Global Food Safety Initiative

食品安全監查員力量







目次

はじめに	3
GFSI カ量モデル	4
GFSI 食品安全監査員力量の詳細	5
1. 監査を行う技能と知識	5
1.1 業務を効果的に計画し、まとめる 1.2 合意した期間内に監査を実施する	
1.3 被監査者のすべてのレベルの人々とコミュニケーションを取る	
1.5 観察および調査によって証拠を集める 1.6 資料、記録をレビューして証拠を集める	
1.7 監査証拠を分析、検証、整理して、監査所見をまとめる 1.8 書面による監査報告書、事後調査報告、最終結論をまとめる	
2. テクニカルスキルと知識	1
2.1 業界範囲 Al, All, Bl, C, D, El, Ell, Elll, ElV, L に対する食品安全マネジメント(FSM) 要求 1	1
2.2 業界範囲 AI, AII, BI, BII に対する適正農業・水産養殖規範(GAP)要求2 2.3 業界範囲 D, EI, EII, EIII, EIV, L に対する適正製造規範(GMP)要求2	20
2.4 GFSI の業界分野すべてに対する HACCP 要求2	
3. 行動およびシステム思考	0
3.1 監査員の行為と行動 Includes:33.2 システム思考33.3 組織的行動3	80
参考文献	2



はじめに

力量:知識や技能を基に所期の結果を達成する、証明済みの能力。

GFSI ガイダンスドキュメント 第6版 パートIV 用語解説

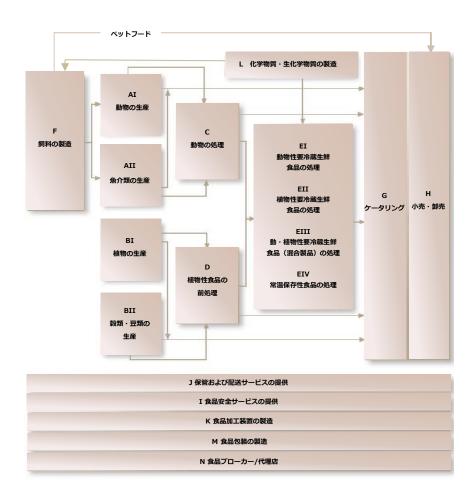
GFSI のベンチマークスキームが、数の上でも国際的な広がりにおいても増加しており、監査プロセスの一貫性と厳密性の重要性が増加してきている。この状況を踏まえて GFSI 理事会は、分野を横断した監査員力量スキーム委員会(ACSC)を立ち上げ、すべての GFSI ベンチマークスキームを支えている一般的な食品安全監査員の力量を管理し、GFSI ベンチマーク標準の監査員の力量を査定し、さらに資格認定するプロセスを監督することとなった。

ACSC は、GFSI のすべてのステークホルダーが利用できる力量モデルを作成した。この力量は専門的な試験機関によってその妥当性の確認が行われ、その調査結果に基づいて改訂された(2012 年)。その改訂された力量は、さらにISO/DTS 22003 に記される力量との整合性比較(2013 年 7 月)、さらに規制当局および民間の食品安全監査員向けに他の国際組織が開発中の力量基準との整合性比較も行われた。

この資料で記す力量は、農場出荷以降のすべての食品製造部門に適用できると認められたものである。ACSC は、現在、農場出荷前の要求に関しても作業を行っており、GFSI テクニカル・ワーキング・グループが他の業界分野(ブローカー、リテールなど)に関する要求を公表する時点でそれらの力量をさらに追加する予定である。また ACSC は、GFSI ベンチマーク標準の監査員資格認定の試験と評価の方法およびオプションについても作業を進めている。

一方、この GFSI 食品安全監査員力量に関して、すべての GFSI ステークホルダーが確認し、適切であれば実際に使用し、コメントを述べてもらうよう依頼している。建設的なコメントを歓迎します。コメントは以下までお送り下さい:gfsinfo@theconsumergoodsforum.com

第2章の「テクニカルスキルおよび知識」における GFSI スキーム領域に関する引用は、以下に図示する GFSI ガイダンスドキュメントの領域とリンクする。さらに詳しい情報については、以下の GFSI ウェブサイトから PDF でダウンロードできる GFSI ガイダンスドキュメントを参照願いたい。www.mygfsi.com.





GFSI 力量モデル

GFSI の力量モデルは、GFSI ベンチマーク標準を監査するすべての食品安全監査員によって実施される共通的、一般的な業務を遂行するために必要とされる知識と技能をリストアップしている。これは、ガイダンスドキュメント第 6 版のパート III で特定されている主な要素をベースとしている。

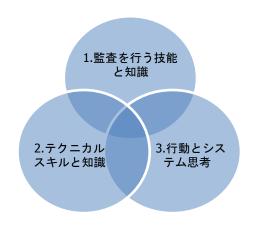
GFSI は、これらは基礎をなす力量にすぎず、スキーム特有の知識と技能がさらに必要とされ、業界の各部門が GFSI ベンチマークスキームのすべてを網羅して足並みが揃えば、追加的なより高いレベルのテクニカルスキルが開発される可能性がある、と認識している。

力量は以下の通り要約できる。

1. 監査を行う技能と知識

すべてのマネジメントシステム監査に共通の監査を行う力量。

- 1.1 業務を効果的に計画し、まとめる
- 1.2 合意した期間内に監査を実施する
- 1.3 被監査者のすべてのレベルの人々とコミュニケーションを取る
- 1.4 インタビューを行って証拠を集める
- 1.5 観察および調査によって証拠を集める
- 1.6 資料、記録をレビューして証拠を集める
- 1.7 監査証拠を分析、検証、整理して、監査所見をまとめる
- 1.8 書面による監査報告書を作成する



2. テクニカルスキルと知識

GFSI ガイダンスドキュメント第 6 版パート III「スキームの適用範囲と主な要素」で特定されている主な要素を監査するために要求される知識と技能。

- 2.1 業界範囲 AI, AII, BI, C, D, EI, EII, EIII, EIV, L の食品安全マネジメント(FSM)要求事項
- 2.2 業界範囲 AI, AII, BI, BII の適正農業・水産養殖規範(GAP)要求事項
- 2.3 業界範囲 D, EI, EII, EIII, EIV, L の適正製造規範(GMP)要求事項
- 2.4 GFSI の業界全部門の HACCP 要求事項

3. 行動とシステム思考

- 3.1 監査員の行為と行動(個人としての行動、監査リーダーシップ)
- 3.2 システム思考(批判的思考、問題解決、根本原因分析)
- 3.3 組織的な行動と実践

以降のページで力量の詳細を記載する。



GFSI 食品安全監査員力量の詳細

1. 監査を行う技能と知識

職務	要求される監査員の知識	要求される監査員の技能
1.1 業務を効果的に計画し、まとめる	以下の知識:	以下を行う能力: 監査期間をベースに監査タイミングをとりまとめる 被監査者と最初のコンタクトを行う 監査を開始する 監査の目的、範囲、基準を確認する 監査の実施可能性を決定する オンサイト監査活動を計画する。それには、監査基準の評価、(具体的なスキーム基準を含む)、監査を行う組織的・機能的単位、製品、そして/あるいはプロセスの識別、監査員の役割と責任を含む 監査目的を遂行するために必要な監査計画、チェックリスト、サンプリング計画、エビデンスフォームを用意する (該当するときは)テクニカルエキスパートを指揮し、支援する 監査報告書の保管および機密を含む監査報告書のフォーマット、配布を計画する 被監査者の窓口を決め、監査計画と日程表を被監査者に知らせる その施設の歴史をレビューそして/あるいは調査する



1.2 合意した期間内に監査を 実施する

GFSI ベンチマーク標準の監査期間は、通常、認証機関によって設定される。但し、監査員は設定された期間の間、時間を効果的に管理する知識と技能を持たなければならない。

以下の知識:

- サイト監査作業における時間管理ツールとテクニック
- 適切な監査エビデンスを入手し、それがそのシステム基準に どの程度合致するかを決めるための客観的評価を行うための 体系的で、独立的な、文書化するプロセスとしての GFSI ベ ンチマーク標準の監査

- 監査目的を遂行する監査の間、各個人の職務を明確にする時間管理ツールとテクニックを適用する
- 重要事項を優先させる監査活動計画をとりまとめる
- 開会ミーティング、監査、終了ミーティングを計画する
- 監査日程表の中にテクニカルエキスパート(該当する場合) および被監査者窓口の関与を計画し、指揮する
- 監査日程に監査チームミーティング (該当する場合)、被監査者とのコンタクト、エビデンスのとりまとめ、報告書執筆の時間を割り当て、関係者が日程を守るようにする。散漫、計画したエビデンス収集計画からの逸脱、あるいは時間の浪費に対して監査目的を危うくすることなく対処するための戦略を明らかにする
- 予定された時間枠内でミーティングの目的を達する立入開始 ミーティングを実施する
- 合意した日程表に従って監査を実施する
- 予定された時間枠内で目的を満たす立入終了ミーティングを 実施する
- 是正措置の日程に関して合意し、非適合リスクに左右される 活動をフォローアップする
- 監査スケジュールの変更がどこで必要であったかを認識する





1.3 被監査者のすべてのレベルの人々とコミュニケーションを取る

以下の知識:

- 対人関係スキル
- 交渉テクニック
- 言語的、宗教的、文化的感受性
- 効果的な言語、非言語コミュニケーション戦略
- 食品安全法規制、標準要件、業界標準と技術論文に関する語彙ーなお所与の業界分野に対応した微生物学の用語と名称、 化学的用語と名称を含む
- 異議申し立てに対処するテクニック
- 対立に対する対応
- コンサルティングと監査の峻別
- 専門的、技術的限界に関する自己認識

- GFSI ベンチマーク標準の監査という職務の中で対人関係、 交渉スキルを発揮する
- 監査の目的、範囲、方法を説明する
- 食品安全監査の意図、目的を支える被監査者との職務関係を 築く
- 被監査食品事業の全業務レベルの人々とコミュニケーション を図る。その際、当該業界における言語能力、技術力、社会 慣習を考慮する
- 上級管理職と話し合いを行い、GFSI ベンチマーク標準に対する彼らのコミットメントレベルを確立する
- 監査プロセスでは客観性を維持する
- 言葉によらないコミュニケーションを理解する
- 監査所見について、間違いや見落としなしに被監査者側の 人々と率直、誠実に話し合う
- 技術的な所見を被監査組織の適切な管理者レベルに説明する
- 監査所見を被監査者及び管理者レベルに不適合の証拠を引用 して明確に、簡潔に、そして客観的に説明する
- 監査目的の職務内で、被監査者の管理者レベルと対立を起こ しうる分野を決定する
- 被監査者の秘密を守る
- 監査所見について秘密厳守の協定に合意済みの被監査者側職 員そして/あるいは監査依頼者(適切な場合)とのみ話し合う
- 冷静さを維持し、傲慢さ、怒り、その他のネガティブな行動 をとらない
- 不適合のエビデンスを例示する
- 問題を特定し、周知する。ただし解決策は示さない





1.4 インタビューを行って証 拠を集める	以下の知識:	以下を行う能力: 根拠のある監査エビデンスを得るために被監査者の事業におけるすべてのレベルの適切なスタッフを選び、インタビューする 適切な質問テクニックを用いる 回答を聞き、確認する
1.5 観察および調査によって 証拠を集める	以下の知識: 観察テクニック 言語、非言語による挙動 食品安全危害要因を発見、除去するために用いられるテクニック 統計的サンプリング技法 焦点(絞り込み)サンプリング(つまりサンプリングは必ずしもすべて無作為である必要はなく、統計的に有効なサンプルを取るための時間を必ずしもとらないというコンセプト)	以下を行う能力: GFSI ベンチマーク標準および食品安全リスクという観点で監査活動を特定し、優先順位をつける 所与の目的に対する技術の適用を特定し、評価する 個人的挙動を観察、分析し、文書による職務記述書と比較する 問題あるいは懸念のある分野を特定し、適合、不適合を決める受容レベルを調査する 資料および記録レビューに適切なサンプリングテクニックを適用する 所見に基づいてサンプリングを適合させ、修正する
1.6 資料、記録をレビューし て証拠を集める	以下の知識: 食品安全監査に関する用語、言葉 GFSI ベンチマーク標準の原則および要素	以下を行う能力: レビューし、結論を導くための妥当で有効なデータの適切な量を決定する 資料および記録を読み、解釈し、分析する 文脈化する(標準の要求を組織の現実と関連付けて説明する)





1.7 監査証拠を分析、検証、 整理して、監査所見をまとめ る 1.1、1.2、1.3 によるが、以下の追加知識要求を加える。 以下の知識:

- データ分析テクニック
- データを意味のあるエビデンスに取りまとめる
- 客観的エビデンスによる不適合の特定
- GFSI ベンチマーク標準の不適合に関する仕様と是正措置に 対する要求

- 食品安全および適正管理規範に関連する被監査者の資料、技 術標準、諸規則を解釈し、要約する
- 要求と組織の食品安全マネジメントシステムという観点で監 査エビデンスの十分性と適切性を確認する
- 入手した情報の正確度を検証する
- 監査エビデンスを入手した時点で正確に記録する
- 監査証拠を監査の目的と被監査者の適合レベルに合致する所 見に取りまとめる
- 非適合のレベルをまとめる(該当する場合)
- 非適合報告書を作成する(該当する場合)。この報告書は客 観的なエビデンス(つまりシステムの何が悪いのか)、非適 合の致命度レベル、標準の具体的な条項の引用、そして非適 合の説明を正確に行うものである。
- 非適合を、それらが見つかった時および終了会議において、 ソリューションを提示することなく口頭で知らせる



1.8 書面による監査報告書、 事後調査報告、最終結論 をまとめる

以下の知識:

- 書面によるコミュニケーションテクニック
- 非適合、改善機会に加えて強みを特定する方法の知識
- 交渉テクニック
- 所与の業界部門の技術用語と定義
- スキーム標準および監査テンプレート
- ある特定の GFSI ベンチマーク標準の監査テンプレートと報告要件
- 特定された非適合に対する適切な是正措置
- 認証機関報告要件

- 強み、改善の機会、非適合を特定した監査結論を作成する
- 監査所見を簡潔、正確に説明した書面による監査報告書を作成する
- 対象とする読者が容易に理解でき、監査期間の間、立ち会っていなかった人に対して実際の状況を効果的に知らせる書面による資料を作成する
- 書面による監査報告書の正確度をレビューし、確認する
- 是正措置のフォローアップ評価に関して書面による確認を示す
- 被監査者に提案された、あるいは採用した是正措置の適切性 を判断する
- 合意した日程に従ってフォローアップ活動を実施する
- 被監査者が採用した是正措置の有効性を評価する
- 監査後レビューを実施し、監査日程の有効性、監査目的に対するその影響を測定する



テクニカルスキルと知識

2.1 業界範囲 AI, AII, BI, C, D, EI, EII, EIII, EIV, L に対する食品安全マネジメント(FSM)要求

職務	要求される監査員の知識	要求される監査員の技能
以下の技術的力量は、特に指示のない限り上記の GFSI 業界分野すべてに適用する。監査員は、その職務対象のすべての業界分野に対して、力量の各セットで特定された技能 と知識を適用することが求められている。		
FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求 規格は、組織の食品安全マネジメントシステムの諸要素 が文書化され、実施、維持され、また継続的に常に改善 されることを要求しなければならない。食品安全マネジ メントシステムは、以下の項目を実施しなければならない。 a) 食品安全マネジメントシステムに必要な工程プロセスを見極めること b) プロセス工程の順序及び相互関係を確定すること c) プロセス工程の効率的運用と管理を確実にするため に必要な基準及び手法を決定すること d) プロセス工程の運用とモニタリングを維持するうえ で必要な情報を確保すること e) プロセス工程を評価測定、モニタリングおよび分析 するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するため に必要な方策を実行すること。 (国際食品規格 HACCP 参照)	 HACCP AB 1 および HACCP D, EL 1 の HACCP 知識要求に加えて以下の知識: 所与の業界分野の食品安全マネジメントシステムの重要な要素 マネジメントに対する一般的なプロセスアプローチ 「Plan (計画) Do (実行) Check (評価) Act (改善) 」 (PDCA) 、食品安 全マネジメントやその他然るべき業界における継続的改善の原則 所与の業界分野に適用される食品安全法規制 食品安全の原則 	HACCP AB 1 および HACCP D, EL 1 の HACCP 技能要求に加えて以下を行う能力: • 文脈化する(組織が自らのプロセスを定義づけするやり方を、標準の要求と比較しながら説明すること) • 食品安全マネジメントシステムに必要なマネジメントプロセスの組織の定義を分析する • プロセスの順序及び相互関係を評価する • プロセスの効果的運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定すること • プロセスの運用とモニタリングを維持するうえで必要な情報と手順の提供について評価する • プロセスの測定、分析を評価する • プロセスの測定、分析を評価する • 予定の成果を達成し改善を継続するために必要なアクションの評価
FSM 2 食品安全方針 規格は、製品の安全性を満足させるための組織のコミットメントの度合いを規定した、明白、簡潔で文書化された食品安全方針及び目的を組織が有していることを要求しなければならない。	以下の知識: GFSI ベンチマーク標準が定義している食品安全方針の目的、内容、適用	以下を行う能力: 食品安全方針の有効性と実行および組織における 文書化された食品マネジメントシステムとの相互 関係を評価する





FSM3 食品安全マニュアル 規格は、組織が事業活動の範囲に適った適用範囲の食品 安全マニュアルまたは文書化されたシステムを有し、そ こに手順書または手順の具体的な参照を記載するととも に関連工程プロセス段階の相互関係を明記することを要 求しなければならない。	以下の知識:	以下を行う能力:
FSM4 経営者の責任 規格は、供給者サプライヤーが明確な組織構造を備え、 少なくとも食品安全に影響する活動を担当する要員につ いては業務、責任、上司・部下伝達の関係(報告関係) を明確に定義し文書化することを要求しなければならな い。	以下の知識: 組織構造および職務機能の相互関連性 組織構造および場所に関連する規則および法的要求	以下を行う能力: 文書化された職務機能の効果的実施の評価 観察対象の職務機能について、組織構成図や職務 記述書に基づいて説明する 重要な業績指標および食品安全尺度のレビューと 解釈
FSM5 経営者のコミットメント 規格は、組織のシニアマネジメントが、食品安全システムの構築、実施、維持、改善に対するコミットメントの 証拠を示すことを確実に要求しなければならない。	以下の知識: コーポレートガバナンスおよび食品安全マネジメントシステムを主導する際の上級管理者の役割 食品安全に関する経営者の法的責任 食品安全目的と全般的な事業業績における KPI (主要業績評価指標)	以下を行う能力: 上級管理者へアクセスし、コミュニケーションを取る 食品安全プラクティスの実行と維持に対する施設管理者のコミットメントを評価する 食品安全目的と全般的な事業業績における主要業績評価指標(KPI)を評価する 組織的な業績尺度、特に食品安全尺度をレビューし、解釈する 食品安全マネジメントシステムのレビューへの上級管理職の関与を分析し、評価する 会議議事録を含め記録を読み、解釈する 食品安全システムに対する経営者のコミットメント欠如を証明する不備、トレンドを特定する(以下の分野を含むがこれらに限定されない:トレー

ニング、製造施設メンテナンス・機器、資源、モ





FSM6 マネジメントレビュー 規格は、組織のシニアマネジメントが食品安全システム、HACCP プランまたはHACCP に基づくプランを定期的に検証し、その継続的な適合性適切性、妥当性、有効性を確実にすることを、要求しなければならない。 HACCP プランは食品安全に影響する何らかの変化が生じた場合にも見直されなければならない。こうしたレビューにより、食品安全方針や食品安全目的を含めて食品安全システムに対する変更の要否を見極めなければならない。	「FSM5 経営者のコミットメント」での知識要求に加え、以下の知識: ● 範囲、インプット・アウトプットの頻度、実施戦略、組織構造および組織内のポジション間の相互関連性を含めたマネジメントシステムレビュー手順	ニタリング、GMP(適正製造規範)、運用、必須プログラム、HACCP、継続的改善)。例:上級管理職が提供する資源の欠如とトレーニングプログラムのシステム的欠陥を相互比較する ・ マネジメントコミットメントの欠如を上級管理者と効果的に話し合う ・ 監査報告書にマネジメントコミットメントの欠如を記載する 「FSM5 経営者のコミットメント」での技能要求に加え、以下を行う能力: ・ マネジメントシステムレビュープロセスを評価する ・ マネジメントレビュープロセスにおけるギャップを特定する
FSM7 資源の運用管理マネジメント 規格は、組織の上級経営陣経営者が、食品安全システム を実施、維持、改善するために必要なすべての資源を、 適時に決定し提供することを要求しなければならない。	以下の知識: 食品安全機能と他の組織機能との相互関連性 食品安全やまない。 食品安全が表示した。 食品安全が表示した。 後部安全が表示して、 後部できるために、 必要なビジネスリソース (時間、お金、人)	以下を行う能力: ● 食品安全に適用されるリソースの有効性、適切性を評価する ● 食品安全に適用されるリソースのギャップを特定する
FSM8 一般文書要求事項 規格は、規格への適合性を証明する文書化手順が整備されることを要求し、かつ、食品安全の工程プロセス及び管理マネジメントの有効な運用・管理を証明するすべての記録が、顧客及び法的要求事項を満たすのに必要な一定期間、確実に保管され、必要に応じていつでも利用できるよう有効に管理されることを要求しなければならない。	以下の知識: 資料管理および記録保管に対する法的な、標準による、および顧客による要求 所与の業界分野に対する食品安全記録保管の要求 プロセスマネジメント、言語、リテラシーレベルの観点における食品安全文書に対する要求 記録のセキュリティプロトコル	以下を行う能力: 適用されている資料および記録の管理プロセスを評価する 資料および記録の安全および保管を評価する 関連スタッフに対する食品安全文書の提供、アクセスを確実にする 利用可能な資料におけるギャップの特定 記録を理解、評価する。





FMS AI, All 8.1 一般文書要求事項および
FMS AI, All 9.1 特定要求事項(動物および魚介類の生産の
み)

規格は、組織が家畜に関する包括的な記録を付けることを要求しなければならない。この記録には現存する家畜の詳細、最近の取引の概要、及び近時における個体数または生産単位数の損失状況を記すものとする。

以下の知識:

- 動物、水産養殖生産に適用される種の分類
- 家畜の記録に対する法的および顧客の要求
- 所与の業界における動物・魚介類の言葉および専門用語
- 所与の業界における動物・魚介類の識別に用いられるタグ付、マーキング、その他の方法
- 記録のセキュリティプロトコル

以下を行う能力:

- ・ 実施されている動物・魚介類の識別プロセスを評価する
- 実施されている動物・魚介類の管理プロセスを評価する
- 資料および記録の安全および保管を評価する

FSM9 特定要求事項

規格は、組織が、工程プロセスに対するすべての投入物インプットのうち、購入または供給を受け、かつ製品の安全性に影響する資材、品目、サービス(ユーティリティ電気・水道、輸送、メンテナンスを含む)について、その明細書仕様書を作成、維持し、保管され、必要に応じていつでも利用できるよう確実に保管されることを要求しなければならない。基準規格は、仕様書明細書を検討するプロセスが整備されていることを要求しなければならない。

以下の知識:

- 所与の投入物あるいはサービスの原材料、成分、 包装材料、サービスの仕様書で要求されている食品安全の包含
- プロセス投入物あるいはサービス(ユーティリティ、輸送、メンテナンスを含む)に関する契約での製品安全要求

以下を行う能力:

- 仕様書および関連プロセス、手順要求を読み、解 釈する
- 契約の適用性を評価する
- 入手可能な仕様書について欠落や漏れを確認する
- 仕様書および契約書の効果的な実行を検証する

FSM 10 手順

規格は、組織が、食品安全に影響するすべての工程プロセス及び業務運用について、詳細な手順及び指示を確立し、これを実施し維持することを要求しなければならない。

以下の知識:

- 文書を管理する適切な技術
- マネジメントプロセスの要素
- 文書化、最新版改訂、文書の定義、文書管理の責任

以下を行う能力:

- 文書化された手順と実際の運用を比較する
- 所与の業界分野の手順と指示の適切性、網羅性、 浸透度を評価する
- 施設内の食品安全文書の効果的な普及を評価する
- 標準作業手順書 (SOP) および作業指示書が守ら れているか検証する

FSM 11 内部監査

規格は、組織が、HACCP プランまたは HACCP に基づく プランを含む食品安全システムの適用範囲をカバーする のに対する内部監査制度を設けることを要求しなければ ならない。

以下の知識:

- 内部監査の原則と実施
- 特定の業界分野にとって適切な食品安全検証活動
- 食品安全マネジメントに適用される継続的改善の 原則

- 内部監査スケジュールを読み、解釈する
- 内部監査員の力量を評価する
- 範囲に基づいて内部監査の適切性を評価する
- 内部監査報告書を読み、レビューする
- 内部監査の実施、報告書のギャップを特定する
- 適切な是正措置が必要に応じて特定されているこ





FSM 12 是正措置 規格は、組織が、食品安全に係る重大な不適合が生じた 場合の是正処置を決定・実施するための手順を定めるこ とを要求しなければならない。	「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」に加え、以下の知識要求: 以下の知識: ・ 食品安全マネジメントに適用される是正措置の原則および実施 ・ 是正、是正措置、予防措置の違い	とを検証する 内部監査の結果として行われた是正措置を検証する 「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」に加え、以下の技能要求: 以下を行う能力: 食品安全マネジメントプロセスの運用、モニタリングを支援するために必要な情報の提供性を評価する これらのプロセスの測定、分析を評価する 計画した結果と継続的改善を達成し、再発を防ぐために必要な是正措置計画を評価する 実施された是正、是正措置を検証する
FSM 13 不適合の管理 規格は、組織が、意図しない用途または納品を防ぐため に、食品安全要求事項に適合しない製品すべてを特定し 管理する有効な諸手続を定めることを要求しなければな らない。これらの手続は手順書に規定し、必要に応じて いつでも利用できるよう確実に保管しなければならな い。	以下の知識: ・ 所与の業界部門における危険な製品を特定し、隔離し、保持し、処分し、あるいは格下げするために必要なプロセス ・ 危険な製品の処分を規定する法規制	以下を行う能力: 不適合品あるいは危険な製品の処分に関して適用されている手順の適切性を特定する 不適合品あるいは危険な製品を取り扱うために取られた行動の有効性を評価する
FSM 14 製品のリリース 規格は、組織が製品のリリースについて適切な手順を定 めて履行することを要求しなければならない。	以下の知識: 製品リリースに適用される法規制 所与の業界の製品リリース手順に要求される目的、構成、内容 ある特定の業界分野における製品安全に関連するサンプリングおよび試験手順	以下を行う能力:
FSM 15 購買 規格は、組織が外部から調達する資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが必ず要求事項に適合するよう購入手続を管理することを要求しなければならない。食品安全に影響するプロセス工程を外注する場	以下の知識:	以下を行う能力: 供給者契約の適用性を読み、理解する 適用されている承認済み供給者プロトコルの適切性と有効性を評価する 承認済み供給者プロトコルのギャップあるいは見





合は、そのプロセス工程に対する管理を確実に行わなければならない。外注工程プロセスの管理は食品安全システムの一環として明確化し、文書化しなければならない。 FSM 16 サプライヤーのパフォーマンス 規格基準は、組織が食品安全に影響するサプライヤーに	 リスクベースの承認済み供給者プロトコル リスクベースの委託加工プロトコル 「FSM 15 購買」による他、以下の知識要求を付加: 以下の知識: 	落としを識別する ・ 承認済み供給者プログラムの有効性を検証する 「FSM 15 購買」による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力:
対する評価、承認及び継続的モニタリングに関する手順を定め、これを実施、維持することを要求しなくてはならない。サプライヤーに対する評価、調査、事後フォローアップ処理等の結果は記録に残さなければならない。	• パフォーマンスモニタリング	パフォーマンスモニタリングテクニックを応用する
FSM AI, AII 16.1, 16.2 購買 この要求は動物および魚介類の生産にのみ適用する 規格は、組織が認可された正規の認証された供給源から 飼料を調達するための具体的な方針を策定することを確実に要求しなければならない。 規格は、組織が認可された動物用医薬品を調達するための具体的な方針を策定することを確実に要求しなければならない。	以下の知識: 特定の動物種あるいは水産養殖生産に供せられる 飼料原料に関する仕様 特定の動物種あるいは水産養殖生産に供せられる 飼料原料に関連する固有の危害要因およびリスク 特定の動物種あるいは水産養殖生産に用いられる 動物用医薬品(最小リスクレベルおよび休薬期間 を含む)	以下を行う能力:
FSM 17 アウトソーシング 規格は、組織が食品安全に影響する可能性がある工程プロセスを外注する場合は、組織がそのプロセス工程の管理を確実に行うことを要求しなければならない。外注プロセス工程の管理は食品安全マネジメントシステムの一環として明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。	「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の知識要求を付加:以下の知識:	「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の技能要求を付加:以下を行う能力: 供給者協定書を読み、その実行を確かなものにする 試験結果の適合性をレビューし、監査する 契約製造業者の手順のギャップ、見落としを特定する 契約製造業者をモニターするために実施されている手順の有効性を検証する
FSM 18 苦情処理 規格は、組織が食品安全の欠陥を制御管理・是正するために、苦情及び苦情データの有効なマネジメントシステ	「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の知識要求を付加: 以下の知識:	「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力:





ムを構築、実施、維持することを要求しなければならない	不適合製品、撤去、リコールに関する法的要求傾向分析	顧客苦情プロセスをレビューする 顧客の苦情の優先順位を決め、低減するために行われている活動の有効性を評価する 食品安全に関連した個別の顧客苦情の重要度を評価する 食品安全における欠陥を是正、改善することに対する経営者、スタッフの意欲を評価する
FSM 19 重大インシデントマネジメント 規格は、組織が有効な事故マネジメント手順を制定、実施、維持することを要求しなければならない。事故マネジメント手順は組織が供給する製品すべてについて定期的に試験し、また、必要に応じて商品の撤去やリコールの立案も対象としなければならない。	以下の知識:	以下を行う能力: トレーサビリティ、撤去、リコール手順の有効性、周知、適用を評価する 模擬あるいは実際の撤去およびリコールの記録をレビューし、分析する トレーサビリティ、撤去、リコール手順のギャップを特定する
FMS AI, AII 19.1, 19.2 重大インシデントマネジメントこの要求は動物および魚介類の生産にのみ適用する 規格は、組織が届出伝染病や寄生虫の感染その他、食品安全を損なう健康状態を示す家畜を検疫・隔離処理する 能力を備えることを要求しなければならない。規格は、 組織が届出伝染病や寄生虫の感染その他、食品安全を損 なう健康状態を示す家畜を検疫・隔離処理する能力を備 えることを要求しなければならない。 規格は、組織が、汚染した飼料原料を回収・隔離処理す る能力を備えることを要求しなければならない。	以下の知識: - 所与の業界分野の食品安全を損なうであろう届出伝染病、寄生虫、抗生物質、化学物質の使用、あるいは健康状態 - 届出伝染病および特定の業界の食品安全管理を規定する法規制 - 所与の業界分野からの疾病発生の疫学的影響 - 特定の動物種あるいは水産養殖生産に供せられる飼料原料に関する仕様 - 特定の動物種あるいは水産養殖生産に供せられる飼料原料に関連する固有の危害要因およびリスク - 汚染した飼料原料の隔離を規定する法規制 - 汚染した飼料原料のリスクベースの撤去プロトコル	以下を行う能力: 食品安全を損なうであろう届出伝染病、寄生虫、あるいは健康状態のために実施されている手順の有効性、周知、適用を評価する 動物および魚介類の生産の重大インシデントプロトコルのギャップを特定する 供給者の飼料契約手順書を読み、確かなものとする 飼料分析報告書を読み、解釈する 適合試験結果をレビューし、監査する 飼料原料の汚染および撤去プロトコルの適切性、有効性を評価する 飼料撤去プロトコルのギャップ、見落としを特定する 飼料撤去手順の有効性を検証する
FSM 20 測定・モニタリング装置機器の管理 規格は、組織が、食品安全を確保するために必須の数値 パラメーターの測定の明確化、必要な測定・モニタリン グ装置機器の明確化、及び、これらの装置の較正校正に	以下の知識:	以下を行う能力: 食品安全パラメーターを測定するために用いられる機器の適切性と有効性を評価する 校正手順および記録をレビューし、分析する







より、承認済み標準器のトレーサビリティを確実にする 方法の明確化を行うことを要求しなければならない。	所与の業界分野の食品安全パラメーターを測定するために用いられる測定・モニタリング装置機器 所定の測定・モニタリング装置機器の校正方法	校正手順の適切性と有効性を評価する校正手順のギャップを特定する校正期間切れの機器を使って評価された製品の処分を評価する
FSM 21 食品防御 規格は、組織がリスク評価手順書を整備して食品防御リスクに取り組むとともに、確認したリスクを軽減または除去するためのシステムを確立、実施、維持することを要求しなければならない。このシステムは適正農業規範または適正製造規範も包含し、食品安全システムと対応するものでなければならない。	以下の知識: 食品防御、食品保護、食品安全保障、生物テロ、妨害工作を規制するやり方関する法規則そして/あるいは業界規定 食品防御リスクマネジメントの方法論 特定の国、区域、業界部門に適用される食品防御プロトコル 典型的な食品防御事態	以下を行う能力: 食品防御リスクを判定するために用いられるリスクマネジメントプロセスの有効性と適用を評価する 食品防御手順の有効性、周知、適用を評価する 偽装食品防御活動の記録をレビューし、分析する 食品防御手順のギャップを特定する
FSM 22 製品表示 規格は、組織が食品サプライチェーンにおいて、または 消費者による製品の安全な取扱い、陳列、貯蔵保管、調 理、使用方法を可能にするための情報をすべての製品に 表示することを要求しなければならない。	以下の知識:	以下を行う能力: 表示認可手順の有効性、適用を評価する 製品表示を読み、記載されている情報の信ぴょう性を立証する 表示情報の正確度を検証する
FMS B 23 および DEL 23.1 トレーサビリティ 規格は、組織が以下の項目を確実にするための適切な手順及びシステムを確立、実施、維持することを要求しなければならない。	以下の知識: ・ 不適合製品、取引撤回、リコールに対する法的要求 ・ 製品識別およびトレーサビリティ手順	以下を行う能力:
FMS AI, All 23 トレーサビリティ この要求は動物および魚介類の生産にのみ適用する 規格は、組織が以下の項目を確実にするための適切な手	以下の知識: 特定の動物種あるいは水産養殖生産に供せられる 飼料原料に関する仕様	以下を行う能力: - 実施されている在庫の識別、トレーサビリティ手順を評価する





順及びシステムを確立、実施、維持することを要求しなければならない: 外注した生産、投入物またはサービスで、食品安全に関連するものの識別 仕掛品または完成品および包装など全生産プロセス工程にわたる完全な記録 供給したすべての動物と魚介類、および動物性製品あるいは海産物の購入者及び配送地の記録 原産地(生産者及び原産国)、製造または梱包日付を必須記載事項とする製品確認書 生産者名および住所、製品ロット(バッチ)番号を必須記載事項とする飼料、飼料添加物等のインプット製品確認書 ・動物用医薬品の購買及び治療の確認書 ・動物用医薬品の購買及び治療の確認書 ・室家畜に関する出入り、移動(サイト内・外)についての記録ー固体単位か群単位かは家畜の種類に関する業界慣行に準ずる	 特定の動物種あるいは水産養殖生産に供せられる 飼料原料に関連する固有の危害要因およびリスク リスクベースの承認済み供給者プロトコル 	 在庫の記録を解釈し、評価する 飼料供給契約を読み、解釈する 飼料分析報告書を読み、解釈する 在庫および飼料調達手順の適切性、有効性を評価する 在庫および飼料調達手順のギャップ、見落としを特定する
FMS AI, AII, B 24, DEL 24.1 インプット(水、飼料原料、氷など)の分析 規格は、組織が、食品安全の確認に必須の投入物分析を確実に行うためのシステムを整備、実施すること、およびその分析はISO 17025 と同等の規格に従って行うことを要求しなければならない。	以下の知識: 加工助剤、生化学物質、飼料原料、水、ガスを含む投入物を規制する法的要求 所与の業界分野への加工助剤、生化学物質、飼料原料、水、ガスを含む(ただしこれらに限らず)投入物に関連する危害要因とリスク	以下を行う能力: 投入物の安全を管理するために整備されている仕様書、手順書の適用と有効性を評価する 分析記録および分析証明書をレビューし、評価する 投入物を管理するために整備されている手順書のギャップを特定する
FMS AII 24.1 インプット(水、飼料原料など)の分析 この要求は魚介類の生産にのみ適用する 規格は、魚をしめる時点での保存用または輸送用の製氷 及び貯氷が食品安全を損なわないことを要求しなければ ならない。	以下の知識:	以下を行う能力: ・ 輸送で使われる氷の生産、取扱い、安全を管理するために実施されている手順の適用と有効性を評価する ・ 氷の生産試験報告書をレビューし、分析する



2. テクニカルスキルと知識(続き)

2.2 業界範囲 AI, AII, BI, BII に対する適正農業・水産養殖規範(GAP)要求

監査員力量スキーム委員会(ACSC)のサブグループは、2013年11月の完了を目指してGAP力量に関して作業を行っている。

2.3 業界範囲 D, EI, EII, EIII, EIV, L に対する適正製造規範(GMP)要求

職務	要求される監査員の知識	要求される監査員の技能
以下に適用: D 植物性食品の前処理、EI 処理一動物、	E2 処理一植物性食品、E3 動・植物性食品の処理、E4 常温保存性食品の)処理、L 生化学物質
GMP D 1, EL 1 施設環境および GMP D 2, EL 2 地域環境 規格は、敷地または製造施設が、汚染を防止し安全な製品を生産できるように立地し、維持されように要求しなければならない。 規格は、敷地または製造施設が在る土地はすべて、適切な基準を満たすよう維持することを要求しなければならない。	以下の知識: 食品施設に関連する法的要求 食品施設の衛生に配慮した建設や設計に関するやり方の標準および業界規則 空気や水の汚染の可能性、害虫駆除などを含む立地や環境に関連する食品安全リスク 廃棄物管理、防塵、害虫管理などの部門固有のリスク	以下を行う能力: サイト、敷地、周辺の不動産、プロセスフローに関連する 潜在的および実際の食品安全汚染リスクを評価する サイトあるいは立地の理由による実際の、あるいは潜在的 な食品安全リスクを管理するためにそのサイトで行われて いる対策を評価する サイトあるいは立地の理由による実際の、あるいは潜在的 な食品安全リスクを管理するためにそのサイトで行われて いる対策におけるギャップを特定する
GMP D 3, EL 3 施設の設計、建築、レイアウト及び製品のフロー 規格は、土地、敷地および/または製造施設は外部環境・内部環境ともに製品汚染のリスクを管理できるように設計され、建築され、維持されるように要求しなければならない。	GMP D 1, EL 1 による他、以下の知識要求を付加: 以下の知識: 潜在的な汚染源 所与の業界分野の生産プロセス 予防保全と改良保全の実践、および予防保全プログラムに用いられる技術	GMP D 1, EL 1 による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力: ● 食品安全危害要因およびリスクを防止し、最小限にし、あるいは除去するためのサイトで実施されている設計、建築対策を評価する ● サイトと予防保全、改良保全プログラムの適用と有効性を評価する ● サイトの予防保全、改良保全プログラムのギャップを特定する
GMP D 4, EL 製造(投入物及び原材料の取扱い、調製、製品の取扱い、包装、貯蔵の各エリア) 規格は、敷地、建物及び諸施設による製造が、本来の目的に適ったものであることを要求しなければならない。	GMP D 1, EL 1 による他、以下の知識要求を付加: 以下の知識: ● 食品の製造、貯蔵施設の建築にふさわしい材料の種類 ● 食品施設での製造に用いられる材料の洗剤および殺菌剤の影響	GMP D 1, EL 1 による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力: ● 食品製造施設、貯蔵施設の建設に関連する潜在的あるいは 実際の食品安全汚染リスクを評価する ● 建物の建造により製品汚染や交差汚染が発生しうる区域を 特定する。





	1	1
GMP D 5, EL 5 設備 規格は、設備・機材は意図された目 的に適うよう設計し、食品安全上の リスクを最小化する様に使用し、か つ保管するように要求しなければな らない。	GMP D 1, EL 1 および GMP D 4, EL 4 による他、以下の知識要求を付加:以下の知識: ・ 食品施設、設備に関連する法的要求 ・ 食品に接触する設備の設計、製造に関連する食品安全汚染リスク	GMP D 1, EL 1 および GMP D 4, EL 4 による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力: ● 食品に接触する設備の設計、製造に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する ● 食品に接触する設備により製品汚染や交差汚染が発生しうる区域を特定する
GMP D 6, EL 6 メンテナンス 規格は、食品を安全に生産するため に必須な設備・機材のすべてが保守 点検されるように計画される仕組み があることを要求しなければならな い。	GMP D 1, EL 1 および GMP D 3, EL 3 による他、以下の知識要求を付加:以下の知識: ・ 所与の業界分野の効果的な予防保全および改良保全プログラム	 GMP D 1, EL 1 および GMP D 3, EL 3 による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力: 予防保全および改良保全プログラムの適用と有効性を評価する サイトの予防保全および改良保全プログラムのギャップを特定する
GMP D 7, EL 7 要員用施設 規格は、要員用施設が食品安全上の リスクを極最小化できるように設計 され、運用されることを要求しなけ ればならない。	以下の知識: 人間の接触による病原菌汚染のリスク 食品施設の衛生的な建築、設計に関するやり方の標準および業界規則 所与の業界のトイレ、ロッカールームあるいは着替え室、ユニフォームに関する事項、手洗い施設、社員食堂エリアに関する特別な要求 該当する場合は特別な配慮が必要な場所に対する要求 所与の業界分野の個人の衛生慣行	以下を行う能力: トイレ、着替え室、社員食堂を含めた要員用施設の設計、状態に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する 要員用施設が原因の食品安全リスクを管理するために実施されている手順の適用と有効性を評価する 要員用施設が原因の食品安全リスクを管理するためのサイト手順のギャップを特定する
GMP EL 8 物理的及び化学的製品汚染リスク 規格は、製品の物理的、化学的、生物学的汚染リスクを管理するための適切な諸施設及び手順を確立するように要求しなければならない。 (部門=カテゴリー)	HACCP AB 1 および HACCP D, EL 1 による他、以下の知識要求を付加: 以下の知識: ・ 金属探知機、X線、ふるい、フィルター、転換弁を含めた汚染検出に関連した技術 ・ 関連技術の校正要求 ・ 洗剤、殺菌剤、加工助剤、水処理薬品、害虫処理化学薬品を	HACCP AB 1 および HACCP D, EL 1 による他、以下の技能要求を付加: 以下を行う能力: 生産プロセスの設計、レイアウト、状態に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する 製品汚染を防止するために実施されている手順の適用と有効性を評価する





GMP D 9, EL 9 隔離及び交差汚染 規格は、原材料、容器包装、及び最終製品の汚染及び交差汚染を予防する手順が、微生物、化学物質、アレルゲンなど食品安全のあらゆる側面にわたって網羅されて整備されるように要求しなければならない。	含め食品製造工場で使用されている化学物質の法的および製品の知識 ・ 非適合製品の管理 「GMP EL 8 物理的および化学的製品汚染リスク」による他、以下の知識要求を付加: 以下の知識: ・ 所与の業界分野のアレルゲンおよびそれらの管理 ・ 分別生産流通(IP)食品とその管理 ・ 所与の業界分野の生物学的危害要因および管理方法に関する知識	汚染を検知するために用いられている技術の適切性、適用、有効性を評価する 既存の技術に対する校正手順の適用および有効性を評価する 清浄、水処理、害虫管理、その他の処理に用いられている化学物質の適切性、適用、有効性を評価する 非適合製品の適切な処分のために実施されている手順を評価する 製品汚染を管理するための施設の手順および実施のギャップを特定する 「GMP EL 8 物理的および化学的製品汚染リスク」による他、以下の技能要求を付加:以下を行う能力: アレルゲンを特定し、管理し、アレルゲンの交差汚染を防止するために実施されている手順を評価する 分別管理食品を識別するために実施されている手順を評価する 潜在的交差汚染に対する空気、水、輸送、および施設の設計を評価する
GMP EL 10 貯蔵品管理 規格は、原料や材料が適正な順序お よび貯蔵期間で使用されることを確 実にするためのシステムを確立する ように要求しなければならない。	以下の知識: 製品識別およびトレーサビリティプロトコルと実践 貯蔵品管理、貯蔵品ローテーション、貯蔵品マネジメントのプロトコルと実践 該当する場合は法的要求も含めた保存期限の定義と計算	以下を行う能力: 識別およびトレーサビリティ手順の有効性、周知、適用を評価する 原材料、包装、仕掛品、完成品、加工助剤、化学物質の記録をレビューする 原材料、包装、仕掛品、完成品、加工助剤、化学物質の保存状況をレビューする 所与の製品の保存期限を妥当とする記録をレビューする 貯蔵品管理および保存期限確認方法のギャップを特定する
GMP D 10, E 11 整理整頓、清掃、衛生 規格は、全工程段階を通じて整理整 頓、清掃作業及び衛生状態が常に適 切な水準に保たれるように、また清 掃用具は意図した目的に即したもの	以下の知識: 食品施設の衛生に関する法的要求 洗剤、殺菌剤の化学作用 洗剤、殺菌剤に対する微生物学的耐性 アレルゲンタンパク質の残留物を除去するためのアレルゲン	以下を行う能力:





が使用され、適切に保管されるように要求しなければならない。	清浄プロトコル	 高リスク区域に対する効果的な環境モニタリングプログラムを実施する 所与の製品に対する消毒検証手順の有効性を評価する 清掃および消毒の手順および検証プロトコルのギャップを特定する 逆流防止対策が有効であるかを判断する
GMP D 11, EL 12 水の品質及び給水管理(氷を含む) 規格は、食品と接触する水(蒸気、 氷を含む)の品質が定期的にモニタリングされ、食品安全上のリスクを生じさせないよう管理することを要求しなければならない。収穫後洗浄用の水は飲用可能であること。 飲用可能な水を使用し、適切な頻度で汚染物質の有無をチェックすること。 該当する場合は、貯水槽や貯氷庫、および氷の取扱いは、汚染を予防するように行うこと。	以下の知識: 食品に接触する水の飲用可否、処理、分離、取扱い、蒸気および氷の生産、収穫後洗浄、個人衛生に関する法的要求 水処理に関する技術と方法 飲用水、非飲用水供給に関する識別と貯水のやり方に関する業界の規則 送水管の交差接続、逆流防止弁、経年と状態に関連するリスク	以下を行う能力: 食品に接触する水の飲用可否、蒸気および/または氷の生産、収穫後洗浄、個人衛生を取り扱う、および/または管理するための方法の適用および有効性を評価する 水の試験結果を解釈する 飲用水の非飲用水からの分離を特定し、評価する 水の品質管理プログラムのギャップを特定する
GMP D 12, EL 13 廃棄物管理 規格は、システムが、廃棄物の収 集、保管、廃棄を実施できるように することを要求しなければならな い。	以下の知識: 空中、液体、固体の廃棄物管理を対象とする環境法規制を含む廃棄物の取扱いと処分に関する法的要求 所与の業界分野における潜在的な製品汚染源 所与の業界分野の廃棄物取扱い、貯蔵、処分の実施方法 廃棄物コンテナー、輸送管、機器の清掃とメンテナンス 廃棄物を取り扱ったあとの個人衛生に関する要求 廃棄物貯蔵、取扱エリアにおける害虫、害獣の管理	以下を行う能力:





GMP D 13. EL 14 有害生物防除

規格は、敷地、または施設内における有害生物が発生するリスクを制御管理または除去するシステムを確立することを要求しなければならない。

以下の知識:

- 食品施設における害虫、有害動物が原因の食品安全危害要因 およびリスク
- 有害生物管理、有害生物管理化学物質の使用と取扱いに関する法的要求
- 有害生物管理化学物質の使用、保管、取扱い、処分、および 機械的有害生物管理技術
- 有害生物および有害生物管理化学物質を取り扱ったあとの個人的衛生要求

以下を行う能力:

- 有害生物管理業者との契約書の適切性および適用を評価する
- 所与の業界の管理すべき有害生物の種類を特定する
- 有害生物管理責任者の力量を検証する企業内の能力を評価する
- 採用されている有害生物管理手順の適用と有効性を評価する
- 有害生物管理報告書を分析する
- 有害生物を管理する化学物質および機器の保管要求の有効性を評価する
- 有害生物管理手順のギャップを特定する

GMP D 14, EL 15 輸送

規格は、原材料(容器包装を含む)、中間製品および/または半製品、および最終商品(梱包品、最終包装した生鮮食品を含む)を運ぶための容器・輸送用車両はすべて、外部委託の車両も含め、使用目的に適し、かつ、よく整備・清掃されるように要求しなければならない。

以下の知識:

- 食品輸送車両に関する法的要求
- 食品輸送車両の衛生的な製造と設計に関するやり方の標準お よび業界規則
- コールドチェーン(低温流通体系)のやり方に関する規則
- 輸送中の製品に対する気候(温度、湿度)の影響
- 異なった気候条件における包装材料による保護
- 異なった気候条件(化学的移動など)における包装材料によるリスク
- 輸送中の食品セキュリティ

以下を行う能力:

- 所与の製品グループあるいは業界分野の食品輸送に関する 潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する
- 温度および気候記録装置の妥当性を確認する
- 保持時間も含めて車両への積込み、荷降ろしのやり方を評価する
- 製品輸送の段取りのギャップを特定する

GMP D 15, EL 16 要員の衛生と作業 着、及び健康管理

規格は、製品特性に応じた汚染リスクに基づく要員の衛生基準が文書化され、全要員が訓練されていることを求めなければならない。また手指を洗浄・殺菌する施設及び専用のトイレを設置するように要求しなければならない。また規格は、適切で衛生的な作業着を支給するように要求しなければならない。要員の健康状態を検査し、スクリーニングできる

以下の知識:

- 食品取扱者の個人衛生に関する法的要求
- 食品病原菌の人への感染とリスク低減対策
- アレルゲンタンパク質残留物の人への感染とリスク低減対策
- 伝染病の検知に関する医学的検査手順の適切性
- 製品安全に関する輸送および労働形態のリスク
- トイレ、着替え室、社員食堂、手洗場所、休憩所の設置と状態に関する法的および業界の標準
- 防護服、使い捨て手袋の備えと状態に関する法的および業界の標準
- 個人衛生プログラムの有効性を検証するためのリスクベース の方法論

- 所与の製品に対する個人衛生手順の適用、頻度、適切性、 および有効性を評価する
- 製品汚染リスクを最小限にすることに関する輸送および労働形態の有効性をレビューする
- 環境および製品試験結果を分析する
- 個人衛生手順および検証プロトコルのギャップを特定する







手順を確立するように要求しなけれ ばならない。以上の要求事項は、委 託事業者及び訪問者にも例外なく適 用されるように要求しなければなら		
ない。 GMP D 16, EL 17 教育・訓練 規格は、要員全員がそれぞれの業務 に応じて、食品安全の原則及び実務 に関する十分な研修、指導及び監督 を確実に受けるためのシステムを整 備するように要求しなければならな い。	以下の知識: ・ 食品取扱者の教育・訓練に対する法的要求 ・ 能力ベースの教育・訓練および評価方法 ・ 職務記述書の内容	以下を行う能力:
GMP D 17 製品の包装及び貯蔵 規格は、包装資材が素材・製造情報 と共に調達され、使用に適している ものが汚染源とならないように使用 し、保管されるように要求しなけれ ばならない。また規格は、製品が生 物学的・化学的・物理的な汚染原因 を最小化する手順で取り扱われ、分 類され、格付けされ包装されるよう に要求しなければならない。規格 は、製品が、指定の場所に一時保管 または保管され汚染の可能性を最小 化した条件下で取り扱われるように 要求しなければならない。	以下の知識: 食品に接触する包装に対する法的要求 異なった包装材料に対するバリア保護(水分、酸素など) バリア保護と保存期限の関係 所与の製品グループに対する包装材料貯蔵条件 所与の製品グループに対する最終製品貯蔵条件	以下を行う能力: 包装材料、完成品の貯蔵、および仕掛品の適用と有効性を評価する 所与の製品グループおよび所与の気候条件での製品接触材料のバリア保護特性の妥当性を確認する 製品の保存期限すべてにおける所与の包装材料の適切性を評価する



2. テクニカルスキルと知識 (続き)

2.4 GFSI の業界分野すべてに対する HACCP 要求

職務 要求される監査員の知識		要求される監査員の技能	
HACCP AB 1 危害要因分析·重要管理	以下の知識:	以下を行う能力:	
点 (HACCP)	● 国際食品規格および食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF)の HACCP 原則	所与の業界分野で潜在的食品安全危害要因がすべて特定済みであるかどうかを評価する	
動物の生産、魚の生産、植物の生産、 穀類・豆類の生産、飼料の製造に適用	所与の業界分野で当然発生すると思われる微生物的、化学的、物理的食品安全危害要因	• 危害要因分析およびリスクマネジメント方法が正しく、かつ 首尾一貫して適用されているか評価する	
する	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
規格は、組織が、前提条件プログラ	因を除去する、あるいは最小限にするために要求される管理	めに採用されている管理対策の適切性、適用、有効性を評価	
ムを含む、HACCP、または、	対策	する	
HACCP に基づいたシステムを行うこ	┃ ● 所与の業界分野に対する業界が開発した HACCP ベースの計	● 標準作業手順書(SOP)および作業指示書(WI)の適切	
とを要求しなければならない。	画	性、理解度、適用、有効性を評価する	
	● HACCP ベースシステムの範囲と目的	● 食品安全管理機能が失われた場合に実施される是正措置手順	
このシステムは、食品安全を保証	● 所与の業界分野にふさわしいリスク評価/危害要因分析方法	の適用と有効性を評価する	
し、監視し、維持するための重要な	● 標準作業手順書(SOP)および作業指示書(WI)のフォー	● HACCP ベースシステムの適切性を保証するために実施され	
管理を適用するための手段を規定し	マットと内容	ている検証手順の適用、有効性を評価する	
なければならない。HACCP に基づい	• 管理が失われた時に要求される是正対策	● 検証計画および妥当性確認方法の適切性を評価する	
たシステムは、次の事項を行わなけ	● HACCP ベースシステムの有効性を保証するための検証方法		
ればならない。			
i CODEX 委員会または食品微生物基			
準全米諮問委員会(NACMCF)の			
HACCP が開発した評価方法によ			
り作成される、			
ii 製品または製品群及びその製造を			
網羅する、			
iii 組織の認証範囲に要求され、か			
つ、適用可能な、文書化された標			
準作業手順書(SOP's)及び作業指			
示書 (WI's)を含める。ハザード			
分析の結果は、食品安全マネジメ			





٠.	人士中訂厂	t=1+h	ばならない。	
	Pを夫証し	411111	ははりはい	,

HACCP または HACCP に基づいたシ ステムの適用範囲は、製品/製品カテ ゴリー毎、及び、製造ライン/生産場 所毎に定められることを要求されな ければならない。		

職務

HACCP D, EL 1 危害要因分析•重要管理点(HACCP)

農場を出た後のすべての業界分野に適 用する

規格は、組織が、食品安全マネジメ ントを実証するために危害要因分 析・重要管理点(HACCP)システム を行うことを要求しなければならな い。HACCP システムは、系統的で包 括的かつ徹底したものでなければな らない。そして、CODEX 委員会の HACCP 原則または食品微生物基準全 米諮問委員会(NACMCF)によって 規定された HACCP 原則に基づかな ければならない。HACCP システム は、機器の設計、加工手順、若しく は、技術開発のような変化に、適応 する能力を持たなければならない。 ハザード分析は、必要に応じて、ア レルゲンを含めなければならない。

以下の知識:

- CODEX 委員会および食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF)の HACCP 原則および実行ステップ
- 国際食品規格委員会(CODEX)委員会の食品衛生の一般原則 CAC/ RCP 1-1969, Rev. 4 -2003

要求される監査員の知識

- HACCP 実施の準備ステップ(範囲、チーム、製品規定、プロセスフローダイアグラム)
- HACCP ベースシステムの範囲と目的
- 所与の業界の製品規定に含まれなければならない食品安全に 影響を及ぼす要因
- 所与の製品の意図された使用
- プロセスフローダイアグラムの構築と検証
- 所与の業界分野で当然発生すると思われる微生物的、化学的、物理的食品安全危害要因
- 所与の業界分野の微生物的、化学的、物理的食品安全危害要 因を除去する、あるいは最小化するために要求される管理対 策
- 所与の業界分野にふさわしいリスク評価/危害要因分析方法
- HACCP 計画における重要管理点(CCP)の決定
- 許容限界の決定と妥当性
- モニタリング手順および頻度の決定
- ▶ 標準作業手順書(SOP)および作業指示書(WI)のフォー

要求される監査員の技能

- HACCP 計画の範囲と目的、HACCP チームの適切性を評価する
- 製品規定および意図した使用の適切性を評価する
- プロセスフローダイアグラムの正確度を評価する
- すべての潜在的食品安全危害要因が識別されたかを評価する
- 危害要因分析およびリスクマネジメント方法が正しく、かつ 首尾一貫して適用されているか評価する
- 潜在的危害要因のリスクを除去する、あるいは最小化するために採用されている管理対策の適切性、適用、有効性を評価する
- 重要管理点(CCP)が正しく識別されているか評価する
- 科学的に許容限界の妥当性が確認され、正当化され、さらに 安全な製品と安全でない製品を正しく識別しているか評価する
- 食品安全管理機能が失われた場合に実施される是正措置手順 の適用と有効性を評価する
- HACCP ベースシステムの適切性を保証するために実施されている検証手順の適用、有効性を評価する
- 標準作業手順書(SOP)および作業指示書(WI)の適切 性、理解度、適用、有効性を評価する
 - 定期的に、あるいはプロセスの変更が生じたときに HACCP



GFSI 食品安全監查員力量

第1版 2013年11月

全ての場合に、CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 勧告国際衛生取扱規範 一食品衛生の一般原則に規定された Codex 委員会のHACCP7 原則12 手順が適用されなければならない。

HACCP システムの適用範囲は、製品/製品カテゴリー毎、及び、製造ライン/生産場所毎に定められることを要求されなければならない。

マットと内容

- 影響を受けた製品の処分および再発を防止するための適切な 対策および予防措置の決定
- HACCP ベースシステムの有効性を保証するための検証手順

計画が見直されているかを確認する



3. 行動およびシステム思考

職務	要求される監査員の知識	要求される監査員の技能	
3.1 監査員の行為と行動 以下を含む: 個人的行動 監査のリーダーシップ	以下の知識: 利益相反 GFSI ベンチマーク標準の監査員に要求される専門的行為 以下を含む食品安全監査員に期待される行動的属性: 〈 倫理: 公平、誠実、真摯、正直、慎重等 〈 心の広さ:他のアイディアや見方を意欲的に検討する等 〈 社交性:他の人々とそつなく対応する等 〈 観察力:物理的な環境や活動を実際に知っている等 〈 鋭敏な知覚:直感的な、状況を知っている、理解できる等 〈 多才:異なった状況を直ちに整合させる等 〈 粘り強さ:不屈、目標を達成することに集中する等 〈 料明:論理的推論に基づいてタイムリーに結論を出す等 〈 自立的:独力で行動する一方、他の人々と効果的に交流する等 〈 清廉:守秘義務の必要性を知っており、職務行為規則を順守する等 〈 道徳的勇気(注釈:正しいと思うことを実行する勇気) 対立のマネジメントと解決 監査チームリーダーの役割と責任 チームのダイナミクスと相乗効果ー結合効果の増大をもたらすチームメンバー間の協力的相互作用	以下を行う能力: 監査を実施中に食品安全監査員に期待される適切な行動的属性を発揮する。監査員は、正直さ、慎重さ、心の広さ、社交性、鋭敏な知覚、多才さ、粘り強さ、果断、自立性を実際に示すことができる。 期待される行為を果たし、向上を続ける 観察力を伸ばす いつでも、かつ監査のあらゆる状況において自制とプロ意識を維持する 内部および外部クライアントのニーズを満たすことに積極的に当たる 臨機応変に社交性を持って、ただし外部圧力や検証不能の事実に屈服することなく、対立を解消する 監査チームの活動を効果的に計画する 監査チームから相乗効果的結果を引き出す 利益相反を認識する 自己評価を行い、継続的改善戦略を展開する	
3.2 システム思考 以下を含む: 問題解決 批判的思考 根本原因分析	以下の知識: システム思考の原則-特定の部分に対応するのではなく、全体システムを全体の一部として物事を認識する システム改善-個別原因と共通原因 食品安全に対する品質管理と生産性の関連性 統計的プロセス管理と因果関係分析 理解と問題解決に応用できる方法とテクニック	以下を行う能力: 大局的に考える。個々の部分ではなくシステムを1つの全体として一歩下がって考察する能力 品質管理、業務、生産性、食品安全の間の相互関係を説明する 個別原因と共通原因を識別する 適切な統計的プロセス管理ツールを正しく用いる	





	 さまざまなソースからのパフォーマンスデータと情報を概念化し、分析し、評価するためのツールとテクニック 根本原因分析の方法論、ツールおよびテクニック 	因果関係分析を行う 所与の状況において正しい問題解決ツールを用いる
3.3 組織的行動 以下を含む: ビジネスと組織 やり方	以下の知識: 組織構造、および職務機能の相互関係 一般的なビジネスプロセスと関連専門用語 所与の組織における文化的、宗教的、社会的習慣 所与の組織そして/あるいは所与の業界分野に適用される倫理、モラル原則および物事	以下を行う能力: 組織内の職務機能の相互関係と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する 組織内の従業員の相互交流と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する 組織内の文化的、宗教的、社会的習慣と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する 組織内の倫理的行為の適用と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する

GFSI Food Safety Auditor Competencies Edition 1| November 2013

参考文献

この GFSI 食品安全監査員力量をまとめるにあたって以下の資料を参照した。

- ISO 22003 :2006 Food safety management systems Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- ISO/DTS 22003 (draft as at July 2013) Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- ISO 19011 :2011 Guidelines for auditing management systems
- ISO/IEC 17021 :2011 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- Food safety auditor competency: Proposed national competency criteria and management systems.

 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries, and Forestry, Canberra, 2004
- GSCP Reference Tool for Auditing Competence, Global Social Compliance Programme, 2010
- GFSI Guidance Document, 6th edition (and subsequent), Part III, Scheme Scopes and Key Elements
- GFSI Technical Working Group on Auditor Competence, London, February 2011