

The Global Food  
Safety Initiative

グローバル食品安全イニシアティブ  
(グローバル・フードセーフティー・イニシアティブ)

GFSI  
Guidance Document  
ガイダンス文書

第5版

この文書の日本語訳の作成にあたってジョンソンディバーシーに校正の協力をいただきましたことをこの場を借りてお礼申し上げます。

グローバル食品安全イニシアティブ（GFSI）は、ベルギーの法律のもとで設立された非営利財団である。日常の管理業務は、フード・ビジネス・フォーラム（CIES）により運営されている。フード・ビジネス・フォーラム（CIES）は、本出版物に含まれる情報が正確であるよう尽力した。フード・ビジネス・フォーラム（CIES）は、契約上、あるいは、本出版物や本出版物にある情報により、または、本出版物やかかる情報を得た結果とられた行動や決定により発生する、いかなる損害（事業の喪失、利益の損失を含み、かつそれらに限定されない）についても責任を負わないものとする。本文書に集約されている基本原則は、小売業者およびサプライヤーの要望を継続的にレビューした結果であり、それらを反映している。法律が特定の業界においてより高い基準を要求している場合、本文書は当該の法律による要求より優先されることを意図するものではない。本文書は定期的に見直され、適宜改訂される。

連絡先（フランス・パリ）：  
c/o CIES – The Food Business Forum  
Global Food Safety Initiative  
7, rue de Madrid  
75008 Paris  
France  
[foodsafety@ciesnet.com](mailto:foodsafety@ciesnet.com)

本文書は、数多くの小売業者、製造事業者、認定機関、認証機関などからの情報により作成されました。グローバル食品安全イニシアティブ(GFSI)は、本文書を継続的に改善するにあたり支援いただいたすべての方々にお礼申し上げます。

# 目次

## 第1部 – 食品安全マネジメントスキームの要件

1. 序論 – グローバル食品安全イニシアチブ (GFSI)	5
2. 適用範囲	5
3. 用語とその定義	6
4. GFSI ガイダンス文書の概要	8
5. 食品安全マネジメントスキームのベンチマークへの申請手順	9

## 第2部 – 食品安全管理標準規格への適合要件 (主要要素)

6.0 食品安全管理標準規格への適合要件 (主要要素)	14
6.1 主要要素: 食品安全マネジメント管理システム	15
6.2 主要要素: 適正製造規範(GMP)、適正農業規範(GAP)、適正流通規範(GDP)	18
6.3 主要要素: 「ハザード分析および重要管理点」 (HACCP)	20

## 第3部

### 7. 食品安全マネジメントシステム実施の要件

序論	22
認証機関運営のためのガイダンス	22
審査の期間および頻度	22
食品認証 - カテゴリー	23
審査員の資格、教育、経験、および能力	24
利害の対立	25
審査報告書の必須要件	26
評価	26
不適合の是正措置	27
認証についての決定	27
審査報告書の開示	27

### 第1部 別紙 1 28

スキーム保有者のためのベンチマーク用紙

### 第1部 別紙 2 30

スキーム保有者のための相互参照表

### 第2部 別紙 1 31

主要要素: 適正農業規範(GAP)、適正製造規範(GMP)、適正流通規範(GDP)

# 第1部

## 食品安全

### マネジメントスキームの要件

# 1. 序論 - グローバル食品安全イニシアティブ (GFSI)

フード・ビジネス・フォーラム (CIES) により編成されたグローバル食品安全イニシアティブ (GFSI) は、2000年5月に発足した。製造事業者の顧問メンバーとともに、小売業者により運営されている GFSI 設立委員会が、GFSI の戦略的方向性の決定と日常の管理業務を行っている。当委員会のメンバーは、招待者のみで構成されている。

**GFSI の使命**は、食品安全管理システムの継続的改善に尽力し、消費者への食品供給の信頼性を確保することである。

## GFSI の目標

- ガイダンス文書に基づき、各食品安全基準の擦り合わせを行うための食品安全マネジメントスキームのベンチマーク・プロセスを整備する。
- 世界中の小売業者に GFSI 認定の基準を共通して受け入れてもらうことにより、食品サプライチェーンを通してコスト効率を向上させる。
- 独特の国際的ステークホルダー・プラットフォームを提供することにより、ネットワークの確立、情報交換、および、食品安全に関するベスト・プラクティスや有意義な情報の共有を実現する。

さらに GFSI 基金委員会は、50人以上の食品安全における専門家による多様なステークホルダーで構成される国際的なグループである技術委員会を運営している。技術委員会にはすべての小売業者やその他メンバーが、招待によってのみ参加できる。GFSI の使命を実現するため、年間を通して GFSI 設立委員会により承認された特定のプロジェクトに取り組んでいる。

## 2. 適用範囲

本ガイダンス文書は、食品安全マネジメントスキームの要件として、食品製造における主要な要素を設定し、それに準拠することを求めているスキームに対して指導を施すものである。これは、食品安全マネジメントスキームがベンチマークとするべき枠組みとなる。よって、**GFSI** ガイダンス文書は標準規格そのものではなく、**GFSI** は認証や認定の業務に携わるものではない。

さらに、ガイダンス文書は適合スキームを実施するための要件を設定する。また、認証プロセス運営のためのガイダンスも掲載している。また、本文書に沿ったスキーム実施について **GFSI** に行う年次報告のプロセス、および、本文書の改訂版に対するレビューについてのプロセスを設定している。

適合食品安全マネジメントスキームは、サプライチェーンを通して食品サプライヤーにより申請可能である。どの食品に食品安全マネジメントスキームを適用させるかは、小売業者やサプライヤーの裁量に基づくものであり、それは、企業ポリシー、一般的規程による要件、デュー・デリジェンスによる義務、製造物責任などにより異なる。

**GFSI** は、本ガイダンス文書の作成および整備を責務としている。少なくとも5年ごとに改訂版を作成し、添付書類を追加する場合もある。ステークホルダーは、変更内容に関してコメントや提案をすることができ、ステークホルダーには改訂版の草稿が配布される。

### 3. 用語とその定義

#### 認定

認定機関により認定機関が国際標準規格に準じて認証業務を行う資格を正式に認める行為。

#### 認定機関

認定機関が認証業務を行う資格を、正式に認める権限をもつ機関。

#### アレルゲン

免疫反応により拒絶反応を引き起こす食品。

#### 審査

活動とその結果が、適合スキームに準拠しているかどうかを判断する、システム化され機能的な、独立した調査。このスキームのすべての要素は、サプライヤーのマニュアルや関連の手順によりレビューされなければならないうえ、生産施設の評価もする必要がある。

#### 審査員

認定機関またはその代理として、審査を行う資格を持つ人。

#### ベンチマーク

食品安全に関するスキームを、**GFSI** ガイダンス文書に照らし合わせる行為。

#### 認証

認定を受けた認定機関が、検査をもとに、食品安全管理システムとその実施が要件に適合していることについて、文書または類似するもので保証を与える行為。

#### 認証機関

認定機関により認定され、認証業務を行う機関。

#### 認証スキーム

認証標準規格、および同様の特別なスキームが適用される、特定のプロセスに関する認証システムにより構成されるスキーム。認証スキームは、少なくとも以下の項目を含んでいなければならない。

- 標準規格
- 明確に定義された範囲
- 次の項目を含む認証システム
  - 検査員の資格要件
  - 訪問する期間および頻度の概算に関する記述
  - 検査報告における最小限の内容

#### 認証標準規格

合意のもとに作成され、公認された機関により承認を受けた規范文書。共通して繰り返し利用するために、活動やその結果のための規則、指針、または特徴を規定し、それぞれの状況において、最適な指示を与えることを目的とする。

#### 認証システム

認証を実施するための手順や運営における、特有の規則に従ったシステム。

## 利害の対立

認証機関または検査員のいずれかが、他者の代表として判断を下すよう要求する責任のある立場にあり、かつ、その判断の妨げになる可能性のある利益または義務（金銭上かその他にかかわらず）を有しているという状況。

## 適合スキーム

確実にベンチマークの手順を実施した食品安全マネジメントスキーム。

## 評価

要件に適合していることを検証するために実施する、生産施設に対する調査。

## 食品安全マネジメントスキーム

食品安全を強化するための認証スキーム。

## 食品安全管理標準規格

食品安全を強化するための認証標準規格。

## 不適合

製品またはプロセスが特定の要件から逸脱している、要求されている管理システムの実施および整備に1つ以上の欠如または障害がある、あるいは、客観的証拠に基づき、サプライヤーの供給するものに対する適合性に、大きな疑問が生じる状況にある。

## 一次生産

収穫・捕獲されたままの状態とほぼ同様だが、以下のプロセスを経ている。

- 包装
- 水洗い
- トリミング（整形）
- 「加工食品」の定義には該当しないが、何らかの加工が施されている。

## 加工食品

食品の性質を変えるような、以下の加工が施された食品。

- 無菌充てん
- 焼く
- 瓶詰め
- 醸造
- 缶詰
- コーティング／パン粉づけ／衣づけ
- 調理
- 保存処理
- 切断／薄切り／角切り
- 寸断
- 蒸留
- 乾燥
- しぼり出し
- 発酵
- 冷凍乾燥
- 冷凍
- 油で揚げる
- 加熱処理
- 照射殺菌
- 精密ろ過
- レンジ加熱
- 製粉
- 混合／調合
- 鮮度保持包装
- 真空パック
- 低温殺菌
- 酢漬け
- 精製
- 焙煎
- 塩漬け
- 食肉処理（と殺）
- 薫製
- 蒸気殺菌

## 監視

発行された認証の有効性を検証するために行う追跡検査。

## 4. GFSI ガイダンス文書の概要

### 第1部 食品安全マネジメントスキームの要件

#### 4.1. 内容

グローバル食品安全イニシアチブについての紹介、**GFSI** ガイダンス文書の目的、範囲、定義、および、食品安全マネジメントスキームのベンチマークに申請する手順。

### 第2部 適合する食品安全管理標準規格の要件

#### 4.2 主要要素のための基礎

食品安全管理標準規格の基準を全範囲にわたって満たし、食品安全管理標準規格に確実に準拠するために必要な主要要素は、次のとおりである。

- 食品安全マネジメントシステム
- グッド・プラクティス（良好な慣行）
- 国際食品規格委員会（コーデックス委員会）や米国食品微生物基準諮問委員会（NACMCF）の定義による「ハザード分析および重要管理点」（以下、「HACCP」という）原則

#### 主要要素の詳細

「グッド・プラクティス」の主要要素についてのさらに詳しい事例は、第2部の別紙1にて、その要件の詳細を説明している。

主要要素の構成は、小売業者、製造事業者、その他関連ステークホルダーの支援のもとで**GFSI** が作成した。これらの主要要素は、新しい科学情報を踏まえて定期的にレビューされ、継続的改善に努めている。

### 第3部 食品認証システム実施の要件

食品認証システム実施の要件は第3部に記載している。食品安全マネジメントスキームは、必ずこれらの要件を満たす必要がある。

主要要素（第2部）および食品認証システムの要件（第3部）は、ともに食品安全マネジメントスキームのベンチマークの参照となる基礎的なものであり、各国における食品の製造および消費に関する法的要求を補足するものである。法律がより高い基準を要求している場合、当該の法律による要求より優先されることを意図するものではない。本文書に示す要件を満たすことは、各国の食品安全に関する法的要求を満たすことを意味するものではなく、また、該当する市場や法的管轄区域におけるいかなるその他の要求より優先されるものではない。

## 5. 食品安全マネジメントスキームのベンチマークへの申請手順

### 5.1 序論

本章にて示す要件は、特定の標準規格およびそれに関連する認証システムが、**GFSI** ガイダンス文書に準じていることを確実にするためのものである。

### 5.2 範囲

本章では、特定の標準規格およびその他の規范文書を運営する食品安全マネジメントスキームの所有者が、**GFSI** ガイダンス文書の要件に対するベンチマークを行うための手順を記す。

重要な要件は、スキームがすべての面において公的に利用可能であり、認証を受けることを目的としたスキームの使用は、メンバー加入やその他の制約をすることなく、各認証機関に開放されていることである（5.7.3 項参照）。

### 5.3 参照

- ISO 19011: 2002 年 品質や環境システムの審査指針
- ISO/IEC ガイド 7: 1994 年 適合性評価の使用により、適切な標準規格案を作成するための指針
- ISO/IEC ガイド 65: 1996 年 製品認証システムを運営する機関のための一般的要件（「改訂される予定の国際標準規格」との状況だが、現在はまだ改訂されていない。）
- ISO/IEC ガイド 2: 2004 年 標準化および関連業務 一般用語集
- ISO 9000: 2005 年 品質管理標準規格 基礎および用語集

### 5.4 認証システム

スキームの認証システムは、当該スキームの範囲の認定を達成または積極的に求めている個別の認証機関により運営されなければならない。

### 5.5 ガイダンス文書所有者

#### 5.5.1 主要要素の整備

**GFSI** は、ISO/IEC ガイド 65 の 4.1 項および 4.2 項が標準規格の開発や要求される組織構造の基準に関わっている限り、本文書に示す主要要素およびその他の要件を、それらの基準に準拠するよう整備していく。

#### 5.5.2 食品安全管理システム実施の要件の整備

##### 5.5.2.1

**GFSI** はまた、食品安全管理システム実施の要件も設定している。スキームを運営する各認証機関は、認定機関により認定されていなければならない。その認定機関は、国際認定機関フォーラム(IAF)のメンバー、および、ISO/IEC ガイド 65 の多角協定(MLA)が存在する限りはその当事者でなければならない。

### 5.5.2.2

**GFSI** は、**GFSI** ガイダンス文書についての、明確、一義的、客観的な解釈を提供していることを約束する。

## 5.6 適合スキーム

提出されたスキームの所有者は、そのスキーム（標準規格および認証システム）を、ISO/IEC ガイド 65 の要件に準じて開発してなければならない。

## 5.7 ベンチマーク手順

**GFSI** は、標準規格およびその認証システムがガイダンス文書に適合していることを検証するため、下記のような手順を行う。また、**GFSI** は、ベンチマーク手順を、独立した、公平な、技術的能力を備えた、透明性のある手法で実施するものとする。

### 5.7.1 申請のための手順

#### 5.7.1.1

**GFSI** は申請者に対して、**GFSI** ガイダンス文書、および、ベンチマーク手順として提出が求められる手続きのための書類を提供する（第 1 部、別紙 1 参照）。各書類の最新版は、以下のサイトにて入手可能である。

[www.ciesnet.com](http://www.ciesnet.com)

#### 5.7.1.2

**GFSI** は、適合スキームの所有者に対して以下を要求するものとする。

- (a) 適合スキームの運営を行っている個別の認証機関との約定書を保有する。その認証機関は、**GFSI** ガイダンス文書および ISO/IEC ガイド 65 の要件に準じて運営を行っているものとする。
- (b) **GFSI** ガイダンス文書に示す準拠の内容のうち、認められた範囲のみでの適合を申請する。
- (c) 準拠していることを、**GFSI** の評判を損なうような形で利用しない。また、その適合状況について間違いや正式に認められてないことがあっても **GFSI** ガイダンス文書ではそれを認めているかのような発言をしない。
- (d) 適合状況を一時停止または停止する場合には、**GFSI** について触れているすべての（制限された）販売促進に関する資料の使用を取りやめ、要求に従って文書を返却する。

### 5.7.2. スキーム所有者による申請

スキームのベンチマークを申請する場合、スキーム所有者が直接 **GFSI** に申請する。英語を用い、適宜正式な翻訳者による声明書を添付する。

#### 5.7.2.1

スキーム所有者は、**GFSI** が規定した標準フォーマットにより、下記内容を含む報告書を提出する。

- (a) 標準規格の概要、目的、開発の詳細、および、認証システムより要求される運営手順。
- (b) **GFSI** ガイダンス文書の第 2 部、適合する食品安全管理標準規格の要件（主要要素）に準拠することを求める標準規格の、各項目ごとの相互参照。この各項目ごとの参照は、準

拠基準の詳細、準拠を検証するために必要なすべての論拠について含んでいる必要がある（第1部、別紙2参照）。

- (c) 準拠を求める認証システムの要件は、第3部、食品認証システム実施の要件との相互参照を行い、また、同等かそれ以上に厳しい基準の第三者機関による、要素や認証関連要素の検査を行わなければならない。
- (d) このような相互参照を実施している際、スキーム保有者が明らかにガイダンス文書に準拠していない部分を認識した場合には、そのスキームのベンチマークの申請をする前に、申し入れる必要がある。

### 5.7.3 適合スキームの要件

適合スキームの要件は以下のとおりである。

- (a) 直接的なステークホルダーから技術的能力を備えた者が参画したうえで開発されるか、または、かかる当事者の正式なレビューを実施し、それに伴い適宜修正する。
- (b) 直接的なステークホルダーからの参画者を含み、少なくとも5年ごとにレビューおよび改訂を行う（5.11項参照）。
- (c) 特定の合法的組織が著作権を所有するか、または、かかる著作権のための適切な申請を行っている。
- (d) 正確で一貫した解釈が可能で、申請者の準拠の評価を行うことができるよう、文章や用語が明確かつ正確である。また、「十分な」「sufficient」、「適当な」「adequate」といった用語は、できる限り避ける。
- (e) 業界、該当規制当局、または、関連の専門家組織による信認を得ている。**GFSI** ガイダンス文書に対してベンチマークを行おうとする新規のスキームは、必ず2つの小売業者の文書による支持が必要となる。
- (f) スキームが公的に利用可能であり、認証を受けることを目的としたスキームの使用は、メンバー加入やその他の制約をすることなく、開放されている。スキーム購入のためにかかる料金、スキーム実施のためのライセンス料、または、スキーム適用のために必要な教育が、制約や制限とみなされることはない。
- (g) 該当適合スキームのもとで生産された製品が、ある特定の製品のために標準規格や認証に準じていることを示唆するような、ラベル表示、印、表現を施すことは許されない。

### 5.7.4 ベンチマーク委員会

**GFSI** は、招待ベースでベンチマーク委員会を設立する。メンバーは、小売業者、製造事業者、その他適切な専門家から、独立した、公平な、技術的能力を備えた相応しい人物または組織により構成される。ベンチマーク委員会は、申請されたスキームが **GFSI** の定義するすべての要件に適合しているかどうかの一次スクリーニングを行う。同委員会のメンバーは、適合性評価における経験を持ち、食品業界にて5年以上の経験を有していることとする（製造事業、小売業、検査、施行において、品質保証または食品安全機能の業務に携わった経験）。

一次スクリーニングを通過した場合、提出された申請内容の詳細がレビューされる。この独立したレビューには、ベンチマーク委員会による文書を通じた協議が含まれる。必要に応じて、申請者との説明会議を設けることもある。ベンチマーク委員会は、すべての協議内容と申請内容をまとめ、以下の提言のうちのいずれかとともに、詳細な報告書を作成する。

- (i) 準拠は受け入れられた。
- (ii) スキーム保有者が、ベンチマーク委員会の提言に従い修正を行えば、受け入れられる。
- (iii) 申請は拒否された。

修正の後に受け入れられる場合、スキーム保有者はベンチマーク委員会に対して、相互に同意した期間内に、現時点のスキームへの修正の実施提案書を提出しなければならない。該当適合スキームがすでに使用されている場合には、スキーム保有者は、修正実施に関する提案書を、すでに認証されているサプライヤーにも提出しなければならない。

**GFSI 理事会**は、提言についてレビューを行い、受け入れ、修正後の受け入れ、または、申請拒否の決定を下す。**GFSI 理事会**が提言を受け入れない、または争議となる場合には、弁明書を提出するものとする。

### 5.7.5 準拠供述書

食品安全マネジメントスキームが準拠しているとされた場合には、準拠供述書が発行される。準拠していないとされた場合には、いずれにせよベンチマーク・プロセスの結果を文書にて送付する。本プロセスの申請から最終決定までに要する期間は、申請日より 3 カ月以内とする。準拠供述書は公表され、以下の内容を明記する。

- a) **GFSI** ガイダンス文書、および、その版数
- b) すべての関連規范文書を含む適合スキーム、および、その改訂番号または日時

### 5.8 抗議

**GFSI** は、要求に応じて、独立した、公平な、技術的能力を備えた抗議委員会を設置するための手順書を作成し、申請者は抗議をする権利を有する。

### 5.9 透明性

ベンチマークに関わるすべての手順は透明性をもって行われる。準拠供述書が発行される場合、プロセスの最後には、申請者、ステークホルダー、**GFSI** に対してすべての文書が公開される。

申請が準拠に至らなかった場合は、申請者のみに直接伝えられ、文書は一般公開されない。

### 5.10 費用

**GFSI** の運営費にあてるため、申請者は、ベンチマーク手順の費用として最高額で 5,000 ユーロを支払う。

### 5.11 **GFSI** ガイダンス文書とベンチマークに適合したスキームの見直しと更新

適合スキームについて、ガイダンス文書の基準に沿わない結果になり得る変更を行う場合は、直ちに **GFSI** に報告しなければならない。改訂後のスキームは、5.7.4 項および 5.7.5 項に示される手順に従って再度 **GFSI** への申請が必要である。不都合な点が発見された場合には、スキーム保有者は、1 年以内の相互に同意した期間内に既存のスキームの修正を行い、スキームの準拠状況を維持しなければならない。

ガイダンス文書の新規改訂版の発行に伴い、GFSI は現状の適合標準規格に対して一次ベンチマークの実施を行う。標準規格の保有者は、新規改訂版に対して不一致となる点を助言される。新規改訂版に対して準拠状況を保つために、標準規格の保有者は、かかる助言を受け取ってから1年以内に、これらの不一致について対処しなければならない。

#### 5.12 適合スキーム実施のレビュー

GFSI は、適合スキームを持つ標準規格の保有者に対して、食品安全管理システムのパフォーマンスについての年次報告書を提出することを要求する。また、スキームのパフォーマンスに重要な影響を与える新規文書がある場合には、GFSI に提出しなければならない。

#### 5.13 GFSI ロゴ

標準規格の保有者は、GFSI の文書による事前の承諾なしに、GFSI ロゴを、製品ラベルまたは認証文書に使用してはならない。

# 第2部

## 食品安全管理標準規格への適合要件 (主要要素)

## 6.0 食品安全管理標準規格への適合の要件 (主要要素)

すべての食品安全管理標準規格は、本章に示す要件に準拠するものとする。

### 6.1 主要要素: 食品安全マネジメントシステム

#### 6.1.1. 基本的要件

適合標準規格 (以下、「標準規格」という) では、サプライヤーの食品安全マネジメントシステムの要素が文書化され、実施され、維持され、継続的に改善されていることが求められる。食品安全マネジメントシステムは、以下のことを満たしていなければならない。

- a) 食品安全マネジメントシステムに必要とされるプロセスを定義している。
- b) プロセスの順序およびプロセス間の相関を特定している。
- c) プロセスの効率的な運営および管理のための基準や方法を特定している。
- d) プロセスの運営および監視を支援するために必要な情報を備えている。
- e) プロセスを測定、監視、分析し、また、計画どおりの結果を達成し、継続的な改善を行うために必要な業務を実施する。

#### 6.1.2. 食品安全ポリシー

標準規格では、サプライヤーに対して、明確かつ正確で、文書化された食品安全ポリシー記述書および目標を保持することを要求する。それは、サプライヤーの製品に求められる安全性を満たすための、組織的確約の範囲を特定するものである。

#### 6.1.3. 食品安全マニュアル

標準規格では、サプライヤーに対して、事業活動の範囲に即した範囲での食品安全マニュアル、すなわち文書化されたシステムを保持することを要求する。これは、文書化された手順、手順に対しての特定事項を含むものであり、関連するプロセスの相互作用を提示していなければならない。

#### 6.1.4. 管理責任

標準規格では、サプライヤーに対して、明確な組織構成を確立することを要求する。それは、少なくとも製品の安全性に影響する業務を行う職員についての、業務機能、職責、報告関係について、明確に定義し文書化しているものでなければならない。

#### 6.1.5. マネージメントの確約

標準規格では、サプライヤーの上級マネージメントに対して、食品安全マネジメントシステムの開発および改善に対する確約を示すことを要求する。

#### 6.1.6. 管理の見直し (HACCP の検証を含む)

標準規格では、サプライヤーの上級マネージメントに対して、計画に基づく頻度にて、食品安全マネジメントシステムおよびHACCP計画の検証について見直し、継続した適合性、適性、有効性を保持することを要求する。また、HACCP計画は、製品の安全性に影響を与える変更が生じた場合には必ず見直す必要がある。かかる見直しにより、食品安全ポリシーや食品安全の目標など、食品安全マネジメントシステムの変更の必要性を評価する。

#### 6.1.7. 資源の管理

標準規格では、サプライヤーの上級マネジメントに対して、食品安全マネジメントシステムのプロセスを実施および改善するため、および、顧客満足に対応するために必要とされるすべての資源を、タイムリーに決定し、提供することを要求する。

#### **6.1.8. 文書についての基本的要件**

標準規格では、サプライヤーに対して、特定の標準規格に準拠するための手順書を作成することを要求する。また、プロセスや製品の安全性管理を、効率よく運営およびコントロールするために必要なすべての記録は、顧客の要望や法的な要求を満たす期間、安全に保管し、効率的に管理し、必要時には入手可能な状態としてなければならない。

#### **6.1.9. 仕様書**

標準規格では、サプライヤーに対して、食品の安全性に影響を与える、すべての購入したまたは提供された物品やサービス（施設、運搬、保守管理を含む）について、仕様書を作成し、安全に保管し、必要時には入手可能な状態としていることを要求する。また、仕様書を見直すプロセスが設定されていなければならない。

#### **6.1.10. 手順書**

標準規格では、サプライヤーに対して、食品の安全性に影響を与える、すべてのプロセスや運営についての詳細な手順書または指示書を作成し、それを実施することを要求する。

#### **6.1.11. 内部監査**

標準規格では、サプライヤーに対して、製品の安全性において重要となる、すべてのシステムおよび手順についての内部監査システムを設定することを要求する。

#### **6.1.12. 是正措置**

標準規格では、サプライヤーに対して、製品の安全性に関連する重大な不適合が発生した場合の是正措置の確定および実施の手順書を作成することを要求する。かかる手順書はすべて、安全に保管し、必要時には入手可能な状態としていなければならない。

#### **6.1.13. 不適合の管理**

標準規格では、サプライヤーに対して、要件に準拠していないすべての製品が明確に識別され、不用意に使用したり搬送したりしないよう管理されていることを要求する。これらの業務は手順書にて定義し、またその手順書は、安全に保管し、必要時には入手可能な状態としていなければならない。

#### **6.1.14. 製品リリース**

標準規格では、サプライヤーに対して、適切な製品リリースの手順を作成および実施することを要求する。

#### **6.1.15. 購入**

標準規格では、サプライヤーに対して、外部からのすべての物品が要件を満たしていることを確実にするための購入プロセスを管理することを要求する。

#### **6.1.16. サプライヤー・パフォーマンスの監視**

標準規格では、サプライヤーに対して、取引サプライヤーの承認および継続的な監視の手順を実施することを要求する。評価結果およびフォローアップ業務は記録されなければならない。

#### **6.1.17. トレーサビリティ**

標準規格では、サプライヤーに対して、以下のことを実現するために、適切な手順およびシステムを作成、維持することを要求する。

- 外部委託したすべての製品、原材料、またはサービスの識別。
- 生産プロセスを通しての、製造過程にある製品、または最終製品群、および梱包についての完全な記録。
- すべての供給された製品の購入者および搬送先についての記録。

#### **6.1.18. 苦情処理**

標準規格では、サプライヤーに対して、苦情や苦情データの管理のための効果的なシステムを構築、実施し、食品安全における欠陥を管理および是正することを要求する。

#### **6.1.19. 重大な事故の管理**

標準規格では、サプライヤーに対して、供給するすべての製品における効果的な事故管理の手順を作成、実施し、定期的にテストすることを要求する。この手順は、製品撤退および製品回収の計画を含んでいなければならない。

#### **6.1.20. 測定・監視装置の管理**

標準規格では、サプライヤーに対して、食品の安全性に関して重要となる測定、製品の安全性を確認するために必要な測定・監視装置、承認された標準に基づく校正のための方法を定義することを要求する。

#### **6.1.21. 製品分析**

標準規格では、サプライヤーに対して、製品の安全性の確認において重要となる、製品または原材料の分析を確実にを行うためのシステムを設定、実施することを要求する。かかる分析は、ISO 17025 に相当するレベルの基準で実施されなければならない。

## 6.2 主要要素：適正製造規範(GMP)、適正農業規範(GAP)、適正流通規範(GDP)

### 6.2.1. 序論

本項では、適正製造規範（Good Manufacturing Practices、以下、「GMP」という）を目標とした、食品安全のグッド・プラクティスの要件を提示している。さらに詳しい事例は、第2部、別紙1に示す。標準規格では、GMPにかかわる以下の事項について、適宜考慮する必要がある。

### 6.2.2. 施設環境

用地や施設は、汚染を防ぎ、安全な製品を生産することが可能な場所に位置しており、それを保持しなければならない。

### 6.2.3. 地域環境

用地や施設の土地は、適切な標準規格に沿って整備、保持されていなければならない。

### 6.2.4 施設レイアウトおよび生産フロー

建物、用地、工場などは、製品汚染のリスク管理を行うことができるよう、設計、建造、整備されていなければならない。

### 6.2.5 製造（原料対処・前処理・加工・梱包・保管エリア）

製造における用地、建物、施設は、意図した目的に適合していなければならない。

### 6.2.6. 機器

機器は、意図した目的に適合するよう設計され、食品の安全性へのリスクが最小限となるように使用しなければならない。

### 6.2.7. 保守管理

計画的な保守管理のシステムが確立され、食品の安全性において重要となるすべての機器について設定されていなければならない。

### 6.2.8. 職員施設

職員施設は、食品の安全性へのリスクが最小限となるよう、設計・運営されなければならない。

### 6.2.9. 物理的および化学的製品汚染のリスク

製品への物理的、化学的、または生物学的汚染のリスクを管理するため、適切な施設と手順を設定しなければならない。例えば金属検出装置やX線装置の使用などによる適切な管理体制を設定することで、異物発生を最小限にするようにしなければならない。

### 6.2.10. 分離と二次汚染

原材料、梱包材料、最終製品の汚染や二次汚染を防ぐための手順が設定されていなければならない。それは、微生物、薬品、アレルゲン（アレルギー誘発物質）など食品の安全性にかかわるすべての事項を含んでいる必要がある。

### 6.2.11. 在庫管理（循環）

原材料が、正しい順序で、有効期限内に使用されることを確実にするための手順が設定されていなければならない。

#### **6.2.12. 物的管理、清掃、衛生**

適切な標準に沿った物的管理、清掃、衛生が、常時すべての工程で維持されていなければならない。

#### **6.2.13. 水質管理**

食品と接触する水の質は、定期的に監視し、食品の安全性へのリスクを及ぼさないようにしなければならない。収穫後洗浄に使用する水は、飲料水とする。飲料水を使用し、適切な頻度にて汚染の検査をしなければならない。

#### **6.2.14. 廃棄物管理**

廃棄物の照合、回収、処分に関する適切なシステムが設定されていなければならない。

#### **6.2.15. ペストコントロール**

用地や施設にて、害虫侵入のリスクをコントロールまたは排除するためのシステムが設定されていなければならない。

#### **6.2.16. 動物用医薬品 (GAP のみ)**

使用する薬品がその目的に適したものであり、各国の MRL (最大残留基準) に記された基準を超えないことを確実にするためのシステムが設定されていなければならない。

#### **6.2.17. 農薬、除草剤、防黴剤の管理 (GAP のみ)**

栽培および収穫後の処置において、薬品を慎重に使用し、各国の MRL (最大残留基準) に記された基準内に残留物を抑制するために、総合的作物管理 (Integrated Crop Management) あるいは、それに相当するシステムが設定されていなければならない。

#### **6.2.18. 輸送**

原材料 (梱包材料も含む) 、中間生産製品あるいは半加工製品、最終製品を輸送する車両 (委託先の車両も含む) は、目的に適合しており、補修が行き届いた清潔な状態で維持されなければならない。

#### **6.2.19. 個人衛生、防護服、および医学的審査**

製品汚染のリスクに応じた衛生基準を整備・文書化していなければならない。手洗いやトイレの設備が設置され、適合した適切な防護服が貸与されていなければならない。医学的審査の手順が設定されていなければならない。すべての場合において、これらは委託業者や訪問者にも適用する必要がある。

#### **6.2.20. 教育**

それぞれの業務内容に基づき、すべての従業員を食品安全の原則およびプラクティスについて適切に教育、指示、監視するためのシステムが設定されていなければならない。

### 6.3 主要要素：「ハザード分析および重要管理点」(HACCP)

提出される標準規格は、食品安全管理を実施するための「ハザード分析および重要管理点」（以下、「HACCP」という）を踏まえたシステム、あるいは、それに相当するシステムを備えていることが求められる。盛り込まれる HACCP システムは、システム化され、包括的で綿密であり、国際食品規格委員会（コーデックス委員会）の HACCP 原則、または、米国食品微生物基準諮問委員会（NACMCF）による原則に基づく、または、それに相当するものでなければならない。ハザード分析には、適宜アレルゲンを含んでいなければならない。7つの HACCP 原則は、すべてのサプライヤーに適用されるものとする。

HACCP システムの範囲は、製品ごと、加工ラインあるいは加工場所ごと、および、フードチェーン内の地点ごとに定義されなければならない。

サプライヤーの HACCP システムは、管理に対する確約を明らかにするものであり、サプライヤーの食品安全マネジメントシステムにより支援されていなければならない。

食品の前処理、製造、加工を行わない食品事業を行う特定のケースにおいては、必須要件を実施することによりすべての危害をコントロールできると考えられる。このような場合には、HACCP 手順の第 1 ステップ（ハザード分析）が実施されれば、その他の HACCP 原則を開発、実施する必要はないことも考慮され得る。

注記：国際食品規格委員会（コーデックス委員会）が採用している HACCP システムの原則 およびその適用に関する指針は、国際食品規格委員会（コーデックス委員会）の CAC/RCP 1-1969 の別紙を参照。

すべての場合において、HACCP またはリスク評価は、適用法的要件に準じていなければならない。

# 第 3 部

## 食品安全マネジメントシステム 実施の要件

## 7. 食品安全マネジメントシステム実施の要件

### 7.1 序論

評価および認証の手順や方法論がすでに確立されているという認識のもとに、本章では、認証機関を運営するにあたって、食品安全の認証プロセスを実施するために必要な最小限の要件を定義する。

### 7.2 認証機関運営のためのガイダンス

認定における基本的要件は、製品認証システムを運営する機関のための基本的要件である、国際標準規格 ISO/IEC ガイド 65 に従うものである。これらの要件は、あらゆるタイプの認証に適用されるため、食品安全の要件および食品技術関連の分野に関連づけて解釈する必要がある。

#### 7.2.1 認定

本文書に準拠することを求める食品安全マネジメントシステムでは、認証を発行するまでのすべての活動が、認証機関によりなされていなければならない。その認証機関は、ISO/IEC ガイド 65 に準拠し、国際認定機関フォーラム (IAF) のメンバーにより認定されていなければならない。

##### 7.2.2.1 認定の範囲

認定の範囲は、その適用分野に関して、適合食品安全マネジメントスキームの関連標準規格（改訂番号や日時を含む）についての参照とともに、明確に定義されていなければならない。食品安全マネジメントスキームに対して検査を実施する認証機関で、本文書に準拠するものは、その認定の範囲に、指定のスキームが含まれていなくてはならない。認定機関により何らかの不適合が指摘された場合には、当該認証機関は、その問題を満足いくかたちで解決するための適切かつタイムリーな行動をとらなければならない。

このような状況の場合、当該認証機関は、認定機関に対して範囲の拡大を申請し、認定待ちの状態とすることができる。その場合、現状の ISO/IEC ガイド 65 に対する認定は有効となる。かかる状況であることの食品安全マネジメントスキーム保有者からの通知書は、当該認証機関により保有されていなければならない。

認証機関により与えられた認証サービスの範囲が、認定されているサービスより広い場合には、認定の限度を明確にする必要がある。認定の範囲を超えたサービスは、認定されたサービスと区別されていなければならない。

### 7.3 審査の期間および頻度

7.3.1 認証機関は、審査の期間をできる限り正確に定義しなければならない。その期間は、事業の規模や複雑性、および審査の範囲について、サプライヤーが提出する情報により設定される。標準規格の保有者は、審査期間を決定するための基本概念を明確に提言しなければならない。

初期の審査期間中に、決定された期間は見直される。

審査期間はリスク評価によって異なるが、最小限で 1.5 日の審査期間が設定可能となっていないなければならない。審査期間は、審査の経緯、深刻度、タイプ、発見された不適合の数、HACCP の変更を要するプロセスの修正、大規模なキャパシティ増加、構造的変化、会社経営の変化など、要因の数により変動する。

標準規格のすべてのセクションは、サプライヤー・マニュアルや関連手順書のレビュー、および生産施設の審査により支援されていなければならない。

7.3.2 認証機関はスキームにおいて、各場所における審査の頻度を定義し、また、その頻度を決定した理論的根拠を明確に定義しなければならない。

審査の頻度は、少なくとも 12 カ月に 1 度とする。

審査の頻度は、過去の審査の経緯、製品の季節性、大規模なキャパシティ増加、構造的変化、製品技術の変化、製品タイプの変化など、要因の数により影響を受ける。

季節性製品の審査を効果的に行うにあたり、柔軟性が保持できない場合もあるが、こうした場合サプライヤーは、季節ごとに審査を受けなければならない。

## 7.4 食品認証 – 分類 (カテゴリー)

カテゴリーは、下記のリストのように定義されている。認定または認定の範囲の拡大を申請する組織は、申請においてこれらのカテゴリーを使用するものとする。しかしながら、例えば極東地域などで標準規格を開発する場合、新規の食品カテゴリーが出現したと認められる場合がある。かかる食品をこれらのカテゴリーに合致させるのが困難な場合には、新規のカテゴリーを明確に定義しなければならない。

### 製造

- |                    |   |
|--------------------|---|
| 1. 卵               | 2. 赤肉 - 冷蔵および冷凍                         |
| 3. 食鳥肉 - 冷蔵および冷凍   | 4. 魚 - 冷蔵および冷凍                          |
| 5. 農産物             | 6. 乳・乳製品                                |
| 7. 肉製品および調整品       | 8. 水産物および調整品                            |
| 9. 常温保存可能な密閉包装     | 10. RTE (Ready to eat そのまま食べる食品または加熱食品) |
| 11. 飲料             | 12. パンおよび焼き物                            |
| 13. 乾物             | 14. 菓子                                  |
| 15. スナックおよび朝食用シリアル | 16. 油脂                                  |
| 17. 食品添加物          |   |

### 農業

1. 家畜や狩猟動物の生産、捕獲、収穫
2. 動物飼料生産
3. 生鮮青果の栽培および生産
4. 生鮮青果の包装における運営
5. 大規模農業における運営
6. コーヒーの栽培および生産
7. 魚の収穫および集約養殖

## 7.5 審査員の資格、教育、経験、および能力

認証機関は、評価を実施する審査員が、特に GFSI 承認標準規格における審査について ISO 19001 および ISO 22003 にて示される能力を満たしていることを確実にするためのシステムおよび手順を保有していなければならない。

### 7.5.1 資格および教育

審査員は、食品関連、または生物科学の学位、あるいは、少なくとも食品関連や生物科学の上級教育コースか、それに相当するものを終了していることが求められる。現在 GFSI 承認標準規格のもとで審査を実施している審査員は、これらの資格を満たすことを要求されないが、ただし、審査の役割を果たす能力を備えている必要がある。

### 7.5.2 実務経験年数

審査員は、製造事業、小売業、審査、施行、または類似の分野において、品質保証または食品安全機能の業務に 2 年以上携わった経験を含み、5 年以上フルタイムでの食品業界における経験を有することが求められる。

この条件は、標準規格の保有者が設計および提供する試験にて審査員の能力を評価し、2 年まで短縮することが可能である。

試験には、必ず以下の内容が含まれていなければならない。

- スキームについての基本的知識
- 関連法規に関する知識
- 特定のグッド・プラクティスに関する知識と理解
- 品質保証、品質管理、および HACCP 原則についての理解

### 7.5.3. 審査員の公式教育

- 審査員は、QMS または FSMS に基づく、審査技術の公認教育を終了していなければならない。 - 期間:1 週間/40 時間、またはそれに相当する期間
- 国際食品規格委員会（コーデックス委員会）が提示する原則に基づく、HACCP に関する教育コースを終了し、HACCP 原則についての理解と適用を行う能力を備えている必要がある。 - 期間: 少なくとも 2 日間、またはそれに相当する期間
- 標準規格の保有者が納得のいく程度まで、標準規格についての教育を終了しなければならない。

### 7.5.4 初期教育

各審査員のための教育プログラムは、以下の項目で構成される。

- 各分野および副分野における知識やスキルの評価、および評価を行う分野の指定
- 食品安全、HACCP、基礎必須プログラム、関連する法律や規定へのアクセスと適用力の評価
- 品質管理システムと HACCP の評価、特定の審査技術、特定のカテゴリーの知識を含む監視下の教育の期間
- 指名された監視員による、教育プログラムが満足するかたちで終了したことを示す修了書の発行

### 7.5.5 範囲の拡大

範囲を拡大するためには、審査員は、新規のカテゴリーに関する理論的な教育プログラムを受け、監視下での審査を行わなければならない。また、新規のカテゴリーの審査を実施する能力の評価を受けた上で、当該認証機関より承認を受けなければならない。

### 7.5.6 審査経験

#### 初期の審査員の審査経験

審査員は、関連する GFSI 承認の標準規格に対して、さまざまな組織において、10 日から 15 日の評価実務における監視下の教育期間を、問題なく終了していなければならない。

#### 審査員の実務経験の維持

認証機関は、関連する GFSI 承認の標準規格に対して、さまざまな組織においての少なくとも 5 日から 10 日の現場での審査を含む、年間プログラムを設定していなければならない。カテゴリーおよびスキームの知識を維持するためのものであり、また、審査員の再承認も行う。

### 7.5.7 継続的教育

審査員は、カテゴリーにおける最新のベスト・プラクティスを維持し、関連する法律や規定へのアクセスと適用力を保持し、すべての関連する教育を受けた承認証書を維持しなくてはならない。

### 7.5.8 特性および能力

認証機関は、審査員が専門家としての姿勢で審査を実施することを確実にするためのシステムを設定しなくてはならない。審査員に求められる姿勢の例を以下に示す。

- 道徳的、すなわち、公平、信頼できる、誠実、公正、慎重。
- 偏見のない、すなわち、代替の考えや視点を積極的に考慮する。
- 外交的、すなわち、人とのつき合いに機転が利く。
- 観察力のある、すなわち、物理的状況や活動を察知している。
- 洞察力のある、すなわち、直感的で、状況を悟り理解する。
- 融通が利く、すなわち、異なる状況へ調整する準備がある。
- 粘り強い、すなわち、不屈で、目標達成に集中する。
- 決断力がある、すなわち、理論的な根拠のもとでタイムリーに結論づける。
- 自立的、すなわち、他者と効果的に交流しながら自立して行動する。
- 規範的、すなわち、機密性の必要を理解し、観察力のあるプロフェッショナルな姿勢を保つ。

## 7.6 利害の対立

認証機関および審査員は、いかなる利害の対立も避けなければならない。特に、審査、教育、コンサルタントに関して重要であり、これについて確約するため、機密保持契約に署名しなければならない。

注記) 利害の対立の定義 (第 1 部、3 章) を参照。

## 7.7 審査報告書の必須要件

審査報告書には、以下の項目を盛り込まなければならない。

<b>1.</b>	<b>基本情報</b>	
	- 会社の名称	
	- 可能であれば EAN.UCC グローバル・ロケーション・ナンバー (GLN)	
	- 住所	
	- 認証機関の名称	
	- 住所	
	- 工場の名称	
	- 住所	
	- 審査日	
	- 前回の審査日および実施認証機関の名称	
	- 食品安全マネジメントスキームの名称および改訂番号	
	- 審査の範囲 (プロセスや製品の詳細説明)	
	- 製品カテゴリー	
	- 審査に立合った主要人員のリスト	
	- 会社代表者の氏名および署名	
	- 審査員の氏名および署名	
<b>2.</b>	<b>結果の要約</b>	
	- HACCP および食品安全マネジメントシステムの説明	
	- 既存の認証の詳細	
	- 評価対象プロセスの概要	
	- 審査の結論	
	- 認証の有効期限	
<b>3.</b>	<b>不適合のリスト</b>	
<b>4.</b>	<b>詳細な評価報告および抽出アイテム</b>	
	- HACCP の要件	- 主要要素ごとの結果
	- 食品安全マネジメントシステムの要件	- 主要要素ごとの結果
	- GMP/GAP/GDP の要件	- 主要要素ごとの結果
	- その他関連所見	

## 7.8 評価

採点、ランク付け、等級付けのシステムを適用した場合、それらは、標準規格の保有者により明確に説明されなければならない。審査報告書では、その審査対象のどこが該当標準規格に準拠していて、どこがしていないのかを明確に表現する必要がある。不適合が審査員により識別された場合には、不適合についての正確な詳細が、審査報告書に明記されなければならない。

## 7.9 不適合項目の是正措置

すべての不適合については、第1部の3項に定義されているように、是正措置計画を立て、それを実施したことの証明を認証機関に提出し、申請者が標準規格の要件に準じていることを実証しなければならない。実証は、現場での追加評価による形式か、あるいは、更新された手順、記録、写真などの書類を提出し、当該認証機関の技術的能力を備えたメンバーまたはグループによる評価を受けるという形式で行われる。是正措置の証明はすべて、標準規格にて定義された期間内で、認証が与えられる前に、認証機関により対処、完了、検証されなければならない。

## 7.10 認証についての決定

標準規格の保有者は、認証を授与、保留、取り下げ、または更新するにあたり、事前に、各評価報告の徹底した技術的レビューを受けるよう要請しなければならない。そのレビューは、以下のように行う。

- レビューをする者は、公平で、報告書の内容を理解するための技術的能力を備えている。報告書は、スキームに準じていることを確実に証明するために、正確に評価される。
- すべての標準規格の要件は、適切な資格を持つ審査員が評価において作成した記録を活用し、確実にレビューされている。
- 報告書の範囲が、クライアントに適用される範囲と合致しており、報告書により、その範囲におけるすべての部分が完全に調査されていることを示す満足な証拠が得られる。
- すべての不適合の部分が識別されており、その不適合を解決するための効果的な是正措置が取られている。

クライアントは、認証についての決定に対し抗議することができることを、知らされていないなければならない。

## 7.11 審査報告書の開示

審査報告書は、契約したクライアントの裁量により、権限を持つ当事者に開示されなければならない。審査報告書の所有権、開示する内容の決定権、および、閲覧の権限は、契約したクライアントが保持することとする。

## 第1部 別紙1 スキーム保有者のためのベンチマーク用紙

### スキーム保有者が記入

提出スキーム	
5.7.2	スキーム保有者は、 <b>GFSI</b> が規定した標準フォーマットにより、下記内容を含む報告書を提出する。
(a)	標準規格の概要、目的、開発の詳細、および、認証システムより要求される運営手順。
(b)	GFSI ガイダンス文書の第2部、適合する食品安全管理標準規格（主要要素）の要件に準拠することを求める標準規格の、各項目ごとの相互参照。この各項目ごとの参照は、準拠基準の詳細、準拠を検証するために必要なすべての論拠について含んでいる必要がある。 <i>(第1部、別紙2参照：相互参照表)</i>
(c)	準拠を求める認証システムの要件は、第3部、食品認証システム実施の要件との相互参照を行い、また、同等かそれ以上に厳しい基準の第三者機関による、要素や認証関連要素の審査を行わなければならない。 <i>(審査員の資格、教育、経験、および能力; 審査報告書の最小限の要件; 訪問の期間および頻度)</i>

注記) 5.7.2.1 (d) このような相互参照を実施している際、スキーム保有者が明らかにガイダンス文書に準拠していない部分を認識した場合には、そのスキームのベンチマークの申請をする前に、申し入れる必要がある。

提出標準規格		
5.7.3	適合スキームの要件は以下のとおりである。	
(a)	直接的なステークホルダーから技術的能力を備えた者が参画したうえで開発されるか、または、かかる当事者の正式なレビューを実施し、それに伴い適宜修正する。	
(b)	直接的なステークホルダーから代理人が参画したうえで、少なくとも5年ごとにレビューおよび改訂を行う（5.11 項参照）。	
(c)	特定の合法的組織が著作権を所有するか、または、かかる著作権のための適切な申請を行っている。	(合法的組織の名称)
(d)	正確で一貫した解釈が可能で、申請者の準拠の評価を行うことができるよう、文章や用語が明確かつ正確である。また、「十分な」“sufficient”、「適当な」“adequate”といった用語は、できる限り避ける。	
(e)	業界、該当規制当局、または、関連の専門家組織による信認を得ている。GFSI ガイダンス文書に対してベンチマークを行おうとする新規のスキームは、必ず2つの小売業者の文書による支持が必要となる。	
(f)	スキームが公的に利用可能であり、認証を受けることを目的としたスキームの使用は、メンバー加入やその他の制約をすることなく、開放されている。スキーム購入のためにかかる料金、スキーム実施のためのライセンス料、または、スキーム適用のために必要な教育が、制約や制限とみなされることはない。	
(g)	該当適合スキームのもとで生産された製品が、ある特定の製品のために標準規格や認証に準じていることを示唆するような、ラベル表示、印、表現を施していない。	

## 第1部 別紙2 スキーム保有者のための相互参照表

<b>6.1 主要要素: 食品安全マネジメントシステム</b>			
GFSI プロトコル (第2改訂)	提出標準規格	GFSI プロトコル (第2改訂)	提出標準規格
6.1.1	基本的要件	6.1.12	是正措置
6.1.2	食品安全ポリシー	6.1.13	不適合の管理
6.1.3	食品安全マニュアル	6.1.14	製品リリース
6.1.4	管理責任	6.1.15	購入
6.1.5	マネージメントの確約	6.1.16	サプライヤー・パフォーマンスの監視
6.1.6	管理の見直し	6.1.17	トレーサビリティ
6.1.7	資源の管理	6.1.18	苦情処理
6.1.8	文書についての基本的要件	6.1.19	重大な事故の管理
6.1.9	仕様書	6.1.20	測定・監視装置の管理
6.1.10	手順書	6.1.21	製品分析
6.1.11	内部監査		
<b>6.2 適正製造規範(GMP)、適正農業規範(GAP)、適正流通規範(GDP)における主要要素</b>			
GFSI プロトコル (第2改訂)		GFSI プロトコル (第2改訂)	
		6.2.11	在庫管理 (循環)
6.2.2	施設環境	6.2.12	物的管理、清掃、衛生
6.2.3	地域環境	6.2.13	水質管理
6.2.4	施設レイアウトおよび生産フロー	6.2.14	廃棄物管理
6.2.5	製造	6.2.15	ペストコントロール
6.2.6	機器	6.2.16	動物用医薬品
6.2.7	保守管理	6.2.17	農薬、除草剤、殺菌剤のコントロール
6.2.8	職員施設	6.2.18	輸送
6.2.9	物理的および化学的製品汚染のリスク	6.2.19	個人衛生、防護服、および医学的審査
6.2.10	分離と二次汚染	6.2.20	教育
<b>6.3 「ハザード分析および重要管理点」 (HACCP) における主要要素</b>			
<b>7. 食品認証システム実施の要件</b>			
7.2.1	認定	7.5.6	審査員の実務
7.2.2	認定の範囲	7.5.7	継続的教育
7.3	審査の期間および頻度	7.5.8	特性および能力
7.4	食品認証 - カテゴリー	7.6	利害の対立
7.5	審査員の資格、教育、経験、および能力	7.7	審査報告書の最小限の要件
7.5.1	資格および教育	7.8	評価
7.5.2	実務経験年数	7.9	不適合の是正措置
7.5.3	審査員の公式教育	7.10	認証についての決定
7.5.4	初期教育	7.11	審査報告書の開示
7.5.5	範囲の拡大		

## 第2部 別紙1 – 主要要素：適正農業規範(GAP)、適正製造規範(GMP)、適正流通規範(GDP)

以下に示す適正農業規範 (Good Agricultural Practices (GAP))、適正製造規範 (Good Manufacturing Practices (GMP))、適正流通規範 (Good Distribution Practices (GDP)) は、関連する主要要素 (6.2 項) の要件のもとに実施される規範の事例である。よってこれは、限定的なリストである。

### 施設環境

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
施設は、目的に適している。	適切なセキュリティ整備が設定されている。	適切なセキュリティ整備が設定されている。
洗浄施設や他の洗面機器への、管理されていない汚水流入は禁止されている。	用地の境界線が明確に定義されている。	用地の境界線が明確に定義されている。
	周辺のペストコントロールが設定されている。	周辺のペストコントロールが設定されている。
	適切な排水路が設置されている。	適切な排水路が設置されている。

### 地域環境

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
すべての新規の用地は、環境汚染物質や洪水に対するリスク評価を行う。	すべての新規の用地は、環境汚染物質や洪水に対するリスク評価を行う。	すべての新規の用地は、環境汚染物質や洪水に対するリスク評価を行う。
地域環境に基づく、または地域環境に影響するような、食品安全を損なう可能性のある事象について、定期的に評価を行う。	地域環境に基づく、または地域環境に影響するような、食品安全を損なう可能性のある事象について、定期的に評価を行う。	地域環境に基づく、または地域環境に影響するような、食品安全を損なう可能性のある事象について、定期的に評価を行う。

### 施設レイアウトおよび生産フロー

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
農場での梱包を行う場合は、プロセスフローを文書化する。	プロセスフローは、理論的であり、一方向体系となっている。	プロセスフローは、理論的である。
	高リスクと低リスクの生産エリアは、適切に	プロセスフローは、汚染を防止するよう設計

	分離されている。	されている。
	冷蔵および冷凍設備が、適宜施されている。	
プロセスフローは、汚染を防止するよう設計されている。	プロセスフローは、汚染を防止するよう設計されている。	
	隔離されて設置した洗浄施設がある。	
	研究所は、食品安全を損なうリスクが存在するため、生産エリアとは離れた場所に設置するか、能力を有する研究所に委託する。	

## 製造

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
農場での梱包を行う場合は、ごみや残骸の堆積を最小限にする設計や構造となっている。	ごみや残骸の堆積を最小限にする設計や構造となっている。	ごみや残骸の堆積を最小限にする設計や構造となっている。
農場での梱包を行う場合は、壁、床、天井が整備・清掃し易く、浸水しないようになっている。	壁、床、天井は整備・清掃し易く、浸水しないようになっている。	壁、床、天井は清掃し易く、浸水しないようになっている。
	つり天井は、清掃やペストコントロールのために取り除くため、適切な取り扱いができるようになっている。	
	高リスクエリアからの流出を可能にするための適切に保護された排水路が設置されている。	適切に保護された排水路が設置されている。
	照明器具は保護されており、ガラスを使用しないことが望ましい。	照明器具は保護されており、ガラスを使用しないことが望ましい。
	生産エリアでの窓の設置は回避するが、設置する場合は、保護され、開放するように設計するときには、しっかりと閉じられている。必要な場合は、空気にフィルターをかける。	生産エリアでの窓の設置は回避するが、設置する場合は、保護され、開放するように設計するときには、しっかりと閉じられている。
	高リスクエリアと低リスクエリアの間には、	

	圧力差が存在する。	
	結露を防止するため、適切な換気を施す。	
	必要な場所には、適切な防塵を施す。	
農場での梱包を行う場合は、適切な照明器具を設置する。	適切な照明器具を設置する。	適切な照明器具を設置する。
	生産エリアに通じる外部への扉は、閉められており、整備され適宜検査されている。	生産エリアに通じる外部への扉は、閉められており、整備され適宜検査されている。

## 機器

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
機器は、意図したとおりの目的に沿うように設計され、清掃が容易である。	機器は、意図したとおりの目的に沿うように設計され、清掃が容易である。	該当なし
	機器は、清掃や保守管理のためにアクセスしやすい場所に設置されている。	
機器の状態を頻繁に評価している。	機器の状態を頻繁に評価している。オペレーター人員などの操作は、二次汚染のリスクが最小限となるよう管理されている。	

## 保守管理

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
計画的な保守管理プログラムが設定されている。	計画的な保守管理プログラムが設定されている。	計画的な保守管理プログラムが設定されている。
保守管理を行う委託業者や社内のチームは、会社の衛生基準を把握し、それに従っている。	保守管理を行う委託業者や社内のチームは、会社の衛生基準を把握し、それに従っている。	保守管理を行う委託業者や社内のチームは、会社の衛生基準を把握し、それに従っている。

## 職員施設

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
職員施設は、生産エリアへの直接の入口となるよう適切に設置されている。ただし、農場での梱包を行う場合のトイレ施設は除く。	職員施設は、生産エリアへの直接の入口となるよう適切に設置されている。ただし、トイレ施設は除く。	
	適切なロッカーや保管設備が提供されている。	適切なロッカーや保管設備が提供されている。
	適切な手洗い設備が提供されている。	適切な手洗い設備が提供されている。
	適切な防護服、防護靴、頭部保護具が提供されている。	適切な防護服、防護靴、頭部保護具が提供されている。
農場での梱包を行う場合は、休息エリアやケータリング施設が提供されている。	休息エリアやケータリング施設が提供されている。	休息エリアやケータリング施設が提供されている。
	喫煙は、指定された場所においてのみ許可されている。	喫煙は、指定された場所においてのみ許可されている。
トイレや手洗い設備が利用可能である。	トイレが利用可能であるが、生産エリアとは直接つながっていない。	トイレが利用可能であるが、倉庫エリアとは直接つながっていない。
	高リスク生産エリアへの進入は、特別に設計された更衣室を通して、特定の手順に従って行う。	

## 異物や化学的汚染のリスク

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
	危害を制御するシステムが機能している。	危害を制御するシステム機能している。
	リスクの存在する場所には、金属検出装置が設置されている。	
	金属検出装置を利用する場合、ロックされた容器を自動的に拒絶するようになっている。	
	ナイフや刃物の取り扱いが管理されており、その状況は定期的に点検されている。	
	ガラスの取り扱いが管理され、破損時の手順が設定されている。	ガラスの取り扱いが管理され、破損時の手順が設定されている。
	ガラスの登録が行われており、リスクに応じて適宜検査されている。	ガラスの登録が行われており、リスクに応じて適宜検査されている。
	フィルターやこし器は、定期的に点検されている。	承認に基づく保守管理の手順が、設定されている。
	承認に基づく保守管理の手順が、設定されている。	
	搬送される商品は、汚染リスクの観点から検査されている。	搬送される商品は、汚染リスクの観点から検査されている。
	再加工は、コントロールされている。	
	薬品は、安全な場所に保管されている。	薬品は、安全な場所に保管されている。
機械設備に使用する薬品は、管理、コントロールされている。	薬品は、訓練を受けた人員にて使用されている。	薬品は、訓練を受けた人員にて使用されている。
	可能な場合には、生産エリアの木材は排除する。	
	設定されたすべての対策は、適切な頻度で実施し、すべて文書化する。	設定されたすべての対策は、適切な頻度で実施し、すべて文書化する。

## 物的管理、清掃、衛生

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
必要とされる清掃のスケジュールが適宜設定され、記録されている。	清掃のスケジュールが設定され、記録されている。	清掃のスケジュールが設定され、記録されている。
使用される薬品は、意図した目的に適したものである。	使用される薬品は、意図した目的に適したものである。	使用される薬品は、意図した目的に適したものである。
	清掃の検証法と是正措置の手順が、設定されている。	衛生検査が実施され、記録されている。
	清掃機器は適宜明確に定義し、隔離されている。	

## 水質管理

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
洗浄水は適したものを使用し、管理されている。		
収穫後洗浄のための飲料水が用意されている。	飲料水を使用し、適切な頻度にて汚染の検査を適宜行っている。	該当なし
	加工時に使用する氷の質は、二次汚染を防ぐよう管理されている。	

## 廃棄物管理

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
廃棄物は、水や土壌の汚染を防ぐよう管理されている。	廃棄物を最小限にするためのシステムが設定されている。	廃棄物を最小限にするためのシステムが設定されている。
廃棄物や薬品容器を適切に処分するためのプログラムが設定されている。	効果的な廃棄物管理を行っている。	効果的な廃棄物管理を行っている。
	外部の廃棄物用コンテナは、保護され、適切	外部の廃棄物用コンテナは、保護され、適切

	な頻度にて撤去されている。	な頻度にて撤去されている。
	内部と外部の廃棄物用コンテナは、明確に定義され、定期的に清掃されている。	

## ペストコントロール

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
前回の収穫に使用された薬品による土壌や水への影響を評価する。		
信頼性のある組織または訓練された社内の人員によるペストコントロールが、実施されている。	信頼性のある組織または訓練された社内の人員によるペストコントロールが、実施されている。	信頼性のある組織または訓練された社内の人員によるペストコントロールが、実施されている。
	検査の対象は、内外の建物および周辺を含んでいる。	検査の対象は、内外の建物および周辺を含んでいる。
	ベイトマップが用意されている。	ベイトマップが用意されている。
	検査は、リスクに応じた頻度で行われている。	検査は、リスクに応じた頻度で行われている。
	検査、勧告、是正措置は、文書化されている。	検査、勧告、是正措置は、文書化されている。
	適切な場所にて、恒久運転の電子ハエ駆除装置を、適宜設置する。	適切な場所にて、恒久運転の電子ハエ駆除装置を、適宜設置する。
	搬送されるすべての商品は、害虫侵入についての検査を実施する。	搬送されるすべての商品は、害虫侵入についての検査を実施する。
	建物は、適切に防虫を施している。	建物は、適切に防虫を施している。

## 個人衛生

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
リスクに応じた衛生基準が設定されている。	施設に進入するすべての人員に対して、リスクに応じた衛生基準が整備、文書化されている。その基準は、以下の内容を含んでいる。	施設に進入するすべての人員に対して、リスクに応じた衛生基準が整備、文書化されている。その基準は、以下の内容を含んでいる。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 手洗い</li> <li>● 切り傷、擦り傷、腫れ物</li> <li>● 喫煙の専用エリア</li> <li>● 隔離されたエリアでの飲食</li> <li>● 宝石類や時計</li> <li>● 化粧品</li> <li>● 医学的検査の手順</li> </ul> 防護服の欄も参照	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 手洗い（無包装製品）</li> <li>● 切り傷、擦り傷、腫れ物（無包装製品）</li> <li>● 喫煙の専用エリア</li> <li>● 隔離されたエリアでの飲食</li> <li>● 医学的検査の手順（無包装製品）</li> </ul> 防護服の欄も参照
職員は、文書化された衛生基準について、適切な訓練を受けている。		
切り傷、擦り傷、腫れ物の適切な保護手段が設定されている。		
適切な手洗いが実施されている。		
医学的審査の手順を設定し、病気の職員が接触伝染の可能性がなくなるまで建物に進入しないようにする。		

## 教育

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
求められるスキルに応じて適切な教育が確立されている。	臨時の職員を含むすべての職員は、それぞれの職務や業務内容に基づき教育されている。	臨時の職員を含むすべての職員は、それぞれの職務や業務内容に基づき教育されている。
	教育についての実証が、確立されている。	教育についての実証が、確立されている。
	教育の必要性を見直す体制が機能している。	教育の必要性を見直す体制が機能している。
	教育についての記録が保持されている。	教育についての記録が保持されている。
	新規採用の職員に対しての適切な監視体制が設定されている。	新規採用の職員に対しての適切な監視体制が設定されている。

## 防護服

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
適切な防護服が、職員に適宜貸与されている。	適切な防護服が、職員、委託業者、訪問者に適宜貸与されている	適切な防護服が、職員、委託業者、訪問者に適宜貸与されている
	清潔な防護服を使用し、適切な頻度にて交換する。	清潔な防護服を使用し、適切な頻度で交換する。
	防護服は衛生的に洗濯されている。	防護服は、内部にて、または承認された委託業者にて、衛生的に洗濯されている。
	防護服は、製品汚染を防ぐようデザインされている。	
	高リスク生産エリアでは専用靴を着用する。	

## 二次汚染リスク

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
不適切な梱包による二次汚染を回避する。	生の製品と調理した製品、および、高リスク生産エリアと低リスク生産エリアの器具は、区別されている。	該当なし
	木の実などのアレルゲン(アレルギー誘発物質)は識別され、二次汚染が起きないように管理されている。	
	再加工は、コントロールされている。	
	職員、委託業者、訪問者による二次汚染を回避するための適切な対策がとられている。	

## 分離

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
二次汚染を回避するために、製品はタイプごとに分離されている。	二次汚染を回避するために、製品はタイプごとに分離されている。拒絶されたまたは保留となっている製品のための隔離場所が設置	二次汚染を回避するために、製品はタイプごとに分離されている。拒絶されたまたは保留となっている製品のための隔離場所が設置

	されている。	されている。
--	--------	--------

## 在庫管理（循環）

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
購入した苗木の検疫証明書を、適宜所有している。	先入先出の原則に従って在庫の循環を効果的に行うために、原材料、仕掛品、梱包材料、最終製品は、適切にラベル表示されている。	製品は、先入れ先出しの原則に従って発送される。
正しい循環のために、収穫作物を管理している。	原材料、仕掛品、梱包材料、最終製品は、微生物汚染が承認レベルを超えていないかチェックする。	

## 医学的検査

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
従業員や委託業者の医学的検査の手順が、適宜設定されている。	医学的検査の手順が設定されている。これは、委託業者や訪問者にも適用される。	医学的検査の手順が設定されている。これは、委託業者や訪問者にも適用される。
病気の報告と仕事への復帰の手順が、適宜設定されている。	病気の報告と仕事への復帰の手順が、適宜設定されている。	病気の報告と仕事への復帰の手順が、適宜設定されている。

## 動物用医薬品

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
使用する医薬品は、必要とされる治療や管理において適切であり、獣医の指示または獣医の承認により処方された用量を使用する。	適切な供給管理を行い、動物用医薬品の残留物が MRL（最大残留基準）に記された基準を超えないようにする。	該当なし
動物用医薬品は、鍵のかかった部屋または棚にて保管する。		
投与した医薬品の記録は、保持されている。		
消費国で使用禁止の医薬品は使用しない。		
疾病や害虫の予防は、必要最小限量の医薬品		

で行う。		
食肉処理を行う前の使用中止期間を順守する。		

### 農薬、除草剤、防黴剤の管理

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
栽培および収穫後の処置において、薬品を慎重に使用し、残留物を抑制するために、総合的作物管理、あるいは、それに相当するシステムを設定する。	適切な供給管理を行い、農薬の残留物がMRL（最大残留基準）に記された基準を超えないようにする。	該当なし
農薬、除草剤、防黴剤の塗布や使用についての訓練が、適宜設定されている。		

### 収穫後の処置

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
使用する薬品は、必要とされる処置や管理において適切である。	該当なし	該当なし
飲料水を使用する。		

### 飼料

適正農業規範(GAP)	適正製造規範(GMP)	適正流通規範(GDP)
食用として許可されていない材料は使用しない。	該当なし	該当なし
生の材料は使用前に熱処理する。		
飼料の配合は、定期的に評価する。		