下の追加要求事項が適用される。組織は、食品安全、品質、法的及び顧客要求事項に対する確実な継続的適合性のため、原材料及び最終製品の仕様に対するレビュープロセスを確立、実施、維持しなければならない。
- e) フードチェーンカテゴリ I の場合は、ISO 22000:2018 の 7.1.6 に加え、組織は、最終包装材の製造に投入される原材料としてのリサイクル包装材の使用に関する基準を確立し、関連する法的及び顧客要求事項が満たされていることを確実にしなければならない。

### 2.5.2 製品のラベリング及び印刷物 (全フードチェーンカテゴリ)

- a) ISO 22000:2018 の 8.5.1.3 に加えて、組織は、最終製品に、販売先に予定されている国の該当するすべてのアレルギー及び顧客の固有要求事項を含む法令・規制要求事項に従ってラベル貼付されることを確実にしなければならない。
- b) ラベル貼付されていない製品の場合、顧客あるいは消費者による食品の安全な利用を確実にするために関連するすべての情報を入手できるようにしなければならない。

- c) 製品のラベルまたは包装に強調表示（アレルギー、栄養、製造方法、加工・流通過程、原材料の状態など）が行われる場合、組織はその表示を裏付ける検証の証拠を保持し、製品の完全性が維持されることを確実にするため、トレーサビリティや質量バランスを含めた検証システムを導入しなければならない。
- d) フードチェーンカテゴリ I の場合、印刷物が適用される顧客及び法的要求事項を満たすことを確実にするために、アートワークマネジメント及び印刷管理手順を確立し、実施しなければならない。その手順は、最低限以下のことに対応しなければならない：
  - i. アートワーク基準またはマスターサンプルの承認；
  - ii. アートワークや印刷仕様の変更を管理し、古くなったアートワークや印刷素材を管理するプロセス；
  - iii. 合意された基準やマスターサンプルに対する各印刷実行の承認；
  - iv. 実行中の印刷エラーを検出し、特定するプロセス；
  - v. 異なる印刷変種を効果的に分離することを確実にするためのプロセス；及び、
  - vi. 未使用の印刷製品を区別するプロセス。

## 2.5.3 食品防御 (全フードチェーンカテゴリ)

### 2.5.3.1 脅威の評価

組織は、以下を行わなければならない：

- a) 組織の適用範囲内のプロセス及び製品に関連する潜在的脅威を特定し評価するため、定義された方法論に基づいて食品防御の脅威評価を実施し、文書化する；さらに、
- b) 重大な脅威に対する適切な軽減方策を開発し、実施する。

### 2.5.3.2 計画書

- a) 組織は、脅威評価に基づいて、軽減方策と検証手順を規定し、文書化され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、実施され、組織の FSMS で裏付けられなければならない。
- c) この計画書は、適用される法令に適合し、組織の適用範囲内のプロセス及び製品を対象とし、最新の状態に維持しなければならない。
- d) フードチェーンカテゴリ FII の場合は、上記に加え、組織はサプライヤーが食品防御計画を実施することを確実にしなければならない。

## 2.5.4 食品偽装の軽減 (全フードチェーンカテゴリ)

### 2.5.4.1 脆弱性評価

組織は、以下を行わなければならない：

- a) 潜在的脆弱性を特定し、評価するために、定義された方法論に基づいて食品偽装の脆弱性評価を実施し、文書化する；さらに、
- b) 重大な脆弱性に対する適切な軽減方策を開発及び実施する。評価は、組織の適用範囲内のプロセス及び製品を対象としなければならない。

### 2.5.4.2 計画書

- a) 組織は、脆弱性評価の結果に基づいて、軽減方策と検証手順を規定し、文書化され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、実施され、組織の FSMS で裏付けなければならない。
- c) この計画書は、適用される法令に適合し、組織の適用範囲内のプロセス及び製品を対象とし、最新の状態に維持しなければならない。
- d) フードチェーンカテゴリ FII の場合は、上記に加え、組織はサプライヤーが食品偽装軽減計画を実施することを確実にしなければならない。

### 2.5.5 ロゴの使用 (全フードチェーンカテゴリ)

- a) 認証された組織は、組織の印刷物、ウェブサイト及びその他の販売促進資料などの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、認証対象組織は認証機関に最新の FSSC ロゴのコピーを依頼し、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	60%黒	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、次の物に FSSC 22000 ロゴ、その言明を使用すること、又はその事実に言及することは許可されない：
  - i. 製品。
  - ii. そのラベリング。
  - iii. その包装（一次、二次又はその他の形式）。
  - iv. 分析証明書または適合証明書（CoA または CoC）。
  - v. 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、及び
  - vi. 認証の適用範囲の除外が適用される場合。

## 2.5.6 アレルゲンの管理 (全フードチェーンカテゴリ)

組織は、次のものを含む、文書化されたアレルゲン管理計画書を備えていなければならない：

- a) 原材料及び最終製品を含む、現場で取り扱われるすべてのアレルゲンのリスト；
- b) アレルゲンの交差汚染のすべての潜在的な源泉を網羅したリスク評価；
- c) リスク評価の結果に基づき、交差汚染のリスクを低減または排除するための管理措置の特定と実施；及び
- d) これらの管理手段の妥当性確認と検証が導入され、文書化された情報として維持されなければならない。アレルゲンプロファイルが異なる複数の製品が同じ製造区域で製造される場合、検証検査はリスクに基づいた頻度で実施されるものとする。例えば、表面検査、空気サンプリング及び/または製品検査；
- e) 予防ラベルまたは警告ラベルは、必要な管理措置がすべて効果的に実施されている場合でも、リスク評価の結果により、アレルゲンの交差汚染が消費者に対するリスクであると特定された場合にのみ使用されなければならない。警告ラベルを貼り付けても、組織は必要なアレルゲン管理措置の実施や検証検査の実施を免除されるものではない；
- f) すべての要員は、アレルゲンの認識に関する研修と、各自の作業領域に関連するアレルゲン管理対策に関する特別な研修を受けなければならない；
- g) アレルゲン管理計画は、少なくとも年に 1 回見直すとともに、食品安全に影響を与える重大な変更後、アレルゲンに起因する公的リコールまたは組織による製品の回収後、あるいは業界における傾向がアレルゲンに関連する類似製品の汚染を示す場合に見直されなければならない。この見直しには、既存の管理措置の有効性と追加措置の必要性の評価を含めなければならない。検証データは傾向分析を行い、見直しのための情報として使用されなければならない；
- h) フードチェーンカテゴリ D の場合：動物飼料に関連する販売国にアレルゲン関連の法律がない場合、動物飼料にアレルゲンの状態に関する強調表示がなされていない場合は、本スキームの要求事項のこのセクションには「非該当」と表示することができる。

## 2.5.7 環境モニタリング (フードチェーンカテゴリ BIII, C, I, K)

組織は、次のものを備えていなければならない：

- a) 関連する病原体、腐敗物、指標生物に関する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、現在の微生物管理の評価を含めなければならない。また、法的及び顧客の要求事項を遵守しなければならない；
- c) 定期的なトレンド分析を含む、環境モニタリング活動のデータ；及び

- d) 環境モニタリングプログラムは、少なくとも年に 1 回、必要であればそれ以上の頻度で、継続的な有効性と適切性を見直さなければならない。これには以下の誘因が発生した場合が含まれる：
- i. 製品、プロセス、または法令に関連する重大な変更；
  - ii. 長期間にわたって陽性の検査結果が得られなかった場合；
  - iii. 環境モニタリングに関連した、中間製品と最終製品の両方に関連する規格外の微生物学的結果の傾向がある；
  - iv. 日常的な環境モニタリングで病原体が繰り返し検出される；及び
  - v. 組織が製造した製品に関連する警告、リコール、または回収がある場合。

### 2.5.8 食品の安全と品質の文化（全フードチェーンカテゴリ）

- a) ISO 22000:2018 の 5.1 に従い、及びこれに加えて、積極的な食品の安全と品質の文化を育成する組織の取り組みの一環として、上級管理者は、マネジメントシステムの一部として、食品の安全と品質の文化の目標を設定し、実施し、維持しなければならない。少なくとも以下の要素に対応しなければならない：
- コミュニケーション、
  - 教育訓練、
  - 従業員のフィードバックと関与、及び
  - 食品の安全性と品質に影響を与える組織のすべてのセクションを対象とする、定義された活動のパフォーマンス測定。
- b) この目標は、標的及びスケジュールを含む文書化された食品安全と品質文化計画書によって裏付けられ、マネジメントシステムのマネジメントレビューと継続的改善プロセスに含まなければならない。

### 2.5.9 品質管理（全フードチェーンカテゴリ）

- a) 組織は、以下を行わなければならない：
- i. ISO 22000:2018 の 5.2 及び 6.2 に加えて、それらに沿った品質方針及び品質目標を確立し、実施し、維持する。
  - ii. 品質管理及び試験に対応する製品リリースを含め、認証適用範囲内の全製品及び/または製品グループに対して、最終製品の仕様に沿った品質パラメータを設定し、導入し、維持する。

- iii. ISO 22000:2018 の 9.1 及び 9.3 に加えて、それらに沿った、上記 2.5.9 (a)(ii) に定義される品質管理パラメータの結果分析と評価を実施し、それをマネジメントレビューのためのインプットとして含める。及び
  - iv. ISO 22000:2018 の 9.2 に加え、これに沿って、この条項に定義された品質要素を内部監査の適用範囲に含める。
- b) 製品が適用される顧客及び法的要求事項を満たすことを確実にするため、単位、重量、体積を含む数量管理手順を確立し、実施しなければならない。これには、品質と数量の管理に使用される機器の較正と検証のためのプログラムを含めなければならない。
  - c) 包装及び表示を含む製品が、適用される顧客及び法的要求事項を満たすことを確実にするため、ラインの立ち上げ及び切り替え手順を確立し、実施しなければならない。これには、前回の稼働時の表示や包装がラインから取り除かれていることを確実にするための管理が行われることを含めなければならない。

### 2.5.10 輸送、保管及び倉庫 (全フードチェーンカテゴリ)

- a) 組織は、FIFO 要求事項と合わせて手順及び FEFO 原則を含む指定の在庫回転システムを確立、実施、維持しなければならない。
- b) フードチェーンカテゴリ C0 の場合は、ISO/TS 22002-1:2009 の 16.2 に加えて、組織は、製品の冷蔵または冷凍に関連して屠殺後時間と温度を定義する具体的な要求事項を用意しなければならない。
- c) フードチェーンカテゴリ FI の場合は、BSI/PAS 221:2013 の 9.3 に加えて、組織は製品が汚染の可能性を最小化する条件下で輸送及び配達されることを確実にしなければならない。
- d) 輸送タンクを使用する場合は、ISO 22000:2018 の 8.2.4 に加えて、以下を適用しなければならない：
  - i. 最終製品の輸送にタンクを使用する組織は、輸送タンクの洗浄に対処するための文書化されたリスクに基づく計画書を持たなければならない。これは、交差汚染の潜在的な発生源、及び洗浄の妥当性確認を含む適切な管理措置を考慮しなければならない。積み込む前に、空のタンクの受入地点で、タンクの清浄度を査定するための措置が整っていることを確実にしなければならない。
  - ii. 7 アンクで原材料を受け取る組織の場合は、製品の安全性を確保し交差汚染を防止するために、最低限、以下の事項をサプライヤーとの契約に盛り込まなければならない：タンク洗浄の妥当性確認、事前の使用に関連した制限、輸送される製品に関連して適用される管理措置。



### 2.5.11 ハザード管理及び交差汚染防止手段 (FII を除く，全フードチェーンカテゴリ)

- a) フードチェーンカテゴリ BIII, C, 及び I の場合は，ISO 22000:2018 の 8.5.1.3 に次の追加要求事項が適用される：組織は，包装が食品に対し何らかの機能効果 (例えば，シェルフライフの延長など) を付与または提供するために使われている場合には，具体的な要求事項を用意しなければならない。
- b) フードチェーンカテゴリ C0 の場合は，ISO/TS 22002-1:2009 の 10.1 項加えて，次の要求事項が適用される：組織は，家畜の一時収容所や解体所における検査プロセスに対し，動物が人間の消費に適していることを確実にするための具体的な要求事項を有しなければならない。
- c) フードチェーンカテゴリ D の場合は，ISO/TS 22002-6:2016 の 4.7 項に加えて，以下の要求事項が適用される：組織は，動物の健康に悪影響を及ぼす可能性のある成分を含んだ原料/添加物の使用を管理する手順を定めなければならない。
- d) FII を除く全フードチェーンカテゴリの場合は，ISO 22000:2018 の 8.2.4 項(h)に加えて，異物管理に関する以下の要求事項が適用される：
  - i. 組織は，必要な異物検出装置の必要性和種類を決定するために，リスク評価を実施しなければならない。組織が異物検出装置を不要と判断した場合は，その正当性を文書化した情報として保持しなければならない。異物検出装置には，磁石，金属検出器，X線装置，フィルター，ふるいなどの機器が含まれる。
  - ii. 選択された機器の管理及び使用について，文書化された手順が定められていなければならない。
  - iii. 組織は，潜在的な物理的汚染（金属，セラミック，硬質プラスチックなど）に関連するすべての破損の管理手順を含む，異物管理のための管理体制を整備しなければならない。

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

ISO 22000:2018 8.8.1 に次の追加要求事項が適用される：

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

### 2.5.13 製品設計及び開発 (フードチェーンカテゴリ BIII, C, D, E, F, I, 及び K)

安全で合法的な製品が製造されることを確実にするため、新製品及び製品または製造プロセスの変更のための製品設計と開発の手順を確立、実施、維持しなければならない。それには次の事項を含めなければならない：

- a) 新たにもたらされる食品安全性ハザード (アレルゲンを含む) 及びそれに応じたハザード分析の更新を考慮した FSMS に関する変更の影響についての評価,
- b) 新製品と既存製品及び工程に対するプロセスフローへの影響についての考察,
- c) 必要となるリソース及び訓練。
- d) 機器及び保守の要求事項,
- e) 製品処方とプロセスが安全な製品を製造し、顧客要求事項を満たすことを妥当性確認するための製造試験やシェルフライフ試験を実施する必要性。リスクに基づいた頻度で、継続的な保存期間の検証プロセスが整っていないなければならない。
- f) すぐに調理できる製品を製造する場合は、食品の安全性が維持されていることを確実にするため、製品表示または包装に記載された調理手順が妥当性確認されなければならない。

### 2.5.14 健康状態 (フードチェーンカテゴリ D)

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

### 2.5.15 設備管理 (FII を除く全フードチェーンカテゴリ)

ISO 22000:2018 の 8.2.4 に加えて、組織は以下を行わなければならない：

- a) 衛生的な設計、適用される法的要求事項と顧客要求事項、及び取り扱う製品も含めた設備の使用目的に対応する、文書化された購入仕様書を持つ。サプライヤーは、設置前に購入仕様を満たしている証拠を提出しなければならない。
- b) 新規設備及び/または既存設備の変更に対するリスクに基づく変更管理プロセスを確立し、実施する。これは、試運転が成功した証拠を含めて適切に文書化されなければならない。既存のシステムに対する考えられる影響を評価し、適切な管理手段を決定して、実施しなければならない。

### 2.5.16 食品ロス及び廃棄物 (I を除く全フードチェーンカテゴリ)

ISO 22000:2018 の 8 に加えて、組織は以下を行わなければならない：

- a) 組織及び関連サプライチェーンにおける食品ロスと廃棄物を削減するための組織の戦略を詳述した、文書化された方針及び目標を持つ。
- b) 非営利団体、従業員、その他の組織に寄付された製品をマネジメントするための管理が整っており、これらの製品が安全に消費されることを確実にする。
- c) 動物の飼料/食品として使用される余剰製品または副産物をマネジメントし、これらの製品の汚染を防止する。
- d) これらの工程は、適用される法令に準拠し、常に最新の状態に保たれ、食品の安全性に悪影響を及ぼさないものでなければならない。

### 2.5.17 コミュニケーションの要求事項 (全フードチェーンカテゴリ)

ISO 22000:2018 の 8.4.2 に加えて、組織は以下の事象または状況の開始から 3 営業日以内に認証機関に通知し、緊急事態への準備及び対応プロセスの一環として適切な対策を実施しなければならない：

- a) FSMS、認証の合法性及び/または完全性に影響を与える重大な出来事。これには、不可抗力、天災、人災（戦争、ストライキ、テロ、犯罪、洪水、地震、悪意のあるコンピュータのハッキングなど）の結果として、食品安全性、または認証の完全性を脅かす状況が含まれる。
- b) 認証の完全性が危険にさらされる、及び/または財団の評判を落とす可能性のある深刻な状況。これらには以下が含まれ、それらに限定されない：
  - 公的な食品安全事案（例えば、公的リコール、回収、災害、食品安全問題の発生など）。
  - 食品安全問題の結果として規制当局から課される措置で、追加モニタリングや強制的な生産停止が必要とされるもの。
  - 法的手続き、起訴、不法行為、過失。並びに
  - 不正行為及び汚職。

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

#### 2.5.18.1 中央の業務

- a) 中央の業務の管理においては、十分なリソースが用意され、管理者、内部監査員、内部監査を検証する技術担当者、その他 FSMS に従事する責任者の役割、責任、要求事項が規定されることを確実にしなければならない。

### 2.5.18.2 内部監査の要求事項

ISO 22000:2018 の 9.2 に加えて、組織は内部監査に関する以下の要件を遵守しなければならない；

- a) 内部監査手順及びプログラムは、管理システム、中央の業務、全サイトを網羅する中央の業務によって確立されなければならない。内部監査員は、彼らが監査を行う部門とは独立していなければならない、サイトレベルで公平を期すために中央の業務によって任命される。
- b) マネジメントシステム、中央の業務、及び全サイトは、少なくとも 1 年に 1 度あるいはより頻繁に、リスク評価に基づいて監査され、さらに是正処置の有効性が実証されなければならない。
- c) 内部監査員は、少なくとも以下の要求事項を満たし、監査の中で CB により毎年評価されなければならない。

業務経験: 組織での少なくとも 1 年間の業務を含み、食品産業での 2 年間のフルタイム業務経験。

教育: 高等教育コースを修了、あるいは公式コースの経験がない場合は少なくとも 5 年の食品生産または製造、輸送と貯蔵、小売、検査又は実務部門での業務経験。

訓練:

- i. FSSC 22000 内部監査に対しては、主任監査員は、40 時間の FSMS, QMS, または FSSC 22000 主任審査員コースを正規に修了していなければならない。
  - ii. 内部監査のその他の監査員は、監査の基本、実務及び手法に関する 16 時間の内部監査員コースを修了していなければならない。訓練は、資格を有する主任審査員または外部の訓練業者によって行われる。
  - iii. FSSC スキーム訓練は、少なくとも ISO 22000, 当該セクターの技術仕様に基づく関連の前提条件プログラム (ISO/TS 22002-x, PAS-xyz など), 及び FSSC 追加要求事項を最低 8 時間含む。
- d) 内部監査報告書は、内部監査で判明した不適合の指摘を含み、中央の業務によって技術的評価を行わなければならない。技術レビューは公平で、FSSC の規范文書 (少なくとも ISO 22000, 関連する ISO/TS 22002-x, PAS-xyz 及び FSSC 追加要求事項) を解釈及び適用でき、組織プロセスとシステムの知識を有しなければならない。
  - e) 内部監査員ならびに技術レビューは、年次業績モニタリング及び評価を受けなければならない。必要とされたフォローアップは、適時に、適切な方法で、中央の業務によって実施されなければならない。

# パート 3 認証プロセスに対する 要求事項

## 目次パート 3 認証プロセスに対する要求事項

1	目的.....	31
2	一般.....	31
3	資源.....	31
4	契約プロセス .....	31
4.1	申請.....	31
4.2	適用範囲 .....	31
4.3	審査工数を含む審査時間 .....	32
4.4	契約.....	34
5	審査の計画及び管理 .....	35
5.1	一般.....	35
5.2	複数サイトにまたがる複数業務 .....	37
5.3	多サイト認証.....	39
5.4	非通知審査.....	42
5.5	情報通信技術の利用 .....	43
5.6	認証の乗換え .....	44
5.7	アップグレード審査.....	44
5.8	移行審査 .....	44
5.9	審査チームの割り当て .....	45
5.10	深刻な事象の管理.....	45
6	審査書類.....	46
6.1	書面による審査報告 .....	46
6.2	不適合 .....	48
6.3	追加の審査文書 .....	50
7	認証決定プロセス .....	50

7.1	一般.....	50
7.2	認証書のデザイン及び内容.....	51
7.3	認証書の一時停止または取り消しまたは適用範囲の縮小.....	52
<b>8</b>	<b>保証プラットフォームのデータと文書 .....</b>	<b>53</b>
8.1	データの所有権 .....	53
8.2	データアップロードの要求事項 .....	53
8.3	データの品質管理.....	53
8.4	保証プラットフォーム .....	54

## 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。

## 2 一般

CB は、ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022, 及び FSSC ステークホルダー委員会の決定及び財団が発行するその他の義務づけられた文書を含む FSSC 22000 の要求事項に従って認証管理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、認証された組織が本スキーム及び認定の要求事項に適合していることを確認する認証手順を持たなければならない。

## 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 22003-1:2022 で要求されている最低限必要な情報及び追加のスキーム要求事項を詳述した申請書により、申請組織から情報を収集し、文書化しなければならない。

### 4.2 適用範囲

CB は、申請書において組織が提案した適用範囲を評価し、ISO 22003-1:2022 及び本スキームの要求事項に照らして審査しなければならない。



## 4.3 審査工数を含む審査時間

CB は、組織の申請書から収集した情報に基づいて、審査工数を含む審査時間を計算し、ISO/IEC 17021-1 及び ISO 22003-1 の要求事項と、以下の特定/追加の FSSC 22000 要求事項に従わなければならない：

- a) 1 日の審査の工数は通常 8 時間であり、有効な審査時間のみが含まれる。例外的な状況においては、1 日の審査は 8 時間を超えてもよいが、10 時間を超えてはならず、その場合は関連する国際労働機関(ILO)及び国内法の要求事項に従わなければならない。
- b) FSSC 22000 の審査工数の計算は、最小審査工数に基づく時間の短縮または追加の正当性を含め、CB によって文書化されなければならない。
- c) 審査工数は、審査計画に基づく有効審査工数を表し、審査員の勤務時間に記載されなければならない。審査工数及び審査計画に対する逸脱は、審査報告書に記録しなければならない（動機を含む）。
- d) 審査工数は、FSSC 22000 の有資格審査員のみにも適用しなければならず、審査員として任命されていない他のチームメンバー（技術専門家、通訳、オブザーバー、立会人、審査員研修者など）には適用してはならない。
- e) FSSC 22000 審査が、他の食品安全審査と組み合わせられて、または統合されて実施される場合、報告書に記載される審査期間は、統合された審査全体のものであり、審査計画に沿ったものでなければならない。合計審査工数は、FSSC 22000 単独の場合よりも長くなり、FSSC 22000 の要求事項がすべてカバーされていることを確認するのに十分なものとする。これは審査工数の延長とみなされ、その理由は審査報告書において正当であることが証明されなければならない。
- f) 総審査工数の少なくとも 50%は、業務上の食品安全計画と、PRP 及び管理措置の実施状況の審査に費やされなければならない。これには、施設の審査、トレーサビリティ演習の実施、関連記録の確認に費やされる時間が含まれる。業務上の食品安全計画には、FSMS の開発、研修、内部審査、マネジメント見直し及び改善に関する活動は含まれない。
- g) CB は、審査工数と審査時間の測定を組織に提供し、AB と財団が利用できるようにしなければならない。

### 4.3.1 基本審査工数の計算 (単一サイト)

合計審査工数/サイト審査時間（単一サイトの場合）は、 $D_S + T_{FSSC}$  として定義される。ここで、

- a)  $D_S = (T_D + T_H + T_{FTE})$  であり、これは、ISO 22003-1:2022 に従って計算された総審査工数である。また、
- b)  $T_{FSSC}$  は以下のように計算される：

- i. 会社の FTE が 250 人未満で、HACCP 調査が 1~2 件の場合、1.0 審査員日（8 労働時間）。
- ii. 組織の FTE が 250 人以上または HACCP 調査が 3 件以上の場合、1.5 審査員日（12 労働時間）。

適切に文書化され正当なことが証明されている場合、ISO 22003-1:2022、附属書 B に従って、D<sub>s</sub> 審査工数の短縮が可能である。D<sub>s</sub> 審査工数の短縮は、0.25 審査員日（2 労働時間）を超えてはならず、D<sub>s</sub> を 1 日未満に短縮することもできない。この短縮は、T<sub>FSSC</sub> には適用できない。

準備と報告の時間は、審査工数に加えて割り当てられる - 以下は、割り当てられる最短時間を示す：

- a) 審査準備のために少なくとも 0.25 審査員日（2 労働時間）。
- b) 審査報告書作成のために少なくとも 1.0 審査員日（8 労働時間）。

認証の適用範囲に複数のフードチェーンカテゴリが含まれる場合は、審査の複雑さに応じて、追加の報告書作成時間が必要となる場合がある。

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

審査チームのメンバーをサポートするために、審査チームに通訳を加えることができる。通訳者は、CB によって任命され、審査対象組織から独立していなければならない。審査チームをサポートするために通訳が必要な場合は、関連する審査または審査部分（通訳が必ずしも全審査工数中に存在しない場合）の審査工数は、翻訳プロセスを考慮して、少なくとも 20% 延長されなければならない。

#### 4.3.2 サーベイランス審査及び再認証審査

サーベイランス審査及び再認証審査では、基本審査工数は以下のように計算される：

- a) サーベイランス審査：(D<sub>s</sub> の 3 分の 1) + T<sub>FSSC</sub>、及びその他の追加の審査時間（下記の § 5.2 による）。
- b) 再認証審査：(D<sub>s</sub> の 3 分の 2) + T<sub>FSSC</sub>、及びその他の追加の審査時間（下記の § 5.2 による）。

定期的なサーベイランス審査または再認証審査に加えて、追加審査または特別審査が実施されることがあるが、代わりの審査ではない。これらの追加（特別）審査は文書化し、特別審査として保証プラットフォームにアップロードしなければならない。

### 4.3.3 最短審査工数

すべてのタイプの審査 (初回, サーベイランス, 再認証) に対しては, 次の最短審査工数の原則が適用される。

- a) 最短  $D_s$  は 1 日 (8 労働時間) である。
- b) 基本的な FSSC 22000 の最低審査工数は, 全フードチェーンカテゴリで 2 日間 (4.3.1 b を参照) である。
- c) 以下の免除が適用される場合を除き, 最低審査工数は常に尊重されなければならない。
- d) 基本審査工数は, 単一サイトの最短工数であり, サイト外活動などの追加時間は含まれない。

最短審査工数には以下の免除事項が適用される：

- i. プロセスが単純で, FTE が 20 人未満, HACCP 調査が最大 1 件の組織の場合は, すべての審査タイプで, 最短審査工数を 1.5 日までさらに短縮することが認められている。
- ii. サブカテゴリ FII の場合は, すべての審査タイプに, 最短 1.5 日の審査工数が適用される。

上記の免除が適用される場合, CB は, 審査目的, 審査範囲, 及び特定の審査ニーズに基づき, FSSC 22000 の要求事項全体をカバーする効果的な審査を実施できる審査工数を確保しなければならない。

## 4.4 契約

認証契約は, CB と認証を申請する組織との間で締結され, 認証の適用範囲を詳述し, 関連するすべてのスキームの要求事項に言及しなければならない。

この契約は, CB と組織との間の法的強制力のある認証契約について詳述または言及しなければならない。これには以下が含まなければならないが, それらに限定されない：

- 1) 認証書及び審査報告書の内容の所有権は, CB が保有する。
- 2) 認証契約を終了できる条件。
- 3) 認証された組織が認証書を使用できる条件。
- 4) 認証プロセスの過程で CB が収集した情報に関する機密保持条項。
- 5) 認証取得組織は, CB が認証及び審査プロセスに関連する情報を, 財団, その認定機関, IAF, GFSI 及び政府当局と, 必要に応じて共有することを許可する。
- 6) 認証対象組織は, CB 及び FSSC 財団がその認証状況に関する情報を外部関係者と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を FSSC 22000 ウェブサイト及び保証プラットフォームに含めること。
- 10) 要請があった場合、CB、AB 及び/または財団による立会審査に協力し、これを受諾すること。
- 11) 認証対象組織は、CB に対して、3 営業日以内に以下の事項に関して伝達する義務がある：
  - 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、認証の合法性及び/または完全性に影響を及ぼす重大な事象。これには、不可抗力、自然災害または人為的災害（例えば、戦争、ストライキ、テロ、犯罪、洪水、地震、悪意のあるコンピュータのハッキングなど）の結果として、食品の安全性、または認証の完全性を脅かす状況が含まれる。
  - c. 認証の完全性が危険にさらされる、及び/または財団の評判を落とす可能性のある深刻な状況。これらには以下が含まれ、それらに限定されない：
    - 公的な食品安全事象（例えば、公的リコール、回収、災害、食品安全問題の発生など）；
    - 食品安全問題の結果として規制当局から課される措置で、追加モニタリングや強制的な生産停止が必要とされるもの；
    - 法的手続き、起訴、不法行為、過失；及び
    - 不正行為と汚職。
  - d. 組織名、連絡先住所及びサイトの詳細の変更；
  - e. 組織（例えば、法的、商業的、組織的地位または所有権など）及び経営陣（主要な管理職、意思決定スタッフ、または技術スタッフなど）の変更；
  - f. 食品安全マネジメントシステム、認証対象マネジメントシステムがカバーする業務及び製品カテゴリの適用範囲の大きな変更（例えば、新製品、新しい加工ラインなど）；
  - g. 認証書の情報が不正確になるその他の変更。

## 5 審査の計画及び管理

### 5.1 一般

- 1) 3年間の認証サイクル (ISO/IEC 17021-1 の 9.1.3 項) を尊重しなければならない。
- 2) CB は、ISO/IEC 17021-1 及び ISO 22003-1 の要求事項に従って、初回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。ステージ 1 とステージ 2 の審査間隔は、6 か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 を繰り返さなければならない。

- 3) ステージ 1 の審査中に審査が行われ、それが完全に実施され、有効であり、要求事項に適合していると判断された FSMS の部分は、必ずしもステージ 2 で再審査を受ける必要がない。この場合は、審査報告書にこれらの所見が含まれ、審査のステージ 1 で適合性が立証されたことが明記される。
- 4) サーベイランス審査は、組織のマネジメントシステムが引き続き本スキームの要求事項を満たし、認証の完全性が維持されることを確実にするため、ISO/IEC 17021-1 の要求事項に従ってその暦年内に実施されなければならない。初回認証後の最初のサーベイランス審査の日付は、初回認証の決定日から 12 か月を超えてはならない。それに反した場合、認証は一時停止される。
- 5) 各サーベイランス審査は、完全なシステム審査であり、スキーム要求事項をすべてカバーしなければならない。
- 6) 再認証審査は適時に実施されなければならない。認証書の有効期限の少なくとも 3 か月前に開始し、認証書の有効期限が切れる前に認証プロセスを完了させるのに十分な時間を確保できることが望ましい。再認証活動が実施される前に認証書が失効した場合、CB は、未完了の再認証活動が完了することを条件に、6 か月以内に認証を回復することができる。そうでない場合は、完全な初回認証審査 (ステージ 1 及びステージ 2) を実施しなければならない。再認証審査は、本スキームの要求事項に対する完全なシステム審査である。
- 7) 認証取得組織が別の場所に移転する場合は、少なくともステージ 2 の審査を実施しなければならない。その結果、新たな 3 年認証サイクルが開始されるものとする。
- 8) 一般：
  - a. 審査は、計算された審査所要時間に従って組織の敷地内で実施され、連続した日数 (営業日でない週末や祝祭日を除く) にわたって実施されなければならない。ICT 審査アプローチが利用される場合は、附属文書 5 の要求事項が適用される。
  - b. 審査のスケジュール作成を容易にするため、現地の休日や操業休止をタイムリーに通知することは、組織の責任となる。
  - c. CB は、認証の適用範囲に含まれる代表的な数の製品ライン及び/または活動を運営する組織の審査が可能になるように、必要に応じて季節活動を含む審査のタイミングを決定するプロセスを持たなければならない。
  - d. 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ることができる。
  - e. CB は、緊急事態 (火災、大規模災害、進行中の別の審査など) が発生した場合に、慎重に行動することが期待されている。

## 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) サイトの認証に関連する機能（調達、製品開発、サプライヤー承認、品質保証など）が本部（同じ法人の一部または同じ法人のより大きな組織の一部）によって管理されている場合、本スキームは、これらの機能が審査され、サイトの認証に含めることを要求しており、これには、こうした機能に対する（委任された）権限や責任を有すると FSMS に記載されている担当者との面接も含まれる。この本部審査は、文書化しなければならない。
- 2) サイト審査中にこれらの業務を審査し、情報にアクセスすることが不可能な場合は、サイト審査の前に、本部審査を別の実施する。その後のサイトでの審査には、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。サイト審査中に、特定のトピックについて本社のフォローアップが必要になる場合があるが、その場合は、本部がその情報を利用できるようにしなければならない。
- 3) サイト審査報告書には、本部でどの FSMS 機能及び/またはプロセスが審査されたかを、本部業務に関連して収集された情報と裏付けとなる客観的証拠を含めて記載しなければならない。
- 4) 同じ本部が複数のサイトにリンクしている場合は、以下が適用される：
  - a. 本部審査は、サイト審査の前に、サイト審査から 12 か月以内に実施されるが、通常はサイト審査にできるだけ近い時期に実施される。
  - b. 本部向けに別個の審査報告書が作成され、各サイトの審査報告書とともに FSSC 保証プラットフォームにアップロードされる。
- 5) 本部にリンクしているすべてのサイトには、個別の審査、審査報告書、認証書がなければならない。
- 6) 本部業務は、審査の種類（初回、サーベイランス、再認証）ごとに審査を受けなければならない。審査は、実現可能性評価に基づき、附属書 5 の要求事項に従って、現地で実施することも、リモートで実施することもできる。
- 7) 本部で特定された不適合は、このパートの 6.2 項に定めるところに従って処理されなければならない。
- 8) 本部は、審査される機能/プロセスがサイトの審査の一部であるため、個別の認証書を受け取ることはできない。本部は、サイト審査の一部として評価されるか、別個の審査として評価されるかにかかわらず、サイト認証書に記載され、どの FSMS 機能及び/またはプロセスが本部で管理されているかを示さなければならない。次のような文言：「この審査には、（本部の名称と所在地）が管理する以下の中央 FSMS プロセスが含まれる：（本部で管理する FSMS プロセスを記載する）」を使用することができる。

### 5.2.1.1 本部の審査工数

- a) 認証に関連するいくつかの機能が、サイトとは別の本部によって管理されており、これらの機能が、サイトとは別個に（サイト審査の前に）審査される組織の場合、本部の最短審査工数は、0.5 審査人日（4 労働時間）とする。これらの業務の性質、複雑さ（本部とリンクしているサイトの数を含む）、範囲によっては、さらに時間が追加される。すべての場合において、審査工数は、関連する機能を完全に評価できるよう適切なものでなければならない。
- b) 本部の業務がサイトでの審査の一部として、同時に審査される場合、追加の審査時間は必要ない。
- c) サイト外本部にリンクされた単一サイトのそれぞれについて、最大 20%の審査工数の短縮が認められる。20%短縮は、ISO 22003-1:2022, 附属書 B.に従って、サイトの最短審査工数 ( $D_s$ ) にのみ適用される。
- d) 本部審査の計画と報告書作成には追加時間が必要であり、基本サイト審査工数には含まれない。

### 5.2.2 サイト外の活動

- 1) 1 つの製造、加工、またはサービス工程が複数の物理的住所にまたがっている場合、異なる住所が同じ法人に属し、かつ同じ FSMS の下であれば、これらの場所を 1 つの審査でカバーすることができる。これは、2 つのサイト（メインサイトとサテライトサイト）、またはキャンパススタイル（同じ組織に属した複数の施設が 1 つの場所にある）の組織を持つ場合に限られる。これらのサイトは同じ国にある必要があり、審査は計算された審査工数に従って継続的に実施されなければならない。
- 2) 別の場所にある保管施設も、同じ法人に属し、同じ FSMS の下であれば、同じ審査に含めなければならない。保管施設は、サイトの製品の保管にのみ使用され、サイトの製品の保管に直接関連するものに限定される。活動またはサービスが他の顧客（姉妹会社を含む）のために提供される場合、これらのサイト外保管施設については別個の認証が必要となる。
- 3) 認証書には、審査を受けた場所と場所ごとの活動内容を含めなければならない。（認証書上または認証書の附属書として） - 附属書 3 を参照。
- 4) 審査報告書は、認証に含まれる各所在地で審査された内容を明確に反映し、要約セクションに十分なレベルの詳細（客観的証拠）を含め、審査所見がサイト固有のものであることを識別できるようにしなければならない。

#### 5.2.2.1 サイト外の活動の審査工数

- a) サイト外製造活動：サイト外の製造、加工 またはサービス活動が行われる場合、サテライトサイトの審査時間  $D_s$  の 50%短縮を適用することができる。または、4.3 項に規定されるように、サテライトサイトのパラメータ（例えば、FTE、HACCP スタディ）は、メインサイトの

審査所要時間の計算に含まなければならない。サイト間の移動には追加時間が加えなければならない。審査所要時間に含めてはならない。

- b) サイト外保管とクロスドッキング：サイト外保管施設またはクロスドッキング施設ごとに、最低 0.25 審査人日(2 労働時間)の追加審査時間を、FSSC 22000 審査所要時間に追加しなければならない。積み替えは本要求事項の範囲外である。

## 5.3 多サイト認証

### 5.3.1 一般

- a) 多サイト組織とは、ISO 22003-1:2022 の 9.1.5.2 にあるように、一定の FSMS 活動が計画、管理、運営される特定の中央の業務、及びそのような活動が全体的または部分的に実施されるサイトのネットワークを有する組織である。
- b) 多サイト組織は、単一の法人である必要はなく、その場合、すべてのサイトが組織の中央の業務と法的または契約上のつながりを持ち、単一の管理システムの対象とされなければならない。この管理システムは、中央の業務によって定められ、確立され、継続的な監督、サーベイランス、内部審査の対象となる。
- c) 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：
- E - ケータリング
  - FI - 小売/卸売
  - FII - 仲介/取引/電子商取引
  - G - 保管と配送
- d) 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：
- i. 段落 6.1.3 (サンプルのサイズ)。この IAF MD 1 段落は、ISO 22003-1:2022 サンプリング方式の段落 9.1.5.4 に置き換えられなければならない。ただし、フードチェーンカテゴリ E, F, G には、次の計算を用いなければならない：
- 20 サイト以下の組織の場合は、すべてのサイトを審査しなければならない。20 を超えるサイトを持つ組織の場合、サンプリングされるサイトの最小数は、20 に他のサイトの総数の平方根を加えた数とし、小数点以下は切り上げなければならない： $y = 20 + \sqrt{(x - 20)}$ 。
- ii. 段落 7.3: 審査工数の計算：
- 中央の業務：中央の業務の審査工数は、ISO 22003-1:2022 の附属書 B の表を使用して、Ds に基づいて計算されなければならない。Ds の計算は以下に基づく：



- FTE (正社員)：中央の活動の活動に責任を負い、中央の業務の活動に関与する中央の業務の正社員数。
- フードチェーンカテゴリ：複数のカテゴリまたはサブカテゴリがある場合は、TD 値が最も高いカテゴリまたはサブカテゴリを使用して DS を決定する。
- HACCP 調査の数：多サイト組織内の様々な HACCP 調査の数を使用する。

中央の業務の審査工数は、中央の業務がサイトを拠点としているか否かに関わらず、常にサイト審査とは別に計算されなければならない。中央の業務の審査工数は、すべての審査タイプ（初回、サーベイランス、再認証）において Ds 以上でなければならない。T<sub>FSSC</sub> を中央の業務の審査工数に追加する必要はない。

サイト：サイトの審査工数は、そのサイトに関連した特定のパラメータに基づいて個別に計算される。多サイト組織に属する各サイトに対して、最大 50%の審査工数の短縮が認められる。50%短縮は、ISO 22003-1:2022, 附属書 B, 表 B.1 に従った最短審査工数(Ds)にのみ適用される。

サイト審査工数：

- 初回審査 = (Ds の 50%) + T<sub>FSSC</sub>
- サーベイランス審査 = [(Ds の 50%) の 1/3] + T<sub>FSSC</sub>
- 再認証審査 = [(Ds の 50%) の 2/3] + T<sub>FSSC</sub>

すべての審査タイプ（初回審査、サーベイランス審査、再認証審査）及び全ての適用されるフードチェーンカテゴリにおいて、サイトの審査工数は 1.5 日を下回ることはできない。

- e) 審査工数は、準備と報告書作成の時間を除く。中央の業務と各サイトに対する審査の準備と報告書作成には、追加時間を加える必要がある。
- f) ステージ 1 の審査では、最低限、中央の業務の審査を行わなければならない - ステージ 1 の審査にはサイトを含める必要はない。必須ではないが、ステージ 2 の審査の準備状況を判断するため、いくつかのサイトを含めることが推奨される。あるサイトがステージ 1 の審査時に審査を受けなかった場合、そのサイトのステージ 2 の工数に、初回審査の全工数が適用されなければならない。
- g) その後の審査では、中央の業務は少なくとも年 1 回、（サンプリングされた）サイトの CB 審査の前に、中央の業務の審査を受けなければならない。例外的な場合として、中央の業務の審査に先立ち、少数の（サンプル）サイトを審査する場合がある。サイト審査は、可能な限

り中央の業務の審査に近い時期に実施しなければならないが、常に中央の業務審査から12か月以内に実施しなければならない。

- h) 中央の業務と各サイトに対して別々の報告書が作られてもよい。あるいは、中央の業務情報を含む多サイト組織について、審査された各サイトに関する特定の情報を含み、附属書2の内容に準拠した1つの審査報告書を作成することもできる。審査報告書の要約セクションは、各サイトで審査された内容を裏付けとなる客観的証拠を添えて具体的に反映しなければならない。
- i) 認証書は、多サイト組織に発行されるグループ認証書とする。多サイト認証の場合、個々のサイトに認証書を発行することはできない。

### 5.3.2 サンプルング手法

- a) 20サイト以下の組織の場合は、すべてのサイトを審査しなければならない。
- b) 20カ所以上のサイトを持つ、サンプルング基準を満たした組織については、ISO 22003-1:2022の9.1.5に規定されるサンプルング要求事項が適用されるが、サンプルング方法（計算）については、本書の5.3.1(d)のスキーム要求事項が適用される。
- c) (b)に加えて：サンプルングが許される場合、CBは、初回認証サイクル(初回、サーベイランス、サーベイランス)及びその後の認証サイクル(再認証、サーベイランス、サーベイランス)のそれぞれにおいて、すべてのサイトが審査されるようにしなければならない。したがって、この要求事項を満たすためにはサンプルサイズを増やす必要があるかもしれないが、(b)で定義されたサイズより小さくすることはできない。
- d) この方法では、最小サンプルサイズが設定されているため、サイトのリスクのカテゴリ、複雑さ、パフォーマンスに基づいて、サンプルサイズの増加が必要になる場合がある。
- e) サイトがグループに追加される場合、サイトを認証書に追加する前に、特別な審査(適用範囲拡張)または定期的な審査の一部として審査が必要となる。
- f) 3年に1度、パート3のセクション5.4.1に規定されているように、中央の業務及び（サンプルングされた）サイト審査を含め、完全に非通知による定期審査を実施しなければならない。

### 5.3.3 中央の業務に対する要求事項

- a) 中央の業務は、CBと契約を締結しなければならず、アプリケーションプロセスを含める要望がある場合はその一部として他サイトサンプルングを要求しなければならない。
- b) FSMSに対する管理責任を果たし、システム及び内部審査プログラムを支援する十分なリソースと技術能力を有することは、中央の業務の責任である。中央の業務は、サイト間で扱いを公平にしなければならない(例えば、別々の/専任の従業員、ガバナンス、マネジメントなど)。

- c) サイト審査中またはサイト審査後に、特定のトピックについて中央の業務によるフォローアップが必要になる場合があるが、その場合は、中央の業務の責任者が情報を入手できるようにしなければならない。
- d) 中央の業務は、関連サイトと連携して、サイトレベルで提起された不適合を調整し、対処し、解決する責任を負わなければならない。中央の業務またはいずれかのサイトがスキームの要求事項を満たさない場合、中央の業務及び全サイトを含む組織全体が認証を得られないと結論づけなければならない。認証が以前に実施されている場合、認証を一時停止または取り消すための CB プロセスが開始されなければならない。

### 5.3.4 不適合時の管理

多サイト組織で提起された不適合は、IAF MD1 の 7.7 項、ISO 22003-1:2022 の 9.1.5 項はじめ、本スキームの要求事項（パート 3 の 6.2 項を参照）、加えて以下の具体的な要求事項に従わなければならない：

- a) 重大な不適合が特定された場合、中央の業務審査またはサイト審査が完了しているか否にかかわらず、重大な不適合が発行されてから 3 営業日以内に、多サイト組織の認証書が一時停止されなければならない。
- b) 重大な不適合が特定され、審査が完了するまでに 28 暦日以上かかる場合（中央の業務審査及びサイト審査）、組織は、不適合が解消されるまでの間、リスクを軽減するために必要な一時的な措置または管理を含む是正処置計画を提供しなければならない。28 日以内には是正措置計画が提出されない場合、認証書は一時停止されなければならない。
- c) 不適合の解消までの日程は、審査終了時、つまり中央の業務の審査及びサイト審査の完了後から始まる。

## 5.4 非通知審査

### 5.4.1 頻度

- 1) CB は、各認証組織について、初回認証審査後及びその後 3 年ごとに、少なくとも 1 回のサーベイランス審査が非通知で実施されるようにしなければならない。
- 2) 初回認証審査（ステージ 1 及びステージ 2）は、非通知で実施することはできない。
- 3) 一度認証を受けた組織は、すべての審査（サーベイランスと再認証）を非通知審査として実施することを自主的に選択することができる。

### 5.4.2 遂行

- 1) CB は、審査プログラムの一環として、非通知審査の日程を決定する。

- 2) サイトには非通知審査の期日を前もって通知してはならず、審査計画は最初の会議のときまで公表してはならない。特定のビザまたはセキュリティ制限が適用される例外的な場合には、ビザ申請手続きの一環として認証対象組織との連絡が必要になる場合がある。ただし、このような例外的なケースでは、非通知審査の正確な日付を確定してはならず、通常 30 日間の時間枠が設定されるのみである。
- 3) 非通知審査は、該当する場合、すべてのシフトを考慮して、通常の業務時間内に行われる。
- 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 時間以内に製造施設と敷地の検査で始まる。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。審査計画の一部が審査できない場合、（公表された）フォローアップ審査は、暦年の要件を満たしつつ、28 暦日以内に予定されなければならない。
- 7) CB は、非通知審査が少なくとも 3 年に 1 回実施されなければならないという要求事項を考慮し、かつ暦年の要求事項を遵守して、どのサーベイランス審査を非通知審査に選択するかを決定する。
- 8) 認証取得組織が非通知審査への参加を拒否した場合、認証は拒否した日から 3 営業日以内に一時停止されなければならない。CB は、一時停止の日から 6 か月以内に非通知審査が実施されない場合は、認証書を取り消さなければならない。
- 9) サイト（5.2.1 を参照）とは別に、認証に関連する特定の FSMS プロセスを管理する別の本部の審査は通知して行われなければならない。本部の活動がサイト審査の一部となる場合、それは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 情報通信技術の利用

情報通信技術（ICT）は、以下の適用を行い、IAF MD4 の該当する要求事項を満たす場合に、通常の FSSC 22000 審査でリモート審査ツールとして使用できる：

- 1) オンサイト審査の一環として面接を実施し、ポリシー、手順、または記録を確認するとともに、必要に応じて本部機能を確認するため。
- 2) 附属書 5 で規定されている ICT 審査アプローチを利用する場合。
- 3) 完全リモート審査については、重大な事象が発生した場合、完全リモート審査の補遺の要求事項が満たされる場合。

- 4) カテゴリ FII の場合、定期サーベイランス審査は完全リモート審査として実施される可能性がある。完全リモート審査の補遺の要求事項は、重大な事象に関連する状況に限定されないという例外を除き、満たされなければならない。

## 5.6 認証の乗換え

認証の乗換えとは、ある認定認証機関（「発行認証機関」）によって付与された既存の有効なマネジメントシステム認証を、別の認定認証機関（「受入認証機関」）が独自の認証を発行する目的で承認することと定義される。IAF MD2 に基づく認定認証の乗換え要求事項に従わなければならない。

受け入れる/新しい CB は、移転のための認証の適格性を判断する必要がある。既存の、有効で、認定された FSSC 22000 認証書のみが移行することができる。失効した認証書や一時停止された認証書を移行することはできない。受け入れ側 CB は、認証書を移行してよいかどうかを判断するために、移行前審査を実施しなければならない。この審査は、書類審査によって実施されなければならない。必要であると確認された場合には、認証の有効性を確認するために、移行前訪問が実施される場合がある。移行前訪問は審査ではない。移行前確認は、移行の一部として保証プラットフォームにアップロードされるものとする。認証書の発行を含む移行手続きは、現行の証明書の有効期限内に完了しなければならない。

## 5.7 アップグレード審査

アップグレード審査が必要な場合は、財団から指示が出される。これは通常、バージョンの変更など、スキームの要求事項に重大な変更があった場合に発生する。

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) 追加審査工数は再計算され、該当する場合はクライアントに通知されなければならない；
- 4) アップグレード審査に合格後(不適合の解消を含む)には、アップグレード要求事項の一部として必要な場合は証明書が再発行される。

## 5.8 移行審査

- 1) FSSC 22000 認証への移行審査は、ISO 22000 または GFSI 認定認証プログラムを保持している組織が FSSC 22000 認証への移行 (移動) を希望する場合に行われる。移行審査の資格を得るには、既存の認証が移行審査の時点でも有効であり、同等の認証適用範囲を有していなければならない。

- 2) 移行審査を行う CB は、有効な ISO 22000 または同等の GFSI 認定認証書を発行する必要はない。
- 3) 移行審査は、新しい認証サイクルの開始であるため、ステージ 2 の審査となる。
- 4) 移行審査の最短審査工数は、 $(D_s \text{ の } 3 \text{ 分の } 2) + T_{\text{FSSC}}$  とし、4.3 項の最短審査工数の要求事項を満たさなければならない。ステージ 1 の審査は、CB の裁量により実施することができる。
- 5) 移行審査に合格すると、3 年間有効な FSSC 22000 認証書を発行しなければならない。

## 5.9 審査チームの割り当て

- 1) 審査チームの全メンバーは、財団が本スキームのパート 4 に定めている能力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 及び ISO 22003-1 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能力を備えていなければならない。
- 3) 審査員は、主任審査員または共同審査員として、同じ認証対象組織で 2 回以上の 3 年認証サイクルを実施することはできない。審査員が認証サイクル内に審査を開始した場合、その審査員は 6 年後に交代となる。審査員は、該当する組織で再び FSSC 22000 審査の実施を許されるには、最低 1 回の定期的な FSSC 22000 審査（ステージ 1、フォローアップ及び特別審査を除く）の交代が行われなければならない。

## 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、認証のインテグリティが維持されることを確実にしなければならない。リスク評価の最低限の内容は、IAF ID3 の 3 項に記載された局面をカバーしなければならない。
- 3) リスク評価の結果及び計画された行動は、記録されなければならない。審査プログラムからの逸脱及びその変更の正当性は、記録されなければならない。CB 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) 深刻な事象の結果、暦年内に定期的なサーベイランス審査を実施できない場合は、免除の承認を財団から求めるか、または認証書を一時停止しなければならない。
- 5) 深刻な事象が発生した場合、完全リモート審査補遺に定める条件が満たされれば、完全リモート審査を実施することができる。完全リモート審査が実施された場合、附属書 3 の要求事項に従って、認証証に審査実施方法が記載されなければならない。

## 6 審査書類

### 6.1 書面による審査報告

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) 審査報告書は、CB により機密扱いとされるが、要請があった場合、また組織の承認後、関連当局に提供されなければならない。
- 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、適合（不適合）の説明が与えられていることを確認しなければならない。さらに、ISO/IEC 17021-1 のすべての関連要求事項に適合しなければならない。
- c) 財団が発行する必須の審査報告書が使用されなければならない。審査報告書を完成させる際には、本スキームの附属書 2 に規定されている最低限の内容と報告要求事項を満たさなければならない。
- d) FSMS の手順と運用条件の両方が、スキームの要求事項を満たす FSMS の有効性を評価するために検証され、報告されなければならない。
- e) 例外的な場合には、特定の要求事項が非適用(N/A)とみなされることがある。要求事項が非適用(N/A)とみなされる場合は、審査報告書の該当部分に適切な正当化事由が記録されなければならない。注：これは、審査報告書の中で「非適用(N/A)」を選択するオプションがある条項にのみ適用される。他のすべての条項は完全に評価されるものとする。
- f) 適用範囲からの除外は、附属書 1 の要求事項に従って、審査報告書で評価され、正当性が証明されなければならない。
- g) 審査計画からの逸脱は正当な理由が示され、審査報告書に適宜文書化されなければならない。
- h) 審査工数の計算は、すべての審査（初回認証、サーベイランス、再認証）について、計算式及び計算の詳細を含む個別の文書として、審査ごとに FSSC 保証プラットフォームにアップロードしなければならない。サイト外活動が適用される場合、これは具体的に示され、審査工数の計算に含まれなければならない。多サイト認証には、中央の業務と各サイトの計算が含まれるものとする。
- i) 審査員はすべての審査ですべての不適合(NC)を報告しなければならない。それぞれの不適合(NC)に対して、要求事項の明確で簡潔な記述、NC の記述、NC のグレード、客観的証拠を審査報告書に記録しなければならない。
- j) CB の不適合報告書は、附属書 2 の内容に関する要求事項を満たさなければならない。不適合報告書のコピーは、最終会議で組織に提供されなければならない。審査ごとに個別の文書として保証プラットフォームにアップロードされなければならない。
- k) 本部の報告書には、少なくとも、実行された機能の概要、審査された文書、実施された面接、及び本部で見つかった NC などの客観的な証拠が含まれなければならない。この報告書は、

この本部がリンクしている保証プラットフォームの各サイトにアップロードされなければならない。各サイトにおける審査では、是正処置の実施を検証し、報告しなければならない。

- l) FSSC 22000 審査報告書の全文は、実施されたすべての審査について、認証決定から 2 週間以内に（認証対象）組織に送付されなければならない。
- m) 審査報告書は英語で記述するのが財団の要求事項である。組織が、審査を実施した（英語以外の）言語で記載した報告書を求める場合、それは CB と組織双方の合意に基づいて認められる。ただし、保証プラットフォームにアップロードするための必須フィールドは、常に英語で記入されなければならない。CB が審査報告書を翻訳する際は必ず、CB は翻訳が正確であることを担保するための検証手順を持たなければならない。



## 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。不適合には以下の3つの程度がある：

- a) 軽微な不適合
- b) 重大な不適合
- c) 危機的な不適合

不適合は常に、ISO 22000:2018 の特定の審査基準、指定された PRP 規格、または FSSC 22000 の追加要求事項にリンクした最も関連性の高いスキーム要求事項に対して記述されなければならない。

本部の審査で指摘された不適合は、すべてのサイトに適用される同等の手順に影響を及ぼすことが想定される。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措置は、サイト審査報告書の該当箇所に明確に記載し、サイト認証書を発行する前、または認証決定を完了する前に、CB の手順に従って明らかにしなければならない。

スキームは、「改善の機会」を認めない。

### 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、修正の客観的証拠、原因要因の調査の証拠、露呈されたリスク、及び提案された是正処置計画 (CAP) を CB に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、審査最終日から 28 暦日以内に完了しなければならない。この期限を超過した場合、認証書は一時停止され、初回審査の場合は、前回のステージ 2 の審査の最終日から最大 6 か月以内にステージ 2 審査が繰り返されなければならない。
- 3) 是正処置 (CA) は、CB と合意した期限内に、組織が実施しなければならない。
- 4) 是正措置計画の実施の有効性は、遅くとも次回に予定されている審査で見直されなければならない。前回の審査で軽微な不適合に対処しなかった場合は、次回に予定された審査で重大な不適合につながっている可能性がある。

### 6.2.2 重大な不適合

重大な不適合は、その指摘事項が、意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を及ぼす場合、または品質に関連する法的不適合である場合に発行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、重大な不適合を終結させるための CA の実施を検証しなければならない。重大な不適合を終結させるための文書証拠が十分にある場合、CB はデスクレビューの実施を決めてもよい。このフォローアップは、審査最終日から 28 暦日以内に行わなければならない。
- 3) 重大な不適合は、審査最終日から 28 暦日以内に、CB によって終結されなければならない。この期限内に重大な不適合が終結させられないときは、証明書を一時停止しなければならない；
- 4) 特定の事例で、是正処置の完了に時間がかかる可能性がある場合、是正処置計画 CAP は恒久的な是正処置が実施されるまでの間、リスクを軽減するために必要な一時的な処置または管理を含まなくてはならない。一時的な処置または管理の裏付けとなる証拠は、審査の最終日から 28 暦日以内に、審査及び受理のために CB に提出しなければならない。
- 5) ステージ 2 審査で重大な不適合が指摘された場合、その不適合は審査最終日から 28 暦日以内に CB によって終結されなければならない。是正処置の完了に時間がかかる可能性がある場合、是正処置計画（CAP）には、恒久的な是正処置が実施されるまでの間、リスクを軽減するために必要な一時的な処置または管理が含まなければならない。これらの一時的な処置の証拠は、審査最終日から 28 暦日以内に CB によって提出され、受理されなければならない。この情報に基づいて、認証決定が下される。さらに、一時的な処置が受け入れられる場合、CB は、恒久的な是正処置の効果的な実施を検証するために、審査最終日から 6 か月以内の適切な日程について、組織と合意しなければならない。いずれの場合にも、審査最終日から 28 暦日を超過した場合、例えば、重大な不適合や一時的な処置の証拠の不受理を解決していない場合など、完全なステージ 2 審査を再度実施しなければならない。

### 6.2.3 危機的な不適合

危機的な不適合は、マネジメントシステムに重大な欠陥がある場合、食品安全性に直接悪影響を及ぼす状況でありながら適切な処置が講じられていない場合、または食品安全の合法性及び/または認証の完全性が危機に瀕している場合に発行される：

- 1) 認証を受けた組織で危機的な不適合が指摘された場合、認証書は発行後 3 営業日以内に、最大で 6 か月間、一時停止されなければならない。
- 2) 審査で危機的な不適合が提起されたとき、組織は CB に対し、原因要素に立入った調査の客観的証拠、暴露されるリスク及び CAP 案を提供しなければならない。これは、審査後 14 暦日以内に、CB に提供されなければならない。
- 3) 是正措置の効果的な実施を検証するため、定期審査の 6 週間～6 か月後に、別途審査が実施されなければならない。この審査は、完全なオンサイト審査（オンサイト所要時間は最低 1

日)としなければならない。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)。このフォローアップ審査は文書化され、報告書は危機的 NC が提起された審査にリンクされた審査文書の一部としてアップロードされなければならない。

- 4) 危機的な不適合が 6 か月以内に効果的に解決されない場合、認証書は取り消されなければならない。
- 5) 初回認証審査で危機的な NC が提起された場合、審査は不合格となり、完全な認証審査を繰り返さなければならない。

## 6.3 追加の審査文書

書面による審査報告書と通常の審査文書に加えて、以下の必須文書が要求される：

- 1) 審査中に審査員及び組織代表者の実際の出席を確認する出席簿（または同様の文書）。この文書には以下を行う：
  - 審査対象の組織の代表者と主任審査員が署名しなければならない；
  - 各日の開始時間、昼休み所要時間、終了時間を示さなければならない、及び
  - 各審査に対して、必須審査文書の一部として FSSC 保証プラットフォームにアップロードされなければならない。
- 2) 以下のすべてが満たされていることを確認する、組織の上級代表と審査員による署名入りの公正性宣言書：
  - a. 審査の公平性を確実にするため、実際のまたは認識されている利益相反は存在しない。
  - b. 審査または審査のプロセスの公正性がいかなる様態においても損なわれていない。および
  - c. 審査は倫理的なやり方で行われている。

## 7 認証決定プロセス

### 7.1 一般

- 1) CB は、ISO/IEC 17021:2015 の要求事項に沿って、すべての審査の技術的検討を実施し、以下を行わなければならない：

- a. 審査チームが関連する能力を持っていることを確認する。
  - b. 正しい審査所要時間が提供されたことを検証する。
  - c. 附属書2が要求する最低限の文書化された証拠を満たすことを含め、審査報告書の内容と結果に同意する。及び、
  - d. NC（客観的証拠と重大度）及び修正と是正処置及び/または計画の有効性に同意する。
- 2) 技術的審査の結果として要求される措置に対処し、その後、CBが組織の認証状況（例えば、認証付与、認証維持、一時停止、または取り消しなど）について決定しなければならない。
- 3) CBは、審査に関連する技術的レビュー、審査に関する問合せ及びその結果としての認証決定に関する情報を文書化して保管しなければならない。審査及び認証決定を行った者の氏名、及び対応する審査/決定が行われた日付が記録されなければならない。
- 注: すべての決定が新しい認証書の発行につながるとは限らない。
- 4) 認証書の有効期間は、初回認証決定日から最長3年で、その後は3年のサイクルとなる。
- 5) FSSC保証プラットフォームの認証書は、組織の現在の認証状況及び認証範囲を正確に反映するものでなければならない。

## 7.2 認証書のデザイン及び内容

- 1) CBは、ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1:2022, 財団が定める認証の範囲及び認証書テンプレート（附属書1及び附属書3を参照）の要求事項に従い、FSSC 22000 認証書を発行しなければならない。
- 2) 認証書は英語で作成され、保証プラットフォームの認証書及び公開登録簿の詳細と一致しなければならない。認証書の英語での記述に続いて適用範囲の翻訳を含めることができる。認証書のコピーを他の言語で発行する場合は、附属書3に定める要求事項を参照すること。
- 3) CBは、その証明書にFSSC 22000 ロゴを使用しなければならない。
- 4) 該当する場合、本部の詳細を含めなければならない。
- 5) サイト外及び多サイトが該当する場合は、その場所(名称、住所及び活動を含めて)を列挙しなければならない；詳細は、認証の附属書に示してもよい。
- 6) FSSC 保証プラットフォームを通じて提供される認証組織識別コード（COID）及び QR コードを含めなければならない。
- 7) 認証書に記載する日付は、次のとおりでなければならない：
  - a. 認証書の決定日：認証または再認証審査（定期サーベイランス審査を除く）の後に新しい決定が行われた日。  
スキームのバージョンの変更及び/または適用範囲の拡張/縮小のような状況では、新認証書の決定日も必要となる。このような場合、有効期限は変わらない。
  - b. 初回認証日（すなわち、初回審査にリンクした認証決定日）。これは、組織がCBにリンクしており、有効なFSSC 22000 認証書を保持している限り、維持される確定した日付で

ある。移行の場合（パート 3, 5.3 項を参照），初回認証日は，新しい CB にリンクした移行の認証決定日である。さらに，受入れ CB は，認証文書に組織の初回認証日を引用して，組織がある日付以前に別の CB から認証を受けていたことを示すことができる。

- c. 発行日： 認証書がクライアントに発行された日，または新しい認証書が発行された日（バージョン変更，適用範囲の拡張などによる）。
- d. 有効期限： 認証書の有効期限（例えば： 当初の認証発行決定日 + 3 年 - 初回サイクルの 1 日）。

## 7.3 認証の一時停止または取り消しまたは適用範囲の縮小

- 1) 一時停止： 危機的不適合が発行された場合，及び/または認証を受けた組織がスキーム要件への適合性を確立及び維持することができない，またはその意思がないという証拠がある場合，CB は認証を一時停止しなければならない。
- 2) 取り消し： CB は，以下の場合に認証を取り消さなければならない：
  - a. 資格停止ステータスは，6 か月以内に解除することはできない。
  - b. 組織は，FSSC 22000 認証活動を停止する。
  - c. 認証または審査プロセスの完全性が著しく損なわれるその他の状況。
- 3) 適用範囲の縮小： 認証を受けた組織が，例えば所在地や管理部門の変更などにより，マネジメントシステムを正確に反映していない認証書を保持している証拠がある場合，CB はそれに応じて認証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。
- 4) CB が本スキームの要求事項に従わなかったり，財団と CB のライセンス契約が終了した結果，認証は，財団または CB の指示により，一時停止または取り消されることがある。

### 7.3.1 一時停止または取り消し，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，認証の一時停止または取り消しの決定が行われてから 3 営業日以内に，以下の措置を完了しなければならない。
  - a. 保証プラットフォーム及びそのシステムで認定を受けた組織のステータスを変更し，適切とみなされるその他の措置を講じなければならない。
  - b. 一時停止または取り消しの理由と，その結果として組織に要求される措置を含め，一時停止または取り消しの決定を書面で組織に通知する。
  - c. 利害関係者に通知するための適切な措置をとるよう，組織に指示する。

- 2) 適用範囲が縮小された場合、組織のマネジメントシステム認証は、改訂された認証の適用範囲の説明を超えた部分については無効である。CB は、認証決定後 3 営業日以内に、以下の措置を完了しなければならない。
  - a. FSSC 22000 データベース及びそのシステムで認証を受けた組織の適用範囲を変更し、その他適切とみなされる措置を講じるものとする。
  - b. 適用範囲の変更を書面で組織に通知する。
  - c. 利害関係者に通知するための適切な措置をとるよう、組織に指示する。

## 8 保証プラットフォームのデータと文書

### 8.1 データの所有権

- a) (認証を受けた)組織は審査報告書の所有者であり、CB は報告書の内容と関連データに責任を負う。
- b) (認証を受けた)組織は、認証書の所有者ではなく、保有者である。CB は、認証書の所有者であり、認証書の内容と関連データについて責任を負う。

### 8.2 データアップロードの要求事項

すべての審査タイプにおいて、必要なデータ及び文書は、認証決定から遅くとも 28 暦日以内に、審査最終日から最長で 2 か月後までに、保証プラットフォームに入力しなければならない。保証プラットフォームの必須データは英語で入力しなければならない。

### 8.3 データの品質管理

CB は、CB 保証プラットフォームのデータ品質を保証するデータ品質管理プロセスを導入しなければならない。品質パラメータは、最低でも次の事項を含まなければならない。

- a) 完全性：すべての必須データは、保証プラットフォームに登録されている。
- b) 適時性：すべてのデータは、保証プラットフォームの必要なタイムライン内に登録されている。
- c) 有効性：登録されたデータ値はスキームの要求事項を満たしている。
- d) 正確さ：データは、完全な審査及び認証プロセスに関連する実際の事実に対する真正な表明である。
- e) 一貫性：保証プラットフォームに登録されたデータは、CB の内部システムに保存されているデータを正確に表現したものである。

## 8.4 保証プラットフォーム

- a) 各（認証を受けた）組織は、認証組織識別コード（COID）という組織にリンクされた一意のコードが保証プラットフォームで割り当てられている。COID は、移行された場合でもトレーサビリティを確保できるようにするため、組織に付与される。CB は、いったん保証プラットフォームで生成された COID を組織に伝達し、移行の場合に要求されれば、受け入れ側の CB に伝達しなければならない。
- b) 認証を受けた組織から要求があれば、CB は、利用可能な機能を使用して、FSSC 保証プラットフォームに登録されている関連する組織プロフィール、審査及び認証データへのアクセスを適時に認証対象組織に提供しなければならない。
- c) CB は、認証を受けた組織へのアクセスが、権限のある個人にのみ付与されることを確実に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

1	目的.....	57
2	財団との関係 .....	57
2.1	ライセンス供与 .....	57
2.2	誓約.....	60
2.3	インテグリティプログラム.....	62
3	力量.....	64
3.1	一般.....	64
3.2	技術レビューアと認証決定者 .....	64
3.3	技術専門家.....	65
3.4	立会人.....	65
3.5	審査員の資格認定プロセス.....	66

## 1 目的

このパートには、組織にスキーム認証サービスを提供したい認証機関（CB）に対する要求事項が含まれている。

「スキーム要求事項」という用語が使用されている場合、これは FSSC 22000 スキーム要求事項、ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1:2022、及びステークホルダー委員会（BoS）の決定リストを指す。

## 2 財団との関係

### 2.1 ライセンス供与

- 1) ライセンス申請の前提条件として、CB は有効な ISO/IEC 17021-1:2015 及び ISO 22000 の ISO 22003-1:2022 認定を取得していなければならない。
- 2) スキーム要求事項については、FSSC 22000 認定は、FSSC 22000 認証サービスを提供する該当するフードチェーンカテゴリ及びサブカテゴリを対象とする。
- 3) 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。
- 4) 財団は、認定機関に、CB の認定に関する情報を要求する権利がある。
- 5) CB は、単一の FSSC ライセンスでカバーされる主要な場所について、複数の FSSC 22000 認定を保持することができる。
- 6) CB が独自の FSSC 22000 認定を有する複数の事業所を有する場合、最初の申請の一部として、またその後変更が生じた際には、追加認証について財団に通知しなければならない。独自の認定を受けたこれらの場所は、メインライセンスの一部を構成し、ライセンスを受けたCBの IP 評価プログラムに含まれる。関連する追加の IP 活動に関連する費用は、すべて CB の負担となる。
- 7) あるいは、CB は、認定を受けた場所ごとに財団と個別の FSSC ライセンスを持つことを選択することができる。その場合、独自の IP 活動及び費用が発生する。

#### 2.1.1 ライセンス申請プロセス

- 1) CB は、有効で認められた FSSC 22000 スキームの認証活動を行う資格を得るために、財団にライセンス取得を申請しなければならない。ライセンスは、ライセンス申請フォームで要求された指定の CB オフィス所在地に発行される。認証に関連する業務を外部に委託する場合は、その旨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 の複数のフードチェーンカテゴリと、該当する場合は関連する補遺をカバーすることができる。
- 3) ライセンス契約に署名することにより、CB は、すべてのスキーム要求事項及びライセンス契約に記載されているその他の義務の履行をコミットメントする。

## 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、本スキームのパート 1、表 1 に従い、認証サービスの提供を希望するフードチェーンカテゴリとサブカテゴリを明記した申請書を財団に提出しなければならない。申請書の一部として、CB は、オンボーディングプロセスの一環として、インテグリティプログラムが要求する関連書類を提出しなければならない。
- 2) 情報が検討され、財団のインテグリティプログラムの該当する段階を正常に修了すると、CB には暫定ステータスのライセンスが付与され、FSSC ウェブサイトの FSSC 22000CB リストに暫定承認として掲載されなければならない。
- 3) その後、CB は、財団によって承認された AB により、FSSC 22000 を含む ISO/IEC 17021-1 認定の延長に進み、適時に財団に書面による申請受理確認書を提出しなければならない。
- 4) 暫定ステータスにより、CB は、インテグリティプログラムのオンボーディングプロセス要求事項に基づき、財団から認証が得られれば、未認定認証のスキームを使用することが許される。未認定の認証書は、保証プラットフォームに登録しなければならない。認定の取得後、こうした未認定の認証書は、直ちに、または次回の認証審査後に、特定の AB 要求事項に従って、認定された認証書に置き換えることができる。
- 5) ライセンスの暫定ステータスは、財団による署名日から 12 か月間有効であり、この期間内に CB は以下を行わなければならない：
  - a. ライセンス契約の対象となるカテゴリ及びサブカテゴリについて、財団が FSSC 22000 に認めた AB から認定を受ける。必要な期限内に認定が得られなかった場合、暫定ライセンスは終了し、すでに発行された認定証は撤回される。認定プロセスに関する FSSC 22000 要求事項の詳細については、本スキームのパート 5 を参照のこと。
  - b. 少なくとも 5 つの認証または審査を受けた組織が保証プラットフォームに登録されている。
  - c. インテグリティプログラムのオンボーディングプロセスの該当する段階を正常に完了する。

### 2.1.2.2 ライセンス合意 (本合意)

2.1.2.1 の基準が満たされたら、CB は財団に以下を提出しなければならない：

- a) ライセンス契約のカテゴリとサブカテゴリをカバーする、FSSC 22000 に対する ISO/IEC 17021-1 及び ISO 22003-1 の認定証明書のコピー。

- b) 認定機関による評価報告書（オフィス及び立会評価）のコピー。

該当するインテグリティプログラムの段階が正常に完了すると、財団は、FSSC ウェブサイト及び保証プラットフォームに記載されている CB の新たなライセンス契約を発行及び/またはライセンス契約のステータスを更新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 は以下を行わなければならない：

- a) 少なくとも 50 の認証書を保証プラットフォームに登録し、ライセンスされたフードチェーンカテゴリごと少なくとも 1 つを登録する。新しい CB の場合は、フルライセンスを取得してから 36 か月以内に達成しなければならない。
- b) CB 向け FSSC 22000 認証スキームのすべての要求事項に準拠する。
- c) 財団に対する金銭的義務を果たす。

### 2.1.4 ライセンスの拡大

- 1) CB は、既存のライセンスの拡大を申請するフードチェーンサブカテゴリ（サブカテゴリがない場合はカテゴリ）を指定した申請書を財団に提出しなければならない。
- 2) CB は、審査に合格した後、新しいサブカテゴリ（サブカテゴリがない場合はカテゴリ）の暫定ステータスが付与され、保証プラットフォームに登録され、FSSC ウェブサイト上の承認された FSSC 22000CB リストに表示される。
- 3) CB は、財団から適用範囲拡大に関する暫定ライセンスが付与された後でのみ、AB に認定を申請することができる。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。
- 4) 暫定合意によって、CB は、新規サブカテゴリ(またはサブカテゴリがない場合はカテゴリ)に対して未認定認証を発行することができる。未認定の認証書は、保証プラットフォームに登録しなければならない。認定後、これらの認証書は、特定の AB 要求事項に準拠している場合、認定証明書と置き換えることができる。
- 5) ライセンスの暫定ステータスは、財団による署名日から 12 か月間有効であり、この期間内に、CB は、適用範囲の拡張に関連する（サブ）カテゴリについて、財団によって承認された AB からの認定を受けなければならない。
- 6) 定義された期限内に、少なくとも 1 つの認証書を新カテゴリの保証プラットフォームに掲載しなければならない。

### 2.1.5 一時停止、終了及び縮小

財団は、CB のライセンス契約の適用範囲を一時停止、終了、または制限する権利を有する。理由には以下が含まれるが、これらに限定されない：

- 1) 暫定ライセンスが付与された日から 12 か月以内に認定を受けられなかった場合。
- 2) 認定の終了。
- 3) 財団が指定した最低認証数を満たしていない。
- 4) 制裁委員会の決定。
- 5) 財団への料金の未払い。
- 6) スキーム要求事項への繰り返しの不適合。
- 7) インテグリティプログラムまたはその構成要素に対する不適合。
- 8) 財団の評判を落とす可能性がある、及び/または認証の完全性が危険にさらされる可能性がある状況。
- 9) 契約違反。

#### 2.1.5.1 一時停止

- 1) 一時停止に適用される条件は、財団のインテグリティプログラム制裁方針に定義されている。
- 2) 財団によって CB のライセンスが一時停止された場合、財団は、定められた期間、CB がどの程度まで審査及び認証活動を維持することが認められるかを決定する。財団は FSSC ウェブサイト上で一時停止を公表し、認定機関にも通知する。
- 3) 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。
- 4) 財団が定めた期限内に一時停止処分の原因となった問題を解決できない場合、インテグリティプログラム制裁方針に従い、ライセンスの終了または範囲の縮小が行われなければならない。

#### 2.1.5.2 終了

- 1) CB のライセンスが財団によって終了された場合、CB は、財団が終了文書で定義した期間内に新しいライセンスを申請することはできない。
- 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。財団との連絡の公用語は英語であるため、CB は、必要に応じて必要な人材（例：翻訳者、通訳者）を任命しなければならない。
- 2) この担当者は、FSSC 22000 スキーム実施の全局面について責任を負い、CB 内で以下の責務が定義され、実施されることを保証しなければならない：

- a. FSSC 22000 IT システムの連絡窓口の任命；
  - b. インテグリティプログラムを管理する責任者の任命；
  - c. FSSC 関連の必須のイベントに出席する代表者の任命；
  - d. IT 開発など、スキームの最新情報の更新；
  - e. 財団が必要とするその他の追加情報の管理；
  - f. 財団によって別段の指定がない限り、スキームに対する新しい情報、要求事項、解釈、または変更の 1 か月以内の関係者への伝達。
- 3) CB は、FSSC 22000 スキームに関連する CB の品質システムの開発、実施、維持に対する責任を負わなければならない。このための専任従業員は、マネジメントレビュー及び継続的改善を目的として品質システムの実績に関する報告を行う責任を負わなければならない。

CB は、以下について 3 営業日以内に財団に連絡しなければならない：

- 1) FSSC 22000 の認定状況の変更：例えば、適用範囲の拡大、適用範囲の縮小、一時停止、または取り消し、認定証の有効期間の延長など。また、そのような事態に至った経緯や、ライセンスに影響を及ぼす可能性のある認定取得の遅延について、財団に書面で連絡すること；
- 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) 財団または GFSI の評判を落とす結果となりうる状況、対立の可能性、または問題の可能性。
- 4) 死亡及び/または入院に至った、あるいは重大なメディア報道をもたらした公的リコールについて、認定を受けた組織から通知があった後；
- 5) パート 3 に記載されているように、FSSC 22000 認証の完全性が損なわれるような深刻な状況及び/または重大な事象が認証を受けた組織から通知された後。

注：すべての重大な事象は認証を受けた組織から CB に報告される必要があるが、認証の完全性が損なわれるような重大な事象のみが財団に報告されなければならない。CB は、パート 3 の 5.10 項に従い、すべての重大な出来事を管理しなければならない。

### 2.2.2 責務

- 1) CB は、本スキームの実績と完全性に関するあらゆる局面に関する情報を報告するよう財団から要請された場合、これに協力しなければならない。
- 2) 提供する CB の認証サービスの範囲が認定されたものよりも広い場合、CB は、認定の限度及び範囲を明確にし、一般に公開されるようにしなければならない。本スキームのために CB が提供するサービスの範囲に関する曖昧さは、財団と一緒に解決されなければならない。認定の範囲外の認証サービスは、認定されたものと区別されなければならない。
- 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、本スキームのパート 2 の 2.5.5 項に詳述されている FSSC 22000 のロゴの使用に関する要求事項を遵守しなければならない。FSSC 22000 のロゴは、FSSC 22000 のライセンスを受けた CB のみが使用できる。
- 5) CB は、FSSC のウェブサイトで公開されている FSSC 倫理規定に従って運営することを公約する。
- 6) CB は、財団が定める必須の FSSC、協調と校正イベントに参加し、該当する情報をすべての関連スタッフと共有しなければならない。
- 7) 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。
- 8) CB は、財団の行ったライセンス合意状況の変更(例えば、拡大、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。
- 9) CB は、認証された組織に関する情報を財団、GFSI、及び法的に要求されるときは政府当局に提供しなければならない。
- 10) CB は、状況を評価するために適切な措置を講じ、重大な事象、深刻な状況、及び/または食品安全事故の通知後に、認証の完全性が維持されるようにするための手順を定め、決定したことを裏付ける記録を保持しなければならない。
- 11) CB は、保証プラットフォームのすべてのスキーム関連データが完全で、最新で、正確であり、スキームの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。
- 12) 年次実績報告書は、財団によって指定され、通知された最小限の内容で、CB によって財団に提出されなければならない。

## 2.3 インテグリティプログラム

- 1) CB は、財団の継続的モニタリング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のために財団から要請されたどの書類も、要求された期限内に提出しなければならない。
- 2) モニタリング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. 審査文書、認証書、審査員の能力、保証プラットフォームのデータ品質と登録についてのデスク審査。
  - b. 保証プラットフォームでの審査員の評価と登録。
  - c. スキーム要求事項への準拠を証明する CB のマネジメントシステム、その業務及び文書に関するオフィス評価。
  - d. 立会審査。
  - e. 合意された主要業績評価指標及びインテグリティプログラムの構成要素を通じて、測定された業績。
  - f. コンプライアンス違反とその効果的な解決。

g. 苦情と深刻な事象。

- 3) インテグリティプログラムのモニタリング活動の頻度、所要時間、及び適用範囲は、リスクと実績の傾向に基づいて増やすことができる。

制裁、エスカレーションプロトコル、及び一時停止と終結の条件などに関する詳細は、インテグリティプログラムの制裁ポリシーに記載されている。

### 2.3.1 不適合

- 1) 財団のインテグリティプログラムでは、「不適合」を、スキーム、インテグリティプログラム及び/または財団の要求事項に対する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(“NC”)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；及び、
  - g. 信頼できると思われる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場合、CB は以下を行わなければならない：
  - a. 社内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対応し、次の行動をとる：
    - i. 適合性を回復する（すなわち、修正を実施し、実施の証拠を提供する）；
    - ii. 原因となる要素(根本原因)を特定するために調査する；
    - iii. 影響分析を行う；
    - iv. 不適合、重大度、根本原因分析、修正、影響分析の結果、計画された修正措置、責任者、期限、有効性の尺度、解決した日付などを詳述した書面による是正処置計画（CAP）を提供する。
- 2) 次に：
  - a. 特定した原因要素を管理する是正措置を講じて、再発により顕在化したリスクが許容されるレベルまで低減されるようにし、実施したことの客観的証拠を提供する。
  - b. この機会を利用して、同様の不適合が別のやり方や別の場所で発生する可能性があるかを調査する。



- c. こうした原因要素を管理する予防措置を講じて、発生により顕在化したリスクが同様に許容されるレベルまで低減されるようにする。

3) 不適合に対する期限を守らないと、インテグリティプログラムの制裁方針が開始される。

### 2.3.3 制裁

- 1) 本スキームの要求事項に執拗に従わず、本スキームの完全性を危険にさらしたり、財団の評判を落とすような CB は、インテグリティプログラムの制裁方針に従って財団により調査されなければならない。
- 2) 従わない CB に対する制裁には、以下が含まれ、それらに限定されない場合がある：
  - a. 食い違いが十分に是正されるまで、本スキームに基づく認証を発行するライセンスの一時停止。
  - b. 本スキームに基づく認証を発行するライセンスの終了。

CB は、制裁通知に示されているとおりに、制裁に応じなければならない。詳細は、インテグリティプログラムの制裁方針に規定されている。

## 3 力量

### 3.1 一般

- 1) CB は、申請審査と審査所要時間の計算、審査チームの選定、審査計画活動、技術審査、及び認証決定などの活動を行うのに必要な能力を規定する ISO 22003-1:2022 の附属書 C に記載された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。研修審査と力量審査の記録は維持されなければならない。

### 3.2 技術レビューアと認証決定者

#### 3.2.1 技術レビューア

技術レビューアは、以下に定める認証決定者に対するものと同じ要求事項を満たす必要があるが、食品安全マネジメントシステムの審査経験を有する必要はない。技術レビュー及び認証決定機能は、別々にすることができるが、あるいは能力要求事項を満たす同じ個人によって技術レビュー及び認証決定を行うこともできる。

### 3.2.2 認証決定者

- 1) 認証を受けた組織の FSSC 22000 登録簿への登録に対する認証書を発行し、維持し、拡大し、適用範囲を縮小し、一時停止し、または取り消す決定を行う者は、以下の実証可能な能力を有していなければならない：
  - a. ISO 22003-1:2022 の附属書 C の要求事項を満たす。
  - b. FSSC 22000 スキームの要求事項に関する知識。
  - c. 食品安全マネジメントシステムに関する知識とそれを評価する能力。

### 3.3 技術専門家

- 1) 必要とみなされる場合、(サブ) カテゴリレベルの能力を補うために、技術専門家を審査チームに割り当てることができる。
- 2) CB は、審査の適用範囲をサポートする(サブ) カテゴリで実証可能な経験を有する技術専門家を承認する手順を整備しなければならない。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活動しなければならない。その時間は審査所要時間にはカウントされない。
- 3) 技術専門家を使用する場合、CB は、その技術専門家が審査チームの一員として保証プラットフォームに登録されており、技術専門家の役割をもっていることを確実にしなければならない。技術専門家は、少なくとも下記の 3.5.3 項で定義されているサブカテゴリ承認の要求事項を満たさなければならない。
- 4) 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。
- 5) (サブ) カテゴリ BIII, D, E, F, G 及び K については、上記 3.3(4)の要求事項を満たすことができない場合、審査チームの少なくとも 1 名の審査員がカテゴリ C の資格を有していなければならない。
- 6) すべての場合において、CB は、審査チームが(認証を受けた)組織の適用範囲に関連する資格要求事項を満たすことを確実にしなければならない。

### 3.4 立会人

- 1) 立会審査は、FSSC 22000 有資格審査員、FSSC 22000 スキーム要求事項の能力を実証できる GFSI 認定の認証プログラム有資格審査員、または同等の能力と経験を有する CB の FSSC 22000 技術認証担当者(例えば、FSSC 22000 技術審査員、FSSC22000 スキームマネージャーなど)が行わなければならない。
- 2) 立会人は、CB によって、立会審査の実施に適しているとして資格認定されなければならない。
- 3) 立会人は、立会審査手法の研修を受けていなければならない。
- 4) 立会人は、審査で積極的な役割を果たしてはならない。

- 5) 立会人は、少なくとも、評価対象の機能と同等の能力を持たなければならない (ISO 22003-1:2022 の附属書 C を参照)。立会人は、必要に応じて技術専門家のサポートを受けることができるが、その場合、技術専門家は審査に参加できない。
- 6) CB が実施する立会審査は、暫定ライセンスでの最初の立会審査である場合にのみ、認定機関 (AB) の立会審査に置き換えることができる。これには、CB が FSSC 22000 に適用範囲の拡張を申請する場合の暫定ライセンスも含まれる。

### 3.5 審査員の資格認定プロセス

CB は、ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022 附属書 C の要求事項、及び以下に詳述する FSSC 22000 追加要求事項を考慮し、審査員の選定、研修、評価、(再) 資格認定及び審査員の資格維持のためのシステムと文書化された手順を備え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、他の CB から異動する審査員を含め、審査員が以下の初期教育・訓練及び経験の要求事項を満たすことを確実にしなければならない：

##### 1) 業務経験

- a. 少なくとも 2 年間のフルタイム勤務を含む食品または関連する業界での経験、生産または製造及び小売業における品質保証または食品安全機能で積極的な役割を果たす、本スキームの適用範囲内でカバーされる食品安全監査及び/または食品安全検査または執行。食品または関連業界での食品安全または品質コンサルタントの経験は、業務経験の要求事項である最大 6 か月を満たすために使用できる。提供されるコンサルティングの人日数は、業務経験に割り当てられた任期と同等でなければならない。

##### 2) 教育

- a. 教育：食品関連またはバイオサイエンス分野の学位取得、または食品関連またはバイオサイエンスの高等教育コースを修了している。

##### 3) 教育訓練

試験を含む以下の各コースを修了している：

- a. FSMS または QMS の主任審査員コース – 最低 40 時間。
- b. HACCP 研修 – 最低 16 時間。
- c. ISO 22000 規格 (現行バージョン) – 最低 8 時間 (主任審査員研修コースに含まれていない場合)。

- d. 食品防御研修 – 最低 2 時間，食品防御の脅威評価方法と考えられる軽減策をカバーする。
- e. 食品偽装研修 – 最低 2 時間，食品偽装の脆弱性評価方法と考えられる軽減策をカバーする。
- f. FSSC 22000 スキーム要求事項 (パート 1~4 及び付属書 1, 2, 5 を含む)。
- g. CB の審査プロセスに適用される認定要求事項 (ISO 22003-1:2022 及び ISO/IEC 17021-1) の研修。主任審査員研修コースの一部として含まれる場合は，コースカリキュラムまたはシラバスに明記されなければならない。
- h. 関連する PRP 規格の研修 – PRP 規格ごとに最低 3 時間。

#### 4) その他

- a. 審査：関連する産業部門の FSMS, HACCP, 及び PRP の要求事項の要素を対象とした，少なくとも 5 回の第三者食品安全認証審査で構成される少なくとも 10 日の審査。この 5 回の審査には，FSSC 22000 の適格審査員の監督下での少なくとも 2 回の FSSC 22000 審査と，1 回の FSSC 22000 立会審査が含まれなければならない。資格のある FSSC 22000 審査員がすでに別の CB から移動している場合，監督下での 2 回の審査は不要であり，FSSC 22000 立会審査のみでよい。
- b. カテゴリ I の場合：包装技術に関する主要資格，学位，またはそれ以上の修了書及び食品技術，食品衛生，または関連する科学科目の関連修了書，あるいは，食品技術，食品の安全/衛生，または関連する科学科目の主要資格と，WPO Packaging が定めた要求事項を満たす包装技術の研修コース (最低 30 時間と証明書) の修了。この研修には，少なくとも以下のテーマが含まれており，その証拠が文書化されていなければならない：
  - i. 包装に関する原則と概念の基本；
  - ii. 包装に関する法令，標準，規則；
  - iii. 包装材料の製造；
  - iv. 食品/飼料製品の包装に対する詳細；
  - v. 品質/食品安全の管理と検査；
  - vi. 印刷プロセス及び印刷用インク；
  - vii. 包装のリサイクル，及び
  - viii. 包装材の設計。

### 3.5.2 初期評価及び承認

- 1) CB は，審査員の最初の資格認定/承認の前に，以下を完了しなければならない：
  - a. 関連する食品安全審査の監督付き研修を提供する；
  - b. 審査員の FSSC 22000 立会審査を行い，能力が達成されていることを確認する；及び

- c. 研修プログラムと立会審査の満足のいく完了とその承認を文書化する。
- 2) 食品安全審査の監督付き研修とは、FSSC 22000 のサブカテゴリ有資格審査員の監督下で、研修中の審査員が審査の一部または全体を行う審査である。FSSC 22000 の有資格審査員は、研修中の審査員を監督しながら他のセクションを審査することはできない。
  - 3) 立会審査は、FSSC 22000 のステージ 2、サーベイランス、または再認証審査で行われなければならない。独立したステージ 1、フォローアップ及び特別審査は、立会審査としては使用できない。
  - 4) 初回立会審査は単独立会審査とし、立会いを受ける審査員が FSSC 22000 の全審査を行わなければならない。単独での立会審査が不可能な場合は、以下の条件がすべて満たされていれば、審査チームによる審査を利用することができる：
    - a. 立会いを受ける審査員は、主任審査員の役割を担わなければならない；
    - b. 立会いを受ける審査員は、審査の（サブ）カテゴリコードのうち少なくとも 1 つを持ち、関連する HACCP の調査、製品固有の特徴、及び関連する製造工程の審査を行わなければならない；
    - c. 審査チームのメンバー数には制限が適用される。すなわち、審査チームは、立会いを受ける審査員と 1 名の共同審査員のみで構成されなければならない。
  - 5) 立会審査評価報告書は、パフォーマンスを確認するために立会人によって作成されなければならない。これには、以下が含まれ、それに限定されない：
    - a. ISO 22003-1:2022 の附属書 C 表 C.1 に規定されている、審査及び審査チームを指導するための知識と技能。
    - b. FSSC 22000 スキーム要求事項の適用に関する知識の評価。及び
    - c. 適用される法令に関する知識の評価。
  - 6) 有資格 FSSC 22000 審査員がすでに別の CB から移動している場合、承認プロセスの中で新しい CB による立会審査が常に行われなければならない。新しい CB が、リモート立会が十分に強固であると判断する場合、新しい CB は、実現可能性評価を条件とし、立会審査の目的を満たすことができる場合に限り、FSSC 22000 審査員を承認するために、ICT を使用してリモートで立会審査を実施することができる。詳細については、附属書 5 を参照。
  - 7) すべての FSSC 22000 審査員（研修中の審査員を含む）は、財団の指示に従い、FSSC 保証プラットフォームに登録されなければならない。

### 3.5.3 サブカテゴリの割り当て(初回及び拡大)

- 1) 審査員は、初回審査員承認に先立ち、またはそれと同時に、少なくとも 1 つの（サブ）カテゴリ（パート 1、表 1 を参照）について、承認/資格を取得しなければならない。

- 2) 審査員は、サブカテゴリまたはサブカテゴリが存在しないカテゴリ（パート1表1を参照）ごとに承認/資格を取得しなければならず、その場合、CBは、審査員が以下の要求事項に適合していることを証明しなければならない：
- a. 経験：
    - i. サブカテゴリでの6か月の実務経験。食品安全または品質コンサルタント業務が実務経験を証明するために使用される場合、工数は6か月となる、または
    - ii. 有資格審査員として当該サブカテゴリにおいて、GFSIが承認または認めた標準、Dutch HACCP または ISO 22000 の5回の審査、または
    - iii. 有資格審査員の監督下で見習として当該サブカテゴリにおいて、GFSIが承認または認めた標準、Dutch HACCP または ISO 22000 の5回の審査、または
    - iv. 上記の組み合わせ。
  - b. サブカテゴリで特定の能力を実証すること。
  - c. サブカテゴリに関するCB独自のコンピテンシー基準を満たすこと。
- 3) CBは、各サブカテゴリに対する能力基準を定め、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、またはサブカテゴリが存在しない場合はカテゴリ全体にわたる能力を証明しなければならない。(サブ)カテゴリが、例えば、CIV や I のように、異なる技術を持つ広範な製品を有する場合、CBは、定義された基準に基づいて、さらにこれらをシステム内で分割しなければならない。審査員が(サブ)カテゴリのどの部分について資格を有するかを明確にし、この証拠を保証プラットフォームの審査員登録簿にアップロードしなければならない。
- 4) 既に FSSC 22000 を承認されている審査員については、上記 3.5.3 (2) の代替として、審査員の(サブ)カテゴリを拡張するために以下を使用することができる：
- a. カテゴリ C の資格を有する審査員はカテゴリ G の承認を受けることができ、サブカテゴリ CIII の資格を有する審査員はカテゴリ E の承認を受けることができるが、これには以下の条件が適用される：
    - i. 関連する PRP 研修（パート3, 3.5.1(3)(g)参照）を修了していること。及び
    - ii. CBは、ISO 22003-1:2022 の表 C.1 に詳述されている能力要求事項に沿って、(サブ)カテゴリに対する審査員の能力の評価を実行し、ISO/IEC 17021-1:2015 の附属書 B に詳述されている評価方法または評価方法の組み合わせを使用する。
  - b. 少なくとも一つの(サブ)カテゴリについて資格を有する既存の FSSC 22000 審査は、ISO 22003-1:2022 の表 C.1 に詳述されている能力要求事項に沿って、ISO/IEC 17021-1:2015 の附属書 B に詳述されている評価方法又は評価方法の組合せを用いて、サブカテゴリに関する審査員の能力を CB が評価した後、カテゴリ FII に承認を拡大することができる。

- 5) サブカテゴリ，あるいはサブカテゴリが存在しないカテゴリにおける能力を証明する責任は，依然としてCBにある。

### 3.5.4 審査員資格の維持

#### 3.5.4.1 審査

- 1) 各審査員は，主任審査員または共同審査員として，暦年ごとに異なる組織において少なくとも5件のFSSC 22000審査を実施しなければならない。これには，独立したステージ1審査及び特別審査は加えない。承認初年度では，必要なFSSC 22000審査の最低回数は日割で決定しなければならないが，その回数は常に小数点以下を整数に切り上げなければならない。
- 2) (1)の要求事項が満たされない場合，CBは，審査員が，承認されたGFSIスキーム（ポストファームゲートのみ）に対して，少なくとも5つの審査を実施し，そのうち少なくとも1つのFSSC 22000審査を主任審査員または共同審査員として実施することを確実にしなければならない。CBは，この審査員を，適切な理由を付して，一時的な免除の取り決めのもとで作業しているものとして，保証プラットフォームにおいてマークしなければならない。免除は最長12か月間認められる。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. 長期休暇（出産，育児，サバティカルなど）
  - c. 地域/国での顧客不足\*
  - d. 深刻な事象のため

\*顧客不足の場合，一人の審査員について1年を超える一時的免除を適用することはできない。

- 3) 一人の審査員が別のライセンスを受けた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。CBは，これらの審査を保証プラットフォームに登録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，スキームの要求事項，規范文書，業界セクターのベストプラクティス，食品安全性，技術開発に関する最新情報を得るため，財団が指定するもの（ハーモナイゼーションまたは校正イベントなど），会議，セミナー，ネットワーク会議を含む，関連する年次研修に出席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) CBは，審査員の資格を再取得する前に，審査員の許容可能なパフォーマンスを確認するために，3年ごとに少なくとも1回のFSSC 22000立会審査を実施しなければならない。立会審査

は、FSSC 22000 審査（ステージ 2，サーベイランスまたは再認証）において行われなければならない。独立したステージ 1，フォローアップ及び特別審査は，立会審査としては使用できない。

- 2) 上記のパート 4，3.5.2.4 項及び 3.5.2.5 項に規定されている 3 年ごとの立会審査にも同じ要求事項が適用される。
- 3) 3 年ごとの立会人審査は次のとおりとする：
  - a. 3 年間の各再認証サイクルの期間中，及び再認証記念日の前に実施されなければならない；及び
  - b. 最後の立会人審査日から 3 年を超えてはならない。

#### 3.5.4.4 審査員資格の再確認

- 1) 審査員の継続的な能力を確認するため，審査員の全体的なパフォーマンスを 3 年ごとに評価しなければならない。以下の側面は，資格再確認プロセスの一環として，CB の指定された監督者によって評価されなければならない：
  - a. 審査員の審査ログ；
  - b. 審査員の研修ログ；及び
  - c. 3 年ごとの立会人審査の結果。
- 2) 最初の資格再確認の期限は，初回審査員資格取得日から 3 年 (36 か月) である。この日付は資格再確認日と呼ばれ，将来のすべての資格再確認サイクルのサイクルを設定する固定の日付である。その後の資格再確認の場合，資格再確認日は以下に基づく：
  - 初回資格取得日 + 3 年 + 3 年など
  - 実際の資格再確認は，3 年目の記念日から 3 か月以内に行われるものとしませんが，その後の資格再確認日は変更されない。
- 3) 評価では，クライアントまたはその他の外部または内部関係者からの苦情を含む，審査員の全体的なパフォーマンスを考慮しなければならない。
- 4) 資格再確認プロセス全体が満足の行く結果となり，文書で承認されれば，保証プラットフォームにアップロードしなければならない。

注記： 審査員が資格を有するカテゴリ/サブカテゴリの数に関係なく，立会審査が必要なのは 1 回だけである。

#### 3.5.4.5 失格となった審査員の再資格取得

- 1) スキームの要求事項を満たしていないために審査員が失格となった場合，CB は以下の方法で審査員の資格を再認定することができる。
  - a. 少なくとも FSSC 22000 スキームの最新の更新及び変更について，追加の研修や校正が提供される。



- b. 立会審査で成功する審査員。及び
  - c. 立会審査の結果に基づいて、必要な追加研修や校正が提供される。
- 2) 立会審査に成功した後、CB は新しい承認文書を作成しなければならない。CB は、審査員が ISO 22003-1:2022 及び現行バージョンのスキームの能力基準を満たしていることを確認する責任がある。
- 3) 再資格承認文書は、以前に失格となった審査員を復職させるためのコメントを含めて、保証プラットフォーム上の審査員登録簿にアップロードする必要がある。

# 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>75</b>
1.1	IAF メンバーシップ .....	75
1.2	コミュニケーション及び責任 .....	75
<b>2</b>	<b>認定.....</b>	<b>76</b>
2.1	ライセンス契約 .....	76
2.2	認定プロセス .....	76
2.3	インテグリティプログラム.....	78

## 1 目的

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

### 1.1 IAF メンバーシップ

- 1) FSSC 22000 認証の認定を CB に提供する AB は、国際認定フォーラム (IAF) の現メンバーであり、以下の条件を満たす必要がある。
  - a. FSSC 22000 認定サービスをカバーするために、食品安全マネジメントシステム (FSMS) に関する IAF 多国間承認取り決め (MLA) に署名する。及び
  - b. FSSC 22000 認定サービスをカバーするには、FSSC 22000 の IAF MLA に署名する。

### 1.2 コミュニケーション及び責任

- 1) AB は財団と協力協定に署名し、情報共有と制度要件の遵守をコミットメントしなければならない。
- 2) 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。
- 3) AB は、交渉担当者、その所有権、法人形態の変更又はその他、認定に関連する問題があれば、適時に財団に通知しなければならない。AB の IAF MLA 状況の変化は、3 営業日以内に財団に連絡されなければならない。
- 4) AB は、年次 FSSC イベントを含む、財団によって定義されたハーモナイゼーション及び校正イベントに参加しなければならない。
- 5) 財団が AB と共有するスキーム要件の変更及びその他の関連情報に関するコミュニケーションは、AB によってスキームのすべての評価者と共有され、そのようなトレーニングの記録は保持されなければならない。
- 6) AB は、CB の認定状況の変更(例えば、承諾、延長、縮小、復活、一次停止又は取消し)があれば、遅滞なく財団に通知しなければならない。
- 7) 要請に応じて、AB は、苦情や誠実性の問題を含むがこれらに限定されない、認定された CB のパフォーマンスに関する調査に関して財団に協力しなければならない。
- 8) 要請に応じて、AB は CB のパフォーマンスに関する情報を財団と共有しなければならない。
- 9) AB は、FSSC のウェブサイトで公開されている FSSC 倫理規定に従って運営することをコミットメントする。

## 2 認定

### 2.1 ライセンス契約

- 1) AB は、附属書 4 に規定されている事前定義された ISO 22003-1:2022 フード チェーンサブカテゴリ (サブカテゴリがない場合はカテゴリ) について、FSSC 22000 に認証を提供するための (暫定)ライセンス契約を CB が財団と結んでいることを確認しなければならない。
- 2) AB は、財団との (暫定) ライセンスが付与されていないカテゴリまたはサブカテゴリに対して認定書を発行してはならない。これには、新しいサブカテゴリ (サブカテゴリがない場合はカテゴリ) への範囲拡張が含まれる。

### 2.2 認定プロセス

#### 2.2.1 一般

- 1) AB は、詳細な範囲を含む FSSC 22000 スキームへの認定申請の確認書を申請者 CB に発行しなければならない。
- 2) AB は、詳細な範囲と申請を拒否する理由を含む認定申請の拒否の確認書を申請者 CB に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しなければならない。
- 4) 財団からの承認後でなければ、CB はその暫定ライセンスの下で FSSC 22000 審査を有資格 FSSC 22000 審査員に提供してはならない。これらの審査のうちの最低一つは、AB が立ち合わなければならない。また最低一つの完全な FSSC 22000 認証は、初期認定プロセスの中でレビューを行わなければならない。
- 5) CB のオフィス評価レポートは、オフィス評価の最終日から 2 か月以内に財団と共有されなければならない。
- 6) スキーム要件の暫定的な変更は、FSSC 22000 BoS 決定リスト (FSSC Web サイトで公開) を通じて AB に通知される。

#### 2.2.2 認定の適用範囲

- 1) 認定の適用範囲は明確に定義され、以下に定義され、この部分の附属書 4 に要約されているように、AB によって発行される認定証明書の一部とされなければならない。
  - a. FSSC 22000 (食品安全マネジメントシステム認証) - 関連する該当する (サブ) バージョン。
  - b. 認証を提供するための規范文書 (スキームにリンクされた最新バージョン) :

- i. ISO 22000。
    - ii. セクター固有の PRP。
    - iii. FSSC 22000 追加要求事項。
  - c. ISO 22003-1:2022 の附属書 A に示されている食物連鎖クラスター、カテゴリ、及びサブカテゴリ。及び
  - d. 該当する場合には重要な場所も含め、主要な活動と場所 (所有及び下請け) が認定の対象となる。
- 2) 認定は、ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 22003-1:2022 の要件、及び FSSC 22000 スキームの認証機関の要求事項に対して付与されなければならない。
  - 3) 認定書には、最初の認定日と有効期限/失効期日が含まれなければならない。

### 2.2.3 立会審査

- 1) 立会審査は、IAF MD 16:2015 のセクション 7.5.6 に規定さ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の要求事項を満たしているものとし、以下の FSSC 22000 スキーム固有の要求事項を満たさなければならない。
  - a. 初回評価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の (ISO 22003-1:2022 で規定)、最低 1 回の FSSC 22000 立会審査を要求しなければならない；
  - b. AB は、AB の認定時に、CB 認定適用範囲に含まれるすべてのカテゴリを対象にした FSSC 22000 立会審査を実施しなければならない。
  - c. 立会人審査は常に FSSC 22000 審査の全期間にわたって行われ、審査に関連する該当するすべてのスキーム要求事項をカバーしなければならない。
  - d. CB が初回認定を獲得するには、AB による立会審査が完全なシステム審査 (例: 初回審査 (少なくともステージ 2) または移行審査) で実施されなければならない。その後の証人審査は監視審査で実施される場合がある。すべての場合において、FSSC 22000 審査の全期間にわたって AB が立ち会わなければならない。
  - e. 初回立会審査はオンサイトで実施されなければならない。その後の立会はオンサイトまたはリモートで行われる場合がある。その後の立会審査がリモートで実施される場合、これは実現可能性評価に基づき、ICT が完全な審査を観察するのに適切であり、及び立会審査の目的が達成できることを確実にしなければならない。AB が ICT を利用する場合、IAF MD4 の要求事項を満たさなければならない。
  - f. AB 評価者/評価チームは、適切な能力を有し、FSSC 22000 スキームに関する詳細な知識を持たなければならない。
  - g. 立会審査報告書は、立会審査の最終日から 2 か月以内に財団と共有されなければならない。

## 2.3 インテグリティプログラム

- 1) 財団は、AB に、誠実性プログラムの関連するすべての CB 結果と、ISO/IEC 17021-1:2015 に関連する苦情管理システムへのアクセスを提供する。AB は、年次 CB 評価中にこの情報の内容を考慮しなければならない。
- 2) AB は、CB との契約に従い、財団がライセンスを受けた CB に対して実施するインテグリティプログラムオフィスの評価に自発的に参加するよう招待される。
- 3) 財団は、ライセンスを受けた CB の一時停止または終了について、またはその逆について AB に通知しなければならない。

# 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。このアペンディクスに示されていない限り、ISO/IEC 17021-1 及び ISO 22003-1:2022 のサポートを受けた規范文書 (ISO 22000:2018 及び分野固有の PRP 規格) の用語及び定義が適用される。

### 認定

特定の適合性評価タスクを実行する能力の正式な実証を伝える適合性評価機関に関連する第三者認証 (ISO/IEC 17011:2017)。

### 認定機関

認定を実施する、権威をもつ機関 (ISO/IEC 17011:2017)。

### 認定書

定義された範囲 (ISO/IEC 17011:2004) に対して認定が付与されたことを示す、正式な文書または一連の文書。

### 認定シンボル

認定適合性評価機関が認定されていることを示すために使用する、認定機関によって発行されるシンボル (ISO/IEC 17011:2017)。

### 活物質及び物品

シェルフライフを延長したり、包装された食品の状態を維持または改善することを目的とした材料及び物品。それらは、包装された食品または食品の周囲の環境に、またはそこから物質を放出または吸収する成分を意図的に組み込むように設計されている。例としては、脱酸素剤や乾燥剤が挙げられる。

### 諮問委員会

財団によって任命された利害関係者の代表グループ。スキームの技術的内容について利害関係者委員会に助言する。

## エージェント/仲買

あらゆる種類の食品、飼料、及び/または包装を所有せずに取り引する組織または個人。このような活動には、製品の製造、保管、及び物理的な取り扱いに含まれない。特定の顧客要件に基づいて実行することも、そうでない場合も実行できる (GFSI v2020.1)。

## 審査（訳注：一部については監査）

特定されたスキームの要求事項が満たされているか決定する範囲で証拠を取得し、評価するための、体系的で、独立した、文書化された手続き。

## 異議申し立て

一時停止またはライセンスの取り消しの結果として、提出された苦情に基づいて下された決定の再検討の要求。

## 保証プラットフォーム

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。

## 保証プラットフォームデータ

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

## 審査員（訳注：一部については監査員）

審査（監査）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う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、食品安全マネジメントシステムと審査対象組織によるその実施が制度の要求事項に準拠していることを保証するプロセス。

## 認証機関

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

## 認証決定

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

## 認証決定日

認証決定が行われる日。

## 認証スキーム

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

## 認証の一時停止

認証状態が一時的に無効になることの宣言。

## 認証の取消し

認証決定に続く証明書の最終的な無効化。

## クリーニングプログラム

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

## 力量

意図した結果を達成するために，知識及び技能を適用する能力 (ISO/IEC 17021-1:2015)。

## 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)。

## 修正

特定された不適合を除去するための措置。

## 是正処置

不適合の原因を除去し、再発を防止するために講じられる措置。

## 危機的な不適合

マネジメントシステムに重大な欠陥があり、食品安全に直接的な悪影響があり、適切な措置が観察されていない状況、または食品安全の合法性及び/または認証の完全性が危機に瀕している状況。

## クロスドッキング

商品(食品、飼料、動物性食品及び包装)を荷降ろし、仕分け、混載、積み込み、次の目的地に出荷するプロセス(ISO/TS 22002-5:2019)。

## データ所有権

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

## 殺菌

生物学的薬剤、化学薬品、及び/または物理的方法を用いて、水中または空気中の表面上の生存可能な微生物の数を、食品の安全性及び/または適合性を損なわないレベルまで減少させること(CXC 1-1969)。

## 環境モニタリング

現場環境からの汚染を防止するための管理の有効性を評価するためのプログラム。

## 飼料

加工品、半加工品、生のいずれであっても、食料生産動物に与えることを目的とした単一または複数の製品 (GFSI v2020.1; ISO 22000:2018)。

## 食品

加工品、半加工品、生のいずれであっても消費を目的とした物質（成分）。飲料、チューインガム、及び「食品」の製造、準備、または処理に使用される物質が含まれますが、化粧品や化粧品は含まれません。タバコまたは医薬品としてのみ使用される物質（成分）（GFSI v2020.1; 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(CODEX STAN 192-1995)。

## 食品防御

汚染や安全でない製品につながるイデオロギーに動機付けられた攻撃を含む、あらゆる形式の意図的な悪意のある攻撃から食品、食品成分、飼料、または食品包装の安全を確保するプロセス (GFSI v2020.1)。

## 食品偽装

消費者の健康に影響を与える可能性のある、経済的利益を目的とする、食品、食品成分、飼料、食品の包装やラベル、製品情報、または製品に関して行われる虚偽または誤解を招く記述の、意図的かつ意図的な代替、追加、改ざん、または虚偽表示を包含する総称 (GFSI 2020.1)。

## 食品ロスと廃棄物

食品ロスは、サプライチェーン（生産、加工、保管、流通の各段階）の問題により、食品が消費者に届く前に発生する。

食品廃棄物とは、消費に適しているものの、小売または消費レベルで意識的に廃棄された食品を指す。

FSSC 22000 スキームの文脈では、食品ロスと廃棄物は食品にのみ関連しており、包装材料の無駄は含まれない。

## 食品安全文化

組織内、組織全体、組織全体で食品の安全に対する考え方や行動に影響を与える、共通の価値観、信念、規範 (GFSI 2020.1)。

## 食品安全マネジメントシステム (FSMS)

食品安全マネジメントシステム目標 (ISO 22003-1:2022) を達成するためのポリシー、目標、及びプロセスを確立するための、相互に関連するまたは相互作用する組織の一連の要素。

## FSSC 財団

FSSC 認証スキームの法的所有者。

## フォローアップ審査

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

## FSSC ロゴ

財団が発行したロゴ。FSSC 22000 スキームの要件に従って、認可を受けた CB 及び認定組織が使用できます。

## GFSI 承認標準

標準は GFSI により技術的に同等であるとみなされる。技術的等価性は、政府保有の標準専用の GFSI ベンチマーキングプロセスのカテゴリである。これは標準の内容が GFSI ベンチマーキング要求事項パート III の関連有効範囲と同等であることを認める。更新された GFSI 承認標準のリストは、GFSI ウェブサイトにある。 <https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence/>

## GFSI が認めた標準

GFSI ベンチマーキング要求事項に沿って正しくベンチマークされた標準。更新された GFSI が認めた標準のリストは、GFSI ウェブサイトにある。 <https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>

## HACCP 調査

類似の危険性及び類似のプロセス及び技術 (例: サービスの生産, 梱包, 保管, または実装) を含む一連の製品/プロセス/サービスの危険性分析 (ISO 22003-1:2022)。

## 衛生的な設計

食品が安全で人間の消費に適していることを保証する, 簡単に清掃できる機器及び施設の設計及びエンジニアリング (材料及び製造) (EHEDG 用語集, バージョン 2020/08.G04)。

## 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管理システムの能力に悪影響を与える不適合, または品質に関連する法的不遵守。

## 軽微な不適合

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

## 外部委託

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

## 組織

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

## 腐敗しやすい製品

サプライチェーン全体で正しく扱われたとしても, 一定の期間が経過すると品質が低下したり腐敗する可能性が高い製品。そのため, 損傷, 腐敗, 汚染を防ぐために保管及び/または輸送中に温度管理が必要。

## 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、最終消費者に販売された製品、または小売業者や仕出し業者と提携して販売可能な製品を、サプライヤーがサプライチェーンから削除すること (GFSI 2020.1)。

## 製品回収

最終消費者が購入するために市場に出されていない、安全でないとみなされた製品をサプライヤーがサプライチェーンから削除すること (GFSI 2020.1)。

## プロセス

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

## 品質マネジメントシステム

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

## 原材料

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

## 再加工

顧客要求事項に適合する最終製品を得るための、半製品及び最終製品の再製造プロセス。また、後続の製造ステップで再利用することを目的とした、加工済みまたは半加工済みの状態の材料を指すこともあります。

## リスク

不確かさの影響 (ISO 22000:2018)。

## 制裁委員会

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



## 衛生

特定の設備の清掃及び/または消毒から、施設全体の定期的な清掃活動 (建物、構造物、敷地の清掃活動を含む) まで、施設内の清掃または衛生状態の維持に関わるすべての行為 (ISO/TS 22002-1:2009)。

## 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

計画された審査の実施を妨げる、組織の制御を超えた状況。一般に「不可抗力」または「天災」 (IAF ID3:2011) と呼ばれる。例としては、戦争、ストライキ、暴動、政情不安、地政学的な緊張、テロリズム、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング、その他自然または人災などがある。

## サイト

施設が作業または活動を実行する恒久的な場所。サイトには、FSMS の一部として含まれるスキーム要求事項に関連して、本部、サイト外製造、サイト外保管などのサイト外活動がある場合があります。

## 特別審査

ステークホルダー委員会すべての認証及び認定要件を含む監視に責任を持つ、スキームの利害関係者によって任命された代表者のグループ。

## 食器類

食品及び食品包装材に接触する使い捨て可能な消費財製品。

## 脅威

対応しなければ消費者の健康に影響しかねないギャップ又は欠陥とみなされる、食品防衛行為 (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 (AB)

有能な AB 評価者によって実行される活動。CAB のパフォーマンスは、認定の範囲内で適合性評価活動を実行する CAB の観察を通じて評価される (ISO/IEC 17011 の 3.25 項)。AB は、CB 審査員/審査チームによって実行される完全な FSSC 22000 審査を、干渉したり影響を与えたりすることなく監視する。

## 立会審査 (CB)

有能な CB 立会人によって実行される活動。これにより、CB 審査員が実施する完全な FSSC 22000 審査において、CB 審査員のパフォーマンスが干渉または影響を与えることなく観察及び評価される。

# アペンディクス 2 参考文献

## アペンディクス 2：引用規格

- BSI/PAS 221:2013 食品小売における食品安全のための前提条件プログラム - 仕様
- GFSI ベンチマーキング要求事項(最新版)
- IAF MD 1 多サイト組織が運用するマネジメントシステムの審査及び認証(最新版)
- IAF MD 2 認定されたマネジメントシステム認証の譲渡(最新版)
- IAF ID 3 AB, CAB 及び認証された組織に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況の管理
- IAF MD 4 審査/評価目的での情報通信技術(ICT)の利用(最新版)
- IAF MD 11 統合マネジメントシステムの審査のための ISO/IEC 17021-1 の適用 (最新バージョン)
- 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 (最新バージョン)
- IAF MD 20 AB 審査員の全般的能力：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 - フードチェーン内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と認証を行う機関の要求事項。
- ISO 22003-1:2022 食品安全 - パート 1: 食品安全マネジメントシステムの審査と認証を行う機関の要求事項。
- ISO/IEC 17011:2017 適合性評価 - 適合性評価機関を認定する認定機関の一般要求事項。
- ISO 19011:2018 マネジメントシステム審査のガイドライン
- ISO/TS 22002-1:2009 食品安全に関する前提条件プログラム - パート 1: 食品製造
- ISO/TS 22002-2:2013 食品安全に関する前提条件プログラム - パート 2: ケータリング
- ISO/TS 22002-4:2013 食品安全に関する前提条件プログラム - パート 4: 食品包装製造
- ISO/TS 22002-5:2019 食品安全に関する前提条件プログラム - パート 5: 輸送と保管
- ISO/TS 22002-6:2016 食品安全に関する前提条件プログラム - パート 6: 飼料及び動物用食品の生産
- FSSC 22000 インテグリティプログラム文書
- FSSC 倫理規定
- FSSC フルリモート審査の付録