

SQF食品安全の 基礎

第8版



© 2017 Food Marketing Institute (FMI). All rights reserved.

1995年5月初版

いかなる方法であっても、本書の一部または全部を全米フードマーケティング協会の文書による許可なく複製または使用することはできません。許可については、「FMI, 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA」にお問い合わせください。使用資料は必ずコード最新版を出所とし、コード修正または改訂時には使用資料の確実な更新に、細心の注意を払ってください。本コードの日付は明確に表示する必要があります。

本コードの改善点に関して、利用者各位からの提案を歓迎します。提案は、「SQFI, 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA」へ、書面でご送付ください。

SQFコード第8版

SQF協会(SQFI)のSQFコード第8版は2017年に更新および刷新されました。一次生産から保管および流通までに至る食品業界の全セクターを対象とし、さらに小売業者の食品安全コードも対象に含まれるようになりました。第8版はSQFコード第7版の後継となります。

SQFコードはサイト固有のプロセスおよび製品の認証規格です。SQFコードの主な特徴は、食品安全と食品品質のハザードを管理するために、コーデックス委員会のHACCP原則およびガイドラインを体系的に適用することを重要視しています。

SQFコードの認証は、業界または企業商標付き製品の裏付けとなって認証済みサイトやその顧客にメリットをもたらします。SQFシステムを実施することで、買手の食品の安全性および品質要求事項に対処し、地域および世界の食品市場に供給している企業にソリューションを提供します。SQFコード認証に基づいて生産および製造される製品は、世界中の市場で高く認められています。

1994年にオーストラリアで初めて策定されたSQFプログラムは、2003年から全米フードマーケティング協会(FMI)で所有および管理されています。2004年には、SQFプログラムの基準が国際食品安全イニシアチブ(GFSI)*のベンチマーク要件を満たしているとして、同イニシアチブから初めて評価を受けました。

SQF協会のライセンスをもった認証機関によるサイトのSQFシステム認証は、サイトの製品の安全を保証しているという声明、あるいはすべての食品安全に関する規制を常に満たしているという声明ではありません。ただし、同認証は、サイトの食品安全プランがコーデックスのHACCP方式および該当する規制要求事項に準拠し、実施されたこと、ならびにシステムが食品安全の管理に効果があると検証および判断されたことを保証するものです。また、サイトのコミットメントについての声明でもあります。

1. 安全で質の高い食品の生産
2. SQFコードの要求事項の遵守
3. 適用食品関連法規の遵守

SQFコード第8版は、2018年1月2日以後に実施されるあらゆる認証およびサーベイランス審査に適用されます。従来のSQF認証を受けているサイトは、同日までに第8版で概説される要求事項を満たすよう自社システムを改良する必要があります。

本基準文書は英語で発行されていますが、他言語版も用意されています。翻訳版と基準文書との間に相違がある場合、英語の基準文書が優先するものとします。本書で使用されている用語の詳しい定義については、「付録2:用語集」を参照してください。

*国際食品安全イニシアチブ(Global Food Safety Initiative: GFSI)は、国際貿易組織であるコンシューマーグッズフォーラムが設立した民間団体です。

目次

SQFコード第8版	2
パートA: SQF 食品安全の基礎の実施および維持	11
1. 認証の準備	11
1.1 SQF 食品安全の基礎に関する学習	12
1.2 関連 SQF モジュール選択	12
1.3 SQF データベース登録	14
1.4 SQF コンサルタントの利用	14
1.5 食品安全の責任	14
1.6 SQF 実施トレーニング	14
1.7 SQF 食品安全の基礎の文書化および実施	14
1.8 SQF ガイダンス文書	14
1.9 認証機関選定	15
1.10 プレアセスメント審査の実施	15
2. 初回認証プロセス	16
2.1 SQF 審査員の選定	16
2.2 認証の対象範囲の識別	16
2.3 初回認証審査	16
2.4 審査範囲の特定	16
2.5 審査期間ガイダンス	17
2.6 文書審査	18
2.7 サイト審査	18
2.8 コーポレート審査	18
2.9 季節生産	18
2.10 システム要素	18
2.11 不適合	19
2.12 審査証拠記録と審査報告書	19
3. 初回認証決定	20
3.1 認証決定の責任	20
3.2 サイト審査の是正処置	20
3.3 審査のスコアおよび格付け	20
3.4 認証授与	21
3.5 不適合	21
4. サーベイランスおよび再認証	22
4.1 認証の維持	22
4.2 サーベイランス審査	22
4.3 サーベイランス審査: 季節操業	22
4.4 再認証審査	22
4.5 再認証審査: 季節操業	23
4.6 再認証プロセスの差異	23
4.7 無通告再認証審査	23
4.8 認証の一時停止	24
4.9 認証の取り下げ	24
5. サイトと認証機関の義務	25
5.1 認証の対象範囲の変更	25

5.2	認証機関の変更.....	25
5.3	製品リコールおよび規制違反の通知.....	25
5.4	遵守と完全性のプログラム.....	25
5.5	オーナーシップの変更.....	26
5.6	施設の移転.....	26
5.7	専門技術者の利用.....	26
5.8	言語.....	26
5.9	利害の対立.....	26
5.10	苦情、異議申し立て、紛争.....	27
パートB: SQF 食品安全の基礎.....		28
対象範囲、参考資料、定義.....		28
対象範囲	28	
参考資料	28	
定義	28	
食品安全の基礎に関する SQF システム要素.....		29
2.1	マネジメントのコミットメント.....	29
2.1.1	食品安全方針(必須).....	29
2.1.2	マネジメント責任(必須).....	29
2.1.3	マネジメントレビュー(必須).....	29
2.1.4	苦情管理.....	29
2.1.5	危機管理計画.....	29
2.2	文書管理および記録.....	30
2.2.1	食品安全マネジメントシステム(必須).....	30
2.2.2	文書管理(必須).....	30
2.2.3	記録(必須).....	30
2.3	仕様書および製品開発.....	30
2.3.1	製品開発と商品化.....	30
2.3.2	原料および包装材.....	30
2.3.3	契約サービスプロバイダー.....	30
2.3.4	契約製造業者.....	30
2.3.5	最終製品.....	30
2.4	食品安全システム.....	30
2.4.1	食品関連法規(必須).....	30
2.4.2	食品安全の基礎(必須).....	30
2.4.3	食品安全プラン.....	30
2.4.4	承認済みサプライヤープログラム(必須).....	30
2.4.5	製品または機器の不適合.....	31
2.4.6	製品の手直し.....	31
2.4.7	製品リリース.....	31
2.4.8	環境モニタリング.....	31
2.5	SQF システム検証.....	31
2.5.1	妥当性および有効性(必須).....	31
2.5.2	検証活動.....	31
2.5.3	是正処置と予防措置(必須).....	31
2.5.4	製品のサンプリング、検査、および分析.....	31
2.5.5	内部監査(必須).....	31

2.6	製品の識別、トレース、撤去、およびリコール(必須)	31
2.6.1	製品の識別(必須)	31
2.6.2	製品トレース(必須)	31
2.6.3	製品の撤去とリコール(必須)	32
2.7	フードディフェンスおよび食品偽装	32
2.7.1	フードディフェンスプラン(必須)	32
2.7.2	食品偽装	32
2.8	アレルゲンマネジメント	32
2.8.1	食品の基礎のアレルゲンマネジメント(必須)	32
2.9	トレーニング	33
2.9.1	トレーニングの要求事項(必須)	33
2.9.2	トレーニングプログラム(必須)	33
2.9.3	指示	33
2.9.4	HACCPトレーニングの要求事項	33
2.9.5	言語	33
2.9.6	リフレッシュトレーニング	33
2.9.7	トレーニングスキル登録リスト	33
モジュール7: 植物生産物の農作に関する適正農業規範(GFSI BI)		34
7.1	サイトの要求事項	34
7.1.1	敷地の場所	34
7.2	製品取り扱い、保管および設備	34
7.2.1	圃場および保管用建物	34
7.2.2	温室、水耕栽培およびキノコ類	34
7.2.3	管理された温度および環境での保管	34
7.2.4	乾燥原材料、包装材および器具の保管	34
7.2.5	農業用機械、コンベア、収穫用設備の建設と保管	34
7.2.6	車両、機器および器具	35
7.2.7	メンテナンス	35
7.2.8	設備の較正	35
7.2.9	有害生物の予防	35
7.2.10	動物管理	35
7.2.11	清掃および衛生	35
7.3	個人衛生の慣行	36
7.3.1	人員の作業規範	36
7.3.2	衛生設備および手洗い	36
7.3.3	防護衣	36
7.3.4	アクセサリーと所持品	36
7.3.5	来訪者	36
7.3.6	設備	36
7.4	収穫、現場包装、および製品取り扱い規範	37
7.4.1	収穫前アセスメント	37
7.4.2	異物とガラスに関する手順	37
7.4.3	作業場包装人員の作業規範	37
7.5	水のマネジメント	37
7.5.1	水システム	37
7.5.2	灌漑用水	37
7.5.3	灌漑用水の処理	37

7.5.4	水システムのリスクアセスメント.....	37
7.5.5	水のマネジメント計画.....	38
7.5.6	是正処置.....	38
7.5.7	氷.....	38
7.5.8	収穫時に使用する水/氷のリスクアセスメント.....	38
7.6	保管と輸送.....	38
7.6.1	危険化学物質、有害物質、および石油製品の保管.....	38
7.6.2	輸送.....	39
7.7	土壌管理.....	39
7.7.1	肥料のマネジメント.....	39
7.7.2	土壌改良.....	39
7.7.3	化学物質の購入.....	39
7.7.4	農業用化学物質.....	39
7.8	廃棄物処理.....	40
7.8.1	乾燥、液体、非衛生的廃棄物の廃棄.....	40
モジュール 11: 食品製品の加工処理に関する適正製造規範(GFSI EI, EII, EIII, EIV, L)		40
11.1	サイトの場所と建設.....	40
11.1.1	施設立地と承認.....	40
11.2	施設および機器の建設.....	40
11.2.1	材料と作業台.....	40
11.2.2	床、排水、廃棄物トラップ.....	41
11.2.3	壁、仕切り、ドア、天井.....	41
11.2.4	階段、通路、足場.....	41
11.2.5	照明と照明設備.....	41
11.2.6	検査/品質管理エリア.....	41
11.2.7	埃、昆虫、および有害生物の防御.....	41
11.2.8	換気.....	42
11.2.9	機器、器具、防護衣.....	42
11.2.10	施設と設備機器のメンテナンス.....	42
11.2.11	較正.....	43
11.2.12	有害生物の予防.....	43
11.2.13	清掃および衛生.....	43
11.3	人員の衛生と福利厚生.....	44
11.3.1	人員.....	44
11.3.2	手洗い.....	44
11.3.3	服装.....	45
11.3.4	アクセサリと所持品.....	45
11.3.5	来訪者.....	45
11.3.6	スタッフ用設備.....	45
11.3.7	更衣室.....	45
11.3.8	洗濯室.....	46
11.3.9	衛生設備.....	46
11.3.10	食堂.....	46
11.4	作業による加工処理の規範.....	46
11.4.1	食品の取り扱いと加工処理に従事するスタッフ.....	46
11.5	水、氷、空気供給.....	46
11.5.1	給水.....	46

11.5.2	水処理.....	47
11.5.3	氷の供給.....	47
11.5.4	微生物学的水質のモニタリング.....	47
11.5.5	空気およびその他の気体の品質.....	47
11.6	保管と輸送.....	47
11.6.1	商品の保管および取り扱い.....	47
11.6.2	食品の冷蔵保存、冷凍、冷却.....	47
11.6.3	乾燥原材料、包装材、長期保存可能な包装商品の保管.....	48
11.6.4	危険化学物質と有害物質の保管.....	48
11.6.5	積み込み、輸送、荷降ろしの規範.....	48
11.6.6	積み込み.....	48
11.6.7	輸送.....	48
11.6.8	荷降ろし.....	48
11.7	機能の分離.....	49
11.7.1	プロセスフロー.....	49
11.7.2	原材料と包装材、原料成分の受入.....	49
11.7.3	食品の解凍.....	49
11.7.4	高リスク加工処理.....	49
11.7.5	異物混入の管理.....	49
11.7.6	異物の検知.....	49
11.7.7	異物混入事故の管理.....	49
11.8	施設内の検査室.....	50
11.8.1	配置.....	50
11.9	廃棄物処理.....	50
11.9.1	乾燥および液体廃棄物の処理.....	50
11.10	屋外.....	50
11.10.1	地面と道路.....	50
モジュール 12: 食品安全の基礎 - 食品製品の保管および流通に関する適正物流規範 (GFSI JI、および JII).....		51
12.1	サイトの場所と建設.....	51
12.1.1	施設立地と承認.....	51
12.2	施設および機器の建設.....	51
12.2.1	材料と作業台.....	51
12.2.2	床、排水、廃棄物トラップ.....	51
12.2.3	壁、仕切り、ドア、天井.....	51
12.2.4	照明と照明設備.....	51
12.2.5	埃、昆虫、および有害生物の防御.....	51
12.2.6	換気.....	51
12.2.7	機器、器具、防護衣.....	52
12.2.8	施設と設備機器のメンテナンス.....	52
12.2.9	較正.....	52
12.2.10	有害生物の予防.....	52
12.2.11	清掃および衛生.....	53
12.3	人員の衛生と福利厚生.....	54
12.3.1	人員.....	54
12.3.2	手洗い.....	54
12.3.3	服装.....	54
12.3.4	アクセサリーと所持品.....	54

12.3.5	来訪者.....	54
12.3.6	スタッフ用設備.....	54
12.3.7	更衣室.....	54
12.3.8	衛生設備.....	54
12.3.9	食堂.....	55
12.4	作業者による加工処理の規範.....	55
12.4.1	食品取り扱いおよび再包装／再梱包業務に関するスタッフ.....	55
12.5	水、氷、空気供給.....	55
12.5.1	給水.....	55
12.5.2	水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング.....	55
12.5.3	水の供給.....	55
12.5.4	氷の供給.....	55
12.5.5	分析.....	55
12.5.6	空気およびその他の気体の品質.....	55
12.6	保管と輸送.....	56
12.6.1	商品の保管および取り扱い.....	56
12.6.2	食品の冷蔵保存、冷凍、冷却.....	56
12.6.3	長期保存可能な包装商品の保管.....	56
12.6.4	機器と容器の保管.....	56
12.6.5	危険化学物質と有害物質の保管.....	56
12.6.6	代替となる保管法と商品の取り扱い.....	56
12.6.7	積み込み、輸送、および受入の規範.....	56
12.6.8	ステーキングと積み込み.....	56
12.6.9	輸送.....	56
12.6.10	受入.....	57
12.7	異物混入の管理.....	57
12.7.1	異物の管理.....	57
12.7.2	異物混入事故の管理.....	57
12.8	廃棄物処理.....	57
12.8.1	乾燥および液体廃棄物の処理.....	57
12.9	屋外.....	57
12.9.1	地面と道路.....	57
モジュール 13: 食品安全の基礎 — 食品包装材の製造に関する適正製造規範 (GFSI 対象範囲 M)		58
13.1	サイトの場所と建設.....	58
13.1.1	施設立地と承認.....	58
13.2	施設および機器の建設.....	58
13.2.1	材料と作業台.....	58
13.2.2	床、排水、廃棄物トラップ.....	58
13.2.3	壁、窓、ドア、天井.....	58
13.2.4	照明と照明設備.....	58
13.2.5	埃、昆虫、および有害生物の防御.....	58
13.2.6	換気.....	58
13.2.7	機器、用具、防護衣.....	58
13.2.8	施設と設備機器のメンテナンス.....	59
13.2.9	較正.....	59
13.2.10	有害生物の予防.....	59
13.2.11	清掃および衛生.....	60

13.3	人員の衛生と福利厚生	60
13.3.1	人員	60
13.3.2	手洗い	60
13.3.3	服装	61
13.3.4	アクセサリと所持品	61
13.3.5	来訪者	61
13.3.6	スタッフ用設備	61
13.3.7	更衣室	61
13.3.8	衛生設備	61
13.3.9	食堂	62
13.4	作業による加工処理の規範	62
13.4.1	食品接触包装材の製造、取り扱い、および保管に携わるスタッフ	62
13.5	水および空気供給	62
13.5.1	給水	62
13.5.2	水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング	62
13.5.3	エアーの品質	62
13.6	保管と輸送	62
13.6.1	材料、食品包装材、および機器の保管および取り扱い	62
13.6.2	食品包装材および材料の保管	62
13.6.3	危険化学物質と有害物質の使用、保管	63
13.6.4	積み込み、輸送、荷降ろしの規範	63
13.6.5	積み込み／荷降ろし	63
13.7	機能の分離	63
13.7.1	プロセスフロー	63
13.7.2	異物混入の管理	63
13.7.3	異物混入事故の管理	63
13.8	廃棄物処理	63
13.8.1	乾燥および液体廃棄物の処理	63
13.9	屋外	64
13.9.1	地面と道路	64
付録 1: SQF 食品セクター分類		65
付録 2: 用語集		70
付録 3: SQF ロゴ使用規定		77
1	はじめに	77
2	使用条件	77
3	複製	77
4	サイトの義務	77
5	SQF ロゴの使用の一時停止または中止の根拠	77
6	免責事項	78
付録 4: SQF マルチサイト認証の要求事項		80
1	対象範囲	80
2	定義	80
3	マルチサイト組織の資格基準	80
4	内部監査	80
5	内部監査員	81
6	マルチサイト組織の審査と認証	81

7	審査頻度.....	81
8	サブサイトの選択.....	82
9	サブサイトのサンプルサイズの決定.....	82
10	追加のサブサイト.....	82
11	不適合.....	83
12	マルチサイト組織に発行される登録認証.....	83

パート A: SQF 食品安全の基礎の実施および維持

SQFは、食品サプライチェーンの全セクターのための食品安全コードであり、一次生産から食品小売および食品包装材の製造に至るまでを対象としています。第8版では、業種ごとおよびサイトの食品安全システムの開発段階ごとに個別の文書を利用できるようになりました。

本書は、新規企業および発展中の企業のためのエントリーレベルの文書であり、内容をGAP/GMP/GDPの要求事項と食品安全の基礎に限定して取り扱っています。その他の文書は以下で利用できます。

一次生産のSQF食品安全コード

製造のSQF食品安全コード

保管および流通のSQF食品安全コード

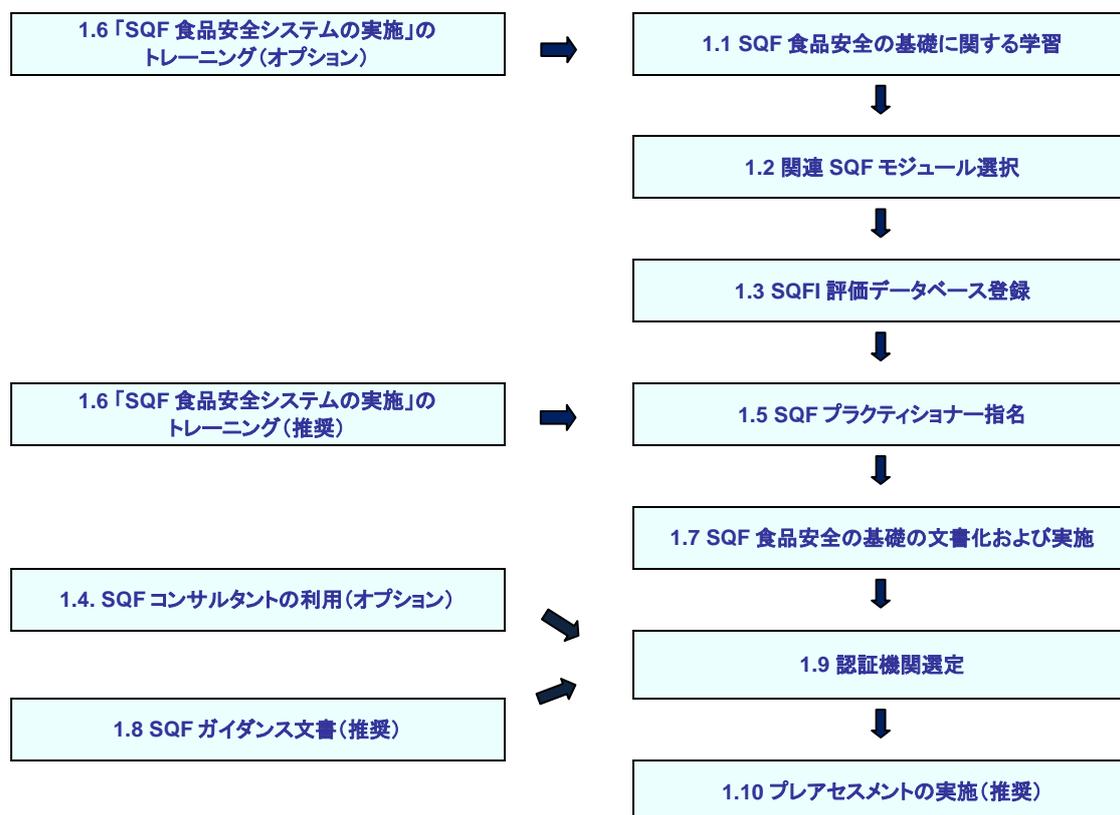
食品包装材製造のSQF食品安全コード

食品小売のSQF食品安全コード

SQF品質コード

1. 認証の準備

図1: 認証のステップ



1.1 SQF 食品安全の基礎に関する学習

SQF 食品安全の基礎の実施方法についてサイト内で学ぶ手段はいくつかあります。選択できる手段は、以下のとおりです。

- 認定 SQF トレーニングセンターを通じて、「SQF システム実施」トレーニングコース(パート A の第 1.6 項を参照)に参加(推奨)
- SQFI ウェブサイト(sqfi.com)から利用できる「SQF システム実施」オンライントレーニングコースを受講
- SQFI ウェブサイト(sqfi.com)から「SQF 食品安全の基礎」を無料でダウンロードして独習し、所属業種への適用方法を把握する

1.2 関連 SQF モジュール選択

SQFI では、食品安全規範は製品およびプロセスに対する食品安全リスクによって異なると考え、各業種個別の要求事項を満たす SQF 食品安全の基礎を策定しました。

SQF 食品セクター分類と適用モジュールのすべては、付録 1 に記載しています。これには、例、リスクレベル、および GFSI の要求事項文書に概説される GFSI 業界対象範囲との関係とともに詳細説明が含まれています。

以下では、一次生産、食品製造、保管および流通、ならびに食品包装材の製造の各業種または業種グループに適用される SQF コードとモジュールのガイドが提供されます。

本書には、認証プログラム所有者マネジメントの要求事項(パート A)、システム要素、および全業種の適正農業規範(GAP)／適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)モジュール(パート B)が含まれています。



SQF 食品安全の基礎 小規模または成長中の食品製造業者およびペットフード製造業者向けのエントリーレベルの食品安全コード		
FSC	区分	適用 GMP モジュール
3	生鮮品とナッツ類の栽培と生産	モジュール 7: 植物生産物の農作に関する GAP (果物・野菜) または モジュール 7H: 植物生産物の農作に関する GAP
8	加工食肉および家禽の処理	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
9	水産物の収穫および集約養殖プロセス	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
10	酪農食品加工	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
11	養蜂および蜂蜜加工	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
12	卵の加工処理	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
13	パンおよびスナック食品の加工処理	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
14	果物、野菜、ナッツ類の加工処理、および果物ジュース	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
15	缶詰、UHT、および殺菌業務	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
16	氷および飲料加工	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
17	菓子製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
18	保存食品の製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
19	食品原料成分の製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
20	調理済み食品の製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
21	油脂および油脂ベースのスプレッド製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
22	穀物加工	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
25	サイトで製造されない製品の再包装	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
26	食品の保管および流通	モジュール 12: 食品の保管および流通に関する GDP
27	食品包装材の製造	モジュール 13: 食品包装材の製造に関する GMP
31	栄養補助食品の製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP
33	食品加工助剤の製造	モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP

1.3 SQF データベース登録

SQF 認証を受けるため、サイトは SQFI 評価データベースに登録する必要があります。このデータベースは、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)からアクセスできます。

登録は年 1 回行います。また、登録時および更新時にサイトごとに支払うべき手数料があります。この手数料料金表は、年間総売上高で判断するサイトの大きさに応じており、手数料料金表は SQFI のウェブサイト(sqfi.com)から入手できます。

サイトは、認証取得前に SQFI に登録する必要があります。また、認証を維持するために、継続的な登録が必要です。サイトが非登録状態になった場合、当該サイトが SQFI 評価データベースに適切に登録されるまで、そのサイトの認証は無効となります。

1.4 SQF コンサルタントの利用

サイトは、自社の有資格リソースを使って SQF 食品安全システムを策定および実施することを選択できます。または、登録済み SQF コンサルタントのサービスを利用することができます。SQFI は、SQF コンサルタント全員を特定の食品セクター分類の担当として登録します(パート A の表 1 および付録 1 を参照のこと)。SQF コンサルタントには、各自が登録されている食品セクター分類を示す ID カードが発行されます。サイトは、業務従事前に、SQF コンサルタント登録に関する詳細を SQFI ウェブサイト(sqfi.com)で確認することが推奨されます。SQF コンサルタント資格取得に必要な要求事項を概説する基準および申請フォームは、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)で入手できます。「SQF コンサルタント行動規範コード」は、SQF コンサルタントに期待される規範を概説します。

1.5 食品安全の責任

SQF コンサルタントを利用するか否かを問わず、SQF 食品安全の基礎では、各サイトが適切な資格を有する常勤の従業員をサイトに配し、適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)を含む、SQF システムの開発、実施、レビュー、および維持管理を監督することを義務付けています。SQF システムの実施および維持を担当する有資格者の要求事項は、システム要素の第 2.1.2.4 項および第 2.1.2.5 項に記載されています。

一部サイトでは、シフト上および業務上の要求事項に応じるために、SQF システムの担当者を 2 人以上用意することを選択できます。

1.6 SQF 実施トレーニング

認定トレーニングセンターの SQFI ネットワークを通じて、「SQF 食品安全システムの実施」トレーニングコースを利用できます。SQF 食品安全の基礎の要求事項の策定、実施、維持を担当する従業員は、トレーニングコースへ参加することが推奨されます。トレーニングセンターおよびトレーニングセンターが運営されている国に関する詳細は、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)で入手できます。同コースの日程および開催場所については、トレーニングセンターにお問い合わせください。

「SQF 食品安全システムの実施」トレーニングコースの受講は、SQF 食品安全の基礎を実施および維持する担当者の必須義務ではありませんが、強く推奨されるものです。

SQFI でも、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)からアクセス可能な「SQF 食品安全システムの実施」オンライントレーニングコースを用意しています。このオンライントレーニングソリューションは、スタッフがそれぞれ都合の良い時間に、都合の良い場所で、SQF システムトレーニングに登録し、修了することのできるウェブベースの教育ポータルです。

HACCP、適正製造規範(GMP)、内部監査など、食品業界に関するその他の規律のトレーニングも義務付けられている場合があるため、認定 SQF トレーニングセンターでは、各センターが行っているその他のトレーニングコースの詳細を案内しています。

1.7 SQF 食品安全の基礎の文書化および実施

SQF 食品安全認証を取得するために、サイトは、SQF 食品安全の基礎のシステム要素と関連 GMP/GDP/GAP モジュールを文書化し、実施しなければなりません(パート A の第 1.2 項を参照)。これには、以下の 2 段階のプロセスが必要です。

SQF システムの文書化: SQF 食品安全の基礎のシステム要素と適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP) モジュールに対応する方針、手順、作業指示、仕様の作成。つまり、「実行事項を説明する」こと。

SQF システムの実施: 作成した方針、手順、作業指示、仕様を実行し、SQF 食品安全の基礎の関連モジュールを遵守していることを実証するために記録に残す。つまり、「説明事項を実行する」こと。SQFI は、サイト審査実施前に、最低 2 カ月間の記録を取ることを推奨しています。

1.8 SQF ガイダンス文書

一部 SQF モジュールおよび食品セクター分類のガイダンス文書は、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)から入手できます。当該文書は、サイトによる SQF コードの要求事項の解釈を助け、SQF システムの文書化および実施を支援します。文書は食品セクター専門技術者の助力を受けて作成されます。

ガイダンス文書は、サイトの補佐に利用できますが、審査可能な文書ではありません。ガイダンス文書と SQF コードの間に相違がある場合には、英語版の SQF コードが優先します。

1.9 認証機関選定

認証機関は、SQF 審査を実施し、SQF 認証を発行することを SQFI から認められています。SQFI のライセンスをもった認証機関には、国際規格 ISO/IEC 17065:2012(または、該当する場合は後継バージョン)認定を取得し、かつ SQFI が認定する適格性評価機関による認証活動評価を年1回受けることが義務付けられています。

サイトには、SQF 監査および提供する認証サービスの概要を示す認証機関との契約を常に整えることが義務付けられています。これには、最低でも以下が含まれます。

- i. 認証の対象範囲(パートAの第2.2項を参照)
- ii. 審査実施予定時期および審査終了時期、ならびに報告要求事項
- iii. 認証機関の料金体系
- iv. SQF 登録認証の発行、取り下げ、一時停止の条件
- v. 認証機関の異議申し立て、苦情、および紛争処理手順

認定されている認証機関の最新リストは、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)に掲載されています。認証機関は SQFI 評価データベースにも記載されています。さらに、サイトは、認証済みであれば、見積価格の要請や認証機関選定をオンラインで行えます。

SQF マルチサイトプログラムの実施を求めているサイト(付録4を参照)は、この要望を、認証機関への申請時に示す必要があります。セントラルサイトの識別、サブサイトの数や名前などのマルチサイトプログラムの合意済み内容は、認証機関との契約に入れる必要があります。

1.10 プリアセメント審査の実施

プレアセメント審査は強制ではありませんが、サイトが実施した SQF 食品安全システムの「検診」を行うことが推奨されます。プレアセメント審査は、サイトの SQF 食品安全システムの欠落点特定に役立てることができます。選定した認証機関が完全な認証審査を請け負う前に、是正処置を講じられるようにするためです。このプレアセメント審査は、社内リソース、登録済み SQF コンサルタント、または登録済み SQF 食品安全審査員を使って実施できます。

2. 初回認証プロセス

2.1 SQF 審査員の選定

SQF 食品安全審査員は、SQFI のライセンスをもった認証機関に雇われるか、同機関と契約を結ぶ必要があり、かつ SQFI への登録が必須です。

認証機関は、垂直的に統合されたサイトを含む、サイトの SQF 認証審査のために最適な資格を有する SQF 食品安全審査員を選定します。SQF 食品安全審査員をサイトの認証の対象範囲と同一の食品セクター分類に登録しなければなりません(パート A の第 2.2 項を参照)。認証機関は、SQF 食品安全審査員が、同一サイトの審査の認証サイクルを 4 連続以上実施しないことを保証するものとします。

認証機関は、SQF 審査の予定を決める時点で、SQF 食品安全審査員名をサイトに通知する必要があります。サイトは、SQF 食品安全審査員の登録および食品セクター分類を SQFI ウェブサイト(sqfi.com)の登録リストで確認できます。

2.2 認証の対象範囲の識別

認証の対象範囲を明確に識別し、初回認証審査の前にサイトと認証機関の間で合意し、初回認証審査と引き続き行われるすべての審査の対象範囲に含めます(パート A の第 2.4 項を参照)。認証の対象範囲では、サイトにより文書化および実施され、認証機関により審査される関連システム要素と GAP/GMP/GDP モジュールを決定するものとしますが、この決定は認証または再認証審査の最中または直後に変更することはできません。

認証の対象範囲の変更に関する要求事項については、パート A の第 5.1 項を参照してください。

認証の対象範囲は以下を含むものとします。

サイト。 SQF 認証はサイト固有です。全施設、支援用建物、サイロ、タンク、ローディングベイおよびアンローディングベイ、ならびに外部の土地を含むサイト全体を認証の対象範囲に含める必要があります。サイトが施設に免除部分を求める場合、認証審査の前に、免除の理由を詳述した書面で免除の要請を認証機関に提出しなければなりません。認証機関により承認されると、免除は、SQFI 評価データベースのサイト説明と審査報告書に記載されるものとします。ただし、対象範囲に含まれる製品の生産、加工処理、保管に関与する施設およびプロセスの全部分は免除できません。

認証活動が、運営および技術管理を担当する同一上級管理職が監督する複数の施設で行われ、かつ 1 つの SQF システムでカバーされる場合は、サイトを拡大して各施設を含めることができます。

サイトの免除部分は、認証対象であると掲げてはなりません。サイトの免除された装置または区域を掲げていることが(定期審査またはその他の手段により)確認および実証された場合は、SQF 認証を即時取り下げるとします。

製品。 SQF 認証は、製品に固有のもので、サイトで加工処理と取り扱いが行われる食品セクター分類および製品は、認証の対象範囲で識別および合意されるものとします。サイトが、サイトで加工処理または取り扱いが行われる製品に免除を求める場合、認証審査の前に、免除の理由を説明した書面で免除の要請を認証機関に提出しなければなりません。認証機関により承認されると、製品の免除は、SQFI 評価データベースのサイト説明と審査報告書に記載されるものとします。

適用除外製品については、認証対象である旨を掲げてはなりません。適用除外製品またはプロセスを掲げていることが(定期審査またはその他の手段により)確認および実証された場合、SQF 認証を即時取り下げるとします。認証の対象範囲は登録認証の一部を成すものです。認証には、サイトの場所、食品セクター分類(付録 1 を参照)、ならびに当該サイトで加工処理と取り扱いが行われる製品が記載されます。

サイトで生産、保管、または加工処理される全製品は、サイトが免除の対象にしない限り、サイトの登録認証に記載されるものとします。サイトは、サイトの免除部分または認証の対象範囲の製品により、認証済み製品が食品安全リスクにさらされない旨を示す必要があります。

2.3 初回認証審査

SQF 認証審査は、次の 2 段階で構成されています。

- i. サイトの SQF システムの文書化が SQF 食品安全の基礎の要求事項を満たすかを検証するために文書審査を実施する
- ii. サイトで実施し、文書化された SQF 食品安全システムが効果的に実施されているか否かを判断するサイト審査の実施

サイトが季節的条件(主要な活動を連続 5 カ月以下にわたり実施する期間)下で業務を行っている場合、認証審査は当該季節以内に完了するものとします。

2.4 審査範囲の特定

サイトおよび認証機関は、認証審査開始前に審査範囲に合意するものとします。審査の範囲は以下を含むものとします。

- 承認された免除を含む合意した認証の対象範囲(パート A の第 2.2 項を参照)
- SQF 食品安全の基礎のバージョン、および適用される GAP/GMP/GDP モジュール

- 審査期間(パートAの第2.5項を参照)
- 指名された登録済み SQF 食品安全審査員
- 出張時間、報告書作成、付帯コスト、および不適合の対処コストを含む認証機関の料金体系

サイトと認証機関の間で審査範囲に一旦合意すると、監査開始時点で監査範囲の変更を行えなくなります。

2.5 審査期間ガイダンス

認証機関とサイトが、認証の対象範囲、当該サイトで製造および取り扱いが行われる各種プロセスと製品の数に合意した時点で、認証機関は、認証審査完了までの所要期間の見積もりをサイトに提示するものとします。

審査期間は、当該拠点の業務の規模と複雑度により異なります。審査期間に影響を及ぼすおそれのある要素としては、以下があります。

- i. 審査の範囲
- ii. サイトの大きさ、製品設計、従業員の流れ
- iii. 製品ラインの数と複雑度、全体的なプロセス
- iv. 製品のリスク度の高低
- v. SQF システムの策定と文書化の複雑度
- vi. 機械化度、労働集約度
- vii. 会社要員とのコミュニケーションの容易さ(異言語が使用されていると見なして)
- viii. サイト要員との協力

表 2 および表 3 に提示しているのは、SQF 認証審査期間のガイダンスです。認証機関がこのガイダンスから 30%以上逸脱する場合には、正当な理由が必要です。

これはガイドに限りません。認証機関は、認証の対象範囲、食品安全リスク、およびプロセスの複雑度に基づき各認証審査の期間を決定しなければなりません。

表 2: 文書審査期間表

コード	基本期間(日数)
食品安全の基礎	0.5 日

表 3: サイト審査期間表

ステップ 1	ステップ 2	ステップ 3	
コード	基本期間(日数)(3つの HACCP プランを含む)	従業員数に基づく追加日数	サイトの規模に基づく追加日数
食品安全の基礎	1.0	1~200 人= 0 201~400 人= 0.5 401~600 人= 1.0 601~1,000 人= 1.5 1,001~2,500 人= 2.0 2,501~4,000 人= 2.5 4,000 人超= 3.0	0~200,000 平方フィート= 0 (0~19,000 平方メートル= 0) 200,001~300,000 平方フィート= 0.5 (19,001~27,000 平方メートル= 0.5) 300,001~500,000 平方フィート= 1.0 (27,000~46,000 平方メートル= 1.0)
各 HACCP 計画のための追加期間(複数/各種計画がある場合)	追加的 HACCP 計画 3 件または追加的生産/製造プロセス 3 件当たり 0.5 日		

認証機関は、監査期間に加えて、計画、出張、報告書作成、不適合対処の所要期間と予想費用をサイトに提示するものとします。

2.6 文書審査

独立した文書審査は、初回認証に限り、認証機関が実施するものです。この文書審査は、認証機関が指名した登録済み SQF 食品安全審査員によって実施されるものであり、以下を確実にを行います。

- i. SQF システムの実施および維持の担当者に適格な有資格者が指名されていること
- ii. 文書化されたシステムが、認証の対象範囲に関連していること

認証機関は、修正または是正処置、改善や調整が必要な SQF 食品安全システムのあらゆる側面をサイトに通知するものとします。また、サイト審査を進める前に、重要な不適合および軽微な不適合へのすべての修正または是正処置に対処済みかどうかを検証するものとします。

文書審査はスコアまたは格付けの対象外であり、パートAの第3.2項に示す対処時間は適用されません。

2.7 サイト審査

サイト審査は、認証機関が指名する SQF 食品安全審査員によって、サイトで実施されます。主要プロセスが稼働中のサイト審査は、サイトと認証機関の間で合意した時間に実施されます。サイト審査には、認証の対象範囲および合意した免除に関わらず、建物の内部および外部を含む、サイト全体のレビューを含める必要があります。サイト審査には、すべての業務および清掃シフトのレビュー、ならびに該当する場合は業務前の点検も含めるものとします。

サイト審査は、SQF システムが文書化されているとおり効果的に実施されているかどうかを判断するものです。立証点および検証点は、以下のとおりです。

- i. 全体としての SQF 食品安全システムの有効性
- ii. 食品安全性のハザードが効果的に特定および管理されていること
- iii. SQF システムの全要素間の効果的な相互作用
- iv. 効果的な SQF システムの維持ならびに食品安全性に関する規則および顧客要件への適合に対して、サイトが示す献身度
- v. サイトの免除対象製品またはエリアが認証でカバーされた製品に食品安全リスクをもたらしてはならない

2.8 コーポレート審査

サイトが大規模企業の一部であり、食品安全機能の一部が企業のヘッドオフィス(製品の加工処理または取り扱いを行わないオフィス)で実施されている場合、統合するオフィスが管理するコード要素の認証機関がオプションの企業審査を実施できます。

個別のコーポレート審査が必要であるか否かの決定は、認証機関とサイト間の契約により行われるものとし、統合するオフィスが管理する SQF 認証サイトに周知されます。

コーポレート審査を実施する場合、審査証拠をレビューし、識別された企業のすべての不適合は、サイト審査を実施するまでに対処されるものとし、公開された不適合はすべて当該サイトに起因するものとし、

SQF 食品安全審査員は、統合するオフィスが管理する各サイトの審査中にサイトの認証の対象範囲に関連する企業の機能が適用されるものも審査するものとし、SQF 食品安全コードの必須の適用要素のすべては、コーポレート審査の所見とは関係なく、各サイトで審査されるものとし、

ヘッドオフィスのコーポレート審査は、SQF マルチサイトプログラム内の指名されたセントラルサイトには適用されません(付録4を参照)。

2.9 季節生産

季節生産(主要な生産活動が5連続月を超えない範囲で実施される期間)に関与するサイトの初回認証審査は、季節のピーク操業時に実施されるものとし、

サイトが複数季節の製品を認証の対象範囲内に含めるよう求める場合、サイトと認証機関は、最もリスクの高いおよび/または最も生産量の多い操業時に初回認証審査を実施するよう合意するものとし、その他の季節生産の文書化と記録を認証審査の一部としてレビューするものとし、

2.10 システム要素

適用される全システム要素および関連する適正製造規範(GMP)/適正物流規範(GDP)/適正農業規範(GAP)モジュールは、認証審査の一部として評価されるものとし、要素が適用できず、かつ適切に正当性が示される場合、この要素は、SQF 食品安全審査員によって、審査報告書に「該当なし」(N/A)と記載されるものとし、

システム要素の範囲内において、下記の要素は「該当なし」や「免除」と報告できない必須要素であるため、審査を行って適合/不適合を報告する必要があります。必須要素は、以下のとおりです。

2.1.1 食品安全方針

- 2.1.2 マネジメント責任
- 2.1.3 マネジメントレビュー
- 2.1.4 苦情管理
- 2.2.1 食品安全マネジメントシステム
- 2.2.2 文書管理
- 2.2.3 記録
- 2.4.1 食品関連法規
- 2.4.2 食品安全の基礎
- 2.4.4 承認済みサプライヤープログラム
- 2.5.1 妥当性および有効性
- 2.5.2 検証およびモニタリング
- 2.5.3 是正処置と予防措置
- 2.5.5 内部監査
- 2.6.1 製品の識別
- 2.6.2 製品トレース
- 2.6.3 製品の撤去とリコール
- 2.7.1 フードディフェンスプラン
- 2.8.1 食品製造のアレルゲンマネジメント(食品製造業者のみ必須)
- 2.9.2 トレーニングプログラム

SQF 食品安全の基礎のシステム要素は、必須要素に「必須」を指定されています。

2.11 不適合

SQF 食品安全審査員が SQF 食品安全の基礎の関連モジュールの要求事項からの逸脱を発見した場合、当該審査員は、当該不適合の数、説明、範囲をサイトに伝えるものとします。不適合は、「規格不適合性」と呼ばれることもあります。

SQF 食品安全の基礎に対する不適合は、以下のとおり等級分けされます。

- **軽微な不適合**: 対処しないと食品安全のリスクにつながるおそれのある不満足な状態を生み出すが、システム要素の崩壊の原因にはならない SQF システムの不備や欠如
- **重大な不適合**: 食品安全のリスクをもたらす不満足な状態を生み出し、システム要素の崩壊につながる結果を招く可能性のある SQF システムの不備や欠如
- **致命的な不適合**: 重要管理点、前提条件プログラム、またはその他のプロセスステップにおける致命的な管理の破綻のことで、著しい公衆衛生上の危険を招く可能性がある状態および/または製品が汚染されている状態と判断されるもの

致命的な不適合はまた、サイトが認証機関と合意した期間内に効果的な是正処置を講じない場合、または認証機関が食品安全管理および SQF システムに関連する記録が全体的に改ざんされていると見なす場合にも提起される

致命的な不適合は、文書審査では提起できません。是正処置の解決に向けた流れについては、パート A の第 3.2 項で扱っています。

2.12 審査証拠記録と審査報告書

SQFI は、SQF 食品安全審査実施時に SQF 食品安全審査員が使用する電子審査チェックリストを、認証機関に提供します。この SQF 食品安全審査チェックリストは、SQFI 評価データベースから入手でき、SQF の業種セクター向けにカスタマイズされます。この SQF チェックリストは、SQF 食品安全審査要求事項の統一的な適用を確保するために作成されます。SQF 食品安全審査員が、所見記録や、サイトの業務の規定要求事項の遵守度(審査証拠記録)を判断するために使用します。

必須要素(パート A の第 2.10 項を参照)については、提出する SQF 食品安全審査報告書で必ず報告しなければなりません。

SQF 食品安全審査時に識別される不適合は、SQF 食品安全審査報告書に正確に記載するものとし、SQF 食品安全の基礎の該当する項および不適合の理由を洩れなく記載するものとします。不適合の報告書について SQF 食品安全審査員は、サイト審査の終了までに、サイトに任せるものとします。

電子審査証拠記録は、SQF 審査員が漏れなく記入した上で、技術レビューを受けるために認証機関に提供するものとします。

認証機関は審査証拠記録をレビューおよび承認し、審査の最終日から 10 暦日以内にサイトが利用できるようにするものとします。完了して承認された是正処置を含む最終審査報告書は、サイト審査の最終日から 45 暦日以内に最終認証決定が行われ、その日からサイトが利用できるものとします(パート A の第 3.4 項を参照)。

SQF 食品安全審査報告書は、サイトの所有物であり続けるものとし、かつサイトの許可なしに第三者に配布してはならないものとします。

3. 初回認証決定

3.1 認証決定の責任

SQF 食品安全審査員によって行われた審査が綿密なものであり、全要求事項を満たし、審査報告書に記入漏れがないことを確保することは、認証機関の責任となります。審査報告書はドラフトの形式で維持され、審査証拠は、技術面のレビューが行われ、認証機関の権限のある認証マネージャーにより承認されるまで、推奨扱いとされます。

認証決定は、SQF 食品安全審査員が SQF 審査中に推奨する遵守と不適合の証拠に基づいて、認証機関が行うものとします。SQFI は認証に関するガイダンスを提示しますが、認証が、SQF 食品安全審査員が提示する客観的証拠に基づいて正当かつ当然であるか否かを判断する責任を負うのは認証機関です。

本項の対象範囲外で行われる認証決定はすべて、認証機関が SQFI に正当な理由を書面で提出する必要があります。

3.2 サイト審査の是正処置

すべての不適合およびその解消は、SQF 食品安全審査員により文書化されるものとします。識別される以下の重大な不適合および軽微な不適合の対処期間は、サイト審査のみに適用されます。

- **軽微な不適合**は、サイト審査の完了から 30 暦日以内に、SQF 食品安全審査員により、修正、検証、および対処が行われるものとします。製品の安全性に差し迫った脅威がない場合は認証機関によって期間延長が認められる場合があります。その場合、代替手段として暫定的な管理手法が開始されます。サイトは、期間延長について通知を受けるとします。期間延長が許可された場合、不適合に対処するものとし、SQF 食品安全審査員は期間延長の正当な理由、リスク管理の方法、合意された完了日の全詳細を文書化するものとします。
- **重大な不適合**は、サイト審査の完了から 30 暦日以内に、修正および適切な是正処置の検証、ならびに対処が行われるものとします。

是正処置に構造的変革が含まれる場合、または季節的条件や導入リードタイムの理由から修正できない場合、是正処置期間に認証機関が同意でき、かつサイトが暫定措置を講じて製品安全性に対するリスクを軽減するという条件で、この期間を延長することができます。そのような場合は、不適合に対処するものとし、SQF 食品安全審査員は期間延長の正当な理由、リスク管理の方法、合意された完了日の全詳細を文書化するものとします。文書化された根本的な原因分析は、是正処置の証拠の一部として重大な不適合ごとにサイトが提出するものとします。

- SQF 食品安全審査員が、認証審査中に、致命的な不適合が存在すると見なす場合、当該審査員は、サイトへの助言と認証機関への通知を速やかに行うものとします。初回認証審査において致命的な不適合を提起することは、審査に不手際があったという結果を無条件で招くことになり、サイトは認証を再申請する必要があります(パート A の第 3.5 項を参照)。

3.3 審査のスコアおよび格付け

SQF 食品安全審査員により収集された証拠に基づき、SQF 認証食品安全審査の各適用側面は、スコア付けが審査報告書で自動的に行われます。書類審査のスコア付けは行われません。

計算には、以下の要素を用います。

- 0: 基準を満たしている
- 1: 軽微な変動が原因で、基準を満たしていない側面がある(軽微な不適合)
- 10: 基準を満たしていない側面がある(重要な不適合)
- 50: 基準を満たしていない側面がある(致命的な不適合)

単一の格付けは、サイト審査に対して(100 - N)として計算されます。この場合、N は、割り当てられた個別の格付け基準の合計です。この格付けは、SQF 食品安全の基礎に対するサイトの全体的な状況を表すものです。また、認証機関によるサーベイランスに求められる水準についての指針を規定するものでもあります。各格付けレベルの監査頻度は、以下のとおりです。

スコア	格付け	認証 ¹	審査頻度
96 - 100	E - 優	登録認証発行済み	毎月の再認証審査
86~95	G - 良	登録認証発行済み	毎月の再認証審査
70 - 85	C - 適合	登録認証発行済み	6カ月ごとにサーベイランス監査を実施
0 - 69	F - 不適合	証明書発行なし	SQF 審査不合格と見なす

¹ 認証は、重大な不適合および軽微な不適合はすべて 30 暦日以内に対処することも義務付けています。

3.4 認証授与

SQF システム認証は、未対処の不適合がない、審査格付け「C - 適合」以上を取得しているサイトに授与されます。認証決定は、サイト審査の最終日から 45 暦日以内に行われるものとします。SQF 認証が授与されるとすぐに、SQFI が、当該サイトに固有の一意の認証番号を発行します。

認証授与から 10 暦日以内に、認証機関はサイトの登録認証の電子コピーおよび／またはハードコピーを発行するものとします。認証は、初回認証審査応答日から 75 日間有効です。

登録認証は、SQFI が承認する形式を維持し、以下を含むものとします。

- i. 認証機関の名称、所在地、ロゴ
- ii. 認定機関のロゴ、認証機関の認定番号
- iii. 「登録認証」という表題
- iv. 「(サイト名)は、SQF 食品安全の基礎第 8 版の要求事項を満たしているものとして登録される」という文言
- v. 登録の対象範囲 - SQF 食品安全の基礎第 8 版、食品セクター分類、および製品
- vi. 審査日(最終日)、次回の再認証審査日、認証決定日、認証の有効期限日
- vii. 無通告再認証審査を示す(該当する場合)
- viii. 正当な権限ある役員および発行担当役員の署名
- ix. SQF ロゴ

認証済みサイトの情報は SQFI ウェブサイト(sqfi.com)に掲示されるものとします。

3.5 不適合

サイトが食品安全認証審査で「F - 不適合」評価となった場合、当該サイトは SQF 食品安全審査不合格と見なされます。その場合、サイトは、新たなサイト審査を再申請する必要があります。

サイトが、最終審査日から 6 カ月以内に同一認証機関に再申請する場合、サイト審査の予定を立てる必要がありますが、文書審査は不要です。最終審査日から 6 カ月を過ぎて再申請する場合、または新しい認証機関に再申請する場合には、文書審査と施設審査が必須です。

4. サーベイランスおよび再認証

4.1 認証の維持

SQF 食品安全認証を維持するために、サイトには、再認証審査で審査格付け「C - 適合」以上を取得すること、義務付けられた期間内にサーベイランス審査または再認証審査を確実に行うこと、致命的な不適合がサーベイランス審査または再認証審査で提起されないことを確保すること、すべての重大な不適合および軽微な不適合を指定期間内に修正することが必須です。

すべての再認証審査は、審査報告書および認証において無通告としての別段の指定がない限り、通告と見なされるものとします。

4.2 サーベイランス審査

サーベイランス審査は、サイトが認証審査または再認証審査で格付け「C - 適合」を取得した場合に実施されます。このサーベイランス審査は、前回の認証審査または再認証審査の最終日から6カ月目の応当日の前後30暦日以内に実施するものとします。

新しいスコアと格付けがサーベイランス審査で発行されますが、再認証審査日には影響しません。

サーベイランス審査は完全なSQFシステム審査です。サーベイランス審査は特に以下のことを意図しています。

- i. 前回審査で対処された訂正および是正処置の継続効果を検証すること
- ii. SQFシステムが、文書化されたとおり継続的に実施されていることを検証すること
- iii. サイトが行う業務変更がサイトのSQFシステムに影響を及ぼす場合に、適切な処置を検討し講じること
- iv. SQF食品安全の基礎の要求事項について継続的の遵守を確認すること
- v. すべての重要なステップを継続管理中であることを検証すること
- vi. サイトのSQFシステムおよび業務運営の継続的改善に貢献すること

サーベイランス審査で提起された重大なまたは軽微な不適合は、パートAの第3.2項の指示に従って対処されるものとします。

4.3 サーベイランス審査: 季節操業

季節操業は、主要な活動が暦年中の5連続月を超えない範囲で実施されるサイトです。

認証審査または再認証審査で「C - 適合」評価を得る季節操業は、サーベイランス審査の対象になります。

サーベイランス審査の期限が操業季節の範囲内にある場合、サーベイランス審査は、前回の認証審査または再認証審査の最終日から6カ月目の応当日の前後30暦日以内に実施するものとします。

サーベイランス審査の期限が操業季節の範囲外にある場合、認証機関は、次回の季節の30日以上前に、操業前審査を実施するものとします。操業前審査は、最後の審査による是正処置の完全レビューと次回の再認証審査の準備で構成するものとします。

4.4 再認証審査

SQFシステムの再認証審査は、サイトのSQFシステム全体としての継続有効性を検証するために行われます。

この再認証審査は、初回認証審査の最終応当日の前後30暦日以内に実施するものとします。

この再認証審査のスコアは、初回認証審査と同じ方法で計算され、同じ格付けが適用されます(パートAの第3.3項を参照)。

天災や異常気象などの極端な状況により、サイトの再認証審査の期間および認証の有効期限日に対して期間延長を一時的に発行するには、SQFコンプライアンスマネージャーの書面による承認を必要とします。季節サイトについては、パートAの第4.5項を参照するものとします。

再認証審査日の永久的な変更を必要とする状況の場合は、SQFコンプライアンスマネージャーの書面による承認を必要とし、この変更により、サイトの新しい再認証日が基準日より前に移動したり、新しい再認証日が新しい初回認証審査日に決定されたりする場合があります。

期間延長の要請はすべて、サイトのSQF認証を発行した認証機関によりもたらされるものとします。

再認証審査の目的は、以下のとおりです。

- i. 前回審査で対処された訂正および是正処置の継続効果を検証すること
- ii. SQF食品安全システムが、文書化されたとおり継続的に実施されていることを検証すること
- iii. 内部監査、危機プラン、フードディフェンスプラン、およびリコールシステムの年1回のレビュー、ならびにマネジメントレビューが効果的に完了しているかを検証すること
- iv. すべての不適合に対して是正処置と予防措置を講じているかを検証すること

- v. サイトが行う業務変更がサイトの SQF 食品安全システムに影響を及ぼす場合に、適切な処置を検討し講じること
- vi. すべての重要ステップを継続管理中であること、および SQF システムの全要素間の効果的な相互作用を検証すること
- vii. 業務上の変更点を踏まえて、SQF システムの総合的な有効性を全体として検証すること
- viii. サイトが、SQF システムの有効性を維持すること、ならびに規制および顧客要求事項を満たすことへのコミットメントを継続的に実証していることを検証すること
- ix. サイトの SQF システムおよび業務運営の継続的改善に貢献すること

4.5 再認証審査: 季節操業

季節操業の再認証審査はパート A の第 4.4 項の要求事項に従うものとします。ただし、季節操業が大幅に変更され、60 日間の再認証審査期間を満たせない場合は、季節のピーク操業時期に審査を行うよう、認証機関とサイトは一時的に再認証審査日を設定し直すものとします。

季節的条件のためにサイトが再認証審査日の永久的な変更を希望する場合、SQF コンプライアンスマネージャーに書面で要請を行わなければならない

4.6 再認証プロセスの差異

再認証審査の要求事項は、パート A の第 2.1~3.4 項の認証審査に関する記載と同一ですが、以下の例外があります。

- i. 再認証審査の一貫としての、独立した文書審査は不要。ただし、文書とサイトの総合的審査を、再認証ごとに実施するものとする。サイト審査の一貫として、必要に応じてサイトの文書のレビューを行うものとする
- ii. サイトが合意した期間内に再認証審査またはサーベイランス審査を許可しない場合、認証機関は、当該サイトの登録認証を速やかに一時停止するものとする
- iii. サイトが、再認証審査またはサーベイランス審査で「F - 不適合」の評価を受けた場合、認証機関は当該サイトの登録認証を速やかに一時停止するものとする

サイトが合意した期間内に不適合に対処しない場合、認証機関は、当該サイトの登録認証を速やかに一時停止するものとします。

4.7 無通告再認証審査

認証機関は、3 認証サイクル以内にサイトの無通告再認証審査を 1 件実施するものとする。無通告食品安全審査は、60 日間の再認証期間（初回認証審査契約当日の前後 30 日）以内に実施するものとする。SQF サイトは、3 年の認証サイクル以内に無通告審査を 1 件実施する義務があるものとします。

- i. サイトの認証サイクルは、初回認証審査日から始まる。無通告再認証審査は、3 認証サイクルごとに 1 回実施されるものとする
- ii. 無通告審査は、初回認証審査またはサーベイランス審査に対して実施しないものとする
- iii. サイトが認証機関を変更しても、当該サイトの無通告再認証審査スケジュールは変更されないものとする
- iv. 無通告再認証審査は、SQF コード、パート A の第 4.4 項、第 4.5 項、および第 4.6 項のプロトコルに従うものとする
- v. SQF マルチサイトプログラムに属するこれらのサイトは、無通告審査を免除される
- vi. 無通告審査年は、サイトと認証機関との間で決定されるものとする
- vii. 無通告審査日は、60 日間の再認証審査期間に認証機関により決定されるものとする
- viii. 定義済みブラックアウト期間は、季節外れやサイトが合法的な業務理由で稼働していない時期に無通告再認証審査の実施を防止するためのサイトと認証機関との間の交渉により確定するものとする
- ix. サイトの登録認証の速やかな一時停止は、無通告審査の SQF 食品安全審査員に対する入場を拒否する施設で生じる
- x. 無通告再認証審査後に発行される登録認証は、審査が無通告であったことを示すものとする

サイトは、3 年の認証サイクルの要求事項を見合わせ、自発的に年度の無通告再認証審査を選択することもできます。年度の無通告再認証審査はサイトにより実施され、3 年の認証サイクル審査用に概説されたプロトコルに従うものとします。年度の無通告再認証審査を選択したサイトは、「SQFI 選択サイト」として正式に承認され、SQF 登録認証に記載されるものとします。

4.8 認証の一時停止

サイトが以下の場合、認証機関は SQF 認証を一時停止するものとします。

- i. サイトの再認証審査またはサーベイランス審査を許可しない場合
- ii. 「F - 不適合」評価を受ける場合
- iii. 規定された期間内に重大な不適合の是正処置を講じない場合
- iv. 無通告審査を許可しない場合
- v. パート A の第 3.2 項に規定された期間内に是正処置を講じない場合
- vi. 認証機関により、サイトが SQF 食品安全の基礎の要求事項を維持していないと評価される場合

サイトの認証が一時停止すると、認証機関がすぐに、SQFI 評価データベース上にある当該サイトの詳細情報を「一時停止」状態に修正し、一時停止の理由と発効日を表示し、さらに、以下を書面で行うものとします。

- i. 一時停止措置の理由と発効日をサイトに通知すること
- ii. サイトに送付した一時停止通知の写しを、SQF コンプライアンスマネージャーに送付すること
- iii. サイトが認証機関に対してとる是正処置を概説する詳細な是正処置プランを、一時停止通知受入後 48 時間以内に提示するように要請すること

サイトの登録認証が一時停止される場合、認証機関は、詳細な是正処置プランを受け取り次第、以下を行うものとします。

- i. 是正処置プランの受入から 30 暦日以内に現地訪問によって速やかな修正が行われたことを検証すること
- ii. 是正処置が無事に実行されたときに、サイトのステータスを SQFI 評価データベースに再掲示し、登録認証の一時停止が解除されたことを伝える通知書をサイトに送付すること
- iii. 一時停止後 6 カ月以内に、認証機関が無通告サイト訪問を追加実施して、是正処置プランが効果的に実施されたことと、サイトの SQF システムが規定の目標を達成していることを検証すること
- iv. SQFI に、サイトに送付される一時停止解除通知の写しを送付すること

認証機関がサイトの SQF 認証を一時停止した場合、一時停止期間中、当該サイトは SQF 認証取得と自称してはならないものとします。

4.9 認証の取り下げ

サイトが以下の場合、認証機関は登録認証を取り下げるものとします。

- i. サイトの認証が一時停止状態にありながら、認証機関によって規定されている承認済みの是正処置プランを一時停止通知受入後 48 時間以内に提出していない場合、または認証機関によって決定されている承認済み是正処置を指定期間内に講じていない場合
- ii. 記録を偽造した場合
- iii. SQF 登録認証の完全性を維持していない場合
- iv. 当該サイトの資産に管財人、財産保全管理人、財産保全管理人兼管理人、公的管理人、暫定清算人が任命されている場合、または当該サイトの閉鎖に関して命令が下される場合もしくは決議が可決される場合（合併や再建目的を除く）、または当該サイトが営業停止もしくは倒産して、倒産や破産者の救済のために法の恩恵を受ける場合もしくは債権者と取り決めや和議を行う場合

サイトの認証が取り下げになると、認証機関が、SQFI 評価データベース上にある当該サイトの詳細情報を「取り下げ」状態に修正し、取り下げの理由と発効日を表示し、さらに、以下を書面で行うものとします。

- i. SQF 認証が取り下げられたこと、当該措置の理由、発効日をサイトに通知すること
- ii. サイトに送付した取り下げ通知の写しを、SQFI に送付すること
- iii. 登録認証を通知から 30 日以内に返却するようサイトに指示すること

登録認証の取り下げを受けたサイトは、登録認証が SQFI の認証機関から取り下げを受けた日から 12 カ月の間、認証の申請が禁止されます。取り下げを受けたサイトは、12 カ月の間 SQFI ウェブサイト(sqfi.com)に掲示されます。

5. サイトと認証機関の義務

5.1 認証の対象範囲の変更

サイトが、食品セクター分類または新製品を認証の対象範囲に加えることを希望する場合、当該サイトは、認証機関に認証の対象範囲拡大を書面で要請することができます。

認証機関は追加のプロセスまたは製品のサイト審査を実施するものとし、新しい登録認証を発行するか、または新しい登録認証を発行できない理由を文書にてサイトに通知するものとします。

対象範囲の増分に対する審査では、再認証日または登録認証の有効期限日は変更されないものとします。新しい登録認証が発行された場合、再認証審査日と登録認証の有効期限日は、元の登録認証に従って継続されるものとします。

認証機関は、SQFI 評価データベースのサイト記録に対して適切な対象範囲の変更を行うものとします。

対象範囲の変更が新しいプロセスもしくは既存のプロセスの主要変更、新製品ライン、または人員、原材料、包装材、もしくは原料成分の重大な変更である場合、認証機関に書面で通知するものとします。

再認証審査期間までの 30 日以内に要請を受けた場合、認証機関は、対象範囲の期間延長の決定を次回の再認証審査まで延期し、サイトに通知するものとします。再認証審査に合格するまで新しい登録認証は発行されないものとします。

5.2 認証機関の変更

認証が一時的に停止されていないという条件または一時停止もしくは取り下げが危ぶまれていないという条件で、1 認証サイクルを経た後で、あらゆる未対応の不適合に対処した場合に限り、サイトは認証機関を変更できます。

サーベイランス審査を必要とするサイトは、当該サーベイランス審査の実施後または SQFI コンプライアンスマネージャーの書面による承認に限り、認証機関の変更が許可されます。

サイトが認証機関を変更する場合、以前の認証機関が発行した登録認証は、有効期限まで有効です。

認証番号および再認証日は、サイトが新しい認証機関に伝達します。

新しい認証機関は、以下のためにサイトの認証の移転前レビューを行うものとします。

- i. 登録認証が SQF システムに関連する最新かつ有効なものであり、したがって認証取得済みであることの確認
- ii. サイトの食品セクター分類が、新認証機関の認証範囲に含まれることの確認
- iii. 受けた苦情に対処していることの確認
- iv. サイトの審査履歴(新しい認証機関の満足のいくように、以前の認証機関が完成させた審査報告書の写しで当該サイトが審査履歴を明示できる場合)および未対応の不適合が及ぼす影響のレビュー
- v. 現在の認証サイクル段階の確認

サイトが認証機関を変更する場合、当該サイトは、新しい認証機関が利用する最新の再認証審査報告書とサーベイランス審査報告書(該当する場合)を作成するものとします。

5.3 製品リコールおよび規制違反の通知

認証取得済みサイトが、公示が義務付けられている食品安全に関する事象(クラス I またはクラス II のリコール、あるいは規制による警告状の受入など)を引き起こしたことが確認され次第、当該サイトは、その事象から 24 時間以内に認証機関および SQFI (宛先: foodsafetycrisis@sqfi.com) に書面で通知するものとします。

サイトの認証機関および SQFI は、SQF 食品安全の基礎のシステム要素第 2.6.3 項の定義に従い、サイトの最重要連絡先リストに掲載されるものとします。

認証機関は、認証の完全性を守るために講じる処置からさらに 48 時間以内に、SQFI に通知するものとします。

5.4 遵守と完全性のプログラム

SQFI の遵守と完全性のプログラムの要求事項を満たすために、SQFI は適宜、認証機関とその審査員の活動をモニタリングする場合があります。このモニタリング技法には、妥当性確認審査および/または立会い審査が含まれますが、これらに限定されません。これらの追加のモニタリング活動を実施する一方で、サイトには、審査中またはサイトの審査の開始後に、SQFI 認定の追加の代表者、スタッフ、または審査員をサイト内に受け入れる義務があるものとします。SQFI の代表者の出席により、業務が妨げられたり、審査時間の追加や不適合を招いたりすることはないものとします。また、審査に対して認証機関が請求する費用が増えることもありません。

5.5 オーナーシップの変更

認証済みサイトの事業が売却され、商号が存続する場合、新規オーナーは、オーナーシップの変更から30日以内に認証機関に通知し、SQF認証と既存の認証番号の維持を申請するものとします。認証済みサイトのオーナーシップは変更しながら、SQF食品安全システムの管理および監督の主要担当スタッフは維持されている場合、当該認証機関は、従来の審査頻度状況を保つことができます。上記申請に当たって、認証機関は、SQFシステムの管理および監督の主要担当スタッフが維持されたかどうかを判断するものとします。

サイトの管理および人員に重大な変更がある場合、認証機関は認証審査を完了し、新しい登録認証と新しい認証番号を発行するものとします。また、新しい認証に適する審査頻度を用いるものとします。

5.6 施設の移転

認証済みサイトが事業施設を移転する場合、当該サイトの認証は、新しいサイトには移行しません。新しい施設の認証を実施して取得しなければなりません。サイトの認証番号は同じものが継続使用されますが、新しい施設には初回認証審査（すなわち、文書審査およびサイト審査）を適用するものとします。

5.7 専門技術者の利用

審査員がSQF登録者であるが、サイトの食品セクター分類を専門としていない場合の審査、または専門技術者の助言が審査のためになると考えられる高リスク製品／プロセスにおいては、SQF食品安全審査員をサポートするために、専門技術者を利用できます。

SQF審査実施においてSQF食品安全審査員をサポートするために専門技術者を利用することは、当該専門技術者が参加する旨の通知をサイトが審査前に受け、それを承認しているときに認められます。専門技術者は、認証機関との秘密保持契約に署名する必要があります。

審査前に、認証機関は当該専門技術者の技術的資格および当該専門技術者の利用を正当とする理由を、SQFIコンプライアンスマネージャーに提出しなければなりません。

専門技術者は以下のことが必須です。

- 高リスクセクターに関する食品セクター分類の関連分野で学位を取得しているか、低リスク区分に関する高度な教育資格を有している
- HACCPトレーニングを受講して到達証明書が発行されている
- 食品セクター分類と特定製品に関する技術職、専門職、または監督職として5年の常勤経験を有している

専門技術者は、サイト審査の間、物理的に存在している必要があります。

5.8 言語

認証機関は、審査を実施するSQF食品安全審査員が、審査対象サイトの口頭言語および書記言語で完全に意思疎通できることを確保するものとします。

翻訳者が必要な場合は、認証機関が翻訳者を用意するものとし、かつ当該翻訳者は審査中に使用する技術用語の知識を有するものとし、審査対象サイトから独立しているものとし、かつ一切の利害の対立があってはなりません。サイトは、審査期間が長期化し、かつ翻訳者利用に伴う費用が増えることについて通知されるものとします。

対立の解消を目的として、SQF食品安全の基礎の英語版を決定力のある参考資料とするものとします。

5.9 利害の対立

認証機関は、すべての認証活動がコンサルティング活動から切り離して統制および管理（方針および規範の策定を含む）されていることを確保するものとします。これにより、認証機関は、候補になっているSQF食品安全審査員を、以下に概説される利害の対立を構成するSQFシステム認証に関する審査の実施、または利害の対立につながる可能性のあるその他の状況に関する審査の実施から除外するものとします。

SQF食品安全審査員は、過去2年間に、論点となっているサイトと関わるコンサルタントとしての役割で参加したことがある場所の審査を行ってはならないものとし、また、サイト関係者の審査も行ってはならないものとします（食品安全プランの策定など審査対象のSQFシステムの開発に積極的かつ独創的な方法で参加していると見なされます）。コンサルティングには、以下をはじめとする活動を含みますが、これらに限定されません。

- i. 食品安全プラン、マニュアル、ハンドブック、手順の作成または準備
- ii. SQFシステムに関する意思決定プロセスへの参加
- iii. SQFシステムの設計、文書化、開発、妥当性確認、検証、実施または維持管理について、コンサルタントとして、または別途で助言すること
- iv. 最終的な認証に向けて食品安全プランおよびSQFシステムの開発および実施に関して助言または指示が行われる“社内”食品安全トレーニングサービスを実施すること、または実施に参加すること

認証機関は、SQF 食品安全審査員が、当該審査員自身またはその所属組織とサイトの間につながりが現存していること、かつてつながりがあったこと、つながりが提案されていることを確実に開示するものとします。

認証機関は、SQF プログラム内で、認証機関が契約または採用している審査員から現行サイトまたはサイト候補に対して生じる利害の対立の可能性、コンサルティング、トレーニングが一切ないことを、組織上の構成を通じて確保するものとします。

SQF 食品安全審査員が利害の対立を抱えているとサイトが見なす場合、またはその他の理由のために、当該サイトは SQF 食品安全審査員のサービスを拒否できます。そのような場合、サイトは、その理由の概要を書面で認証機関に説明するものとします。

5.10 苦情、異議申し立て、紛争

認証機関は、サイトまたはサイトに関する他の当事者によってなされる異議申し立て、苦情、紛争に対処するための手順を文書化し、サイトに提供するものとします。

審査員の活動や意思決定を含め、サイトが認証機関の活動に関する苦情を表明することになった場合、または認証機関による意思決定について異議申し立てや紛争がある場合、認証機関は、当該問題を先延ばしすることなく調査および解決し、かつすべての苦情、異議申し立て、紛争、それらの決議の記録を取るものとします。

認証機関が他の関係者からサイトに関する苦情を受け取った場合、認証機関は、当該問題を先延ばしすることなく調査および解決し、かつすべての苦情、異議申し立て、紛争、それらの決議の記録を取ることが義務付けられています。

認証機関による SQF 認証の一時停止および／または取り下げについての意思決定に関する異議申し立てでは、認証の一時停止または取り下げを行う判断を先延ばしにしてはならないものとします。

苦情の調査中に、製造の SQF 食品安全コードおよび／またはその他関係資料に従わないサイトの SQF システムまたはその他の状態に、裏付けのある破綻があったと判断される場合、認証機関はパート A の第 4.8 項で概説しているとおり、認証を一時停止するものとします。

審査員または認証機関の人員の行為や態度について苦情が表明される場合、認証機関は、苦情を先延ばしすることなく調査および解決し、かつすべての苦情と解決について記録するものとします。

SQFI は、要請に応じて認証機関に対する苦情および認証機関の調査の記録を利用できるものとします。サイトと認証機関の間で苦情、異議申し立て、紛争を十分に解決できない場合、当該問題は、SQFI ウェブサイト(sqfi.com)を介して SQFI の苦情および異議申し立て手順に付託されるものとします。SQF コードに関する苦情やコメント、SQF 評価データベース、SQF トレーニングセンター、コンサルタントもこのアドレスで登録できます。

パート B: SQF 食品安全の基礎

パート B は、SQF 食品安全の基礎の審査可能な規格です。パート B は、食品安全の基礎に関する SQF システム要素、および該当する食品セクター分類に関する関連適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)モジュールで構成されます(パート A の第 1.2 項を参照)。

対象範囲、参考資料、定義

対象範囲

食品安全の基礎に関する SQF システム要素:システム要素は、主要機能に一次生産、食品製造、保管および流通、ならびに食品包装材の製造を含む SQF サイトの食品安全システム要素を識別します(食品セクター分類 3、8~22、25-27、31、33)。

モジュール 7、11、12、および 13:各モジュールでは、様々な食品業種に適用される適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)の要求事項について説明します。サイトは、この食品業種に適用されるモジュールの要求事項を満たさなければなりません。

参考資料

製造の SQF 食品安全コードは、「危害分析の適用のためのコーデックス委員会ガイドライン」の最新版を参考にしています。

定義

本コードのために、「付録 2:用語集」に概説する定義を適用します。

食品安全の基礎に関する SQF システム要素

2.1 マネジメントのコミットメント

2.1.1 食品安全方針(必須)

2.1.1.1 サイトの経営者は、少なくとも以下について概説する方針声明の準備および実施を行うものとします。

- i. 安全な食品を供給するためのサイトのコミットメント
- ii. 顧客および規制要求事項を遵守するために用いる方法
- iii. 食品安全目標を確立およびレビューするためのサイトのコミットメント

2.1.2 マネジメント責任(必須)

2.1.2.1 食品安全に関する責任について述べた報告構造を識別し、サイト内部に周知するものとします。

2.1.2.2 サイトの経営者は、基本的な食品安全規範と SQF システムのすべての適用要求事項の導入および維持を確保するための規定を設けるものとします。

2.1.2.3 サイトの経営者は、食品の安全性目標を達成し、SQF システムの開発、実施、維持、継続的改善を支援するために、適切なりソースを確実に利用できるものとするものとします。

2.1.2.4 サイトの経営者は、以下の責任と権限を有する各サイトの SQF プラクティショナーを指名するものとします。

- i. 第 2.4.2 項に概説されている適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)の開発および実施の指揮。
- ii. SQF システムの開発、実施、レビュー、維持管理の監督
- iii. 適切な処置を講じることによる SQF システムの完全性確保

2.1.2.5 SQF 食品安全の基礎を実施および維持する担当者は、以下の条件を満たすものとします。

- i. サイトからフルタイムの会社従業員として雇用されていること
- ii. サイトの SQF システムマネジメントに関して責任を負う役職についていること
- iii. 食品安全の基礎を実施および維持する力量があること
- iv. SQF 食品安全の基礎と、サイトの認証の対象範囲に関連する SQF システムの実施および維持の要求事項を理解していること

2.1.2.6 第 2.9 項に従って、組織のトレーニングのニーズを定め、実施する責任を定義し、文書化するものとします。

2.1.2.7 スタッフ全員に、食品安全性に関する問題を処置開始権限を有する人員に報告すべき責任を伝えるものとします。

2.1.2.8 食品安全性に対する責任についての職務の詳細内容を文書化し、かつ主要要員の不在をカバーするための規定を盛り込むものとします。

2.1.3 マネジメントレビュー(必須)

2.1.3.1 サイトの経営者は、SQF システムのレビューおよび方針声明の文書化に責任を負うものとします。

2.1.3.2 少なくとも年 1 回、SQF システム全体のレビューを行うものとします。

2.1.3.3 実施された変更が、安全な食品を提供するサイトの能力に影響する可能性がある場合、適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)、および SQF システムのその他の側面をレビューし、必要に応じて更新するものとします。

2.1.3.4 適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)および SQF システムのその他の側面に行われるすべての変更について、妥当性確認するか、正当性を示すものとします。

2.1.3.5 SQF システムに対するすべてのレビュー、妥当性確認、変更の記録を保管するものとします。

2.1.4 苦情管理

本項は適用されません。

2.1.5 危機管理計画

本項は適用されません。

2.2 文書管理および記録

2.2.1 食品安全マネジメントシステム(必須)

2.2.1.1 食品安全マネジメントシステムは、電子コピーおよび/またはハードコピーの形式で文書化し、維持するものとする。SQF 食品安全の基礎の要求事項を満たすために組織が用いる方法を概説し、関連スタッフが利用できるようにし、かつ以下を含むものとします。

- i. 食品安全方針の声明および組織図
- ii. 認証の対象範囲
- iii. 認証の対象範囲内製品のリスト
- iv. SQF システムの開発と実施、維持と管理のサポートに必要な書面の手順、前提条件プログラム、その他文書の記載またはそれらへの参照

2.2.2 文書管理(必須)

2.2.2.1 文書は、安全に保管し、すぐに利用できるものとする。

2.2.2.2 SQF システムに関する最新文書および改訂を示した登録を維持するものとする。

2.2.3 記録(必須)

2.2.3.1 すべての記録は、判読できるものとし、検査、分析などの重要な活動の完了を実証するモニタリング活動を行う者によって適切に正当性が認められるものとする。

2.2.3.2 記録は、安全に管理して損傷や劣化を避け、検索可能で、すぐに利用できるものとし、かつ顧客または規制により指定される期間に従って維持するものとする。

2.3 仕様書および製品開発

2.3.1 製品開発と商品化

本項は適用されません。

2.3.2 原料および包装材

2.3.2.1 最終製品の安全性に影響を及ぼす原料成分、添加物、危険化学物質、加工助剤を含むがこれらに限定されない原材料および包装材の仕様は、文書化し、関連法規を遵守し、常に最新の状態を保つものとする。

2.3.3 契約サービスプロバイダー

本項は適用されません。

2.3.4 契約製造業者

本項は適用されません。

2.3.5 最終製品

2.3.5.1 最終製品の仕様書は、文書化し、最新の状態を保ち、サイトおよびその顧客による承認を受け、関連スタッフが利用できるものとする、さらに以下を含む場合があります。

- i. 微生物学的限界および化学的限界
- ii. ラベル付け要求事項および包装要求事項

2.4 食品安全システム

2.4.1 食品関連法規(必須)

2.4.1.1 サイトは、顧客への引き渡し時に、わかっている場合は、供給する食品が、食品の原産国および仕向け国の食品および食品製造に適用される法規を遵守するものとするよう義務を負わせるものとする。これには、最大残留基準値、食品安全、包装材、製品説明、正味重量、栄養成分、アレルギー、および添加物の表示に適用される法的要求事項、食品安全法規に記載されたその他の基準、ならびに関連業界行動規範の遵守が含まれます。

2.4.2 食品安全の基礎(必須)

2.4.2.1 サイトは、このコードの以降の関連モジュールに記載する規範が適用されるか、または免除の正当な理由を概説するリスク分析もしくは食品の安全性が損なわれていないことを保証する代替管理方法の有効性の証拠に従って免除されるものとする。

2.4.3 食品安全プラン

本項は適用されません。

2.4.4 承認済みサプライヤープログラム(必須)

2.4.4.1 最終製品の安全性に影響を及ぼす原材料、原料成分、包装材、サービスは、合意した仕様(第 2.3.2 項を参照)を満たし、承認済みサプライヤーから供給されるものとする。

2.4.4.2 検査と分析は、標準的な参照方法に従うものとする。

2.4.4.3 検査と分析の記録は維持されるものとします。

2.4.5 製品または機器の不適合

2.4.5.1 不適合な製品、原材料、原料成分、仕掛品、包装材、または機器は、不用意な使用、不適切な使用、最終製品の完全性に対するリスクを最小限に抑える方法で隔離、処理、手直し、または廃棄するものとします。

2.4.5.2 不適合製品の処理および廃棄の記録は、維持するものとします。

2.4.6 製品の手直し

2.4.6.1 手直し(再利用または再梱包)活動を管理し、トレーサビリティを確保するものとします。

2.4.7 製品リリース

本項は適用されません。

2.4.8 環境モニタリング

2.4.8.1 すべての食品およびペットフードの製造プロセスに対してリスクに基づく環境モニタリングプログラムを設けるものとします。

2.4.8.2 環境モニタリングプログラムの責任と方法を文書化し、実施するものとします。

2.4.8.3 当該業界向け試験に適用する病原体または指標有機体、採取するサンプル数、およびサンプリング頻度を詳述した環境のサンプリングおよび試験スケジュールを作成するものとします。

2.4.8.4 環境試験結果をモニタリングし、不満足な傾向を観測する場合は是正処置(第2.5.3.1項を参照)を実施するものとします。

2.4.8.5 環境モニタリングの記録は維持するものとします。

2.5 SQF システム検証

2.5.1 妥当性および有効性(必須)

2.5.1.1 SQF プログラムのすべての該当要素の有効性の確保に関する方法、責任、および基準は、文書化および実施するものとします。

2.5.2 検証活動

2.5.2.1 検証活動、各活動の完了頻度と担当者を概説する検証スケジュールを作成し、実施するものとします。

2.5.2.2 適正製造規範(GMP)／適正物流規範(GDP)／適正農業規範(GAP)、およびその他の食品安全管理、ならびに認証済み製品の適法性に関連するモニタリング活動を文書化および実施するものとします。

2.5.3 是正処置と予防措置(必須)

2.5.3.1 不遵守を解決するために是正処置を講じるものとします。

2.5.3.2 是正処置の記録を維持するものとします。

2.5.4 製品のサンプリング、検査、および分析

本項は適用されません。

2.5.5 内部監査(必須)

2.5.5.1 SQF システムの有効性を検証するための内部監査のスケジュール作成および実施の方法および責任を文書化し、実施するものとします。内部監査は少なくとも年1回実施するものとします。適用される方法は以下を徹底すること。

- i. 内部監査中に特定された不備の訂正および是正処置を実施する
- ii. 内部監査および内部監査の結果実施される修正および是正処置の記録を維持するものとします。

2.6 製品の識別、トレース、撤去、およびリコール(必須)

2.6.1 製品の識別(必須)

2.6.1.1 以下を確実にするため、製品の識別システムを実行します。

- i. 製品は受入、生産、保管、出荷の全段階で明確に識別される
- ii. 最終製品は顧客の仕様および／または規制要求事項のとりの表示がされている

2.6.1.2 製品の識別記録を維持するものとします。

2.6.1.3 包装中の製品切り替え手順を文書化および実施し、正しい製品が正しく包装され、切り替えが検査され、権限が付与された担当者により承認されていることを確認するものとします。

2.6.2 製品トレース(必須)

2.6.2.1 以下を確実にするため、製品トレースシステムを実行します。

- i. 最終製品は顧客までトレース可能(1つ先)で、製造元サプライヤーのプロセスを通して、原材料、食品接触の包装材、ならびに材料およびその他のインプットの受入日(1つ前)までのトレーサビリティ(トレース可能性)を提供する

- ii. トレーサビリティは製品が手直しされる場合も維持される
- iii. 製品トレースシステムの有効性を少なくとも、年1回レビューする

2.6.2.2 原料、包装材の受入および使用、ならびに最終製品の出荷と出荷先の記録を維持するものとします。

2.6.3 製品の撤去とリコール(必須)

2.6.3.1 流通からの製品の撤去またはリコールが必要な状況が生じた場合に顧客および重要関係者に通知する方法および責任についてサイトは概説するものとします。

2.6.3.2 SQFI および認証機関は、公示が義務付けられている食品安全に関する事象が確認され次第、24 時間以内に書面で通知を受けるものとします。SQFI は通知を受けるものとし、宛先は foodsafetycrisis@sqfi.com とします。

2.6.3.3 すべての製品の撤去、リコール、および模造品のリコールの記録は維持するものとします。

2.7 フードディフェンスおよび食品偽装

2.7.1 フードディフェンスプラン(必須)

2.7.1.1 意図的な妨害工作または準テロ攻撃が原因の食品への不純物混入を予防する方法、責任、および基準を文書化、実施し、維持するものとします。

2.7.1.2 フードディフェンスプランは以下を含むものとします。

- i. フードディフェンスの責任を負う上級管理職者の名前
- ii. 権限を与えられた人員のみが、指定のアクセスポイントを通して製造および保管エリアにアクセスを有することを確実にする実施済みの方法
- iii. 注意を要するプロセスポイントを意図的な不純物混入から守るために実施された方法
- iv. 原料、包装資材、備品および危険化学物質の安全な受入および保管を確実にするために実施済みの対策
- v. 原材料、原料成分、包装材、仕掛品、プロセスインプット、および最終製品を確保するために実施される措置は、安全な保管および輸送の条件下で保持される
- vi. 従業員、契約業者、訪問者による敷地へのアクセスを記録し管理するために実施済みの方法

2.7.2 食品偽装

本項は適用されません。

2.8 アレルゲンマネジメント

2.8.1 食品の基礎のアレルゲンマネジメント(必須)

2.8.1.1 アレルゲンを管理し、アレルゲンの源による製品汚染予防についての責任および方法は、文書化し、実施するものとします。アレルゲンマネジメントプログラムは以下を含みます。

- i. 食品アレルゲンを含有する、食品グレードの潤滑剤を含む、原材料、原料成分、および加工助剤のリスク分析
- ii. ロッカーールーム、自動販売機、食堂、来訪者による作業場に関連する食品アレルゲンのアセスメント
- iii. 既知の場合は、製造国および仕向け国に適用されるアレルゲンを登録
- iv. 関連スタッフによるアクセス可能なアレルゲンのリスト
- v. 食品安全プランに組み込まれるアレルゲンとその管理に関連するハザード
- vi. 識別済みアレルゲンの管理に関するマネジメントプラン

2.8.1.2 アレルゲンを含有する原材料を識別、処理、保管、および分離する方法について、原材料、仕掛品、手直し、または最終製品の受入または取り扱いに関与する全関連スタッフに指示を与えるものとします。

2.8.1.3 アレルゲンを含有する食品を明確に識別および分離するための対策を行うものとします。分離手順を実施および継続的にモニタリングするものとします。

2.8.1.4 アレルゲン性物質が、意図的であるか否かを問わず、存在する可能性がある場合、ライン切り替え間の製品接触表面の清掃および衛生を、リスクと法的要求事項に対し有効、適切であるものとし、交差接触防止のために、必要に応じて、エアロゾルを含むすべての標的アレルゲンを製品接触表面から除去するに十分であるものとします。十分なラインの衛生と清掃または分離が不可能な場合は、別々の取り扱いと生産設備を提供するものとします。

2.8.1.5 リスクアセスメントに基づき、アレルゲンが使用されるエリアと機器の清掃および衛生の有効性に対する妥当性確認と検証の手順を効果的に実施するものとします。

2.8.1.6 アレルゲン性物質が存在する可能性がある場合は、製品切り替え手順を文書化および実施して、交差接触のリスクを排除するものとします。

2.8.1.7 製品の識別システムは、アレルゲンを含む食品を製造する生産ラインと機器で生産される製品の規制要求事項に従った明確な識別と表示を設けるものとします。

2.8.1.8 サイトは最終製品のラベル(または該当する場合は消費者情報)の正確さを管理する方法を文書化および実施し、仕掛品および最終製品がアレルゲンに関してラベルどおりであることを保証するものとします。この措置には、受入時のラベル承認、生産時のラベル調整、使われなくなったラベルの廃棄、および必要に応じて最終製品のラベルの検証、ならびに製品の切り替え手順を含めることができます。

2.8.1.9 製品トレーシングシステムはアレルゲン含有食品が製造される状態を考慮に入れ、使用される全成分と加工助剤の完全に遡ってのトレーシングを確実にするものとします。

2.8.1.10 食品アレルゲンを含む製品の手直しは、製品の安全性と完全性が確実に維持される条件で行われるものとします。アレルゲンを含む手直し済みの製品は明確に識別され、トレーシング可能であるものとします。

2.8.1.11 アレルゲン性物質を取り扱わないサイトまたはアレルゲン製品を生産しないサイトは、少なくとも、サプライヤー、契約製造業者、従業員、および来訪者の活動を介した意図しないアレルゲン導入の軽減に対処するアレルゲンマネジメントプログラムを文書化、実施、および維持するものとします。

2.9 トレーニング

2.9.1 トレーニングの要求事項(必須)

2.9.1.1 SQF システムの効果的な実施ならびに食品安全および規制要求事項の維持管理に必須の業務を遂行する人員に対し適切なトレーニングを準備するものとします。

2.9.2 トレーニングプログラム(必須)

2.9.2.1 従業員のトレーニングプログラムを文書化し、実施するものとします。プログラムには以下に関連する業務を遂行するスタッフに適用される具体的な職務に対する必要能力およびトレーニング方法の概要を記すものとします。

- i. 適正農業規範、適正製造規範、または適正物流規範の開発および適用(必要に応じて)
- ii. 食品規制要求事項の適用

2.9.3 指示

2.9.3.1 規制遵守の達成、食品の安全性とプロセスの効率性の維持に必須の全業務の実行方法を説明する指示をスタッフに関連する言語で利用可能にするものとします。

2.9.4 HACCP トレーニングの要求事項

本項は適用されません。

2.9.5 言語

2.9.5.1 トレーニングの教材とトレーニングの実施はスタッフが理解する言語で提供されるものとします。

2.9.6 リフレッシュトレーニング

2.9.6.1 トレーニングプログラムには組織の更新トレーニングの必要性の判断および実施に関する対策を含むものとします。

2.9.7 トレーニングスキル登録リスト

2.9.7.1 トレーニングスキル登録リストにより、関連スキルのトレーニングを受けた人員のリストを維持するものとします。

モジュール7: 植物生産物の農作に関する適正農業規範(GFSI BI)

本モジュールは、果物、野菜とナッツ類の栽培と収穫に関する適正農業規範の要求事項を網羅しています。

本モジュールを実施するサイトは、一次生産のSQFシステム要素の要求事項も満たす必要があります。

適用される食品セクター分類(FSC)は以下のとおりです。

FSC 3: 生鮮品とナッツ類の栽培と生産

モジュール7のすべての該当要素を実施するものとします。要素が適用できない場合は、免除の要請の正当性を適切に示し、審査の前に書面で認証機関に提出する必要があります。

7.1 サイトの要求事項

7.1.1 敷地の場所

7.1.1.1 農場と施設は、近接、隣接の建物、企業経営、土地使用により、敷地内での安全で衛生的な操業を妨げられないものとします。

7.1.1.2 以前の土地使用、近隣の土地使用、その他の構造や設備を含む環境要因に起因する作物へのリスクを評価し、記録するために、生産サイトと栽培サイトにおいてリスクアセスメントを実施するものとします。以下を考慮するものとします。

- i. 土地使用の履歴
- ii. 地形
- iii. 近隣の土地使用
- iv. 安全な製品を供給する能力に影響を与えるその他の要因

7.1.1.3 分析は安全な製品の生産に影響を与える何らかの状況または変化があった場合、再評価されるものとします。

7.1.1.4 リスクが判明した場合、判明したハザードを容認可能なレベルまで減少させるための管理方法を実施するものとします。

7.2 製品取り扱い、保管および設備

7.2.1 圃場および保管用建物

7.2.1.1 備品、農業用化学物質、農業用包装材または作物の保管に使用される建物はすべて、適正な衛生慣行の遵守を可能にし、製品の汚染を避けるよう設計・建設されるものとします。

7.2.1.2 作物または作物包装材の保管用の建物は、頑丈な構造であるものとします。内部の表面は不透水性があり、滑らかな明るい色の仕上げとし、清潔に保つものとします。

7.2.2 温室、水耕栽培およびキノコ類

7.2.2.1 屋内で製品を栽培するサイトは、製品に食品安全リスクがないよう設計されるものとします。

7.2.2.2 温室内でのガラスまたは硬質プラスチックの破損の取り扱い手順を文書化し、実施するものとします(7.8.2を参照のこと)。

7.2.3 管理された温度および環境での保管

7.2.3.1 生産者は、冷蔵、冷凍保存および管理された環境の施設が適切な規模、建設および設計を有し、効果的な運用性能能力を有することを保証するものとします。

7.2.3.2 床は不透水性で洗浄が容易な、滑らかで高密度の耐衝撃性がある材料で建設されるものとします。床は正常な状態において溢れた水または廃水の効果的な除去を可能にするよう、有効な傾斜がつけられているものとします。

7.2.3.3 壁、天井、ドア、フレーム、ハッチはしっかりとした壊れにくい作りとします。内部の表面は不透水性があり、滑らかな明るい色の仕上げとします。

7.2.3.4 照明は飛散防止加工が施されているか、保護カバーが備わっているものとします。

7.2.3.5 保管室の定期的清掃を考慮した上で、予想される最大の製品保管処理量で冷蔵または保管するための、十分な冷蔵および管理された環境の機能容量を利用できるものとします。

7.2.3.6 解凍および凝縮ラインの排出液は管理され、排水システムに放出されるものとします。

7.2.3.7 冷蔵、冷凍保存および管理された環境の施設は、温度モニタリング機器または適切な温度モニタリング装置を、室温の高い部分をモニタリングでき、かつ室温の視認が容易でアクセスしやすい場所に備えているものとします。

7.2.3.8 チルド室、冷蔵保管施設および温度が管理された環境の荷捌きエリアは、適切に密封が施され、排水され、傾斜がつけられているものとします。

7.2.4 乾燥原材料、包装材および器具の保管

7.2.4.1 保管室は収穫・包装用器具を農業用機械、危険化学物質、有害物質から離して個別的、衛生的な保管を可能にするよう設計・建設されるものとします。

7.2.5 農業用機械、コンベア、収穫用設備の建設と保管

7.2.5.1 コンベアおよび収穫用設備の製品接触面は、製品の効果的な取り扱いを可能にするよう設計・建設され、製品と直接接触する表面は食品または食品安全リスクの原因とならない材料で建設されるものとします。

7.2.5.2 刃物、袋、トレイ、コンベア、容器、その他の備品を含む食品取り扱い用設備は、無毒性、滑らか、不透水性の洗浄しやすい材料で建設されるものとします。

7.2.5.3 収穫用設備、備品、コンベア、袋、トレイ容器、器具を洗浄・保管するための設備を整えているものとします。

7.2.5.4 農業用機械を食品用コンベア、収穫・加工用設備から分離して保管するための設備を整えているものとします。

7.2.6 車両、機器および器具

7.2.6.1 農作業に用いる機器、車両、工具、器具、およびその他の物品で農産物に接触し得るものは、個別に識別され、保全状態が良く、消毒されており清潔で、汚染を防ぐ方法により保管されるものとします。

7.2.6.2 水槽は、汚染源とならないよう、十分な頻度で洗浄を行うものとします。

7.2.6.3 食品に接触する収穫用コンテナおよびパレットは、収穫前および収穫中に検査するものとします。文書化および実施される手順には、収穫用コンテナと包装用コンテナのタイプと構造を含めるものとします。

7.2.6.4 収穫用コンテナを収穫以外の目的に使用することは明確に識別されるものとし、収穫用に再利用してはならないものとします。

7.2.6.5 農産物の輸送に使用される車両は、目的に適合しているものとし、完全な洗浄と検査なしでは、農産物の汚染の原因となる廃棄物、し尿、化学物質、またはその他の危険物質の運搬に用いてはならないものとします。

7.2.6.6 圃場の作物上を運行するトラクター、ハーベスター、現場包装用設備機械には、潤滑剤および油による作物の汚染を防止するためのドリフトレイトを取り付けるものとします。

7.2.7 メンテナンス

7.2.7.1 機器と建物のメンテナンスは、製品または機器の汚染リスクを防止する方法で計画、スケジュール、実施するものとします。

7.2.8 設備の較正

7.2.8.1 栽培および収穫プロセスで用いる化学物質の使用機器、測定機器、試験機器、および検査機器の較正および再較正は、文書化および実施するものとします。

7.2.8.2 機器は、製造業者、国内、または国際的な参照規格、方法、付則に照らして較正されるものとします。そのような規格の利用が不可能な場合、生産者は適用される較正参照方法を正当化する証拠を示し、提供するものとします。

7.2.8.3 較正記録を維持するものとします。

7.2.9 有害生物の予防

7.2.9.1 建物、保管施設、保管設備、機械、および機器に隣接する敷地は、有害生物および害虫を引き寄せることがないように、廃棄物または蓄積された屑がない状態を保つものとします。収穫済み製品および食品に接触する包装材は、有害生物および害虫の蔓延の証拠がないものとします。

7.2.9.2 有害生物の予防プログラムは以下の条件を満たすものとします。

- i. 有害生物の予防プログラムの開発、実施、維持の方法および責任を説明する
- ii. 殺虫剤使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す
- iii. 有害生物を防ぐために用いた方法を概説する
- iv. 有害生物を見つけたときの駆除に用いる方法を概説する
- v. 害虫の状態を確認する頻度の概要を記す
- vi. 設定するベイト剤ステーションの識別、位置、番号、タイプをサイトマップに含む
- vii. 使用された化学物質を列挙する(該当する当局による承認を必要とし、安全データシート(SDS)を利用可能とします)
- viii. ベイト剤管理プログラムに従業員に知らせる方法と従業員がベイト剤ステーションと接触した際に取るべき措置を概説する
- ix. 有害生物および害虫用の管理された化学物質とベイト剤の使用に関する従業員の認知とトレーニングの要求事項を概説する

7.2.9.3 有害生物の検査と有害生物適用の記録は維持するものとします。

7.2.10 動物管理

7.2.10.1 業務は、実施およびモニタリングを継続している農産物の生産周辺での動物活動に関する明記されたリスクアセスメントを有するものとします。

7.2.10.2 家畜および野生動物を栽培地で管理し、温室ならびにすべての保管および製品取り扱いエリアに家畜または野生動物の存在を許さない措置を設けるものとします。

7.2.11 清掃および衛生

7.2.11.1 製品接触面、現場収穫機器、および衛生設備の清掃を文書化および実施するものとします。以下に対する考慮がされるものとします。

- i. 何の清掃をすべきか
- ii. どのように清掃をすべきか
- iii. いつ清掃するか
- iv. 清掃の責任者

v. 清掃活動の評価の責任者

7.2.11.2 製品接触面、現場収穫機器、および衛生設備の清掃の有効性を検証する頻度を示し、検証活動の完了責任者を示すスケジュールを作成するものとします。

7.2.11.3 清掃および衛生活動の記録を維持するものとします。

7.3 個人衛生の慣行

7.3.1 人員の作業規範

7.3.1.1 製品の取り扱いに従事する人員は適切な人員の作業規範を遵守するものとします。食品安全規範に違反する人員に是正処置を実施するものとします。

7.3.1.2 食品を媒体として伝染しうる感染症に罹患している、または保菌者である人員は、栽培、製品取り扱い、または現場収穫業務に従事してはならないものとします。

7.3.1.3 医療スクリーニング手順は、製品または食品接触材料を取り扱う全従業員に対して実施するものとし、すべての来訪者および契約業者にも適用可能であるものとします。

7.3.1.4 露出した傷、できもの、または患部がある人員は、製品または食品接触材料の取り扱いに従事してはならないものとします。身体の露出部の軽度の切り傷や擦過傷は、適切な防水包帯で覆うものとします。

7.3.1.5 血液またはその他の体液と接触した製品または製品接触面の取り扱いの手順を規定する書面による方針を整備するものとします。

7.3.1.6 喫煙、チューインガム、飲食(水を除く)、または嘔吐きは、現場収穫設備、ならびに収穫および包装作業を含む、いずれの栽培エリアでも許可されません。

7.3.2 衛生設備および手洗い

7.3.2.1 トイレ設備を設け、製品汚染リスクの可能性を最小限に抑えるやり方で、設計、構築、配置を行うものとします。

- i. トイレは最大の従業員数に対応し、容易に清掃および維持管理できるよう建築されるものとする
- ii. 清潔な飲料水の出る手洗い台、手洗い石鹸、使い捨てタオル、または効果的な手の乾燥機、ゴミ箱、および廃棄される使用済み手洗い水を溜めるタンク(排水に接続していない場合)がトイレ設備の中またはすぐそばに提供されるものとする
- iii. トイレに行った後には毎回手洗いをするよう人員に指導する適切な言語での掲示を、手洗い台の横に設置する
- iv. 農場の従業員が使用する防護衣にラックを提供するものとする
- v. トイレは農場作業員が利用しやすい位置に設置されるものとする
- vi. トイレと洗い場は清潔で衛生的な状態に維持されるものとする

7.3.2.2 人員は手を清潔に保ち、手洗いは以下の際にすべての人員が行うものとします。

- i. 製品取り扱い前
- ii. 手袋の着用前
- iii. 毎回のトイレ使用后
- iii. ハンカチの使用後、または汚れたもしくは汚染した材料の取り扱い後
- iv. 喫煙または飲食後

7.3.3 防護衣

7.3.3.1 防護衣は製品を汚染リスクから保護するよう、効果的に維持、保管、洗濯、着用されるものとします。

7.3.3.2 該当する場合、履物を含む衣類は製品を汚染のリスクから保護するよう効果的に維持、洗濯、消毒、着用されるものとします。

7.3.3.3 ゴムまたは使い捨て手袋を使用する場合、業務は手袋使用に関する方針を整備することとし、人員は上記に概説する手洗い規範に従うものとします。

7.3.4 アクセサリーと所持品

7.3.4.1 アクセサリーおよびその他固定していない物品で製品の安全性に脅威をもたらすものは、栽培、製品取り扱い、または保管作業に装着または持ち込んではいけません。

7.3.5 来訪者

7.3.5.1 来訪者はすべて(管理職者とメンテナンス従業員を含む)、製品栽培、収穫、または保管エリア周辺においては、アクセサリーその他固定されていない物品を取り外し、適切な防護衣を身につけるよう義務付けるものとします。

7.3.5.2 疾患の明らかな兆候を示す来訪者は、栽培、製品取り扱い、または現場収穫業務への入場が禁止されるものとします。

7.3.5.3 来訪者は、作業場、小屋、包装施設、または保管場所の様々なエリア内においてサイトが従業員用に指定するすべての人員の作業規範に従わなければなりません。

7.3.5.4 監督されていない子供は、収穫、包装、または食品保管エリアへの入場が許可されてはならないものとします。

7.3.6 設備

7.3.6.1 従業員の携行品を、作物、収穫、現場および包装業務、ならびに収穫機器から離して保管するための措置を取るものとします。

7.3.6.2 食事休憩用のエリアは、食品接触/取り扱いゾーンおよび収穫機器から離して指定および設置するものとします。

7.3.6.3 飲用水は、すべての現場従業員が利用できるものとします。

7.4 収穫、現場包装、および製品取り扱い規範

7.4.1 収穫前アセスメント

7.4.1.1 アセスメントの実施時期を記述し、物理的、化学的、生物的汚染をもたらす可能性が合理的に判断される条件を識別する収穫前リスクアセスメント手順を文書化および実施するものとします。

7.4.1.2 収穫作業に使用される刃物および切断器具は、管理し、清潔に保ち、良好に維持管理するものとします。

7.4.1.3 収穫用コンテナの使用および保管について記載した書面の手順を文書化および実施するものとします。

7.4.2 異物とガラスに関する手順

7.4.2.1 異物とガラス汚染の防止を記載する書面の手順を文書化および実施するものとします。

7.4.2.2 ガラス、磁器、セラミックス、壊れやすいプラスチック、およびその他同様の材料でできた容器、機器、その他の器具は、効果的な異物とガラスプロトコルが文書化され実施されている場合を除き、露出した製品を取り扱う場所では許可されないものとします。

7.4.2.3 食品取り扱い/接触ゾーンエリアにガラスおよび壊れやすいプラスチックがないことを確認するために定期検査を実施するものとし、従業員は、組織の異物とガラスプロトコルを遵守する責任を認識するように仕向けられるものとします。

7.4.2.4 ガラスで覆われた器具ダイアルカバーは、必要に応じて、各シフトの終了時にチェックし、カバーが破損していないことを確認するものとします。

7.4.3 作業場包装人員の作業規範

7.4.3.1 作業場の包装従業員には以下を含む適切な人員の作業規範が用いられるものとします。

- i. 素手で製品が取り扱われる場合、手指のマニキュア、つけ爪、および長い爪は許可されないものとする
- ii. つけまつ毛およびまつ毛エクステーションは許可されないものとする
- iii. エプロンと手袋を清潔に保つものとする
- iv. エプロンと手袋は製品、作業台、機器、または包装材に放置してはならず、与えられたエプロンおよび手袋用のラックに吊るすものとする
- v. すべての製品と包装材は地面と輸送車両の床に触れないようにする
- vi. 廃棄物はその目的用に識別された容器に格納されるものとする 廃棄物は農産物と接触してはならず、定期的に除去するものとし、蓄積したままにしてはならないものとする

7.4.3.2 商品に特有の、農産物の取り扱いと現場包装に関する書面による方針を実施および維持するものとします。この方針は、以下を保証するものとします。

- i. 傷または腐敗のある農産物は収穫せず、また摘み取らない
- ii. 地面に接触する製品は(その製品が通常地面に接触していない限り)収穫しないものとする
- iii. 物理的ハザードを検査する措置と物理的ハザードを除去する手順が整備されている
- iv. 交差汚染のリスクをもたらす布、タオル、その他の清掃用材料は農産物のふき取りに使用しないものとする

7.4.3.3 包装材は意図された用途に適しており、汚染を防止するやり方で保管されるものとします。包装材が直接土壌に接触が許される方法を特定する書面による方針を整備するものとします。

7.4.3.4 農産物と接触する材料は清潔で修理が行き届いているものとします。

7.5 水のマネジメント

7.5.1 水システム

7.5.1.1 水源と給水される生産区画を説明する水説明プランを作成し、これには、マップ、写真、図面、または水源の場所、恒久設備、および水システムの流れを伝えるその他の手段のうち 1 つ以上を含めるものとします。プランは最新の状態を保ち、変更が生じた場合は改訂するものとします。

7.5.1.2 農業用水は現行規制を遵守する場所およびやり方で調達されるものとします。

7.5.1.3 人間または動物の未処理の排泄物を搬送する水システムは、農業用水搬送用の水路とは分離されるものとします。

7.5.2 灌漑用水

7.5.2.1 農業用水は、周知の清潔な水源から引かれるか使用に適するよう処理済みであるものとします。生産者は水源から使用に至る灌漑用水供給におけるハザード分析を実施し、水のモニタリング用の容認基準を設定し、水が目的に適することを確実にするため、使用される水の完全性の妥当性確認と検証を行うものとします。

7.5.3 灌漑用水の処理

7.5.3.1 灌漑用水が容認可能な状態に処理される場合、処理後の水は要素の第 7.5.5 項の概説に従い、微生物学的規格に適合するものとします。

7.5.4 水システムのリスクアセスメント

7.5.4.1 初回のリスクアセスメントは、水資源、水システムの管理および保護、作物の特性、作物の段階、ならびに給水方法の試験結果履歴を考慮に入れて、実施および文書化するものとします。

7.5.5 水のマネジメント計画

7.5.5.1 製品の洗浄および処理、食品接触表面の洗浄、消毒剤溶液の混合、ならびに手洗いに用いる水は、生産国と仕向け国の飲料水の微生物学および化学的規格に従うものとします。ハザード分析、生産国の生産工程管理基準、また適用法規に基づき、必要に応じて灌漑用水、霜の管理、加湿、殺虫剤使用などの個別基準を設けるものとします。

水のマネジメント計画には以下を含むものとします。

- i. 予防管理
- ii. モニタリングおよび検証手順
- iii. 是正処置
- iv. 文書化

必要に応じ、水リスクアセスメントおよび現在の業界標準または生産する商品に関する規制の指示のとおり、水のマネジメント計画の一環として水質検査を行うものとします。

7.5.5.2 水品質は、確立された水の微生物学および化学的標準、あるいは確立された基準に従っていることを検証するために監視するものとします。リスクアセスメント、生産国における生産管理工程基準、または適用法規により決定される、モニタリングの場所と頻度を示す検証スケジュールを作成するものとします。水質分析は、ISO17025 認証済みまたはそれに相当する承認された検査機関で実施するものとします。

7.5.5.3 水耕栽培用の水は頻繁に交換し、微生物学的または化学的汚染を最小限にする手順を実施するものとします。送水システムは保全と洗浄が可能ないように設計されるものとします。

7.5.6 是正処置

7.5.6.1 規定された基準または規格に水が適合しないことをモニタリングが示す場合は、是正処置プランを策定するものとします。プランには、追加の水処理、追加の水源、製品の識別および処分、または識別されたハザードを適切に管理するためのその他の代替処置を含めることができます。

7.5.7 水

7.5.7.1 生産者は、使用する水が、要素の第 7.5.5 項が明記する微生物学および品質基準を満たす水から作られていることを確認するものとします。

7.5.8 収穫時に使用する水/氷のリスクアセスメント

7.5.8.1 食用または飼料用の生産物の収穫中の水使用について、書面の手順を作成するものとします。手順では以下に対処するものとします。

- i. 収穫した作物に直接触れ、食品接触面に使用し、農薬散布に使用する水または氷の微生物学的品質
- ii. 再循環された水が使用された場合、その処理
- iii. 送水システムの状態および保全
- iv. 洗浄水の温度調節

7.5.8.2 水交換スケジュールを含む収穫中のあらゆる水の使用についての書面の手順を作成するものとします。

7.6 保管と輸送

7.6.1 危険化学物質、有害物質、および石油製品の保管

7.6.1.1 危険化学物質、有害物質、および石油製品は、製品の取り扱いや保管、輸送を行う従業員、製品、製品取り扱い装置または区域に対して危険をもたらさないように保管するものとします。

7.6.1.2 農薬および除草剤、殺菌剤、燻蒸剤および殺虫剤、消毒剤および洗剤などの製品接触化学物質は、別々に、本来の容器内に入れて保管するものとします。

7.6.1.3 化学物質保管庫は、下記の要素を伴うものとします。

- i. 国・地方自治体の法規を遵守し、薬剤間の交差汚染が起きないように設計される
- ii. 屋外と換気性がある
- iii. 危険物保管エリアである旨の適切な表示がされている
- iv. 化学物質の取り扱いと使用に関する正式なトレーニングを受けた人員のみにアクセスを制限するべく、安全かつ施錠可能な状態を維持する
- v. 危険化学物質の安全な取り扱い説明を備え、従業員が容易にアクセス可能にする
- vi. 保管施設に含まれる全化学物質の詳細かつ最新の在庫目録を備える
- vii. 保管エリアには適切な救急用品および防護衣を使用可能にする
- viii. 事故による漏出のため救急用シャワーおよび/または洗浄施設を利用可能にする
- ix. 危険な漏出事故の場合、当該区域からの漏出と排水が封じ込められるよう設計されている
- x. 漏出事故用キットおよび清掃設備を備えている

7.6.1.4 石油燃料、油類、グリースおよびその他の潤滑剤は、他の保管エリアとは別に保管するものとします。

7.6.1.5 危険化学物質、有害物質、および石油製品を、食品取り扱いエリア、製品および包装材保管室の内部エリア(個別に施錠可能またはそうでなければ封入されている)に保管することはあってはならないものとします。

7.6.2 輸送

7.6.2.1 作物の積み込み、輸送、および荷降ろしは、製品の完全性の維持を確保するものとします。文書化および実施される規範は以下を含めます。

- i. 出荷装置の清浄度と機能性の検証
- ii. 最終目的地までの輸送中の適切な保管条件
- iii. その他のハザードとの交差汚染および腐敗の予防
- iv. 適切な在庫ローテーション規範

7.6.2.2 積み込み、輸送および荷降ろしに関する従業員は、適切にトレーニングされているものとします。

7.7 土壌管理

7.7.1 肥料のマネジメント

7.7.1.1 無機(化学)および有機(堆肥)土壌改良材は、隔離して別に保管し、食品安全性のリスクをもたらさないようにするものとします。

7.7.1.2 合計容積の少なくとも110%を保持するよう設計されているタンク中において、濃縮および希釈した液体土壌改良材を保管するよう、または地域の規制に従って保管するような設備を用意するものとします。

7.7.1.3 土壌改良材は、作物、農場または灌漑用水とは別に保管し、これにより、土壌改良材を作物から好適な距離を離して置くことによって、またはその他の物理的バリアを利用することによって、流出による汚染を避けるものとします。

7.7.1.4 すべての有機および無機の土壌改良材保管および使用の最新の目録を保持するものとします。

7.7.2 土壌改良

7.7.2.1 土壌改良方針を文書化、実施、および設計して製品の汚染を予防するものとします。方針は、以下の点を確認して堆肥およびその他の未処理有機肥料を処理するのに用いる方法の概要を示すものとします。

- i. 適用された処理方法は有機土壌改良において病原体を不活性化する
- ii. 未処理のし尿は使用しない
- iii. 使用前に有機土壌改良処理方法の危害分析を行う
- iv. 処理と適用方法は妥当性確認済みであり、有機土壌改良処理は承認済みのまたは推奨された適用方法に従って検証されている
- v. 有機土壌改良処理の妥当性確認、承認、検証の記録を維持する

7.7.2.2 土壌改良実施手順には、有機土壌改良剤の適用が生産物の安全性と人間の健康に与えるリスクを最小限とするよう、時期を確実に選ぶ方法の概要について以下を含め記すものとします。

- i. 土壌改良剤の使用はすべて、国・地方自治体のガイドライン、実施基準および適正農業規範の規約に従うものとします
- ii. 土壌改良の適用に用いられる設備は正確な適用を確実に行うため良好な状態に保全され、較正されているものとします
- iii. すべての設備保全および較正の記録が保存されている
- iv. 看板・標識は国・地方の実施基準を遵守している
- v. 土壌改良の適用の詳細記録を提出するために十分なデータが記録されている

7.7.3 化学物質の購入

7.7.3.1 生産国および仕向国での使用が承認された化学物質に限定して購入するものとします。購入済み化学物質には、有効成分、適用用量率、および適用指示が記載されたラベルを付けるものとします。規制または一部の規制が化学物質の使用を統制しない場合、サプライヤーは、規制されない化学物質の利用の正当化に関し文書化されたリスクアセスメントを有するものとします。

7.7.3.2 生産国または仕向国での使用が明確に禁止された化学物質は、購入または保管してはならないものとします。

7.7.3.3 購入・使用される化学物質すべての最新の在庫目録が維持管理されている。

7.7.4 農業用化学物質

7.7.4.1 標的害虫または病気に使用される適用と、その適用を開始する閾値レベルを指示する噴霧または作物保護プログラムが、作成され実施されるものとします。

7.7.4.2 化学物質の使用に関して判断する者は、下記を行うものとします。

- i. 目的市場において容認される化学物質の使用および最大残留基準値に関する情報への知識とアクセスを示す
- ii. 指定された製品の栽培に対して認可され、かつ、目的の市場での使用が認可された化学物質のみを使用する
- iii. 農業使用および作物への使用禁止期間に関する能力と知識を示す

7.7.4.3 すべての化学物質の使用記録を維持し、記録には以下を含めるものとします。

- i. すべての化学物質の使用に関する現在の化学物質の登録リスト
- ii. 使用された化学物質
- iii. 噴霧された作物
- iv. 濃度
- v. 適用の日付、方法、および頻度

- vi. 化学物質の使用と収穫の間の期間が、化学物質の使用について承認済みの収穫間隔を遵守していることを示す証拠
- 7.7.4.4 指定された製品の栽培に対して承認されている生物学的管理を、指示または専門家の推奨に従って使用するものとします。
- 7.7.4.5 サイトは、規制要求事項に従って化学物質廃棄物および空の容器を廃棄し、下記の点を確認するものとします。
 - i. 空の化学薬品容器は再使用しないこと
 - ii. 回収を待っている間、空の容器にはラベルを付けるか使用不可能にし、分離して安全に保管すること
 - iii. 未使用または古くなった化学物質は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管すること

7.8 廃棄物処理

7.8.1 乾燥、液体、非衛生的廃棄物の廃棄

- 7.8.1.1 廃棄物は農場、包装施設およびその周囲から定期的に除去するものとし、これにより完成製品や、栽培、収穫、包装作業に食物安全性リスクをもたらさないようにする。
- 7.8.1.2 非食用材料を含むすべての固形廃棄物、商標登録材料を含む使用に適さない包装材、ならびに液体廃棄物および非衛生的廃棄物に対する効果的で効率的な廃棄について記載する書面の手順を文書化し、実施するものとします。
- 7.8.1.3 動物飼料用に指定された非食用廃棄物は、動物または人間の食用消費のためのさらなる加工処理にリスクをもたらさないよう保管および処理するものとします。

モジュール11:食品製品の加工処理に関する適正製造規範(GFSI EI、EII、EIII、EIV、L)

このモジュールは、生鮮家畜製品の加工処理、生鮮植物性製品、家畜および植物性生鮮製品の加工処理、常温保存製品の加工処理、生化学品の製造の適正製造規範要件をカバーしています。

本モジュールを実施するサイトは、食品製造のSQFシステム要素の要求事項も満たす必要があります。

適用される食品セクター分類(FSC)は以下のとおりです。

- FSC 8: 加工食肉および家禽の処理
- FSC 9: 水産加工
- FSC 10: 酪農食品加工
- FSC 11: 養蜂および蜂蜜加工
- FSC 12: 卵の加工処理
- FSC 13: パンおよびスナック食品の加工処理
- FSC 14: 果物、野菜、ナッツ類の加工処理、および果物ジュース
- FSC 15: 缶詰、UHT、および殺菌業務
- FSC 16: 氷、飲料の加工処理
- FSC 17: 菓子製造
- FSC 18: 保存食品の製造
- FSC 19: 食品原料成分の製造
- FSC 20: 調理済み食品の製造
- FSC 21: 油脂および油脂ベースのスプレッド製造
- FSC 22: シリアル用穀類、ナッツ類の加工処理
- FSC 25: サイトで製造されない製品の再包装
- FSC 31: 栄養補助食品の製造
- FSC 33: 食品加工助剤の製造

モジュール11のすべての該当要素を実施するものとします。該当要素がない場合、免除の要請の正当性を適切に示し、審査前に書面で認証機関に提出する必要があります。

11.1 サイトの場所と建設

11.1.1 施設立地と承認

- 11.1.1.1 施設の立地は、近接・隣接する建物、操業および土地の使用が、安全で衛生的な操業を妨げないようなものとします。
- 11.1.1.2 サイトの施設の建設および業務進行は、管轄機関による承認を受けるものとします。

11.2 施設および機器の建設

11.2.1 材料と作業台

- 11.2.1.1 食品取り扱いエリア、原材料保管庫、包装材保管庫、冷蔵冷凍保管エリアにおける、製品接触表面および製品に直接接触しない表面は、食品安全性リスクをもたらさないような材料で構築されるものとします。

11.2.2 床、排水、廃棄物トラップ

11.2.2.1 床は、効果的に傾斜させ、排水され、液体が浸透せず、容易に清掃できるような、滑らかで緻密な、耐衝撃性材料で構築されるものとします。

11.2.2.2 床は、通常の作業条件下で、溢流水や排水がすべて効果的に除去できるような好適な傾斜で、床の排水へと傾斜がつけられているものとします。

11.2.2.3 排水は、容易に清掃でき、危険をもたらさないように構築および配置されるものとします。

11.2.2.4 廃棄物トラップシステムは、施設の食品取り扱いエリアまたは入口から離して配置されるものとします。

11.2.3 壁、仕切り、ドア、天井

11.2.3.1 壁、仕切り、天井、ドアは、耐久性のある構築物とします。内側表面は滑らかで不浸透性であり、薄い色の仕上げで、清潔に保たれるものとします(第 11.2.13.1 項を参照)。

11.2.3.2 壁と壁との継ぎ目、および壁と床との継ぎ目は、容易に清掃できるよう設計され、食品屑の蓄積を防ぐよう密封されるものとします。

11.2.3.3 蒸気や水などの供給を行う配管、導管、パイプは、食品、原料成分、および食品接触表面の汚染を防止し、清掃が容易なように設計および構築されるものとします。

11.2.3.4 製品ラインまたは保管エリアの真上に配置され、衛生廃棄物または衛生排水が通過するパイプは、食品、材料、原料成分、および食品接触表面の汚染を防止するよう設計および構築され、清掃が容易であるものとします。

11.2.3.5 食品加工、取り扱い、または保管エリアのドア、ハッチ、および窓、ならびにフレームは、内部の壁と仕切りに関するものと同じ機能要求事項に適合する材料および構造から成るものとします。ドアとハッチは丈夫な構造とします。窓は飛散防止ガラスまたは同様の材質とします。

11.2.3.6 製品の加工処理と取扱いは、製品の汚染を防ぐよう構築および維持管理された、天井およびその他の容認される構造を用いたエリアで行われるものとします。

11.2.3.7 吊り天井は、有害生物の活動を監視し、清掃を容易にし、配線や配管へのアクセスを提供できるよう構築されるものとします。

11.2.4 階段、通路、足場

11.2.4.1 食品加工処理および取り扱いエリアの階段、通路、足場は、製品汚染のリスクをもたらさないよう設計および構築され、露出した食品製品表面の真上に開いた格子窓がないようにするものとします。これらは清潔に保たれるものとします(第 11.2.13.1 項を参照)。

11.2.5 照明と照明設備

11.2.5.1 食品加工処理および取り扱いエリア、ならびに検品ステーションでの照明は、スタッフが作業を効率的かつ効果的に実施できるよう適切な強度のものとします。

11.2.5.2 食品加工処理エリア、検品ステーション、および製品が露出するすべてのエリアでの照明取付器具は、飛散防止材質か、飛散防止カバーを伴って製造されているか、保護カバーが取り付けられていて、かつ天井内の凹所に収められているか天井と同一面にはめ込まれているものとします。付属器具を凹所に収められない場合は、構築物を偶発的破損から保護し、清掃可能な材料によって製造され、清掃および衛生プログラムに記載しなければならない。

11.2.5.3 製品が保護されている倉庫やその他のエリアでの照明設備は、破損および製品汚染を防ぐよう設計されているものとします。

11.2.6 検査/品質管理エリア

11.2.6.1 必要な場合、好適なエリアが、製品検査用に提供されるものとします。

11.2.6.2 検査/品質管理エリアは、取り扱い/加工処理が行われる製品タイプの検査および試験に好適な施設とともに提供されるものとします。この検品エリアは以下の要素を伴うものとします。

- i. 手洗い設備への容易なアクセス
- ii. 該当する廃棄物の取り扱いおよび除去
- iii. 清潔を保ち、製品汚染を防止する

11.2.7 埃、昆虫、および有害生物の防御

11.2.7.1 屋外に面した窓、換気口、ドア、およびその他の開口部はすべて、閉じられているときに効果的に密閉され、埃、害虫、その他の有害生物を防御するものとします。

11.2.7.2 屋外に面した出入り用ドアが提供されるものとします。ドアは、効果的に防虫され、自動閉鎖装置と適切な密閉が備えられ、埃、害虫、その他の有害生物の侵入を防止するものとします。

11.2.7.3 食品取り扱いエリアで製品、人員、トラックアクセスのために使用される頭上ドックドアを含め、屋外に面した窓は、下記の方法の少なくとも1つまたは組み合わせによって、ハエを防御するものとします。

- i. 自動閉鎖装置
- ii. 効果的なエアカーテン
- iii. 防虫スクリーン
- iv. 防虫設備
- v. ドッキングエリアのトラック周りに適切なシーリング

11.2.7.4 電気防虫装置、フェロモン、その他のベイト剤付きトラップは、製品、包装、容器、加工処理機器に汚染のリスクをもたらさないような場所に配置するものとします。毒性殺鼠剤(ベイト剤)は、原料成分もしくは製品保管エリアまたは加工処理エリア内では使用してはならないものとします。

11.2.8 換気

11.2.8.1 密閉された加工処理エリアおよび食品取り扱いエリアには、適切な換気が提供されるものとします。

11.2.8.2 製品保管および取り扱いエリアのすべての換気機器および装置は、非衛生的状態を防止するために第 11.2.12 項に従って十分清掃されるものとします。

11.2.8.3 加熱調理作業が実施されるエリアや、大量の蒸気が発生するエリアには、換気扇および日よけが提供されるものとし、これらは以下の機能を有するものとします。

- i. 結露の蓄積を防ぎ、かつ熱、煙霧、その他のエアロゾルをすべて、調理器の上に配置された排気フードから屋外に逃がすよう、捕捉風速が十分であるものとする
- ii. ファンと排気口は防虫機能を備え、汚染リスクをもたらさないよう配置されるものとする
- iii. 適切な場合は、陽圧システムを設置して、空気からの汚染を防ぐものとする

11.2.9 機器、器具、防護衣

11.2.9.1 機器、器具、および防護衣の仕様、ならびに機器購入の手順は、文書化および実施するものとします。

11.2.9.2 機器および器具は、該当する規制要求事項に適合し、製品に汚染の脅威をもたらさないよう設計、構築、取付、操作、および維持するものとします。

11.2.9.3 ベンチ、テーブル、コンベア、ミキサー、ミンサー、グレーダー、その他の機械的加工処理機器は、衛生的に設計され、適切な洗浄ができるよう配置されるものとします。機器表面は滑らかで不浸透性であり、ひび割れや溝がないものとします。

11.2.9.4 食用および非食用の材料に用いる製品容器、桶、箱等は、第 11.2.13 項に従って、非毒性で滑らか、不浸透性で洗浄が容易な材質で構築されるものとします。非食用の材料用に用いられる容器は、明確に識別するものとします。

11.2.9.5 桶、タンク、その他の装置からの廃棄物および溢流水は、床排水システムに直接廃棄し、さらに地域の規制要求事項に適合するよう廃棄するものとします。

11.2.9.6 防護衣は、食品を汚染しない材料で製造され、容易にクリーニングできるものとします。

11.2.9.7 スタッフが加工処理エリアから出るときの防護衣の一時的保管のためにラックが提供されるものとし、これは、人員用の出入り用ドアおよび手洗い設備に近接または隣接して提供されるものとします。

11.2.9.8 すべての機器、器具、または防護衣は、使用後または汚染の管理頻度で洗浄し、微生物学的または交差接触によるアレルゲン汚染を防止するために、作業に適した清潔な状態で保管するものとします。

11.2.10 施設と設備機器のメンテナンス

11.2.10.1 工場、機器、建物の維持管理および修理の方法および責任は、製品、包装、または機器の汚染のリスクを最小限に抑えるような方法で、文書化、計画、および実施するものとします。

11.2.10.2 食品加工、取り扱い、または保管エリアでの工場および機器の日常のメンテナンスは、メンテナンス管理スケジュールに従って実施し、記録するものとします。

維持管理スケジュールは、製品の安全性および品質に重要なメンテナンスである場合、建物、機器、および施設のその他のエリアをカバーして準備するものとします。

11.2.10.3 食品加工処理、取り扱い、または保管エリアの工場および機器の支障は文書化し、レビューを受け、その修理をメンテナンス管理スケジュールに組み入れるものとします。

11.2.10.4 メンテナンススタッフおよび契約業者は、サイトの人員およびプロセスの衛生要求事項を遵守するものとします(第 11.3.1、11.3.2、11.3.3、11.3.4 項を参照)。

11.2.10.5 サイトに出向いて作業する必要があるすべてのメンテナンス契約業者およびその他のエンジニアリング契約業者は、サイトの食品安全および衛生手順でトレーニングを受けるものとしますか、作業の完了まで案内人が常に付き添うものとします。

11.2.10.6 加工処理、取り扱い、または保管エリアでメンテナンスまたは修理を受ける必要がある場合には、サイトの監督者に通知するものとします。

11.2.10.7 何らかの修理またはメンテナンスが、製品の安全性に対する脅威をもたらす可能性がある(電線の断片、破損した照明設備、緩んだ頭上器具など)場合は、メンテナンス監督者およびサイト監督者に通知するものとします。可能であれば、維持管理は製品加工処理時間外に行う。

11.2.10.8 必要とされる応急修理が食品安全リスクをもたらしてはならないものとし、この応急修理を清掃プログラムに盛り込むものとします。応急修理が永久的解決にはならないことを保証するために、応急修理の完了に対処するための計画を準備するものとします。

11.2.10.9 メンテナンススタッフおよび契約業者は、メンテナンス活動が完了した後は、メンテナンス活動の工具および屑をすべて除去し、エリア監督者およびメンテナンス監督者に通知するものとします。これにより、適切な衛生および消毒を完了し、サイト業務の開始前に、業務前の点検を実施できるようにになります。

11.2.10.10 製品または製品コンベアの上にある機器は、食品グレードの潤滑剤で潤滑し、その使用は、製品の汚染を最小限に抑えるように使用を管理するものとします。

11.2.10.11 食品取り扱いまたは接触ゾーンに使用する塗料は、良好な状態かつ使用に適したもので、製品が接触する作業面には一切使用してはなりません。

11.2.11 較正

11.2.11.1 前提条件プログラム、食品安全プラン、および食品品質プラン、ならびにその他のプロセス管理に概説されるモニタリング活動用の測定機器、試験機器、検査機器の較正および再較正に関するまたは顧客仕様の遵守を示すための方法および責任を文書化および実施するものとします。これらの活動に用いるソフトウェアは必要に応じて妥当性確認を行うものとします。

11.2.11.2 測定機器、試験機器、検査機器が較正の範囲外の状態であることが判明した場合の、影響を受ける可能性がある製品の処分別に対処する手順が、文書化および実施されるものとします。

11.2.11.3 較正済みの測定機器、試験機器、検査機器は、破損や未認可の調整から保護されるものとします。

11.2.11.4 機器は、機器は、国内または国際的な参照の基準と方法に照らして、または使用に適切な正確さとなるよう較正するものとします。規格が入手できない場合は、サイトが、適用される較正参照方法を正当化する証拠を提供するものとします。

11.2.11.5 較正は、規制要求事項および/または機器製造業者が推奨するスケジュールに従って実施するものとします。

11.2.11.6 較正記録を維持するものとします。

11.2.12 有害生物の予防

11.2.12.1 有害生物の予防に関する方法および責任は、文書化され、効果的に実施されるものとします。施設、その周囲、保管設備、機械および機器は、廃棄物や蓄積した屑がないように管理するものとし、これにより有害生物や害虫をおびき寄せないようにする。

11.2.12.2 識別された有害生物の活動が食品、原材料、または包装材に汚染のリスクをもたらしてはならないものとします。

11.2.12.3 有害生物の活動により汚染が判明した食品、原材料、または包装材は、有効に廃棄し、有害生物の蔓延源を調査し解決するものとします。廃棄、調査、および解決の記録は維持されるものとします。

11.2.12.4 有害生物プログラムは以下の条件を満たすものとします。

- i. 有害生物の予防プログラムの開発、実施、維持の方法および責任を説明する
- ii. 殺虫剤使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す
- iii. 有害生物を防ぐために用いた方法を概説する
- iv. 有害生物の排除方法を概説する
- v. 害虫の状態を確認する頻度の概要を記す
- vi. 設定するベイト剤ステーションの識別、位置、番号、タイプをサイトマップに含む
- vii. 使用された化学物質を列挙する(該当する当局による承認を必要とし、安全データシート(SDS)を利用可能とします)
- viii. ベイト剤管理プログラムと、ベイト剤ステーションに接触してしまった場合の対処方法を、スタッフに周知する方法を概説する
- ix. 有害生物および害虫の管理用化学物質およびベイト剤の使用について、スタッフの認識の要求事項と、使用のトレーニングを概説する
- x. プログラムの効果を測定して、対象の有害生物の排除を確認する

11.2.12.5 有害生物の活動の検査は、トレーニングを受けた人員が定期的に行うものとし、有害生物が存在する場合は適切な処置を行うものとします。

11.2.12.6 すべての有害生物管理実施の記録は維持管理されるものとします。

11.2.12.7 農業およびその他の有害化学物質は明確にラベル付けし、11.6.5 項の記述に従って保管し、適切なトレーニングを受けた人員が取り扱い、使用するものとします。これらは、食品および食品接触表面の汚染の可能性を含め、関係する危険性を完全に理解した、トレーニングを受けた人員によって、またはそのような人の直接的監督のもとで、使用されるものとします。

11.2.12.8 有害生物契約業者は、以下の条件を満たすものとします。

- i. 地域の該当する管轄機関によりライセンスを受け、認可されている
- ii. 規制要求事項に従う、トレーニングされた有資格の作業員のみを使用している
- iii. 認可された化学物質のみを使用している
- iv. ベイト剤ステーション、トラップ、その他の適用される有害生物管理/モニタリング装置の位置を示すサイトマップを含み、維持する有害生物の予防プラン(第2.3.3項を参照)を提供する
- v. 施設に入る際、および検査または処置の完了後、権限が付与された担当者に報告する。
- vi. 知見の書面報告と、実施した検査および処置の書面報告を提供する

11.2.12.9 サイトは、規制要求事項に従って未使用の有害生物管理化学物質および空の容器を廃棄し、下記の点について確認するものとします。

- i. 空の化学薬品容器は再使用しないこと
- ii. 採取を待っている間、空の容器にはラベルをつけ、分離し、安全に保管すること
- iii. 未使用または古くなった化学物質は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管すること

11.2.13 清掃および衛生

11.2.13.1 食品取り扱いおよび加工処理機器、ならびに環境、保管エリア、スタッフ用設備(休憩室)およびトイレ設備の清掃のための方法および責任は、文書化され実施されるものとします。以下に対する考慮がされるものとします。

- i. 何の清掃をすべきか
 - ii. どのように清掃をすべきか
 - iii. いつ清掃するか
 - iv. 清掃の責任者
 - v. 洗剤および消毒剤の適正な濃度を確保するために用いる方法
 - vi. 清掃および消毒プログラムの効果の確認についての責任および方法
- 11.2.13.2 加工処理機器、器具、防護衣の効果的なクリーニングのために、設備が用意されるものとします。
- 11.2.13.3 製品容器、刃物、まな板、およびその他の器具を洗浄するため、およびスタッフが使用した防護衣に、好適に設備が備えられたエリアが指定されるものとします。これらの清掃作業は、製造操業や機器、製品の邪魔にならないように管理されるものとします。洗浄した器具の保管用のラックおよび容器が、リクエストにより提供されるものとします。
- 11.2.13.4 クリーンインプレイス(CIP)システムを用いる場合は、化学的汚染リスクを原材料、原料成分、または製品にもたらさないものとします。効果的なクリーニングを確保するために重要な CIP パラメーターを定義、監視、および記録(使用した化学物質と濃度、接触時間と温度など)するものとします。スプレーボールを含む CIP 機器を維持し、CIP 機器に変更があれば妥当性確認するものとします。CIP 活動に従事する人員を効果的にトレーニングするものとします。
- 11.2.13.5 生産の開始前に、食品加工処理エリア、製品接触表面、機器、スタッフ用設備、および衛生設備、ならびにその他の主要エリアが清潔であることを確保するため、清掃および衛生業務に続き、業務前の点検を実施するものとします。資格を有する人員が操業前の検査を実施するものとします。
- 11.2.13.6 スタッフ用設備、衛生設備、その他の重要エリアを資格を有する人員が検査し、エリアが清潔であることを定められた頻度で確認するものとします。
- 11.2.13.7 清掃手順の効果を確保する責任および方法は、文書化され実施されるものとします。確認スケジュールが作成されるものとします。
- 11.2.13.8 洗剤および消毒剤は、食品製造環境に好適なものであり、規制要求事項に従ってラベル付けされ、適用法規に従って購入されるものとします。組織では次のことを確認するものとします。
- i. 使用が承認された化学物質のリストをサイトが維持されている
 - ii. 購入・使用されるすべての化学物質の在庫目録が維持されている
 - iii. 洗剤および消毒剤が 11.6.4 項の概要に従って保管されている
 - iv. 購入したすべての洗剤および消毒剤について安全データシート(SDS)が提供されている
 - v. トレーニングを受けたスタッフのみが、消毒剤および洗剤を取り扱う
- 11.2.13.9 使用で混合していた洗剤および消毒剤を製造業者の指示に従って正確に混合し、使用に適切な容器に保管し、明確に識別するものとします。混合濃度を検証し、記録を維持するものとします。
- 11.2.13.10 サイトは、規制要求事項に従って未使用の洗剤および消毒剤、ならびに空の容器を廃棄し、下記の点を確認するものとします。
- i. 空の洗剤および消毒剤容器が適切に洗浄され、処理され、使用前にラベル付けされていること
 - ii. 回収を待っている間、空の洗剤および消毒剤容器にはラベルをつけ、分離し、安全に保管すること
 - iii. 未使用または古くなった洗剤および消毒剤は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管すること。
- 11.2.13.11 操業前の衛生点検、清掃および消毒活動、ならびに検証活動の記録が維持管理されるものとします。

11.3 人員の衛生と福利厚生

11.3.1 人員

11.3.1.1 包装または保管プロセスを介して他の人に健康に対するリスクをもたらす感染症のキャリアとして知られている人員またはキャリアである人員は、食品の加工処理または包装に従事してはならないものとし、食品が露出している場合は保管エリアに入場してはならないものとします。

11.3.1.2 サイトは措置を整備し、開いた傷口、咳、くしゃみ、唾吐き、その他の手段により体液が、材料、原料成分、食品包装材、食品、または食品接触表面に接触することを防止するものとします。

体液の漏出を引き起こす怪我が発生した場合、適切なトレーニングを受けた従業員は、取り扱いおよび処理加工処理エリアを含む影響を受けた全エリアが十分に清掃され、すべての材料および製品が隔離および処分されていることを確認するものとします。

11.3.1.3 露出した傷、できもの、その他の患部がある人員は、製品の取り扱いまたは加工処理、主な包装材や食品接触表面の取り扱いには関与しないものとします。小さな切り傷や擦り傷が身体の露出部にある場合は、金属ストリップを含んだ色つき絆創膏、またはその他の好適な防水かつ色つきの保護材で覆うものとします。

11.3.1.4 製品の生産エリア、保管エリア、または露出エリアでは、喫煙、チューインガム、喫食、唾吐きは許されません。水の飲料は、汚染またはその他の食品安全リスクの発生を防止する条件下に限り容認できます。

生産および保管エリアの飲料水容器は、透明なカバー付きの容器に保管し、かつ原材料、包装材、または機器から離れた指名エリアに保管するものとします。

11.3.2 手洗い

11.3.2.1 すべての人員アクセスポイントに隣接して、および、必要に応じて食品取り扱いおよび加工処理エリア全体にわたるアクセス可能な場所に、手洗い台を提供するものとします。

- 11.3.2.2 手洗い台はステンレススチールまたは同様の非腐食性材料で構築され、少なくとも次のものを備えるものとします。
- 適切な温度の飲料水の供給
 - 固定ディスペンサー内に入った液体石鹸
 - ハンズフリーの清掃可能なディスペンサー内にあるペーパータオル
 - 使用済みペーパータオルを入れる装置
- 11.3.2.3 高リスクエリアでは、以下の追加設備が提供されるものとします。
- ハンズフリー動作の蛇口
 - 手の除菌用ローション
- 11.3.2.4 適切な言語で、人員に手洗いを指示する掲示を、目立つ位置に提供するものとします。
- 11.3.2.5 人員の手は清潔にするものとし、スタッフ、契約業者、来訪者を含むすべての人員は、次の場合に手洗いを励行するものとします。
- 食品取り扱いまたは加工処理エリアに立ち入る際
 - 毎回のトイレ使用後
 - ハンカチを使った後
 - 喫煙、飲食の後
 - 洗浄ホースや、落ちた製品、汚染した材料を取り扱った後
- 11.3.2.6 手袋を使用した場合、人員は上述の手洗い規範を維持するものとします。

11.3.3 服装

- 11.3.3.1 サイトは、服装とヘアに関する方針が材料、食品、および食品接触表面を意図しない微生物学的汚染または物理的汚染から確実に保護するようリスク分析を受けるものとします。
- 11.3.3.2 食品取り扱いに関与するスタッフが着用する衣服は、製品に汚染リスクをもたらさないよう維持管理、保管、洗濯、着用されるものとします。
- 11.3.3.3 衣服(靴を含む)は各シフトの開始時に清潔であり、作業に適した状態で維持管理されているものとします。
- 11.3.3.4 過剰に汚れたユニフォームは、製品汚染のリスクをもたらす場所では着替えるか交換するものとします。
- 11.3.3.5 使い捨て手袋およびエプロンは、毎回休憩後、加工処理エリアに再入場する際、および破損した場合に交換するものとします。使い捨てではないエプロンおよび手袋は、必要に応じて洗浄および消毒するものとし、使用していないときは加工処理エリアに提供されているラック、または人員のロッカーの指定された密閉容器に保管するものとし、包装材、原料成分、製品、機器の上に置いてはならないものとします。

11.3.4 アクセサリーと所持品

- 11.3.4.1 アクセサリーおよびその他の固定されていない物品は、装着してはならず、食品取り扱いや加工処理作業エリア、また食品が露出しているいかなるエリアにも持ち込まないものとします。石のついていない単純なバンドや、処方された医療用警告ブレスレットの装着は許可され得るが、供給業者は、顧客要求事項および適用食品関連法規を考慮する必要があります。

11.3.5 来訪者

- 11.3.5.1 管理およびメンテナンススタッフを含めすべての来訪者は、食品加工処理・取り扱いエリアに立ち入る際に、好適な衣服および靴を着用するものとします。
- 11.3.5.2 すべての来訪者は、アクセサリーおよびその他の固定されていない物品を外すことが要求されるものとします。
- 11.3.5.3 目に見える疾患の兆候を呈している来訪者は、食品の取り扱いまたは加工処理が行われるエリアに立ち入ることを禁止されるものとします。
- 11.3.5.4 来訪者は、適切なスタッフ入口ポイントを使って食品取り扱いエリアに入出しし、すべての手洗いおよび人員規範要求事項に従うものとします。
- 11.3.5.5 すべての来訪者は、サイトの食品安全および衛生手順でトレーニングを受けてから、食品加工処理エリア、取り扱いエリアに入場するものとしますか、または常に案内人に付き添われて食品加工処理エリア、取り扱いエリア、保管エリアに入場するものとします。

11.3.6 スタッフ用設備

- 11.3.6.1 適切な照明と換気を備えたスタッフ用設備については、製品の取り扱いおよび加工処理に関与する人員全員が利用できるようにするものとします。

11.3.7 更衣室

- 11.3.7.1 スタッフおよび来訪者が必要に応じて防護衣に着替え、および防護衣を脱ぐために、設備が提供されるものとします。
- 11.3.7.2 高リスク食品の加工処理に携わるスタッフ、および、衣服が汚れる可能性のある加工処理作業に携わるスタッフのために、更衣室が提供されるものとします。
- 11.3.7.3 屋外で着る衣服および個人の所有物を保管するために、食品接触ゾーンおよび食品・包装材保管エリアから分離された設備が用意されるものとします。
- 11.3.7.4 必要に応じて、スタッフが使用するための十分な数のシャワーを提供するものとします。

11.3.8 洗濯室

11.3.8.1 高リスク加工処理に携わるスタッフや、衣服がひどく汚れる可能性のある加工処理作業に携わるスタッフが着用する、衣服の洗濯および保管のために、設備が用意されるものとします。

11.3.9 衛生設備

11.3.9.1 トイレは次の条件を満たすものとします。

- i. スタッフがアクセス可能で、加工処理および食品取り扱い作業から分離されて、設計および構築されている
- ii. 加工処理エリアから、屋外へまたは隣接する部屋を通して排気している気密区画を介して、アクセスできる
- iii. スタッフの最大数に対して十分な数がある
- iv. 容易に清掃および維持管理できるよう構築されている
- v. 施設の利用中に防護衣、外衣、およびその他の物品を保管するためのエリアを屋内またはすぐ近くに含める
- vi. 清潔かつ整理された状態を保つこと

11.3.9.2 トイレの排水は、規制に従い、施設内の他の排水に接続されてはならず、浄水槽または下水システムへと導かれるものとします。

11.3.9.3 手洗い台がトイレのすぐ外またはトイレ内に提供され、11.3.2.2 項の記載に従って設計されているものとします。

11.3.10 食堂

11.3.10.1 食品接触／取り扱いゾーンから離れた、別の食堂施設が提供されるものとします。

11.3.10.2 食堂は次の条件を満たすものとします。

- i. 換気され良好に照明されている
- ii. スタッフの最大数を一度に着席させて料理を供するのに十分なテーブルと座席が提供されている
- iii. 器具を洗浄するための飲料用の湯と水が出るシンクを備えている
- iv. 食物を保管または加熱し、必要な場合は非アルコール飲料を用意することができる冷蔵および加熱設備を備えている
- v. 清潔に保ち、廃棄物や有害生物がないようにしておく

11.3.10.3 屋外に摂食エリアが設けられている場合、そのエリアは清潔に保ち、廃棄物がないようにし、有害生物のサイトへの誘引などの汚染導入の可能性を最小限に抑えるよう維持管理する必要があります。

11.3.10.4 食品加工処理エリアに入る前に手を洗うよう、適切な言語で指示する掲示を、食堂内および食堂出口の目立つ位置に掲げるものとします。

11.4 作業者による加工処理の規範

11.4.1 食品の取り扱いと加工処理に従事するスタッフ

11.4.1.1 食品取り扱い、準備または加工処理作業に関与する人員は全員、製品および材料が、損傷や製品汚染を防ぐような方法で取り扱われ保管されるように留意するものとします。この人員は次の加工処理規範に従うものとします。

- i. 加工処理エリアに立ち入る人員は、必ず人員アクセスポアを通る
- ii. すべてのドアは閉じた状態に保たれる 廃棄物除去や製品／原料成分／包装材の受け取りが必要な場合、長時間ドアを開けたままにしない
- iii. 包装材、製品、原料成分は、必要に応じて適切な容器に保管し、床には置かないものとする
- iv. 廃棄物は、その目的が明記された容器に入れ、定期的に加工処理エリアから除去し、蓄積したまま放置しないものとする
- v. スタッフは、要素の第 11.4.1.2 項に記述されている場合を除き、食品取り扱い／接触ゾーンで加工処理中の製品を食べたり味見したりしてはならない
- vi. 露出した食品を扱う際は、つけ爪、つけまつ毛、まつ毛エクステンション、長い爪、マニキュアの使用を禁止する
- vii. 製品が露出している場合にはヘア拘束具を用いること

11.4.1.2 食品取り扱い／接触ゾーンで官能評価を実施する必要がある場合、サイトは以下の点を確認するよう適切な管理と手順を実施するものとします。

- i. 食品安全性の低下につながらないこと
- ii. 官能評価は、権限が付与された担当者のみが実施すること
- iii. 官能評価を実施する担当者は、高い基準の衛生規範を遂行すること
- iv. 官能評価は、その目的用に装備されたエリアで実施すること
- v. 官能評価で使用した機器は、消毒し、加工処理機器とは別に維持管理および保管すること

11.4.1.3 洗い流し用ホースはすべて、使用後にホースラックに保管し、床に放置しないものとします。

11.5 水、氷、空気供給

11.5.1 給水

11.5.1.1 加工処理作業中に使用するため、および施設や機器の洗浄のため、既知の清潔な水源から引かれている飲料水の適切な供給が提供されるものとします。

- 11.5.1.2 施設や機器の効果的な洗浄を可能にするため、必要に応じて、温水と冷水の供給が提供されるものとします。
- 11.5.1.3 施設内の水の供給においては、飲料水に汚染が生じないようにするものとします。
- 11.5.1.4 非飲料水の使用は、次の条件を満たすように管理されるものとします。
- 飲料水の配管と非飲料水の配管に相互混入がない
 - 非飲料水の配管および出口が明確に識別されている
 - ホース、蛇口、またはその他の考えられる類似の汚染源は、逆流または逆サイホン作用を防止するよう設計する
- 11.5.1.5 水がサイトで保管される場合、保管設備は汚染を防止するよう十分に設計、構築、および維持されるものとします。

11.5.2 水処理

- 11.5.2.1 水処理の方法、装置、材料は、必要に応じて、水に効果的な処理が行われるよう設計、設置、運用されるものとします。
- 11.5.2.2 水処理装置は、使用可能な状態を確認するため、定期的に監視するものとします。
- 11.5.2.3 処理済みの水は定期的に監視し、指定された指標に適合していることを確認するものとします。
- 11.5.2.4 加工処理における原料成分として用いる水、または機器の洗浄および消毒に用いる水を試験し、必要な場合は、飲用を維持するよう対処するものとします(第 11.5.2.1 項を参照)。

11.5.3 氷の供給

- 11.5.3.1 加工処理作業中、または加工処理支援や原料成分として使用するために提供される氷は、11.5.4.1 項に準拠するものとします。
- 11.5.3.2 製氷室および受取口は、11.2.1 項、11.2.2 項、11.2.3 項に記載された材料で構築され、保管および流通過程で水の汚染を最小限に抑えるよう設計されるものとします。

11.5.4 微生物学的水質のモニタリング

- 11.5.4.1 以下の用途で使用する水は、必要に応じて、地域、国または国際的に認められた飲料水の微生物学的基準および品質基準に従うものとします。
- 食品の洗浄、解凍、処理
 - 手洗い
 - 食品の運搬
 - 原料成分または食品加工処理支援
 - 食品接触表面と機器の洗浄
 - 氷の製造
 - 食品に接触する蒸気の製造、または食品に接触する水の加熱
- 11.5.4.2 水および氷の供給の清浄度を検証し、実施されている処理方法の実施および効果をモニタリングするため、水と氷の微生物学的分析を実施するものとします。分析用サンプルは、サイト内のプロセスまたはクリーニング用の水供給源で採取するものとします。分析の頻度はリスクに基づくものとし、少なくとも年1回であるものとします。
- 11.5.4.3 水と氷は、参照の基準と方法を用いて分析されるものとします。

11.5.5 空気およびその他の気体の品質

- 11.5.5.1 食品または食品接触表面に接触する圧縮空気またはその他の気体(窒素、二酸化炭素など)は、清浄であり、食品の安全性にリスクをもたらさないものとします。
- 11.5.5.2 圧縮空気システム、および製造プロセスに使用され、食品または食品接触表面に接触するその他の気体の保管または分配に用いるシステムは、維持管理され、品質および該当する食品安全性のハザードが定期的にモニタリングされるものとします。

11.6 保管と輸送

11.6.1 商品の保管および取り扱い

- 11.6.1.1 サイトは、原材料(冷凍、冷蔵、および常温)、原料成分、包装材、機器、および化学物質の安全で衛生的な保管を可能にする効果的な保管プランを文書化および実施するものとします。
- 11.6.1.2 効果的な在庫ローテーションの原則の適用を確保する責任および方法を文書化し、実施するものとします。
- 11.6.1.3 すべての原料成分、材料、仕掛品、手直し、および最終製品を指定されたシェルフライフ期間内に確実に利用するために手順を設けるものとします。
- 11.6.1.4 機器保管室は、機器と容器の衛生的かつ効率的な保管を可能にするよう設計および構築されるものとします。
- 11.6.1.5 第 11.6.2~11.6.4 項に記載されている商品が、安全な商品保管のために設計されていないような、一時的またはオーバーフロー状態にある場合は、リスク分析を実施し、これら商品の完全性に対するリスクや、食品安全に対する汚染または悪影響がないことを確認するものとします。
- 11.6.1.6 記録は、原材料、原料成分、包装材、機器、化学物質、または最終製品の保管のための代替のまたは一時的な管理方法に対する妥当性確認に利用できるものとします。

11.6.2 食品の冷蔵保存、冷凍、冷却

- 11.6.2.1 サイトは、冷凍、冷却、冷凍保管庫の効果的な運用性能の確認を提供するものとします。冷蔵室、急速冷凍室、冷凍保存室は、衛生的で効率的な食品の冷蔵を可能とするよう設計および構築され、点検と清掃のためのアクセスが容易であるものとします。

11.6.2.2 冷蔵エリアの定期的な清掃を行った上で、予測される最大量の製品保管処理量で製品を冷却、冷凍、冷蔵保存、冷凍保存することができる、十分な冷蔵能力を有するものとします。

11.6.2.3 解凍および凝縮ラインの排出液は管理され、排水システムに放出されるものとします。

11.6.2.4 冷凍、冷蔵、冷凍保存室は、温度監視装置を備え、室内のもっとも高温の部分を監視し、容易に読み取りとアクセスが可能な測定装置を備えるように配置されるものとします。

11.6.2.5 積み込みと荷降ろし用のドックは、積み込みと荷降ろし中に製品を保護するよう設計されるものとします。

11.6.3 乾燥原材料、包装材、長期保存可能な包装商品の保管

11.6.3.1 製品原材料、包装材、その他の乾燥原材料の保管に使用する部屋は、濡れたエリアからは離して配置され、汚染と劣化から製品を保護するよう構築されるものとします。

11.6.3.2 包装材の保管用に提供されたラックは、不透水性材料で構築され、床や保管室の清掃を可能にするよう設計されている。保管エリアは、包装材が有害生物または害虫の温床とならないように構築されるものとします。

11.6.3.3 食品接触、取り扱い、または加工処理ゾーン、または冷凍保存室で使用される車両は、食品安全性の危険をもたらさないよう設計および使用されるものとします。

11.6.4 危険化学物質と有害物質の保管

11.6.4.1 食品汚染の危険性のある危険化学物質と有害物質は、製品の取り扱いや保管、輸送を行うスタッフ、製品、製品取り扱い装置または区域に対して危険をもたらさないように保管するものとします。

11.6.4.2 加工処理器具および包装材は、危険化学物質と有害物質の保管に使用されるエリアには保管しないものとします。

11.6.4.3 水の継続的消毒や処理助剤として、あるいは食品接触ゾーンで機器や表面の緊急洗浄用に使用する日常備品の化学薬品は、加工処理エリアの内部または近くに保管することができるが、ただし、その化学物質保管設備へのアクセスは、許可された担当者に限るものとします。

11.6.4.4 農薬、殺鼠剤、燻蒸剤および殺虫剤は、消毒剤および洗剤とは別に保管するものとします。すべての化学物質は、本来の容器か、または適用法規で許される場合は、明確にラベル付けされた適切な二次容器に保管するものとします。

11.6.4.5 危険化学物質と有害物質の保管設備は、次の条件を満たすものとします。

- i. 国・地方自治体の法規を遵守し、薬剤間の交差汚染が起きないように設計される
- ii. 適切に換気されている
- iii. 危険物保管エリアである旨の適切な表示がされている
- iv. 危険化学物質と有害物質の取り扱いおよび使用に関して正式のトレーニングを受けた人員だけがアクセスするよう制限するため、セキュリティを確保しロック可能である
- v. 危険化学物質と有害物質の安全な取り扱いに関する説明書が、スタッフに容易にアクセス可能である
- vi. 保管施設に含まれる全化学物質の詳細かつ最新の在庫目録を備える
- vii. 保管エリアの近くに、適切な救急機器と防護衣が準備されている
- viii. 危険な漏出事故の場合、当該区域からの漏出と排水が封じ込められるよう設計されている
- ix. 漏出事故用キットおよび清掃設備を備えている

11.6.5 積み込み、輸送、荷降ろしの規範

11.6.5.1 食品の積み込み、輸送および荷降ろしに適用される作業は、適切な保管条件および製品の完全性を維持するよう文書化し、実施し、設計されるものとします。食品は、交差汚染防止のための適切な条件のもとで、積み込み、輸送および荷降ろしが行われるものとします。

11.6.6 積み込み

11.6.6.1 食品の輸送に使用される車両（トラック／バン／コンテナなど）は、積み込みの前に点検し、清潔で、良好な整備状態であり、目的に対して適切で、製品に対して悪影響を与え得るようなおいたりまたはその他の状況がないことを確認するものとします。

11.6.6.2 積み込み作業の規範は、積み込み作業および輸送中に、製品と包装の完全性の維持に有害な状況に、製品を不必要にさらすことを最小限に抑えるよう設計されるものとします。

11.6.6.3 車両（トラック／バン／コンテナなど）は、シールまたはその他の合意済みの容認可能な装置またはシステムを使用して、不正操作を防止するものとします。

11.6.7 輸送

11.6.7.1 冷蔵装置は食品を必要な温度に維持するものとし、装置の温度設定は、積み込み前に設定、チェック、記録し、適切な場合は積み込み中に製品温度を定期的に記録するものとします。

11.6.7.2 冷蔵装置は常時作動可能状態にあるものとし、装置動作のチェックを完了し、輸送中は定期的にドアの密閉と保管温度をチェックするものとします。

11.6.8 荷降ろし

11.6.8.1 ドアを開ける前に、冷蔵装置の保管温度設定および作動温度をチェックし、記録するものとします。荷降ろしは効率的に完了するものとし、荷降ろし開始時および荷降ろし作業中定期的に、製品温度を記録するものとします。

11.6.8.2 荷降ろしの規範は、製品と包装の完全性維持に対して有害な状況に、製品を不必要にさらすことを最小限に抑えるよう設計されるものとします。

11.7 機能の分離

11.7.1 プロセスフロー

11.7.1.1 プロセスフローは、相互汚染を防ぎ、かつ加工処理および包装エリアを通して製品の連続的なフローとなるように、系統的に整理されて設計されるものとします。人員のフローは、汚染の可能性を最小限に抑えるよう管理するものとします。

11.7.2 原材料と包装材、原料成分の受入

11.7.2.1 乾燥原材料および包装材は、冷蔵の原材料とは別々に受領および保管し、交差汚染が起こらないようにするものとします。未処理の原材料は、交差汚染が起こらないように受領し、隔離するものとします。

11.7.3 食品の解凍

11.7.3.1 食品の解凍は、その目的に適した装置内および室内で実施するものとします。

11.7.3.2 水解凍装置は、連続的な流れで、水交換速度と温度が製品の劣化や汚染を起こさないように確認するものとします。溢れた水は床排水システムへと導き、床の上には流さないものとします。

11.7.3.3 空気解凍設備は、製品の劣化や汚染を起こさないような速度と温度の管理条件下で食品を解凍するよう設計されるものとします。

11.7.3.4 製品にリスクをもたらさないようにするため、解凍した製品から生じた使用済みカートンや包装材の緩じ込めと定期的な廃棄を行うための設備が提供されます。

11.7.4 高リスク加工処理

11.7.4.1 高リスク食品の加工処理は、高リスク食品が「殺傷」ステップや「食品の安全性の介入」を受ける敏感なエリア、または後プロセスの取り扱いの対象となる敏感なエリアを、その他のプロセス、原材料、または原材料を取り扱うスタッフから保護／隔離するために、管理条件下で実施して、交差汚染を最小限に抑えるようにするものとします。

11.7.4.2 高リスク加工処理を実施するエリアは、その機能が専任のスタッフのみが作業を行うものとします。

11.7.4.3 スタッフアクセスポイントは、スタッフが特殊な防護衣を着用し、各人が高い衛生慣行を遂行して製品汚染を防ぐことができるよう、配置、設計、装備されるものとします。

11.7.4.4 高リスクエリアで作業するスタッフは、高リスクエリアに入る際に清潔な着衣に着がえるか、一時的に保護外衣を着用しなければなりません。

11.7.4.5 製品輸送ポイントは、高リスクの隔離性を低下させることなく、かつ交差汚染のリスクを最小限に抑えるよう配置、設計されるものとします。

11.7.5 異物混入の管理

11.7.5.1 製品の異物混入防止についての責任および方法が、文書化され、実施され、全スタッフに通知されるものとします。

11.7.5.2 工場および機器が良好な状態を維持し、潜在的な汚染物質が検出されていないこと、機器が破損や劣化を起こしていないことを確認するため、検査を実施するものとします。

11.7.5.3 食品取り扱い／接触ゾーンにあるすべてのガラス製物品または類似の材料のものは、その場所の詳細を含めて、ガラス登録に記載するものとします。

11.7.5.4 ガラス、磁器、セラミックス、実験用ガラス器具、またはその他同様の材料でできた容器、機器、その他の器具は（製品がこれらの材料でできた包装材に入っている場合や、ガラスダイヤルカバーのある測定機器、規制により必要な MIG 温度計を除く）、食品加工処理／接触ゾーンでは許可されないものとします。

11.7.5.5 食品取り扱い／接触ゾーンの定期検査を実施して、そのゾーンにガラスやその他同様の材料がないことを確認し、ガラス登録に記載された物品の状態の変更を確認するものとします。

11.7.5.6 毎回シフトの開始時に、加工処理機器のガラス製機器ダイヤルカバーおよび MIG 温度計を点検し、破損がないことを確認するものとします。

11.7.5.7 食品取り扱い／接触ゾーンで使用される木製パレットおよびその他の木製器具は、その目的専用とし、清潔で、良好な形状と状態で維持されるものとします。その状態は定期点検の対象となるものとします。

11.7.5.8 機器、機器カバー、頭上構造にある、固定されていない金属製物品は、除去するかしっかりと固定して、危険をもたらさないようにするものとします。

11.7.5.9 加工処理および包装業務に使用する刃物および切断器具は管理し、清潔に保ち、良好に維持管理されるものとします。カッターナイフは、製造または保管エリアで使用してはならないものとします。

11.7.6 異物の検知

11.7.6.1 異物を除去または検出するための、監視、維持、較正、およびスクリーンやふるい、フィルター、その他の技術の使用に関する責任、方法、頻度は、文書化され実施されるものとします。

11.7.6.2 金属検知機またはその他の物理的汚染検出技術は、動作効果を日常的に監視、検証、確認するものとします。機器は、検出された製品を分離し、不合格になったときを示すよう設計されるものとします。

11.7.6.3 異物検知装置の点検およびその装置により拒絶または除去された製品に関する記録を維持するものとします。記録には点検で発生した是正措置を含めるものとします。

11.7.7 異物混入事故の管理

11.7.7.1 異物混入が起こった場合はすべて、影響を受けるバッチまたは品目の分離、検査、再作業、または廃棄を行うものとします。

11.7.7.2 ガラスまたは類似物の破損が起こった場合は、影響を受けるエリアを分離し、清掃し、完全に点検し(清掃用具および靴を含む)、適切な責任者の承認を受けてから、操業を再開するものとします。

11.8 施設内の検査室

11.8.1 配置

11.8.1.1 製品安全性のリスクをもたらす可能性がある化学的および微生物学的分析を行うサイトの検査室は、食品加工処理または取り扱い活動から離れた場所に設置し、アクセスを、権限が与えられた人員に限定するよう設計するものとします。

11.8.1.2 検査室廃棄物はすべて分離され、施設内に保持され、食品廃棄物とは別に管理するよう、設備が用意されるものとします。検査室排水の出口は、少なくとも、食品加工処理および取り扱いエリアの排水の下流にあるものとします。

11.8.1.3 検査室エリアが権限が付与された担当者のみがアクセスできる制限エリアである旨の掲示を掲げるものとします。

11.9 廃棄物処理

11.9.1 乾燥および液体廃棄物の処理

11.9.1.1 乾燥、湿潤、液体廃棄物の回収および取り扱い、ならびに施設から除去するまでの保管についての責任および方法は、文書化され実施されるものとします。

11.9.1.2 廃棄物は定期的に除去され、食品取り扱いまたは加工処理エリアに蓄積しないものとします。指定された廃棄物蓄積エリアは、外部の廃棄物回収が行われるまでの間、清潔かつ整理された状態に維持するものとします。

11.9.1.3 トロリー、車両、廃棄物処理機器、回収容器、保管エリアは、使用可能な状態に維持し、定期的に清掃・消毒して、有害生物や害虫をおびき寄せないものとします。

11.9.1.4 トリミング屑、非食用材料、使用済み包装を含む、固体の処理廃棄物すべての廃棄について、適切な設備が提供されるものとします。

11.9.1.5 該当する場合、商標登録材料の管理廃棄については、文書化された手順を定めるものとします。廃棄サービス契約業者を使用する場合は、廃棄プロセスを定期的に評価し、コンプライアンスを確認します。

11.9.1.6 動物飼料用に指定された非食用廃棄物は、動物またはさらなる加工処理にリスクをもたらさないよう保管および処理するものとします。

11.9.1.7 廃棄までの間、施設内に保持される廃棄物は、別の保管設備に保管し、適切な防虫を行い、閉じ込めることによって、危険をもたらさないものとします。

11.9.1.8 加工処理および食品取り扱いエリアからのすべての液体廃棄物廃棄について、適切な設備が用意されるものとします。液体廃棄物は、加工処理環境から継続的に除去されるか、あるいは、廃棄までの間、指定保管エリアの蓋付きの容器内に保持し、危険をもたらさないものとします。

11.9.1.9 廃棄物マネジメントの効果の確認は、毎日の衛生点検の一部を構成し、この点検の結果は、相当する衛生報告書に含めるものとします。

11.10 屋外

11.10.1 地面と道路

11.10.1.1 好適な外部環境を維持管理するための方策が確立されるものとし、その確立された方策の効果を監視し、定期的に監視するものとします。

11.10.1.2 施設周囲の地面および道路は、埃を最小限に抑え、廃棄物や屑の蓄積、淀んだ水がない状態を維持管理して、有害生物や害虫をおびき寄せないものとします。

11.10.1.3 通路、道路、積み込みおよび荷降ろしエリアは、施設の食品安全業務に対してハザードをもたらさないように維持管理されるものとします。

11.10.1.4 通路、道路、積み込み、および荷降ろしの各エリアは、滞水を防止するために十分排水されるものとします。排水はサイトの排水システムとは分離し、屑を定期的に除去するものとします。

11.10.1.5 施設周囲はきちんと整頓された状態を維持し、施設の衛生的操業に危険をもたらさないようにします。

11.10.1.6 スタッフ用の設備から施設入口への通路は、効果的に密閉することが必要です。

モジュール 12: 食品安全の基礎 - 食品製品の保管および流通に関する適正物流規範(GFSI JI、および JII)

本モジュールは、生鮮品および一般的な食品ラインの受入、保管、表示、統合、流通に関する適正物流規範(GDP)の要求事項を網羅しています。

本モジュールを実施するサイトは、保管および流通の SQF システム要素の要求事項も満たす必要があります。適用される食品セクター分類(FSC)は以下のとおりです。

FSC 26: 食品の保管および流通

モジュール 12 のすべての該当要素を実施するものとします。該当要素がない場合、免除の要請の正当性を適切に示し、審査前に書面で認証機関に提出する必要があります。

12.1 サイトの場所と建設

12.1.1 施設立地と承認

12.1.1.1 施設の立地は、近接・隣接する建物、操業および土地の使用が、安全で衛生的な操業を妨げないようなものとします。

12.1.1.2 サイトの施設の建設および業務進行は、管轄機関による承認を受けるものとします。

12.2 施設および機器の建設

12.2.1 材料と作業台

12.2.1.1 食品が回収されまたは露出する倉庫内では、製品が接触する表面は、食品安全リスクをもたらさない材料で構築されるものとします。

12.2.2 床、排水、廃棄物トラップ

12.2.2.1 床は、効果的に傾斜させ、排水され、液体が浸透せず、容易に清掃できるような、滑らかで緻密な、耐衝撃性材料で構築されるものとします。

12.2.2.2 排水は、容易に清掃でき、危険をもたらさないように構築および配置されるものとします。保管および取り扱いの各エリアに配置された排水は、明確な方法で維持されるものとします。

12.2.2.3 廃棄物トラップシステムは、施設の食品取り扱いエリアもしくは保管エリアまたは入口から離して配置されるものとします。

12.2.3 壁、仕切り、ドア、天井

12.2.3.1 壁、仕切り、天井、ドアは、耐久性のある構築物とします。内側表面は滑らかで不浸透性であり、清潔に保たれるものとします(第 12.2.11.1 項を参照)。

12.2.3.2 壁と壁との継ぎ目、および壁と床との継ぎ目は、容易に清掃できるよう設計され、食品屑の蓄積を防ぐよう密封されるものとします。

12.2.3.3 ドアは丈夫な構造とします。窓は飛散防止ガラスまたは類似物とします。

12.2.3.4 吊り天井は、有害生物の活動を監視し、清掃を促進し、配線や配管へのアクセスを提供するため、追加で構築されるものとします。

12.2.4 照明と照明設備

12.2.4.1 食品が回収または露出する倉庫内の照明は、スタッフが作業を効率的かつ効果的に実施できるよう適切な強度とします。

12.2.4.2 食品が回収または露出するエリアでの照明取付器具は、飛散防止材質か、飛散防止カバーを伴って製造されているか、保護カバーが取り付けられていて、かつ天井内の凹所に収められているか天井と同一面にはめ込まれているものとします。

12.2.4.3 製品が保護されているその他のエリアでの照明設備は、破損および製品汚染を防ぐよう設計されているものとします。

12.2.5 埃、昆虫、および有害生物の防御

12.2.5.1 屋外に面した窓、換気口、ドア、およびその他の開口部はすべて、閉じられているときに効果的に密閉され、埃、害虫、その他の有害生物を防御するものとします。

12.2.5.2 人員の出入り用ドアが提供されるものとします。ドアは、効果的に防虫され、自動閉鎖装置と適切な密閉が備えられ、埃、害虫、その他の有害生物の侵入を防止するものとします。

12.2.5.3 有害生物の活動の検査は、トレーニングを受けた人員が定期的に行うものとし、有害生物が存在する場合は適切な処置を行うものとします。

12.2.5.4 電気防虫装置、フェロモン、その他のベイト剤付きトラップは、製品、包装材、容器、または機器に汚染リスクをもたらさないような場所に配置するものとします。毒性殺鼠剤(ベイト剤)は、食品保管エリア内では使用してはならないものとします。

12.2.6 換気

12.2.6.1 密閉された保管エリアおよび食品取り扱いエリアには、適切な換気が提供されるものとします。

12.2.7 機器、器具、防護衣

- 12.2.7.1 機器および器具は、製品に対し汚染の脅威をもたらさないよう、設計、構築、取付、操作、維持管理されるものとします。
- 12.2.7.2 食品が再梱包または露出するエリアでの防護衣は、食品を汚染しにくい材料で製造され、容易にクリーニングできるものとします。
- 12.2.7.3 食品が回収または露出するエリアでは、スタッフが加工処理エリアから出るときの防護衣の一時的保管のためにラックが提供されるものとし、これは、人員用の出入り用ドアおよび手洗い設備に近接または隣接して提供されるものとします。

12.2.8 施設と設備機器のメンテナンス

- 12.2.8.1 工場、機器、建物の維持管理および修理の方法および責任は、製品、包装、または機器の汚染のリスクを最小限に抑えるような方法で、文書化、計画、および実施するものとします。
- 12.2.8.2 食品保管エリアのサイトと機器の日常のメンテナンスは、メンテナンス管理スケジュールに従って実施し、記録するものとします。メンテナンススケジュールは、製品の安全性のメンテナンスに重要である建物、機器、および施設のその他のエリアをカバーして準備するものとします。
- 12.2.8.3 保管エリアのサイトと機器の支障は文書化し、レビューを受け、その修理をメンテナンス管理スケジュールに組み込むものとします。
- 12.2.8.4 メンテナンススタッフおよび契約業者は、サイトの人員およびプロセスの衛生要求事項を遵守するものとします(第 12.3.1、12.3.2、12.3.3、12.3.4 項を参照)。
- 12.2.8.5 サイトに向いて作業する必要があるすべてのメンテナンス契約業者およびその他のエンジニアリング契約業者は、サイトの食品安全および衛生手順でトレーニングを受け、理解度の評価を受けてから食品保管エリアに入場するものとします。
- 12.2.8.6 食品加工処理、取り扱い、または保管エリアでメンテナンスまたは修理を受ける必要がある場合は、施設の監督者に通知するものとします。
- 12.2.8.7 何らかの修理またはメンテナンスが、製品の安全性に対して脅威をもたらす可能性がある(電線の断片、破損した照明設備、緩んだ頭上器具など)場合は、メンテナンス監督者および施設監督者に通知するものとします。可能であれば、メンテナンスは業務時間外に行う。
- 12.2.8.8 必要とされる応急修理は食品安全リスクをもたらしてはならないものとします。応急修理は、ワイヤまたはテープなどの固定具の使用を除外し、明確に識別および日付を定め、清掃プログラムに含めるものとします。応急修理が永久的解決にはならないことを保証するために、応急修理の最終完了に対処するための計画を準備するものとします。
- 12.2.8.9 メンテナンススタッフおよび契約業者は、メンテナンス活動が完了した後は、メンテナンス活動の工具および屑をすべて除去し、エリア監督者およびメンテナンス監督者に通知するものとします。これにより、適切な衛生および消毒をサイト業務の開始前に完了できるようになります。
- 12.2.8.10 食品取り扱いまたは接触ゾーンに使用する塗料は、状態がよく、使用に適したもので、製品が接触する作業面には一切使用してはなりません。

12.2.9 較正

- 12.2.9.1 前提条件プログラム、食品安全プラン、およびその他のプロセス管理に概説されるモニタリング活動用の測定機器、試験機器、検査機器の較正および再較正に関するまたは顧客仕様の遵守を示すための方法および責任を文書化および実施するものとします。これらの活動に用いるソフトウェアは必要に応じて妥当性確認を行うものとします。
- 12.2.9.2 測定機器、試験機器、検査機器が較正の範囲外の状態であることが判明した場合の、影響を受ける可能性がある製品の処分に対処する手順が、文書化され、実施されるものとします。
- 12.2.9.3 較正済みの測定機器、試験機器、検査機器は、破損や未認可の調整から保護されるものとします。
- 12.2.9.4 機器は、国内または国際的な参照の基準と方法に照らして、または使用に適切な正確さとなるよう較正するものとします。基準が入手できない場合は、供給業者が、適用される較正参照方法をサポートする根拠を提供するものとします。
- 12.2.9.5 較正は、規制要求事項および/または機器製造業者が推奨するスケジュールに従って実施するものとします。
- 12.2.9.6 較正記録を維持するものとします。

12.2.10 有害生物の予防

- 12.2.10.1 有害生物の予防に関する方法および責任は、文書化され、効果的に実施されるものとします。施設、その周囲、保管設備、機械および機器は、廃棄物や蓄積した屑がないように管理するものとし、これにより有害生物や害虫をおびき寄せないようにします。
- 12.2.10.2 識別された有害生物の活動が食品または包装材に汚染のリスクをもたらしてはならないものとします。
- 12.2.10.3 有害生物の活動により汚染が判明した食品または包装材は、有効に廃棄し、有害生物の蔓延源を調査し解決するものとします。

- 12.2.10.4 有害生物の予防プログラムは以下の条件を満たすものとします。
- 有害生物の予防プログラムの開発、実施、維持の方法および責任を説明する
 - 殺虫剤使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す
 - 有害生物を防ぐために用いた方法を概説する
 - 有害生物の排除方法を概説する
 - 害虫の状態を確認する頻度の概要を記す
 - 設定するベイト剤ステーションの識別、位置、番号、タイプをサイトマップに含む
 - 使用された化学物質を列挙する(該当する当局による承認を必要とし、安全データシート(SDS)を利用可能とします)
 - ベイト剤管理プログラムと、ベイト剤ステーションに接触してしまった場合の対処方法を、スタッフに周知する方法を概説する
 - 有害生物および害虫の管理用化学物質およびベイト剤の使用について、スタッフの認識の要求事項と、使用のトレーニングを概説する
 - プログラムの効果を測定して、対象の有害生物の排除を確認する
- 12.2.10.5 有害生物の活動の検査は、トレーニングを受けた人員が定期的に行うものとし、有害生物が存在する場合は適切な処置を行うものとします。
- 12.2.10.6 すべての害虫害駆除業務記録は維持されるものとします。
- 12.2.10.7 農薬およびその他の有害化学物質は明確にラベル付けし、要素の第 12.6.5 項の記述に従って保管し、適切なトレーニングを受けた人員が取り扱いと使用を行うものとします。これらは、食品および食品接触表面の汚染の可能性を含め、関係する危険性を完全に理解した、トレーニングを受けた人員によって、またはそのような人の直接的監督のもとで、使用されるものとします。
- 12.2.10.8 有害生物管理の契約業者は、次の条件を満たすものとします。
- 地域の該当する管轄機関によりライセンスを受け、認可されている
 - 規制要求事項に従う、トレーニングされた有資格の作業員のみを使用している
 - 認可された化学物質のみを使用している
 - ベイト剤ステーション、トラップ、その他の適用される有害生物管理/モニタリング装置の位置を示すサイトマップを盛り込み、維持する有害生物管理マネジメント計画(第 2.3.3 項を参照)を提供する
 - 施設に入る際、および検査または処置の完了後、権限が付与された担当者に報告する
 - 知見の書面報告と、実施した検査および処置の書面報告を提供する
- 12.2.10.9 サイトは、規制要求事項に従って未使用の有害生物管理化学物質および空の容器を廃棄し、下記の点を確認するものとします。
- 空の化学薬品容器は再使用しないこと
 - 採取を待っている間、空の容器にはラベルをつけ、分離し、安全に保管すること
 - 未使用または古くなった化学物質は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管すること

12.2.11 清掃および衛生

- 12.2.11.1 食品取り扱いおよび保管エリア、スタッフ用設備およびトイレ設備の清掃のための方法および責任は、文書化され実施されるものとします。以下に対する考慮がされるものとします。
- 何の清掃をすべきか
 - どのように清掃をすべきか
 - いつ清掃するか
 - 誰が清掃の責任を負うか
 - 清掃および消毒プログラムの効果の確認についての責任および方法
- 12.2.11.2 加工処理機器、器具、防護衣の効果的なクリーニングのために、設備が用意されるものとします。
- 12.2.11.3 清掃手順の効果の確認についての責任および方法は、文書化され実施されるものとします。確認スケジュールが作成されるものとします。
- 12.2.11.4 施設の清掃、消毒、管理維持のために使用される洗剤および消毒剤は、適用法規に準拠して購入されるものとします。組織では次のことを確認するものとします。
- サイト内での使用が承認された化学物質のリストをサイトが維持している
 - 清掃および衛生の目的で購入および使用されるすべての化学物質の在庫目録が維持されている
 - 洗剤および化学物質が第 12.6.5 項の概要に従って保管されている
 - 購入したすべての洗剤および消毒剤について安全データシート(SDS)が提供されている
 - トレーニングを受けたスタッフのみが、消毒剤および洗剤を取り扱う
- 12.2.11.5 使用で混合していた洗剤および消毒剤を製造業者の指示に従って正確に混合し、使用に適切な容器に保管し、明確に識別するものとします。混合濃度を検証し、記録を維持するものとします。
- 12.2.11.6 サイトは、規制要求事項に従って未使用の洗剤および消毒剤、ならびに空の容器を廃棄し、下記の点を確認するものとします。

- i. 空の洗剤および消毒剤容器が適切に洗浄され、処理され、使用前にラベル付けされていること
- ii. 回収を待っている間、空の洗剤および消毒剤容器にはラベルをつけ、分離し、安全に保管すること
- iii. 未使用または古くなった洗剤および消毒剤は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管すること。

12.2.11.7 衛生点検、清掃および衛生活動、ならびに検証活動の記録が維持管理されるものとします

12.3 人員の衛生と福利厚生

12.3.1 人員

12.3.1.1 感染症にかかっている人員、または何らかの感染症のキャリアである人員は、食品の流通センターでの勤務または輸送の勤務は許可されない。また、食品取り扱い作業には関与しないこととし、製品が露出している保管エリアへのアクセスは許可されない。

12.3.1.2 サイトは措置を整備し、開いた傷口、咳、くしゃみ、唾吐き、その他の手段により体液が、材料、原料成分、食品包装材、食品、または食品接触表面に接触することを防止するものとします。

体液の漏出を引き起こす怪我が発生した場合、適切なトレーニングを受けた従業員は、取り扱いおよび処理加工処理エリアを含む影響を受けた全エリアが十分に清掃され、すべての材料および製品が隔離および処分されていることを確認するものとします。

12.3.1.3 露出した傷、できもの、その他の患部がある人員は、露出した製品または食品接触表面の取り扱いには関与しないものとします。小さな切り傷や擦り傷が身体の露出部にある場合は、保護絆創膏、またはその他の好適な保護材で覆うものとします。

12.3.1.4 製品が露出している食品取り扱いまたは保管エリアでは、喫煙、チューインガム、喫食、唾吐きは禁止されています。飲料は、汚染またはその他の食品安全リスクの発生を防止する条件下において容認できます。

12.3.2 手洗い

12.3.2.1 手洗い台は必要に応じて利用でき、アクセス可能であるものとします。

12.3.2.2 手洗い台は、ステンレススチールまたは類似の非腐食性材料で構築され、少なくとも、適切な温度の飲料水を供給し、固定ディスペンサー内に入れられた液体石鹸を供給し、使用済みペーパータオルを格納する装置を備えたペーパータオルを供給するものとします。効果的なハンドドライヤーは、食品への手による直接接触がない場合や食品接触表面がない場合に使用が許されます。

12.3.2.3 適切な言語で、人員に手洗いを指示する掲示を、目立つ位置に提供するものとします。

12.3.2.4 手袋を使用した場合、人員は上述の手洗い規範を維持するものとします。

12.3.3 服装

12.3.3.1 スタッフが着用する衣服は、製品に汚染リスクをもたらさないよう維持管理、保管、洗濯、着用されるものとします。

12.3.3.2 食品取り扱いに関与するスタッフが着用する衣服は、製品に汚染リスクをもたらさないよう維持管理、保管、洗濯、着用されるものとします。

12.3.4 アクセサリーと所持品

12.3.4.1 アクセサリーおよびその他の固定されていない物品は、装着してはならず、露出した食品を再梱包するエリアに持ち込んではならない。取り外すことのできない結婚指輪および医療用警告ブレスレット(石のついていない単純なバンド)の装着は、許可され得るが、サイトは、顧客要求事項および適用食品関連法規を考慮する必要がある。

12.3.5 来訪者

12.3.5.1 管理および維持管理スタッフを含め、すべての来訪者は、食品取り扱いエリアに立ち入る際は、好適な衣服および靴を着用するものとします。

12.3.5.2 来訪者はすべて、サイトが概説する GDP に従う必要があるものとします。

12.3.5.3 目に見える疾患の兆候を呈している来訪者は、食品の取り扱いまたは露出が行われるエリアに立ち入ることを禁止されるものとします。

12.3.5.4 来訪者は、適切なスタッフ入口ポイントを使って食品取り扱いエリアに出入りし、すべての手洗いおよび人員規範要求事項に従うものとします。

12.3.5.5 施設は、汚染またはその他の食品安全リスクを防止するために、ドライバーの管理方法および指定されたドライバーエリアの維持方法について方針を有するものとします。

12.3.6 スタッフ用設備

12.3.6.1 適切な照明と換気を備えたスタッフ用設備は、製品の取り扱いに関与する人員全員が利用できるようにするものとします。

12.3.7 更衣室

12.3.7.1 スタッフおよび来訪者が必要に応じて防護衣に着替え、および防護衣を脱ぐために、設備が提供されるものとします。

12.3.7.2 スタッフが個人の所有物を保管するために、食品接触ゾーンならびに食品および包装材保管エリアから分離された設備が用意されるものとします。

12.3.8 衛生設備

12.3.8.1 トイレは次の条件を満たすものとします。

- i. スタッフがアクセス可能で、食品取り扱い作業から分離されて、設計および構築されている
- ii. 倉庫または製品取り扱いエリアから、屋外へまたは隣接する部屋を通して排気している気密区画を介して、アクセスできる
- iii. スタッフの最大数に対して十分な数がある

- iv. 容易に清掃および維持管理できるよう構築されている
- v. 清潔かつ整理された状態を保つこと

12.3.8.2 トイレの排水は、施設内の他の排水に接続されてはならず、浄化槽または下水システムへと導かれるものとします。汚染の可能性を最小限に抑えるため、下水の逆流を適切に管理するための手順を、文書化し実施するものとします。

12.3.8.3 手洗い台がトイレのすぐ外またはトイレ内に提供され、12.3.2.2 項の記載に従って設計されているものとします。

12.3.9 食堂

12.3.9.1 食品取り扱いまたは保管エリアから離れた、別の食堂施設が提供されるものとします。食堂は清潔かつ整理された状態を保ち、廃棄物や有害生物が存在しないものとします。

12.3.9.2 食品保管エリアに入る前に手をこを促す適切な言語での掲示を、食堂内および食堂出口の目立つ位置に掲げるものとします。

12.4 作業による加工処理の規範

12.4.1 食品取り扱いおよび再包装／再梱包業務に關与するスタッフ

12.4.1.1 露出した食品の直接的取り扱いに携わる人員は全員、次の規範に従うものとします。

- i. 食品取り扱いエリアに立ち入る人員は、必ず出入り用ドアを通るものとします
- ii. すべてのドアは閉じた状態に保たれる 廃棄物除去や資材の移動のためにアクセスする際、長時間ドアを開けたままにしてはならない
- iii. 食品を扱う際、つけ爪やマニキュアの使用は禁止される
- iv. 包装材、製品、原料成分は、必要に応じて適切な容器に保管し、床には置かないものとする
- v. 廃棄物は、その目的が明記された容器に入れ、定期的に加工処理エリアから除去し、蓄積したまま放置しないものとする
- vi. スタッフは、食品保管エリアまたは取り扱いエリアでは製品の喫食または味見をしてはならないものとする

12.4.1.2 包装済み製品および材料の保管、輸送、取り扱いに關与する人員は全員、製品および材料が、損傷や製品汚染を防ぐような方法で取り扱われ保管されるように留意するものとします。

12.5 水、氷、空気供給

12.5.1 給水

12.5.1.1 保有・貯蔵中に使用するため、および施設や機器の洗浄のため、既知の清潔な水源から引かれている飲用水の適切な供給が提供されるものとします。

12.5.1.2 施設や機器の効果的な洗浄を可能にするため、必要に応じて、温水と冷水の供給が提供されるものとします。

12.5.2 水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング

12.5.2.1 水と氷供給の清浄度、モニタリング活動、および実施されている処理方法の有効性を検証するために、食品または食品接触表面に接触する水と氷供給の微生物学的分析を実施するものとします。

12.5.2.2 食品または食品接触表面に接触する水と氷は、参照の基準と方法を用いて分析されるものとします。

12.5.3 水の供給

12.5.3.1 施設内の水の供給は、飲料水が汚染しないようにするものとします。

12.5.3.2 非飲料水の使用は、以下の条件を満たすように管理されるものとします。

- i. 飲料水の配管と非飲料水の配管に相互混入がない
- ii. 非飲料水の配管および出口が明確に識別されている

12.5.4 氷の供給

12.5.4.1 製氷室および受取口は、第 12.2.1 項、12.2.2 項、12.2.3 項に記載された材料で構築され、保管および分配中に氷の汚染を最小限に抑えるよう設計されるものとします。

12.5.5 分析

12.5.5.1 水と氷供給の清浄度、モニタリング活動、および実施されている処理方法の有効性を検証するために、食品または食品接触表面に接触する水と氷供給の微生物学的分析を実施するものとします。

12.5.5.2 食品または食品接触表面に接触する水と氷は、参照の基準と方法を用いて分析されるものとします。

12.5.6 空気およびその他の気体の品質

12.5.6.1 食品または食品接触表面に接触する圧縮空気またはその他の気体(窒素、二酸化炭素など)は、清浄であり、食品の安全性にリスクをもたらさないものとします。

12.5.6.2 圧縮空気システム、ならびに保管および流通プロセスで使用されるその他の気体の保管または分配に用いるシステムは、維持管理され、品質および微生物学的純度が定期的にモニタリングされるものとします。

12.6 保管と輸送

12.6.1 商品の保管および取り扱い

12.6.1.1 サイトは、氷、食品（冷凍、冷蔵、および常温）、包装材、機器、および化学物質の安全で衛生的な保管を可能にする効果的な保管プランを実施するものとします。

12.6.1.2 効果的な在庫ローテーションの原則の適用を確保する責任および方法を文書化し、実施するものとします。

12.6.1.3 全食品および再梱包製品を指定されたシェルフライフ期間内に確実に利用するために手順を設けるものとします。

12.6.2 食品の冷蔵保存、冷凍、冷却

12.6.2.1 サイトは、冷凍、冷却、冷蔵保管庫の効果的な運用性能の確認を提供するものとします。冷蔵室、急速冷凍室、冷凍保存室は、衛生的で効率的な食品の冷蔵／冷凍保管を可能とするよう設計および構築され、点検と清掃のためのアクセスが容易であるものとします。

12.6.2.2 冷蔵エリアの定期的な清掃を行った上で、予測される最大量の製品保管処理量で冷蔵または冷凍食品を保管することができる、十分な冷蔵能力を有するものとします。

12.6.2.3 解凍および凝縮ラインの排出液は管理され、排水システムに放出されるものとします。

12.6.2.4 冷凍および冷蔵保存室は、温度監視装置を備え、室内のもっとも高温の部分を監視し、容易に読み取りとアクセスが可能な測定装置を備えるように配置されるものとします。

12.6.2.5 積み込みと荷降ろし用のドックは、積み込みと荷降ろし中に製品を保護するよう設計されるものとします。

12.6.3 長期保存可能な包装商品の保管

12.6.3.1 乾燥原材料の保管に使用する部屋は、濡れたエリアからは離して配置され、汚染と劣化から製品を保護するよう構築されるものとします。

12.6.3.2 食品の保管用に提供されたラックは、不浸透性材料で構築され、床や保管室の清掃を可能にするよう設計されている。保管エリアは、食品が有害生物または害虫の温床とならないように構築されるものとします。

12.6.3.3 保存室で使用される車両は、食品安全性のハザードをもたらしないう設計、使用されるものとします。

12.6.4 機器と容器の保管

12.6.4.1 保管室は、機器と容器の衛生的かつ効率的な保管を可能にするよう設計および構築されるものとします。

12.6.5 危険化学物質と有害物質の保管

12.6.5.1 食品汚染の可能性のあるサイトで用いる危険化学物質と有害物質は、スタッフ、製品、包装材、製品取り扱い機器にハザードをもたらしないうに流通保管エリアから分離して保管するものとします。危険化学物質は、本来の容器、または適用法規で許される場合は、明確にラベル付けされた二次容器に保管するものとします。

12.6.6 代替となる保管法と商品の取り扱い

12.6.6.1 第 12.6.1～12.6.4 項に記述されている商品が、安全な商品保管のために設計されていないような、一時的またはオーバーフロー状態にある場合は、リスク分析を実施し、これら商品の完全性に対するリスクや、食品安全性および品質に対する汚染または悪影響がないことを確認するものとします。

12.6.7 積み込み、輸送、および受入の規範

12.6.7.1 食品の積み込み、輸送および荷降ろしに適用される作業は、適切な保管条件および製品の完全性を維持するよう文書化し、実施し、設計されるものとします。

12.6.7.2 トレーラーは、製品にリスクをもたらしないう流通サイトから離れた分離エリアで洗浄されるものとします。

12.6.7.3 生物学的、化学的、および物理的リスクによる汚染を防止するために、積み込み、輸送、および荷降ろしの受入について規範を設けるものとします。

12.6.7.4 遵守活動の記録にアクセスできるものとします。

12.6.7.5 トレーラーの修理、清浄、安全の各状態が適正であること、およびトレーラーが要求される環境条件と温度にあることを保証するために、出荷の受入前または積み込み前にトレーラーの検査が行われているかを確認するための整備された手順をサイトは文書化および実施するものとします。

12.6.8 ステージングと積み込み

12.6.8.1 食品の輸送に使用される車両（トラック／パン／コンテナなど）は、積み込みの前に点検し、清潔で、良好な整備状態であり、目的に対して適切で、製品に対して悪影響を与え得るようなおまたはその他の状況がないことを確認するものとします。

12.6.8.2 ステージングと積み込みの規範は、製品の完全性維持に対して有害な状況に、製品を不必要にさらすことを最小限に抑えるよう設計されるものとします。

12.6.8.3 食品輸送車両の冷蔵装置は、食品を必要な温度に維持するものとし、装置の温度設定は、積み込み前に設定、チェック、記録し、適切な場合は積み込み中に製品温度を定期的にモニタリングするものとします。

12.6.9 輸送

12.6.9.1 冷蔵装置は常時作動可能状態にあるものとし、装置動作のチェックを完了し、輸送中は定期的にドアの密閉と保管温度をチェックするものとします。

12.6.10 受入

12.6.10.1 ドアを開ける前に、食品輸送車両の冷蔵装置の保管温度設定および作動温度をチェックし、記録するものとします。受入は効率的に完了するものとし、荷降ろし開始時および荷降ろし作業中製品温度を定期的に記録するものとします。

12.6.10.2 受入規範は、製品と包装の完全性の維持に有害な状況に、製品を不必要にさらすことを最小限に抑えるよう設計されるものとします。

12.7 異物混入の管理

12.7.1 異物の管理

12.7.1.1 食品の異物混入防止に関する責任および方法が、文書化され、実施され、全スタッフに通知されるものとします。

12.7.1.2 工場および機器が良好な状態を維持し、潜在的な汚染物質が検出されていないこと、破損や劣化を起こしていないことを確認するため、検査を実施するものとします。

12.7.1.3 ガラス汚染を防ぐため、該当する場合には下記の予防的措置が実施されるものとします。

- i. 保管および取り扱いエリアでサイトが用いるすべてのガラス製物品または類似の材料は、その場所の詳細を含めて、ガラス登録リストに記載するものとする
- ii. ガラス、磁器、セラミックス、実験用ガラス器具、またはその他同様の材料でできた容器、機器、その他の器具は(製品がこれらの材料でできた包装材に入っている場合や、ガラスダイヤルカバーのある測定機器、規制により必要な MIG 温度計を除く)、食品加工処理/接触ゾーンでは許可されないものとする
- iii. 流通目的でガラスまたは類似物に入った製品は、汚染を防止する方法で保管されるものとする
- iv. 保管および取り扱いエリアの定期検査を実施して、そのエリアにガラスやその他同様の材料がないことを確認し、ガラス登録に記載された物品の状態に変化がないことを確認する
- v. 機器のガラス製機器ダイヤルカバーおよび MIG 温度計は定期的に検査するものとする

12.7.1.4 食品保管に使用される木製パレットは、その目的専用とし、定期点検の対象として、清潔で、良好な形状と状態で維持されるものとします。

12.7.1.5 機器、機器カバー、頭上構造にある、固定されていない金属製物品は、除去するかしっかりと固定して、危険をもたらさないようにするものとします。

12.7.2 異物混入事故の管理

12.7.2.1 異物混入が起こった場合はすべて、影響を受ける食品の分離、検査、手直し、または廃棄を行うものとします。

12.7.2.2 ガラスまたは類似物の破損が起こった場合は、影響を受けるエリアを分離、清掃し、および完全に点検し(清掃機器および靴を含む)、適切な責任者により除去されるものとします。

12.8 廃棄物処理

12.8.1 乾燥および液体廃棄物の処理

12.8.1.1 乾燥、湿潤、液体廃棄物の回収および取り扱い、ならびに施設から除去するまでの保管についての責任および方法は、文書化され実施されるものとします。

12.8.1.2 廃棄物は定期的に除去され、食品取り扱いまたは保管エリアに蓄積しないものとします。指定された廃棄物蓄積エリアは、外部の廃棄物回収が行われるまでの間、清潔かつ整理された状態に維持するものとします。

12.8.1.3 トロリー、車両、廃棄物処理機器、回収容器、保管エリアは、使用可能な状態に維持し、定期的に清掃・消毒して、有害生物や害虫をおびき寄せないようにする。

12.8.1.4 廃棄物管理の効果の確認は、定期的な衛生点検の一部を構成し、この点検の結果は、相当する衛生報告書に含めるものとします。

12.8.1.5 動物飼料用に指定された非食用廃棄物は、動物に対するリスクまたは人間の食用消費向けのさらなる食品加工用に指定されたその他の食品に対するリスクをもたらさないよう保管および処理するものとします。

12.9 屋外

12.9.1 地面と道路

12.9.1.1 施設周囲の地面および道路は、埃を最小限に抑え、廃棄物や屑の蓄積がない状態を維持管理して、有害生物や害虫をおびき寄せないようにします。

12.9.1.2 通路、道路、積み込みおよび荷降ろしエリアは、施設の食品安全業務に対してハザードをもたらさないように維持管理されるものとします。

12.9.1.3 施設周囲はきちんと整理された状態を維持し、施設の衛生的操業にハザードをもたらさないようにするか、有害生物の温床にならないようにするものとします。

モジュール 13: 食品安全の基礎 — 食品包装材の製造に関する適正製造規範 (GFSI 対象範囲 M)

本モジュールは、食品包装材の製造に関する適正製造規範の要求事項を網羅しています。
本モジュールを実施するサイトは、食品包装材の製造に関する SQF システム要素の要求事項も満たさなければなりません。
適用される食品セクター分類 (FSC) は以下のとおりです。

FSC 27: 食品包装材の製造

モジュール 13 のすべての該当要素を実施するものとします。該当要素がない場合、免除の要請の正当性を適切に示し、審査前に書面で認証機関に提出する必要があります。

13.1 サイトの場所と建設

13.1.1 施設立地と承認

- 13.1.1.1 施設の立地は、近接・隣接する建物、操業および土地の使用により、安全で衛生的な操業が妨げられないものとします。
- 13.1.1.2 サイトの施設の建設および業務進行は、管轄機関による承認を受けるものとします。

13.2 施設および機器の建設

13.2.1 材料と作業台

- 13.2.1.1 食品接触包装材を製造する施設においては、製品接触表面は、包装材の製造に食品安全リスクをもたらさないような材料で構築されるものとします。

13.2.2 床、排水、廃棄物トラップ

- 13.2.2.1 床は、効果的に傾斜させ、排水され、液体が浸透せず、容易に清掃でき、目的に適うような、滑らかで緻密な、耐衝撃性材料で構築されるものとします。
- 13.2.2.2 排水は、容易に清掃でき、危険をもたらさないように構築および配置されるものとします。
- 13.2.2.3 廃棄物トラップシステムは、汚染を防止するために施設の食品包装取り扱いエリアまたは入口から十分距離を置いて配置されるものとします。

13.2.3 壁、窓、ドア、天井

- 13.2.3.1 壁、仕切り、ドア、天井は、この目的に適した丈夫な構造とします。
- 13.2.3.2 製品製造および保管エリアでは、壁と壁との継ぎ目、および壁と床との継ぎ目は、容易に清掃できるよう設計され、屑の蓄積を防ぐよう密封されるものとします。
- 13.2.3.3 製品製造および保管エリアでは、ドアは丈夫な構造であるものとし、窓は飛散防止ガラスまたは類似物であるものとします。

13.2.4 照明と照明設備

- 13.2.4.1 食品接触包装材が製造される倉庫内の照明は、スタッフが作業を効率的かつ効果的に実施できるよう適切な強度とします。
- 13.2.4.2 そのようなエリアでの照明設備は、飛散防止材質か、飛散防止カバーを伴って製造されているか、保護カバーが取り付けられていて、かつ天井内の凹所に収められているか天井と同一面にはめ込まれているものとします。
- 13.2.4.3 製品が保管されているその他の場所での照明設備は、製品汚染を防ぐよう設計されているものとします。

13.2.5 埃、昆虫、および有害生物の防御

- 13.2.5.1 屋外に面した窓、換気口、ドア、およびその他の開口部はすべて、閉じられているときに効果的に密閉され、埃、害虫、その他の有害生物を防御するものとします。
- 13.2.5.2 製造プロセスで発生する埃を適切に管理するための方法を設けるものとします。
- 13.2.5.3 人員の出入り用ドアが提供されるものとします。ドアは、効果的に防虫され、自動閉鎖装置が備えられ、埃、害虫、その他の有害生物の侵入を防止するものとします。
- 13.2.5.4 屋外に面した出入り用ドアが提供されるものとします。ドアは、効果的に防虫され、自動閉鎖装置と適切な密閉が備えられ、埃、害虫、その他の有害生物の侵入を防止するものとします。
- 13.2.5.5 電気防虫装置、フェロモン、その他のベイト剤付きトラップは、包装または製造機器に汚染のリスクをもたらさないような場所に配置するものとします。殺鼠用毒餌剤 (ベイト剤) は保管エリアまたは製造エリア内では使用してはならないものとします。

13.2.6 換気

- 13.2.6.1 密閉された包装材製造および取り扱いエリアには、適切な換気を提供するものとします。

13.2.7 機器、用具、防護衣

- 13.2.7.1 新しい機器および防護衣の仕様、ならびに機器購入の手順は、文書化および実施するものとします。
- 13.2.7.2 機器および器具は、製品に汚染の脅威をもたらさないよう、および機器や器具の真下や背後の清掃を可能にするよう、設計、構築、取付、操作、維持管理されるものとします。
- 13.2.7.3 必要に応じて防護衣は、食品包装を汚染しにくい材料で製造され、容易にクリーニングできるものとします。

13.2.7.4 防護衣を使用する場合は、スタッフが製造エリアから出るときの防護衣の一時的保管のためにフックラックまたはその他の床から離れた保管形式が提供されるものとし、これは、人員用のアクセスドアおよび手洗い設備に近接または隣接して提供されるものとし、

13.2.8 施設と設備機器のメンテナンス

13.2.8.1 工場、機器、建物の維持管理および修理の方法と責任は、包装材または機器の汚染のリスクを最小限に抑えるような方法で、文書化、計画、および実施するものとします。

13.2.8.2 包装材製造、取り扱い、または保管エリアでの工場および機器の日常のメンテナンスは、メンテナンス管理スケジュールに従って実施し、記録するものとします。

維持管理スケジュールは、包装材の安全性および品質に重要なメンテナンスである場合、建物、機器、および施設のその他のエリアをカバーして準備するものとします。

13.2.8.3 工場および機器の支障は文書化し、監査を受け、その修理をメンテナンス管理スケジュールに組み入れるものとします。

13.2.8.4 メンテナンススタッフおよび契約業者は、人員およびプロセスの衛生要求事項を遵守するものとします(第 13.3.1、13.3.2、13.3.3、13.3.4 項を参照)。

13.2.8.5 包装材製造エリア内で維持管理または修理が行われる際は、サイト監督者に確実に通知するものとします。

13.2.8.6 何らかの修理またはメンテナンスが、包装材の安全性に対して脅威をもたらす可能性がある(電線の断片、破損した照明設備、緩んだ頭上器具など)場合は、メンテナンス監督者およびサイト監督者に通知するものとします。可能であれば、維持管理は製造時間外に行います。

13.2.8.7 メンテナンススタッフおよび契約業者は、メンテナンス活動が完了した後は、メンテナンス活動の工具、予備部品、および屑をすべて除去し、エリア監督者およびメンテナンス監督者に通知するものとします。これにより、適切な衛生および消毒を製造業務の開始前に完了できるようになります。

13.2.8.8 必要とされる応急修理が包装に安全リスクをもたらしてはならないものとし、この応急修理を清掃プログラムに盛り込むものとします。応急修理が永久的解決にはならないことを保証するために、応急修理の完了に対処するためのプランを準備するものとします。

13.2.8.9 原材料、最終食品包装、または製品コンベアの上にある機器は、食品グレードの潤滑剤で潤滑し、その使用は、製品の汚染を最小限に抑えるように使用を管理するものとします。機械潤滑管理は、ギヤボックスオイル、軸受潤滑剤、液圧、またはその他の汚染源による食品包装の汚染を防ぐよう配置されるものとします。

13.2.8.10 製造エリアに使用する塗料は、剥離や小剥れがないものとし、製品接触表面に使用してはならないものとします。

13.2.9 較正

13.2.9.1 前提条件プログラム、包装安全プラン、および品質プラン、ならびにその他のプロセス管理に概説されるモニタリング活動用の測定機器、試験機器、検査機器の較正および再較正に関するまたは包装製品仕様の遵守を示すための方法および責任を文書化および実施するものとします。毎日使用する電子機器は、利用者が毎日較正するものとします。

13.2.9.2 測定機器、試験機器、検査機器が較正の範囲外の状態であることが判明した場合の、影響を受ける可能性がある食品包装の処分に対処する手順が、文書化および実施されるものとします。

13.2.9.3 較正済みの測定機器、試験機器、検査機器は、破損や未認可の調整から保護されるものとします。

13.2.9.4 機器は、国内または国際的な参照の基準と方法に照らして、または使用に適切な正確さとなるよう較正するものとします。規格が入手できない場合は、サイトが、適用される較正参照方法を正当化する証拠を提供するものとします。

13.2.9.5 較正は、規制要求事項および/または機器製造業者が推奨するスケジュールに従って実施するものとします。

13.2.9.6 較正記録を維持するものとします。

13.2.10 有害生物の予防

13.2.10.1 有害生物の予防に関する方法および責任は、文書化され、効果的に実施されるものとします。施設、その周囲、保管設備、機械および機器は、廃棄物や蓄積した屑がないように管理するものとし、これにより有害生物や害虫をおびき寄せないようにする。

13.2.10.2 識別された有害生物の活動が原材料、仕掛品、または最終食品包装に汚染のリスクをもたらしてはならないものとします。

13.2.10.3 有害生物の活動により汚染が判明した原材料、仕掛品、または食品包装材は、有効に廃棄し、有害生物の蔓延源を調査し解決するものとします。

13.2.10.4 有害生物の予防プログラムは以下の条件を満たすものとします。

- i. 有害生物の予防プログラムの開発、実施、維持の方法および責任を説明する
- ii. 殺虫剤使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す
- iii. 有害生物を防ぐために用いた方法を概説する
- iv. 有害生物の排除方法を概説する
- v. 害虫の状態を確認する頻度の概要を記す
- vi. 設定するベイト剤ステーションの識別、位置、番号、タイプをサイトマップに含む
- vii. 使用された化学物質を列挙する(該当する当局による承認を必要とし、安全データシート(SDS)を利用可能とします)
- viii. ベイト剤管理プログラムと、ベイト剤ステーションに接触してしまった場合の対処方法を、スタッフに周知する方法を概説する
- ix. 有害生物および害虫の管理用化学物質およびベイト剤の使用について、スタッフの認識の要求事項と、使用のトレーニングを概説する
- x. プログラムの効果を測定して、対象の有害生物の排除を確認する

13.2.10.5 有害生物の活動の検査は、トレーニングを受けた人員が定期的に行うものとし、有害生物が存在する場合は適切な処置を行うものとします。

13.2.10.6 すべての害虫害獣駆除業務の記録は維持管理されるものとします。

13.2.10.7 農薬およびその他の有害化学物質は明確にラベル付けし、13.6.3 項の記述に従って保管し、適切なトレーニングを受けた人員が取り扱いと使用を行うものとします。これらは、食品接触包装材の汚染の可能性を含め、関係する危険性を完全に理解した、トレーニングを受けた人員によって、またはそのような人の直接的監督のもとで、使用されるものとします。

13.2.10.8 有害生物の予防契約業者またはライセンスをもった利用者は以下であるものとします。

- i. 地域の該当する管轄機関によりライセンスを受け、認可されている
- ii. 規制要求事項に従う、トレーニングされた有資格の作業員のみを使用している
- iii. 認可された化学物質のみを使用している
- iv. ベイト剤ステーションおよびトラップの位置を示す現場マップを含む、有害生物管理計画(第 2.3.3 項を参照)を提供する
- v. 施設に入る際、および検査または処置の完了後、担当の上級管理職者に報告する
- vi. 知見の書面報告と、実施した検査および処置の書面報告を提供する
- vii. 該当する場合、未使用または古くなった化学物質は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管する

13.2.11 清掃および衛生

13.2.11.1 製造および保管エリア、スタッフ用設備およびトイレ設備の清掃のための方法および責任は、文書化され実施されるものとします。

13.2.11.2 加工処理機器の効果的なクリーニングのために、設備が用意されるものとします。

13.2.11.3 圧縮空気ホースを清掃に使用する場合、隣接する生産設備は、カバーをかけるか停止するものとし、最終商品は付近から移動させるものとします。

13.2.11.4 生産の開始前に、包装材製造エリア、製品接触表面、機器、スタッフ用設備、および衛生設備、ならびにその他の主要エリアが清潔であることを確保するため、清掃および衛生業務に続き、業務前の点検を実施するものとします。資格を有する人員が操業前の検査を実施するものとします。

13.2.11.5 スタッフ用設備、衛生設備、その他の重要エリアを資格を有する人員が検査し、エリアが清潔であることを定められた頻度で確認するものとします。

13.2.11.6 清掃手順の効果を確認する責任および方法は、文書化され実施されるものとします。確認スケジュールが作成されるものとします。

13.2.11.7 適切な洗剤を適用法規に従って購入するものとします。サイトは以下を要件満たすものとします。

- i. 購入および使用される洗剤すべての在庫目録が維持されている
- ii. 洗剤が要素の第 13.6.3 項の概説に従って保管されている
- iii. 購入したすべての洗剤および消毒剤について安全データシート(SDS)が提供されている
- iv. 洗剤の取扱いはトレーニングを受けたスタッフに限定する

13.2.11.8 サイトは、規制要求事項に従って未使用の洗剤および空の容器を廃棄し、下記の点を確認するものとします。

- i. 空の洗剤容器が適切に洗浄され、処理され、使用前にラベル付けされていること
- ii. 回収を待っている間、空の洗剤容器にはラベルを付けるか、分離して、安全に保管すること
- iii. 未使用または古くなった洗剤は、認可業者による認可された廃棄処理を待つ間、安全な条件で保管すること

13.3 人員の衛生と福利厚生

13.3.1 人員

13.3.1.1 製造または保管プロセスを介して他の人に健康へのリスクをもたらす感染症のキャリアである人員またはキャリアとして知られている人員は、食品接触包装材の製造に従事してはならないものとし、食品接触包装材が露出している場合は保管エリアに入場してはならないものとします。

13.3.1.2 サイトは措置を整備し、開いた傷口、咳、くしゃみ、唾吐き、その他の手段により体液が、材料、食品包装材、または食品包装接触表面に接触することを防止するものとします。

体液の漏出を引き起こす怪我が発生した場合、適切なトレーニングを受けた従業員は、取り扱いおよび製造エリアを含む影響を受けた全エリアが十分に清掃され、影響を受けた全材料が隔離および処分されていることを確認するものとします。

13.3.1.3 露出した傷、できもの、または患部がある人員は、原材料または最終食品包装の取り扱いに従事してはならないものとします。

小さな切り傷や擦り傷が身体の露出部にある場合は、金属ストリップを含んだ色つき絆創膏、またはその他の好適な防水性かつ色つきの保護材で覆うものとします。

13.3.1.4 製品の生産エリア、保管エリア、または露出エリアでは、喫煙、チューインガム、喫食、唾吐きは許されません。水の飲料は、汚染またはその他の食品安全リスクの発生を防止する条件下に限り容認できます。

生産および保管エリアの飲料水容器は、透明なカバー付きの容器に保管し、かつ原材料、食品包装、または機器から離れた指名エリアに保管するものとします。

13.3.2 手洗い

13.3.2.1 手洗い台を適切なエリアに設けるものとします。

13.3.2.2 手洗い台はステンレススチールまたは同様の非腐食性材料で構築され、少なくとも次のものを備えるものとします。

- i. 適切な温度の飲料水の供給
- ii. 固定ディスペンサー内に入った液体石鹸
- iii. ペーパータオルまたは効果的なハンドドライヤー
- iv. 使用済みペーパータオルを入れる装置

13.3.2.3 適切な言語で、人員に手洗いを指示する掲示を、目立つ位置に提供するものとします。

13.3.2.4 人員の手は清潔にするものとし、次の場合に、スタッフ、契約業者、来訪者を含むすべての人員が手洗いを励行するものとします。

- i. 生産エリアに入場する際
- ii. 毎回のトイレ使用后
- iii. ハンカチを使った後
- iv. 喫煙、飲食の後
- v. 廃棄物または化学物質の取り扱い後

13.3.2.5 手袋を使用した場合、人員は上述の手洗い規範を維持するものとします。

13.3.3 服装

13.3.3.1 サイトは、服装とヘアに関する方針が食品接触包装材を意図しない汚染から確実に保護するようリスク分析を受けるものとします。

13.3.3.2 食品接触包装材の取り扱いに関与するスタッフが着用する衣服は、製品に汚染リスクをもたらさないよう維持管理、保管、洗濯、着用されるものとします。

13.3.3.3 衣服および靴は各シフトの開始では清潔であり、使用可能な状態で維持されるものとし、製品汚染リスクをもたらす場合は交換されるものとします。

13.3.3.4 最終包装材の接触時に用いる手袋は、清潔に維持され、必要な場合は交換されるものとします。

13.3.4 アクセサリーと所持品

13.3.4.1 アクセサリーおよびその他の固定されていない物品は、装着してはならず、製品取り扱いエリアや、包装材が露出しているいかなるエリアにも持ち込んで서는ならない。

13.3.4.2 石のついていない単純なバンドや、取り外すことのできない医療用警告ブレスレットの装着は許可され得るが、サイトは、顧客要求事項および適用食品関連法規を考慮する必要があります。

13.3.5 来訪者

13.3.5.1 管理および維持管理スタッフを含め、すべての来訪者は、製造または保管エリアに立ち入る際は、好適な衣服および靴を着用するものとします。

13.3.5.2 来訪者は、適切なスタッフ入口ポイントを使って製造または保管エリアに出入りし、すべての人員規範要求事項に従うものとします。

13.3.5.3 すべての来訪者は、適切なサイトの食品包装安全および衛生手順でトレーニングを受けてから、製造または取り扱いエリアに入場するものとしますか、または常に案内人に付き添われて製造および保管エリアに入場するものとします。

13.3.6 スタッフ用設備

13.3.6.1 提供される場合、食品接触包装材の取り扱いおよび保管に関与する人員全員が、適切な照明と換気を備えたスタッフ用設備を利用できるものとします。

13.3.7 更衣室

13.3.7.1 該当する場合、スタッフが必要に応じて防護衣に着替え、および防護衣を脱ぐために、設備が提供されるものとします。

13.3.7.2 該当する場合、屋外で着る衣服および個人の所有物を保管するために、包装材取り扱いまたは保管エリアから分離された設備が用意されるものとします。

13.3.8 衛生設備

13.3.8.1 トイレは次の条件を満たすものとします。

- i. スタッフがアクセス可能で、食品包装材取り扱いまたは保管作業から分離されて、設計および構築されている
- ii. 製造エリアから、屋外へまたは隣接する部屋を通して排気している気密区画を介して、アクセスできる
- iii. スタッフの最大数に対して十分な数がある
- iv. 容易に清掃および維持管理できるよう構築されている
- v. 清潔かつ整理された状態を保つこと

13.3.8.2 トイレの排水は、規制に従い、施設内の他の排水に接続されてはならず、浄水槽または下水システムへと導かれるものとします。汚染の可能性を最小限に抑えるため、下水の逆流を適切に管理するための手順を、文書化し実施するものとします。

13.3.8.3 手洗い台がトイレのすぐ外またはトイレ内に提供され、13.3.2.2 項の記載に従って設計されているものとします。

13.3.9 食堂

13.3.9.1 包装材製造取り扱いまたは保管エリアから離れた、別の食堂施設が提供されるものとします。食堂は清潔かつ整理された状態を保ち、廃棄物や有害生物が存在しないものとします。

13.3.9.2 包装材製造および保管エリアに戻る前に手を洗うよう、適切な言語での掲示を、食堂内および食堂出口の目立つ位置に掲げるものとします。

13.4 作業による加工処理の規範

13.4.1 食品接触包装材の製造、取り扱い、および保管に携わるスタッフ

13.4.1.1 包装材製造および保管作業に関与する人員は全員、下記の作業規範に従うものとします。

- i. 生産エリアに立ち入る人員は、必ず指定されたアクセスドアを通る
- ii. すべてのドアは閉じた状態に保たれる 廃棄物除去や材料の受入のためにアクセスする場合、長時間ドアを開けたままにしない
- iii. 原材料および最終包装材は適切に維持され、床に放置しない
- iv. 廃棄物は、その目的が明記された容器に入れ、定期的に製造エリアから除去し、蓄積したまま放置しない

13.4.1.2 製造プロセスは、製造される包装材が食品安全性を有し、汚染がないよう、管理するものとします。食品接触包装材に対する、原材料、リサイクル材料、洗浄剤、または化学物質からの交差汚染を防ぐよう、手順を定めるものとします。

13.4.1.3 食品包装材の製造、保管、輸送、取り扱いに関与する人員は全員、製品および材料が、損傷や汚染を防ぐような方法で取り扱われ保管されるように留意するものとします。

13.5 水および空気供給

13.5.1 給水

13.5.1.1 製造作業中に使用するため、および施設や機器の洗浄のため、清潔な水の適切な供給が提供されるものとします。

13.5.1.2 施設や機器の効果的な洗浄を可能にするため、必要に応じて、温水と冷水の供給が提供されるものとします。

13.5.1.3 施設内の水の供給は、飲料水が汚染しないようにするものとします。

13.5.1.4 非飲料水の使用は、次の条件を満たすように管理されるものとします。

- i. 飲料水の配管と非飲料水の配管に相互混入がない
- ii. 非飲料水の配管および出口が明確に識別されている
- iii. ホース、蛇口、またはその他の考えられる類似の汚染源は、地域、国、または国際的な規制要求事項を遵守して、逆流または逆サイホン作用を防止する

13.5.2 水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング

13.5.2.1 次の用途で使用する水

- i. 食品接触包装材の製造
- ii. 製品接触表面の洗浄
- iii. 手洗い
- iv. 食品包装に接触する蒸気の製造は、必要に応じて、地域、国、または国際的に認められた飲料水の微生物学的規格および品質規格を遵守するものとする

13.5.3 エアーの品質

13.5.3.1 圧縮空気が食品包装または食品包装に接触する表面に接触する場合は、以下の要求事項を満たすものとします。

- i. 埃、油脂、水分、微生物を除去する適切なる過能力で空気をろ過し、包装材との交差汚染を避ける
- ii. ろ過された空気の純度をモニタリングするシステムを設定する

13.5.3.2 製造プロセスに使用される圧縮空気システムは、維持し、純度を定期的に監視し、少なくとも年1回完了するものとします。

13.6 保管と輸送

13.6.1 材料、食品包装材、および機器の保管および取り扱い

13.6.1.1 サイトは、原材料、食品包装、手直し、機器、および化学物質の安全で衛生的な保管を可能にする準備された効果的な保管プランを文書化および実施するものとします。

13.6.1.2 効果的な在庫ローテーションの原則の適用を確保する責任および方法を文書化し、実施するものとします。すべての原料、仕掛品、手直し、および最終食品包装を指定されたシェルフライフ期間内に確実に利用するために、該当する場合は、手順を設けるものとします。

13.6.1.3 機器保管室は、機器の衛生的かつ効率的な保管を可能にするよう設計および構築されるものとします。

13.6.1.4 第 13.6.2 項と第 13.6.3 項に記述されている商品が、安全な商品保管のために設計されていないような、一時的またはオーバーフロー状態にある場合は、リスク分析を実施し、これら商品の完全性に対するリスクや、食品包装の安全性および品質に対する汚染または悪影響がないことを確認するものとします。

13.6.2 食品包装材および材料の保管

13.6.2.1 原材料、最終食品包装、その他の乾燥原材料の保管に使用する部屋は、汚染と劣化から製品を保護するよう構築されるものとします。

13.6.2.2 食品包装材の保管に用いる機器は、不透水性材料で構築され、屑の蓄積を防止し、機器の真下や背後の清掃を可能にするよう設計および配置するものとします。

13.6.2.3 製品を輸送する車両は、食品安全性のハザードをもたらさないよう維持するものとします。

13.6.3 危険化学物質と有害物質の使用、保管

13.6.3.1 食品包装の汚染の可能性のある、溶剤や薬剤を含む危険化学物質と有害物質は、製品の取り扱いや保管、輸送を行うスタッフ、包装材、エリアに対して危険をもたらさないように保管および使用するものとします。

13.6.3.2 溶剤や薬剤を含む危険化学物質と有害物質の使用は、製造元の推奨および安全データシート(SDS)に従うものとします。

13.6.4 積み込み、輸送、荷降ろしの規範

13.6.4.1 原材料および食品接触包装材の積み込み、輸送、および荷降ろしに適用される規範は、適切な保管条件および製品の完全性を維持するよう文書化、実施、および設計されるものとします。食品包装材は、交差汚染を防ぐための適切な条件のもとで、積み込み、輸送および荷降ろしが行われるものとします。

13.6.5 積み込み／荷降ろし

13.6.5.1 食品包装材の輸送に使用される車両(トラック／バン／コンテナなど)は、積み込みの前に点検し、清潔で、良好な整備状態であり、目的に対して適切で、食品包装に対して悪影響を与え得るようなおいたまたはその他の状況がないことを確認するものとします。

13.6.5.2 積み込み作業の規範は、食品包装の完全性の維持に対して有害な状況に、食品包装を不必要にさらすことを最小限に抑えるよう設計されるものとします。

13.7 機能の分離

13.7.1 プロセスフロー

13.7.1.1 プロセスフローは、交差汚染を防ぎ、かつプロセスを通して食品包装の連続的なフローとなるように、系統的に整理されて設計されるものとします。

13.7.1.2 人員のフローは汚染の可能性を最小限に抑えるよう管理するものとします。

13.7.2 異物混入の管理

13.7.2.1 食品包装の異物混入防止についての責任および方法が、文書化され、実施され、全スタッフに通知されるものとします。

13.7.2.2 工場と機器が良好な状態を維持し、潜在的な汚染物質が検出されていないこと、破損や劣化を起こしていないことを確認するため、検査を実施するものとします。

13.7.2.3 食品包装取り扱い／接触ゾーンにあるすべてのガラス製物品またはその他の脆性材料は、その場所の詳細を含めて、ガラス登録に記載するものとします。

13.7.2.4 ガラス、磁器、セラミックス、実験用ガラス器具、またはその他の脆性材料でできた容器、機器、その他の器具は(製品がこれらの材料でできた包装材に入っている場合や、ガラスダイヤルカバーのある測定機器、規制により必要な MIG 温度計を除く)、包装材製造および保管エリアでは許可されないものとします。

13.7.2.5 包装材製造および保管エリアの定期検査は、エリアにガラスまたは類似物がないことを確認し、ガラス登録リストを更新するために実施するものとします。

13.7.2.6 毎回シフトの開始時に、製造機器のガラス製機器ダイヤルカバーおよび MIG 温度計を点検し、破損がないことを確認するものとします。

13.7.2.7 包装材製造および保管エリアで用いる木製パレットおよびその他の木製物品は、その目的専用とし、きちんと整理され清潔に維持されるものとします。その状態は定期的検査の対象となります。

13.7.2.8 機器上の固定されていない金属物品やプラスチック製物品、機器カバー、および頭上構造は、管理するかしっかり固定して、原材料、仕掛品、または最終食品包装にハザードをもたらさないようにするものとします(第 2.4.6 項を参照)。

13.7.2.9 鋭利なタイプ(ナイフ、切削刃など)は、モニタリングおよび管理して、原材料、仕掛品、または最終食品包装にハザードをもたらさないようにするものとします。カッターナイフは、製造または保管エリアで使用してはならないものとします。

13.7.3 異物混入事故の管理

13.7.3.1 異物混入発生時は、いかなる場合においても、影響を受ける品目の分離、検査、手直し、または廃棄を行うものとします。

13.7.3.2 ガラスまたは類似の脆性材料の破損が起こった場合は、影響を受けるエリアを分離し、清掃し、完全に点検し(清掃用具および靴を含む)、適切な責任者の承認を受けてから、操業を再開するものとします。

13.8 廃棄物処理

13.8.1 乾燥および液体廃棄物の処理

13.8.1.1 乾燥、湿潤、液体廃棄物の回収および取り扱い、ならびに施設から除去するまでの保管についての責任および方法は、文書化され実施されるものとします。

13.8.1.2 廃棄物は定期的に除去され、包装材製造取り扱いまたは保管エリアに蓄積しないものとします。指定された廃棄物蓄積エリアは、外部の廃棄物回収が行われるまでの間、清潔かつ整理された状態に維持するものとします。

13.8.1.3 トロリー、車両、廃棄物処理機器、回収容器、保管エリアは、使用可能な状態に維持し、定期的に清掃・消毒して、有害生物や害虫をおびき寄せないようにします。屋外の回収および保管容器はカバーで覆わなければなりません。

13.8.1.4 廃棄物マネジメントの効果の確認は、毎日の衛生点検の一部を構成し、この点検の結果は、相当する衛生報告書に含めるものとします。

13.9 屋外

13.9.1 地面と道路

13.9.1.1 施設周囲の地面および道路は、埃を最小限に抑え、廃棄物や屑の蓄積がない状態を維持管理して、有害生物や害虫をおびき寄せないようにします。

13.9.1.2 通路、道路、積み込みおよび荷降ろしエリアは、施設の食品包装安全業務に対してハザードをもたらさないように維持管理されるものとします。

13.9.1.3 施設周囲はきちんと整頓された状態を維持し、施設の衛生的操業に危険を生じさせないものとします。

付録1:SQF食品セクター分類

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象 範囲	適用 SQF コードモジュール	説明	製品例	リスクレベル
1	家畜および狩猟動物の生産、捕獲、産出: 家畜の放し飼い生産 家畜の集中生産 酪農 狩猟動物 卵生産	AI: 牧畜	システム要素 モジュール 5: 畜産物飼育に関する GAP	動物の捕獲、輸送、維持、集中畜産、放し飼いに適用されるが、水産物は含まない。	含まれるもの: シカ、ウシ、ヤギ、ヒツジ、ブタ、家禽類、ダチョウ、エミューなど ウシ、仔牛、仔羊、ブタ、家禽類、卵 ウシ、ヒツジ、ヤギ パッファロー、イノシシ、エミュー	低リスク
2	未使用					
3	生鮮品とナッツ類の栽培と生産: 生鮮果物、野菜、ナッツ類 そのまま食用になる (RTE)農産物とナッツ類	BI: 植物生産物の農作	システム要素 モジュール 7: 植物生産物の農作に関する GAP	全形の生鮮果物、野菜、ナッツ類の生産、収穫、調整、現地包装、輸送、制御温度による保管に適用される。果樹栽培、ブドウ栽培、水耕栽培、苗床運営を含め、広大農地および集中園芸生産システムによるあらゆる栽培製品を含む。	下記を含むすべての品種の果実、野菜、ナッツ類: 熱帯性および温帯性果樹の果実、ニンジン、ビート、イモ、ワイン用ブドウ 食用ブドウ、イチゴ、ラズベリー、ブルーベリー、あらゆる種類の葉物野菜、サラダ用ミックス、トマト、ピーマン類、ハーブおよびスパイス類、トマト、ネギ、ペビーホウレンソウ、レタス、メロンなど	全般に低リスク。一部の製品は高リスクに分類される
4	生鮮品とナッツ類の包装作業場の操業	D: 植物生産物の前処理	システム要素 モジュール 10: 植物生産物の前処理加工に関する GMP	小売用またはさらなる加工処理向けの、生鮮および前包装済みの未加工全形果実、野菜、ナッツ類の洗浄、殻むき、包装、分類、等級区分、管理された環境温度による保管、輸送に適用される。	包装施設でパックされ、管理された環境による保管、輸送を受け得るような、すべての品種の果実、野菜、ナッツ類を含む。	低リスク
5	粗放的ブロードエーカー農業の操業	BII: 穀類および豆類の農作	システム要素 モジュール 8: 穀類および豆類栽培に関する GAP	豆類、禾穀類、その他の穀類などブロードエーカー作物の生産、収穫、調整、輸送、保管に適用。 動物飼料、作物の栽培と収穫も含む。	人間の食用消費と動物飼料用穀類と禾穀類の全品種で、小麦、エンバク、豆類、作物、大豆、マメ科植物、トウモロコシ、穀粒、綿花、牧草、貯蔵牧草、干し草などを含むがそれに限らない。	一般的に低リスクだが、製品や処理法の中には高リスクに分類されるものがある

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象 範囲	適用 SQF コードモジュール	説明	製品例	リスクレベル
6	魚介類の収穫および集約 養殖 漁獲された野生魚介類。 養殖および RTE 魚介類。	All: 魚介類の養殖	システム要素 モジュール 6: 水産物の養殖に関する GAP	淡水および海産の魚類および貝類の養殖、野生漁獲、 集約養殖に適用される。洗浄、輸送、保管を含み、海洋 におけるエラ取り、ワタ抜き、皮引き、冷蔵業務にも及 ぶ。	淡水および海産の魚類および貝類の全種で、以 下を含む。 マグロ、サケ、タイ、バス、ナマズ、その他の一般 的魚類 カキ、イガイ類、エビ、ロブスター、カニ、その他 の一般的魚類	一般的に低リスクだが、製 品や処理法の中には高リ スクに分類されるものがある
7	食肉処理場、除骨、食肉 解体業務: 赤肉 家禽肉	C: 畜産物の前処理 取り扱い	システム要素 モジュール 9: 畜産物の前処理加工に關する GMP	消費を目的とするすべての動物種および狩猟動物の屠 殺、食肉調整、加工処理、輸送、保管、冷蔵、冷凍、卸 売に適用され、あらゆる肉切り身にも及ぶ。	未調理の家禽類、豚肉および赤肉動物で、小売 食肉店、骨抜き作業場、食肉卸売市場において 調整するもの、ひき肉を含む。 豚および赤肉類の骨付きおよび全筋ヒレ肉で、 赤ひき肉を含む。 家禽類の骨付きおよび全筋ヒレ肉で、家禽類ひ き肉を含む。	低リスク
8	加工食肉および家禽の処 理	EI: 生鮮畜産物の加 工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	肉類(すべての赤肉類および家禽類)を主要な原料成 分とする加工処理、製造、輸送、保管業務に適用され る。すべての高付加価値化業務(調理後冷凍、パン粉 付け、保存処理、燻製、調理、乾燥、発酵、真空包装)、 冷蔵、冷凍業務を含むが肉類および家禽製品の缶詰 作業は除く。	家禽肉、豚肉、赤肉の混合物および生、熱処理、 発酵処理した家禽肉、豚肉、赤肉類でサラミ、ソー セージ類、ベーコン、ペパロニ、ミートペースト その他を含む。	高リスク製品でプロセスに 関する知識を要するもの
9	水産加工: 生鮮水産物と水産物製品 非加熱喫食調理済み (RTE)魚介類 加熱喫食調理済み(RTE) 魚介類	EI: 生鮮畜産物の加 工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	全魚介類の加工処理、製造、輸送、保管に適用され、 解体、発酵、パン粉付け、燻製、調理後冷凍、冷蔵、乾 燥、真空包装を含む高付加価値化業務にも及ぶが、水 産物製品の缶詰作業は除く。	含まれるもの: 魚体、魚ヒレ肉、成形練り製品、パン粉付き魚介 ポーション、未調理魚介製品、刺身、寿司、カキ やイガイ類などの生貝類で未調理のもの、冷蔵 または冷凍のすり身、燻製、調理済み魚介製品 で、喫食前にさらに調理する必要のないもの。	高リスクに分類される製品 もある。 非加熱喫食調理済み製品 (RTE)で未調理のものは 高リスクで、プロセスに關 する知識を要する
10	酪農食品加工	EI: 生鮮畜産物の加 工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	集乳用のすべての種から得た食品の加工処理、輸送、 保管に適用され、冷凍、低温殺菌、精密ろ過、蒸発脱 水および濃縮、発酵、純化、培養、噴霧乾燥を含むが、 超高温処理(UHT)業務を除く。(FSC 15を参照)。 牛乳の代替品(技術が本質的に同じもの)を含む。	すべての集乳作業および牛乳、クリーム、パタ ー、カッターチーズ、サワークリーム、あらゆる 形のチーズ、ヨーグルト、アイスクリーム、乾燥乳 を含む。 大豆や豆腐、調製粉乳など牛乳の代替品も含 む。	高リスク製品でプロセスに 関する知識を要するもの

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象 範囲	適用 SQF コードモジュール	説明	製品例	リスクレベル
11	養蜂および蜂蜜加工	EI: 生鮮畜産物の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	養蜂ならびに蜂蜜採集用のあらゆる種から得た食品の加工処理、輸送、保管に適用され、高付加価値化業務を含む。純化および処理業務を含む。	養蜂、蜂蜜、蜂の巣(花粉、ローヤルゼリー)を含む。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
12	卵の加工処理	EI: 生鮮畜産物の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	集卵および加工処理用のすべての種から得た食品の等級区分、洗浄、加工処理、輸送、保管に適用される。	生鮮卵で、卵を主要な原料成分とする高付加価値化製品を含む。	高リスク製品; 通常は低リスクプロセス
13	パンおよびスナック食品の加工処理	EIV: 常温保存製品の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	押し出し形成によるスナック菓子およびケーキミックス調整品の加工処理、輸送、保管に適用され、製パン業務のすべてにも及ぶ。	ミートパイ、カスタードパイ、パン、クッキー、ケーキ、ケーキミックス、あらゆる種類のスナック菓子などオープンで焼いた食品を含む。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
14	果物、野菜、ナッツ類の加工処理、および果物ジュース	EII: 生鮮植物生産物の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	すべての果物と野菜の冷凍、発酵、乾燥、薄切り、角切り、裁断、雰囲気調整処理、ならびにナッツ類の焙煎、乾燥、裁断を含むすべての品種の処理された果物および野菜の加工処理、輸送、保管、流通に適用される。果物と野菜の缶詰作業は含まない。	調整済みサラダや惣菜店のサラダなど、冷凍、発酵、乾燥、薄切り、角切り、裁断、雰囲気調整包装(MAP)された果物、野菜、ナッツ類の製品を含む。 新鮮で低温殺菌された果物および野菜ジュース。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
15	缶詰、UHT、および殺菌業務	EIV: 常温保存製品の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	低酸性缶詰食品の加工処理、殺菌(レトルト処理)、UHT(超高温処理)、その他の高温またはHPP(高圧プロセス)で他に区分されないものと、それに伴う密封容器の製造に適用される。	含まれるもの: 金属、ガラス容器あるいはレトルトパック入りの魚介類、肉類、果物類、野菜類、その他低酸性スープおよびソースの商業的殺菌業務。 乳製品、果物または野菜ジュースの低温殺菌は含まないが、以下の UHT 処理は含む。 <ul style="list-style-type: none"> 低温殺菌、缶詰、冷蔵カニ肉 牛乳、乳製品 卵、卵製品 果物または野菜ジュース 缶詰ペットフード 	高リスク製品でプロセスに関する知識を要するもの
16	氷および飲料加工	EIV: 常温保存製品の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	発酵、濃縮、防腐剤充填、乾燥業務プロセスに適用される。 粉乳、ならびに牛乳もしくは乳製品の低温殺菌および UHT 処理、または果物および野菜のジュース製造業務を除く。 乾燥飲料の原料成分(紅茶、コーヒーなど)には適用されない。	炭酸清涼飲料、炭酸および無炭酸水、ミネラルウォーター、氷、ワイン、ビールその他のアルコール飲料を含む。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
17	菓子製造	EIV: 常温保存製品の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	すべての種類の菓子の調製、輸送、保管に適用され、チョコレートおよび準チョコレートを元にした加工処理のすべてにも及ぶ。	精製、コンテング、デンプン成形、圧縮、押出し、真空調理を行うすべての菓子製品を含む。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象 範囲	適用 SQF コードモジュール	説明	製品例	リスクレベル
18	保存食品の製造	EIV: 常温保存製品の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	高温処理法により保存されるすべての食品で他に区分されないもの、高温処理されず組成上保存可能な食品、その他許容される代替的な方法で他に区分されないものによる加工処理、輸送、保管に適用される。	ドレッシング、マヨネーズ、各種ソース、マリネ、酢漬け食品、ビーナツバター、マスタード、ジャム、各種フィリングを含む。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
19	食品原料成分の製造	L: 生化学品の生産	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	乾燥食品の原料成分、培養菌、酵母の加工処理、調合、再包装、輸送、保管に適用されるが、乳製品、発酵肉、その他の発酵製品で他に区分されるものを除く。	チーズ、ヨーグルト、ワイン製造に使用する種菌、パン製造に使用する種菌、食品の保存に使用する酢などその他の製品を含む。その他の製品として、添加物、保存料、香料、色素、スープレックス、ソース、乾物、塩、砂糖、香料その他の調味料を含む。 乾燥製品の紅茶、コーヒーに適用される。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
20	調理済み食品の製造	EIII: 生鮮畜産物および植物生産物の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	喫食前に調理、加熱、冷凍、冷蔵保管を要し、一定範囲の原料成分(調合食品)から調整する食品の加工処理、受入、制御温度による保管、輸送に適用される。 流通向けから食品サービス向けまでのサンドイッチ、ラップ、および高リスクデザートを含む(これらがサイトと RTE で作成される場合は FSC 23 が適用される)。	RTE (非加熱喫食調理済み製品)の冷蔵食およびデザート、ピザ、冷凍パスタ、スープ、食事ソリューション、真空調理食品、フリーズドライおよび乾燥保存食品を含む。 流通向けから食品サービス向けまでのサンドイッチ、ラップ、および高リスクデザートを含む。	高リスク製品でプロセスに関する知識を要するもの
21	油脂および油脂ベースのスプレッド製造	EIII: 生鮮畜産物および植物生産物の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	あらゆる動物性および植物性油脂の製造およびマーガリンの製造に適用される。純化および精製処理を含む。	ショートニング(動物性および植物性)、油脂(オリーブ油、ピーナツオイル、コーン油、植物油、サンフラワー油、サフラワー油、カノーラ油、ナッツオイル、種油)およびマーガリンなど油脂ベースのスプレッドを含む。	低リスク
22	穀物加工	EII: 生鮮植物生産物の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	すべての品種のシリアル加工処理に適用され、選別、等級区分、摘み取り、大容量穀物の取り扱い、製粉、圧出を含む。	小麦、マメ科植物、米類、大麦、エンバク、キビ／アワ／ヒエ、パスタ、朝食用シリアルを含む	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
23	食品ケータリングと食品サービス業務	G: ケータリング	システム要素 モジュール 15: 小売の GRP	消費者による処理の必要なく喫食が可能な調整済み調合食品で、現地のすべての食品の調整およびサービス活動(輸送、保管、販売など)を含む。 サイトで準備される RTE の製品にのみ適用される。	食品ケータリングサービス、小売惣菜およびセルフサービス施設、レストラン、ファストフード販売店、惣菜店、校内のカフェテリア(学食)、病院および施設の食事サービス、託児所、移動店舗、宅配サービスを含む。 サイトで準備される RTE のサンドイッチ、ラップ、および高リスクデザートを含む。	高リスク製品でプロセスに関する知識を要するもの
24	食品小売業	H: 小売／卸売	システム要素 モジュール 15: 小売の GRP	常温保存あるいは前処理された包装済み食品、および／または消費者がさらに調整することを意図した食品の小売レベルにおける受入、取り扱い、保管、ディスプレイに適用される。 RTE 食品を準備する小売業者は FSC (食品セクター分類)23 も含むものとする。	小売販売店を通じて流通および販売されるすべての食品を含む。 サイトで準備される RTE の食品は含まない。	低リスク

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象 範囲	適用 SQF コードモジュール	説明	製品例	リスクレベル
25	サイトで製造されない製品の再包装	EIV: 常温保存製品の加工処理	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	全生産および他の場所で製造される包装製品(ナッツ類、ハードキャンディー、ドライフルーツ、ビーフジャーキーなど)の収集(例: ギフトバスケットなど)。 他に区分されない製品に適用される。	ギフトバスケット、クリスマスハンバーガー、プレゼンテーションバックを含む。	低リスク
26	食品の保管および流通	JII: 輸送および保管業務の提供 - 常温保存食品と常温保存飼料	システム要素 モジュール 12: 食品製品の輸送、配送に関する GDP(適正物流規範)	傷みやすい生鮮品や食料品全般の卸売レベルにおける受入、保管、ディスプレイ、取りまとめ、流通に適用される。冷蔵、冷凍、乾物、常温保存あるいは前処理された包装済み食品、および/または消費者がさらに調整することを意図した食品を含む。	市場、小売、食事サービス施設を通じて販売される傷みやすい常温保存可能な食品のすべての輸送、保管、配達を含む。 未処理のすべての種類の生鮮果物、野菜、ナッツ製品の輸送、保管、配達を含む。	低リスク
27	食品包装材の製造	M: 食品包装材の製造	システム要素 モジュール 13: 食品包装材の製造に関する GMP	食品セクター用包装材の製造、保管、輸送に適用される。 ペーパータオル、ナプキン、使い捨て食品容器、ストロー、かき混ぜ棒など食品製造または食品サービス施設に使用できる品目を含む。	可とう膜、段ボール容器、金属容器、可とうパウチ、ガラス容器、プラスチックおよび発泡容器(PET、ポリステレンその他)、単回使用食事サービス製品(ペーパータオル、ナプキン、使い捨て食品容器、ストロー、かき混ぜ棒など)全食品グレード用包装材を含む。	低リスク
28	未使用					
29	未使用					
30	未使用					
31	栄養補助食品の製造	L: 生化学品の生産	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	栄養補助食品の製造、調合、輸送、保管に適用される。	ビタミン、生菌、補助食品のラベルを含む。	高リスク製品でプロセスに関する知識を要するもの
32	ペットフードの製造	FII: 配合飼料の生産	システム要素 モジュール 4: ペットフード製品の加工処理に関する GMP	家畜および特定ペットによる消費が意図されるペットフードの製造に適用される。	乾燥および湿性のペットフードおよびトリート、半処理、冷蔵、または冷凍の製品を含む。 缶詰ペットフードは含まない。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
33	食品加工助剤の製造	L: 生化学品の生産	システム要素 モジュール 11: 食品の加工処理に関する GMP	食品加工セクターで使用する化学物質および助剤の製造、保管、輸送に適用される。	クリーンインプレイスシステムの食品グレードの潤滑剤、加工助剤、化学物質を含む。	低リスク
34	動物飼料の製造	FI: 単一原料飼料の生産	システム要素 モジュール 3: 動物飼料製造に関する GMP	動物用飼料の製造、調合、輸送、保管に適用される。	化学飼料および医薬品配合飼料を含む。	高リスクにあたるものがあり、プロセスに関する知識を要する
35	未使用					

付録2:用語集

認定	認定機関による承認。認証機関のマネジメントシステムが、ISO/IEC 17065:2012 および SQF 認証機関の基準に関する要求事項に遵守していること、ならびにライセンスされた地域でサービス提供するために、SQFI がライセンスを付与する対象として認証機関が適格であることを確認する。
気密区画	ある環境と別の環境との間で、同時に開かない連続した 2 つのドアによって、人の通過を許容する空間。これにより、あるエリアから別のエリアへの有害生物、埃、臭い、または空気の移動が最小化される。
承認済みサプライヤー	供給される商品とサービスに関するサイトの食品の安全性および品質要求事項を満たすことができるものとして、リスクアセスメントに基づき、サイトが評価および承認したサプライヤー。
審査	SQF 食品安全審査員および/または品質審査員が独自に、サイトの SQF 食品安全システムおよび/または品質システムを体系的に検査することにより、食品安全、品質システム、衛生および管理に関する活動がそのシステム文書に従って実施され、SQF 食品安全および/または品質コードの要求事項を遵守して適切に行われているかどうかを判定し、このような手配が効果的に実施されているかどうかを検証する。
審査用チェックリスト	サイトの審査の対象範囲に応じてカスタマイズし、SQF 食品安全審査および/または品質審査の実施時に、SQF 食品安全審査員および/または品質審査員が使用目的で入手できる、SQF 食品安全および/または品質コードに関する要素のリスト。
審査員	SQFI によって登録され、サイトの SQF 食品安全システムおよび/または品質システムを審査する者。審査員はライセンスをもった認証機関に代わり仕事をしなければならない。用語「SQF 審査員」、「SQF 外注契約審査員」は同じ意味を有するものとする。
セントラルサイト	SQF マルチサイトプログラム (SQFI のマルチサイトプログラムの要求事項を参照) 内の SQF 認証サブサイトのネットワークを管理するために活動を計画する SQF 認証サイト。
登録認証	SQF 食品安全審査および/または品質認証審査および/または再認証審査に合格して終了した場合に、ライセンスをもった認証機関がサイトに発行する証明書であり、登録別表 (SQFI が承認する書式による) を含む。
認証	認証審査または再認証審査の後、該当する場合、SQF のライセンスをもった認証機関が、サイトの SQF 食品安全システムおよび/または品質システムが SQF 食品安全コードおよび/または品質コードを遵守していることを認証すること。用語「認証する」、「認証される」、「認証された/認証済み」は SQF プログラムに基づき呼応する意味を有するものとする。
認証審査	サイトの SQF システム全体に関する審査であり、サイトの SQF システムが以下の場合には文書審査を含む。 <ul style="list-style-type: none">a) これまで認証を受けたことがない場合b) 以前認証を受けたことがあるが、その認証が取り消されたか、サイトが自発的に解除したため再度認証が必要な場合
認証機関	SQFI とライセンス契約を結び、サイトの SQF システムが ISO/IEC 17065:2012 および SQF 認証機関の基準を遵守していることについて SQFI から認証権限を与えられた組織。
認証サイクル	サイトの認証/再認証審査が実施される年度の期間。
認証番号	SQF 食品安全審査または品質認証審査に合格して終了したサイトに対して SQFI が発行する固有の番号であり、登録認証に記載される。
子供	国連の児童の権利に関する条約に基づき、子供とは「18 才未満のすべての人のことをいう。ただし、その人に適用される各国の法律に従い、より早く成年に達したものを除く」と定義する。
コーデックス委員会	食品に関する定義、規格、要求事項の作成および確立を指導、推進し、国際基準調和を援助するとともに国際貿易の円滑化を目的として国際的に認知された組織。委員会事務局は、国連食糧農業機関 (FAO) および世界保健機関 (WHO) のスタッフにより構成される。コーデックス委員会は、1997 年に危害分析重要管理点 (HACCP) システムの原則を採用した。
契約製造業者(または共同経営、共同製造業者)	サイトの認証の SQF 対象範囲に含まれる 1 つ以上の製品の一部または全部を生産、加工、包装、保管するために SQF 認証サイトによって契約された施設。認証済みサイトと契約製造業者が製品を交互に製造する場合がある。また、認証済みサイトの生産を履行または補完するために、契約製造業者を断続的に使用に限定して使用する場合もある。契約製造業者は、SQF 食品安全コードで概説される要求事項に従わなければならない。

コーポレート	製品の製造または取り扱いを行うことはないが、SQF 認証サイトの食品安全および/または品質マネジメントシステムを監督し、食品の安全および/または品質に寄与する組織。
修正	検出された不適合を排除する処置。「修正した/修正済み」と同じ意味を有するものとする。
是正処置	不適合または他の好ましくない状況を検知した場合、当該原因を除去するための処置。是正処置には、以下の各項が含まれるものとする。 a) 即時に必要な措置の判定/即時に取った措置の記録を行う i. 問題の原因を判定する ii. 特定した原因について必要な処置を評価する iii. 問題がシステム内の他の部分に存在するか否かを判定し、必要な処置をとる b) 実施済みの処置および処置の結果について文書化する。 i. 客観的な証拠により、実施済みの処置の有効性をレビュー/検証して文書化する
危機管理	サイトが事象(洪水、干ばつ、火災、その他)に対処するためのプロセス。事象により、安全で高品質な食品を持続的に提供するサイトの能力に有害な影響が生じるため、危機管理計画の実施が必要となる。
顧客	SQF 認証サイトから商品またはサービスを購入する購入業者または個人。
文書審査	認証審査の一部を形成し、初期段階としてサイトの SQF システム文書をレビューすること。システム文書が SQF 食品安全コードおよび/または品質コードの要求事項に実質的に適合することを確認するために必要に応じて行う。
逸脱	SQF 品質コードに照らして提起された不適合。逸脱は以下のように等級分けされる。 軽微な品質の逸脱とは、対処しないと品質への脅威につながるおそれのある不満足な状態を生み出すが、システム要素の崩壊の原因にはならない品質システムの不備や欠如のことである。 重大な品質の逸脱とは、品質への重大な脅威をもたらす不満足な状態を生み出し、システム要素の崩壊につながる結果を招く可能性のある品質システムの不備や欠如のことである。致命的な逸脱は、品質システム審査では提起されない。 是正処置の解決に向けた流れについては、パート A の第 3.2 項で扱う。
環境モニタリングプログラム (EMP)	加工処理環境における衛生状態のリスクを検知するために必要に応じて行う病原体または指標の拭き取り検査を含むプログラム。高リスク食品に対して管理施設が実施する病原体管理の有効性の検証。
免除	サイトが SQF システム審査内に含めることを希望せず、予定された審査活動の開始に先立って書面による除外要請を認証機関に提出した SQF 食品安全コードおよび品質コードの要素に適用される用語。 SQF 食品安全コードでは、システム要素の必須要素を免除することはできない。認証機関は、サイト審査の一環で免除の理由を確認する。 この用語は、サイトが審査対象からの除外を希望するサイトの製品、プロセス、またはエリアにも適用される。要請は審査活動前に書面で認証機関に提出しなければならず、SQF 評価データベースのサイト説明に記載されるものとする。
施設	サイトの所在地住所にあるサイトの施設。製品が生産、加工、包装、および/または保管の用に供される生産、製造、保管エリアであり、関与するプロセス、設備、環境、材料および人員が含まれる。施設は、同一の事業経営者によって管理および監督される必要がある。施設は、現地審査において審査の対象となるサイトである(「サイト」を参照)。
飼料	食肉用動物への直接的な給餌が意図される、加工済み、加工中、未加工を問わず、単一もしくは複数の任意の材料。
飼料の安全性	飼料が動物や人間に危害を及ぼさないことを確保するために、飼料の生産および製造に適用される原則および規範。
食品	人間による消費が意図された、通常は動物もしくは植物に由来する任意の物質で、加工処理済み、部分的加工、未加工のいずれであるかを問わない。 水、アルコール飲料、およびアルコールを含有しない飲料、加工食品に含まれる材料、ならびに規制(法規)により食品として特定されるその他任意の物質が含まれる。
フードディフェンス	食品供給では合理的に発生する可能性のない生物的、物理的、化学的、放射線のハザードによる意図的な食品汚染を米国食品医薬品局の定義に従って防止する取り組み。

食品偽装	ミシガン州立大学で定義され、食品、食品原料成分、または食品包装の故意で意図的な代用、追加、不正加工、または不当表示を包含するために用いる総称。または、経済的利得を目的として行う、製品に関する誤解を招く虚偽説明。
FMI	全米フードマーケティング協会。本部住所を 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA 22202, United States of America とする非営利法人。
食品包装	食品を包装に使用する完成品。
食品品質プラン	SQF 品質コードに記載したとおり。コーデックスの HACCP 方式に基づき、生産の品質ポイントにおけるプロセス管理を含めて製品品質の監視を行い、管理パラメーターからの逸脱を特定して、プロセスの管理を維持するために必要な修正を定義するものとする。
食品安全認証プログラム所有者	国際食品安全イニシアチブが定義した体系的プランで、食品安全の対象範囲のために開発、実施、および維持されている。プランは、規定されたプロセスまたは食品安全サービスに関する規格と食品安全システムで構成され、これらのプロセスまたは食品安全サービスには同一の詳細なプランが適用される。食品安全プログラムは少なくとも規格、明確に定義された対象範囲、および食品安全システムを含む必要がある。
食品安全の基礎	新規および開発途上事業に関するエントリーレベルのコードで、基本的な適正農業規範もしくは適正養殖規範(GAP)、適正製造規範(GMP)、または適正物流規範(GDP)を網羅し、関連する法規と顧客食品安全性要求事項を満たすために実施しなければならない必須の要素を定義する。食品安全の基礎コードに関する SQF コード認証の要求事項を遵守するサイトは、SQFI のライセンスをもった認証機関から認定された認証を受け入れる。
食品安全プラン	SQF 食品安全コードに記載したとおり。コーデックスの HACCP 方式に基づいて準備するものとし、生産の管理点におけるプロセス管理を含めて製品の安全性のモニタリングを行い、管理パラメーターからの逸脱を特定し、プロセスの管理を維持するために必要な修正措置を定義する。
食品セクター分類(FSC)	SQF プログラムの管理に対するアプローチの統一を補助するために設定された分類スキームで、食品業界、製造、生産、加工処理、保管、卸売、流通、小売、食品サービス活動、およびその他の食品セクター活動、ならびに審査員およびコンサルタントの登録について SQFI の定義に従って定めたもの。
一般要求事項	現行版の文書で「SQF 認証機関用評価基準:ISO/IEC 17065:2012 の適用に関する SQF ガイダンス、認証機関向け一般要求事項」と題するもの。SQFI が発行。
適正農業規範(GAP)	生産の最良慣行(ベストプラクティス)の開発に必要な不可欠な要素を定義した農耕地における規範で、総合的作物管理、総合的有害生物防除、総合的農業衛生慣行を一体化したものの。
適正養殖規範(GAP)	生産の最良慣行(ベストプラクティス)の開発に必要な不可欠な要素を定義した養殖場および野生魚類の捕獲漁業における規範で、水質、獣医学、成育に関する総合的慣行と取り扱いおよび衛生に関する慣行を一体化したものの。
適正製造規範(GMP)	管理および製造に関する規範の組合せで、食品の生産が一貫して関連する法的および顧客のための仕様に合致して確実に実行されるよう考えられたもの。
HACCP	危害分析重要管理点(HACCP)システム。国連食糧農業機関(FAO)のコーデックス委員会によって開発、管理される HACCP ガイドラインのことである。危害分析重要管理点(HACCP)システムとその適用のガイドライン - CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003 添付書類 - 「食品安全性に重要な危害の特定、評価、管理を行うためのシステム」
HACCP 手法	前提条件プログラムの実施と、コーデックス委員会ガイドラインの現行版で説明された 12 ステップの論理シーケンスによる HACCP 原則の適用。SQF 食品安全および品質コードは、HACCP 手法を利用して、検討中のフードチェーン内の区分の食品安全性のハザードと品質への脅威を管理する。
HACCP プラン	コーデックスの HACCP 方式に従って準備する文書で、検討中の製品の食品安全に重大なハザードまたは品質への脅威の識別を確実に管理する。

HACCPトレーニング	国連食糧農業機関(FAO)のコーデックス委員会に概説されたガイドラインに適合するトレーニング。危害分析重要管理点(HACCP)システムとその適用のガイドライン - CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003 添付書類 - 「食品安全性に重要な危害の特定、評価、管理を行うためのシステム」このトレーニングは以下とする。 1. 国内で広く使用されている HACCP トレーニングコースとして認められているもの 2. 最優秀食品安全トレーニングセンターとして認められた機関が管理、実施するもの 3. トレーニングの所要時間は最低 2 日間(16 時間)、または相当時間 4. トレーニング受講者が獲得した知識はトレーニングプログラムの一部として評価されるものとする
危険化学物質と有害物質	放射性、燃焼性、爆発性、腐食性、酸化性、窒息性、病原性、アレルギー性の固体、液体、気体で、洗剤、消毒剤、有害生物防除用薬品、潤滑剤、塗料、加工助剤、生化学的添加剤を含むがそれに限らない。不正確に使用または取り扱いを行った場合、または使用量の増量により取扱者および/または消費者に害を及ぼす可能性がある。危険化学物質や有害化学物質は、規制により「危険物」と定められる場合があり、法域によっては「毒物」「危険物」「薬物取り扱い表示法」ラベルを貼ることがある。
高リスクエリア	高リスク食品のプロセスが実施され、病原体による高リスク食品の汚染を防ぐためにより高レベルの衛生慣行が求められる、隔離された部屋またはエリア。
高リスク食品	微生物の増殖、物理的、化学的汚染について既知の属性をもつ食料もしくは食品、またはそのプロセスタイプによるものは、病原性微生物叢の生存または他の汚染が発生する可能性があり、管理されない場合、消費者の病気の原因の 1 つとなる場合がある。顧客により高リスクと見なされる食品、関連する食品規制により高リスクと定められた食品、または食品伝染疾患の発生原因となったことのある食品にも適用されることがある。
高リスク食品の加工	病原体の食品汚染を防止するために特定の管理および/またはより高レベルの衛生慣行が求められる加工。
業界行動規範	規制に合致すると同時に業界のニーズを満たす、業界特有の実践的なガイドラインを提供する業界の規範、規則、プロトコル(業界団体の設定による)。
検査エリア	食品安全および/または品質の属性とパラメーターをモニタリングする目的でプロセスの付近に指定されたステーション。
適法性	適法性とは、製造国および意図する市場において認証済みの製品に適用される国法、連邦法、州法、および地域の規制のことである。
ライセンスをもった認証機関(LCB)	SQFI とライセンス契約を結び、サイトの SQF システムの審査および認証を管理する権限が与えられた団体。
低リスク食品	病原体の増殖を抑えるものとして知られている酸性度の高い食品。喫食前に完全調理される食品。
必須要素	サイトが SQF 認証を取得するために実施および審査を受けなければならないシステム要素。認証/再認証審査の期間中に免除できないシステム要素。
最大残留基準値(MRL)	通常、地域の規制またはコーデックス委員会が定めるもので、農産物、特にフードチェーンに入る農産物の農薬および動物用化学物質の最大残留許容レベルに適用される。
マルチサイト認証	マルチサイト認証は、セントラルサイト(製造業者、包装業者、倉庫)の指名と認証に関与し、同じ機能を実行する認証済みのすべてのサブサイトから成るネットワークがそのセントラルサイトに組み込まれる。セントラルサイトとすべてのサブサイトは、1 カ国内に配置され、同じ食品安全法規の下で運用される(SQFI のマルチサイトプログラムの要求事項を参照)。
マルチサイトプログラム	SQF マルチサイトプログラムは、SQF 認証を受けたセントラルサイトで構成され、この下で行われる活動は、法的または契約的提携に基づき、サブサイトのネットワークの食品安全マネジメントシステムを管理および制御するよう計画される(SQFI のマルチサイトプログラムの要求事項を参照)。
マルチサイトのサンプリングプログラム	国際食品安全イニシアチブの要求事項文書の定義に従って、認証プログラム所有者により定義されるサブサイト審査のプログラム。ただし、プログラムは規定の基準に基づいて認証機関が決定する。

不適合(規格不適合性)	<p>以下の各定義による。</p> <p>軽微な不適合とは、対処しないと食品安全および/または品質のリスクにつながるおそれのある不満足な状態を生み出すが、システム要素の崩壊の原因にはならない SQF システムの不備や欠如のことである。</p> <p>重大な不適合とは、食品安全および/または品質のリスクをもたらす不満足な状態を生み出し、システム要素の崩壊につながる結果を招く可能性のある SQF システムの不備や欠如のことである。</p> <p>致命的な不適合とは、重要管理点、前提条件プログラム、またはその他のプロセスステップにおける致命的な管理の破綻のことで、著しい公衆衛生上の危険を招く可能性がある状態および/または製品が汚染されている状態と判断されるものである。</p> <p>致命的な不適合はまた、サイトが認証機関と合意した期間内に効果的な是正処置を講じない場合、または認証機関が食品安全管理および SQF システムに関連する記録が全体的に改ざんされていると見なす場合にも提起される。</p> <p>致命的な不適合は、文書審査では提起できない。</p>
該当なし	<p>「適用外」を意味する。要素が迅速に適用されず、かつサイトが以降も当該要素に責任を負う場合、食品安全審査員および/または品質審査員が SQF 食品安全審査および/または品質審査中に該当なしと報告することがある。</p> <p>「該当なし」は、二重の減点を回避するために報告されることもある。例えば、ある同様の要素に対して不適合が提起されているが、より適切な要素に対しても不適合が提起された場合。この場合、同様の要素は「該当なし」と報告される。</p>
施設内の検査室	<p>化学的、微生物学的、その他の製品試験が実施されるサイトの指定された密閉エリア。管理されない場合には、汚染につながる可能性があり、適正検査室規範の使用が義務付けられる。</p>
有害生物	<p>疾病を運び、包装、飼料、または食品にリスクをもたらす可能性がある鳥、齧歯(げっし)類、昆虫、その他望まない種を含む害虫。</p>
ペットフード	<p>家畜および特定ペットによる消費が意図された任意の物質。これには、乾燥および湿性のペットフードおよびトリート、半処理、缶詰、冷蔵、または冷凍の製品が含まれる。</p>
プラン	<p>顧客要求事項と組織の方針に沿った結果を実現するための目的およびプロセスの確立に使用する文書(ISO 9001 準拠、食品安全プラン/食品品質プランを参照)。</p>
飲用水	<p>飲用の安全な水。</p>
前提条件プログラム	<p>実施により食品安全性のハザードまたは食品品質への脅威が発生する可能性を低減するが、生産中に行われる活動に直接関係しない可能性のある手順的手段。</p>
主要生産者または生産者	<p>農場出荷前の生産、作業場における包装、保管、生産および/または収穫された食品の供給に携わる単独の存在で、自身の独占的管理に基づき当該業に従事する者。</p>
加工処理	<p>一段階以上の食品処理過程を通じて食品の性質を変化させること。加工処理には、食品の再包装、上袋掛け、ラベルの貼り直し、屠畜、解体、選別、等級区分、洗浄、処理、乾燥、塩ふり、燻製、調理、缶詰、純化、低温殺菌を含むがそれに限らない。</p>
製品	<p>SQFI の定義に従い、特定の食品セクター分類に該当する各製品。</p>
プログラム	<p>顧客要求事項と組織の方針に沿った結果を実現するための目的およびプロセスの確立に使用する計画例:アレルゲンマネジメントプログラムや環境モニタリングプログラムなど。</p>
純度	<p>食品安全性のハザードの原因となる潜在的な汚染物質がないこと。</p>
品質	<p>顧客またはコーポレートの期待を超える評価基準および欠陥、不備、および顕著な相違のない状態。</p>
品質への脅威	<p>脅威を参照。</p>
再認証	<p>再認証審査の結果としての、サイトの SQF 食品安全システムまたは品質システムの認証機関による再認証。「再認証された」は対応する意味を有する。</p>
再認証審査	<p>認証の応当日から 30 暦日以内に行うサイトの SQF 食品安全システムまたは品質システムの審査。</p>
再梱包	<p>完全な製品でそれ以上の加工処理や取り扱いが必要ないが、流通のために再包装されるもの。例えば、不完全なケースを合わせて完全な 1 ケースを作ること。「再包装」とも呼ばれる場合もある。</p>

登録別表	登録認証の一部で、サイトに与えられる品質シールドの対象範囲および使用権の性質と範囲を定めた部分。
手直し	仕掛品を含む食品、材料、および原料成分で、通常の製品フロー外にあり、リリースが容認される前に処置を講じる必要があり、プロセス内での再利用に適しているもの。
使用規定	SQF ロゴおよび／または品質シールドの使用規定に含まれる規則および手順で、登録認証別表およびSQF 商標使用規定の変更、差異、差替えのすべてを含む。
認証の対象範囲	認証の対象範囲となる食品セクター分類および各製品。
季節、季節的	主な活動が暦年中 5 カ月を超えない範囲で実施される期間。例えば、リンゴのシーズン中の収穫や包装など。
SQFI 選択サイト	年度の無通告再認証審査を受けたサイトの SQFI 登録認証に記載された正式承認。
サイトの経営者	業務運営および食品の安全性および品質マネジメントシステムの実施と改善に責任を負うサイトの最高レベルにある個人。
サイト	食品、飲料、包装、動物飼料、またはペットフードの生産、製造、加工処理、輸送、保管、流通、もしくは販売、または食品セクターへのサポートサービスの提供に関与し、かつ SQF システムの審査および認証をSQF のライセンスをもった認証機関に任せる、または任せることに同意する個人、企業、共同組合、共同経営、共同事業、事業、またはその他の組織が運営するすべての食品事業。
サイト審査	認証審査の第二段階として、サイトの製品およびプロセスを現地でレビューし、サイトが文書化した SQF 食品安全または品質システムの効果的な実施を判定するもの。
SQF 審査員	審査員と同じ。
SQF コンサルタント	SQFI に登録し、登録の対象範囲に適した食品業界の分類内で SQF システムの開発、妥当性確認、検証、実施、および維持をクライアントであるサイトに代わって行う者。
SQF ロゴ	SQF ロゴの使用規定に描かれた SQF ロゴを示す。
SQF プラクティショナー	<p>サイトが指名する個人で、そのサイト自身の SQF システムの開発、実施、レビュー、および維持を監督する者。SQF プラクティショナーの資格の詳細は、SQF 食品安全または品質審査員が認証／再認証審査中に以下の要求事項に合致させて検証する。</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 第 2.4.2 項に概説されている食品安全の基礎、第 2.4.3 項に概説されている食品安全プランを含む、SQF システムの開発、実施、レビュー、および維持の監督 ii. 適切な処置を講じることによる、SQF 食品安全および／または品質システムの完全性確保 iii. SQF 食品安全および／または品質システムの効果的な実施および維持を確実にを行うために欠かせないすべての情報を関係要員に伝達すること iv. サイト要員が製品、適法性、安全性に影響する各自の機能を遂行するために必要な力量を確実に有すること <p>SQF 品質プラクティショナーは、食品品質プランを含め、SQF 品質コードの開発、実施、レビュー、および維持を監督するための責任と権限も有するものとする。</p>
SQF プログラム	SQF 食品安全コードおよび／または品質コードとそれに関連するシステム、規則、品質シールド、知的財産権、および文書類。
SQF 品質シールド	SQF 品質シールドの使用規定に描かれた SQF シールドを示す。
SQF システム	リスクマネジメントおよび防止システムで、サイトが食品安全プランまたは食品品質プランを実施および操業する場合、食品安全または品質を保証することになる。SQF プラクティショナーが実施および維持するもので、SQF 食品安全または品質審査員が審査し、SQF 食品安全または品質コードに関連する要求事項に合致させて、ライセンスをもった認証機関が認証する。
SQF トレーナー	認定 SQF トレーニングセンターと契約した個人で、応募により SQFI の発行する「SQF トレーナーの基準」に記載の要求事項に合致した者。承認を受けて SQFI に登録の上、SQF プログラムに関して一貫性のあるトレーニングを提供する。
SQFI	全米フードマーケティング協会(FMI)の一部門、SQF(Safe Quality Food)協会

SQFI 評価データベース	オンラインデータベースで、SQFI がサイト登録、サイト審査、是正処置の対処、およびサイト認証を管理するために使用する。
システム要素	SQF 認証のサプライチェーンを通じてすべてのサイトが適用する SQF 食品安全マネジメントの要求事項。
規格	規範的文書および定義されたその他の規範的文書。統一見解により制定され、ある状況下で最適な結果の達成を目指す活動または活動の結果に対し、共通使用と繰り返し使用のために、規則、ガイドライン、または特性を提供する機関により承認される。
サブサイト	SQF 認証を受けたサイトで、SQF 認証を受けたセントラルサイトとの契約提携により、SQF マルチサイトプログラムの範囲内で操業するもの(SQFI のマルチサイトプログラムの要求事項を参照)。
サプライヤー	SQF 認証サイトに製品またはサービスを提供する組織。
サーベイランス審査	6 カ月ごとに(または認証機関の決定によりさらに頻繁に)行う審査で、サイトのシステムが前回認証あるいは再認証を受けており、その認証が最新である場合に、そのサイトの SQF システムの一部として行う。マルチサイト認証には、最低 6 カ月ごとにサーベイランス審査が必要とされる。
専門技術者	SQF のライセンスをもった認証機関に雇用され、認証審査チームに高度な技術的サポートを提供する個人。専門技術者は、認証/再認証審査の前に SQFI により承認され、調査中の食品セクター分類に関する高度な専門知識と技術的能力、HACCP 手法に関する健全な知識と理解を示すものとする。また、可能な場合には SQF コンサルタントとして登録するものとする。
脅威	管理されない場合、製品の品質に影響を及ぼす可能性がある識別されたりリスク。
商標	認識可能なラベル、ロゴ、またはマークで、これにより特定の生産者、製造業者、または小売業者の原材料または最終製品を識別する。
トレーニングセンター	SQFI のライセンスを受けた、「SQF システム実施」、「製造の品質システム」、「上級 SQF プラクティショナー」などのトレーニングコースを提供するために SQFI とライセンス契約を結んでいる組織。
無通告審査	SQF 認証サイトへの事前の通知なしに、3 認証サイクルごとの初回認証の契約応当日の前後 30 日以内に、少なくとも一度実施される再認証審査。サイトは、3 年の認証サイクル要求事項を見合わせ、自発的に年度の無通告再認証審査を選択することもできる。年度の無通告再認証審査を選択したサイトは、「SQFI 選択サイト」として正式に承認され、SQFI 登録認証に記載される。
妥当性確認	国連食糧農業機関(FAO)のコーデックス委員会の定義通り。危害分析重要管理点(HACCP)システムとその適用のガイドライン - CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003 添付書類 - 「食品安全性に重要な危害の特定、評価、管理を行うためのシステム」。本質的に、許容限界値に適用される妥当性確認とは、意図した結果が達成され、それが実際に有効であったことを証明するためのものである。
検証	国連食糧農業機関(FAO)のコーデックス委員会の定義通り。危害分析重要管理点(HACCP)システムとその適用のガイドライン - CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003 添付書類 - 「食品安全性に重要な危害の特定、評価、管理を行うためのシステム」。管理方法に適用される検証とは、その管理方法が意図に従って実施されたことを証明するためのものである。
検証スケジュール	HACCP 調査が正しく完了したこと、関連する SQF システムが関連する食品安全および/または食品品質プランに遵守していること、それが持続的に有効であることを判定するため、モニタリングに使用されるものに加え、方式、手順、および試験の実施に関する頻度と責任について概説したスケジュール。
ビジョンと使命の声明	サイトの経営者により発行される、サイトの品質目標および目的について概説する声明。声明は、サイトの食品安全方針と組み合わせ発行しても、個別に発行してもよい。
水処理	水の処理または浄化に使用する微生物学的、化学的、および/または物理的処理で、その水が確実に飲用可能で使用に適したものにすること。

付録3: SQF ロゴ使用規定

1 はじめに

- 1.1 SQF ロゴは SQFI が所有します。
- 1.2 あらゆる認証レベルのサイトには、認証を受けてから認証の有効期間中にわたり、SQF ロゴを使用する権利があります。認証の取得および維持に必要な料金以外に、サイトが SQF ロゴの使用権に関して支払うべき料金はありませぬ。
- 1.3 サイトが SQF ロゴの財産権を取得することはできません。
- 1.4 サイトは使用規定に従う場合に限り SQF ロゴを使用することができます。この使用規定は、SQF ロゴの完全性を保護し、価値を高めることを目的としたものです。
- 1.5 SQFI は、SQFI のライセンスをもった認証機関(CB)に対して、ここに記載した機能すべての代理権限を与えます。
- 1.6 この使用規定の規制対象は、認証済みサイトによる SQF ロゴの使用に限られます。この使用規定は SQFI、認証機関、その他 SQFI からライセンスが与えられた者による SQF ロゴの使用を規制するものではありません。ただし当文書その他により別に定められた場合を除きます。

2 使用条件

- 2.1 サイトの認証期間を通して、サイトはその SQF システムが SQF 食品安全コードおよび/または品質コードの現行版に定めた要求事項を満たすこと、またはサイトが SQF 食品安全の基礎に記載された要求事項に適合することを SQFI および認証機関の認める形で示すものとします。
- 2.2 サイトによる SQF ロゴの使用は、登録認証およびこの使用規定に従う場合に限り許可されます。

3 複製

- 3.1 サイトが SQF ロゴの複製を希望する場合、別表2に定めた要求事項および仕様に厳密に従わなければなりません。

4 サイトの義務

- 4.1 サイトには、以下の事項が義務付けられています。
 - a) この使用規定を完全に遵守すること
 - b) SQF ロゴの使用目的に関するすべての質問は、登録認証を発行した認証機関に対して行うこと
 - c) SQFI または認証を行った認証機関が合理的な理由により反対する場合、その SQF ロゴの使用を中止しなければならない
 - d) 認証スケジュールを含め、すべて登録認証の対象範囲内で実施すること。登録認証に含まれていない子会社およびサイトの所在地は、SQF ロゴの使用を認められない
 - e) この使用規定および登録認証の遵守を確認する目的で SQFI、認証機関、および/またはその代理人が検査を行うため、SQF ロゴの付いたまたは表示された広告資料およびその他すべての品目へのアクセスを認めなければならない
 - f) SQFI が定める料金はすべて、指定された期限内に支払わなければならない

5 SQF ロゴの使用の一時停止または中止の根拠

- 5.1 サイトによる SQF ロゴの使用許可は、以下のとおりです。
 - a) サイトの認証が一時停止された場合 SQF ロゴは一時停止される。登録認証の一時停止により、製造プロセスにおける SQF ロゴの使用はすべて一時停止しなければならない
 - b) サイトの認証が取り下げられるか撤廃された場合または更新されなかった場合には、業務での使用を中止しなければならない
- 5.2 サイトによる SQF ロゴの使用許可の一時停止または中止は、認証を行う認証機関により通知される。その条件は以下を含むが、必ずしもそれに限定されません。
 - a) サイトがこの使用規定に違反するか遵守を怠った場合は一時停止される
 - b) サイトが、認証スケジュールを含め、登録認証に従った SQF ロゴの使用を怠った場合は一時停止される
 - c) サイトによる SQF ロゴの使用が、SQF ロゴあるいは SQF プログラム全体に害を及ぼす、または公衆の誤解を招く、または法令に反すると、SQFI または認証機関により判断された場合は中止される

-
- d) 当該サイトの資産に管財人、財産保全管理人、財産保全管理人兼管理人、公的管理人、暫定清算人が任命されている場合、または当該サイトの閉鎖に関して命令が下される場合もしくは決議が可決される場合(合併や再建目的を除く)、または当該サイトが営業停止もしくは倒産して、倒産や破産者の救済のために法の恩恵を受ける場合もしくは債権者と取り決めや和議を行う場合には中止される

6 免責事項

- 6.1 SQFI では、この使用規定を随時変更したり新しい規定を定めたりしますが、別途 SQFI で規定されている場合を除き、そのような変更や新規定はまず SQFI のウェブサイト(sqfi.com)で公表し、その日から6カ月が経過するまで、このような変更や新しい規定がサイトの SQF ロゴの使用に影響することはありません。

別表1: SQF ロゴの複製に関する要求事項

はじめに

SQF 食品安全の基礎ならびに SQF 食品安全コードおよび/または SQF 品質コードの認証を取得および維持するサイトは、認証を行う認証機関から SQF ロゴの使用許可が与えられます。このサイトは、本使用規定および各サイトに提供される以下の条件の対象になります。



SQF ロゴの電子版は、認証を行う認証機関から取得しなければなりません。

色形式	使用システム
フルカラー印刷による複製: 別表2の第2項に定めたPMS (色見本帳)の色形式を参照のこと	<ul style="list-style-type: none">パンフレット、リーフレット、広告、プレスリリース、企業ウェブサイト、電子メールの署名行内部文書およびトレーニング資料
単色複製: 白黒	<ul style="list-style-type: none">パンフレット、リーフレット、広告、プレスリリース、企業ウェブサイト、電子メールの署名行内部文書およびトレーニング資料

SQF ロゴの色の複製

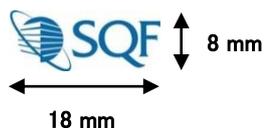
SQF ロゴの複製は、最高の品質で明確、正確に行わなければなりません。フルカラー印刷による複製は、以下のガイドラインに従って行います。



PMS 3005C
CMYK: C=100, M=34, Y=0, K=2

寸法

確実に読み取ることができるよう、SQF ロゴを以下に示す寸法より小さく複製してはなりません。以下の寸法に比例する場合には、この寸法を大きく変更することが許可されます。



特別なケース

SQF ロゴの代替案による複製が SQF ロゴおよび/または SQFI の地位を高めることが示され、認証を行う認証機関が承認する場合には代替案が許可されます。要求はすべて書面により、**認証済みサイトごと**に認証を行う認証機関および SQFI に対して提供しなければなりません。

付録4: SQF マルチサイト認証の要求事項

1 対象範囲

- 1.1 この付録では、低リスク活動に関与し、SQF 認証を受けたセントラルサイトが管理するマルチサイトプログラムの認証の確立と維持に関する要求事項を概説します。
- 1.2 マルチサイトプログラムが、セントラル包装施設、一次製品の製造業者、倉庫、または流通センター、および多数のサブサイトと関与する場合には、少なくとも20のサブサイトを設けるものとします。

2 定義

- 2.1 SQF マルチサイトプログラムはセントラルサイトで構成され、行われる活動は法的または契約的提携に基づき、サブサイトのネットワークの食品の安全性および品質マネジメントシステムを管理および制御するよう計画されます。
- 2.2 本コードのために、「付録2:用語集」と以下の定義を適用します。
- 2.3 セントラルサイトは、SQF 食品安全コードに基づき認証された組織(製造/包装作業場または流通センターなど)、またはそのような認証資格を有する組織であり、これらの組織は、適切な SQF 食品安全コードの認証資格を有し、かつすべてが以下の第3.7項に従って同様の活動に関与する一次サプライヤーサブサイトのネットワークを有しています。セントラルサイトとすべてのサブサイトは、1カ国内に配置され、同じ食品安全法規の下で運用されます。

3 マルチサイト組織の資格基準

- 3.1 セントラルサイトは、SQF マルチサイトプログラムに対して責任を有する組織です。
- 3.2 サブサイトは、法的または契約的な取り決めによってセントラルサイトにリンクされるものとします。
- 3.3 セントラルサイトとサブサイトは、認証機関と契約を結ぶものとします。マルチサイトプログラムに含まれるセントラルサイトとすべてのサブサイトは、1つの認証機関による審査を受けるものとします。
- 3.4 セントラルサイトは、サブサイトの管理とサブサイトの内部監査を含む、SQF システムを実施するものとします。セントラルサイトとサブサイトは、SQF 食品安全コードに基づき認証されるものとします。セントラルサイトは SQF 品質コードに基づき認証できるが、サブサイトは SQF 品質コードの認証資格を有しません。
- 3.5 サブサイトは、セントラルサイトによる継続的なサーベイランスの対象となる SQF システムを実施するものとします。
- 3.6 セントラルサイトは、サブサイトに必要が生じた場合に是正処置を実施するなど、すべてのサブサイトの食品安全マネジメントシステムを権限に基づき管理し、サブサイトに関連するすべての文書類を保持するものとします。文書類には、セントラルサイトとサブサイト間の契約書が含まれるものとします。
- 3.7 各サブサイトから供給される製品またはサービスは、同一の基本的な方法および手順に従って生産され、実質的に同種であるものとします。各サブサイトの規模および/または複雑度は同様であるものとします。
- 3.8 セントラルサイトは、SQF マルチサイトプログラムの期間にわたり、SQF 認証を確立および維持するものとします。
- 3.9 セントラルサイトの SQF マネジメントシステムは、中枢管理された計画に基づいて実施され、中枢のマネジメントレビューを受けるものとします。
- 3.10 セントラルサイトは、そのセントラルサイトを含むすべてのサイトからのデータを収集および分析する能力を有し、必要に応じて組織の変更を開始する権限と能力を有するものとします。
- 3.11 中枢管理機能とサブサイトは、セントラルサイトの内部監査プログラムの対象となり、そのプログラムに従って内部監査を受けるものとします。セントラルサイトの認証審査の前に、認証機関がサイトの遵守性を評価できる十分な数のサブサイトで内部監査を実施するものとし、サブサイトから選択したサンプルに適用するものとします(以下の第8.0項を参照)。すべてのサブサイトは、以下の第4.2項に従って、1暦年以内または1つの季節内に内部監査を受ける必要があります。

4 内部監査

- 4.1 セントラルサイトは、内部監査手順を文書化するものとし、これには、内部監査のスケジュールを含め、サブサイトおよびセントラルサイトの管理機能の監査実施の方法について概要を記述するものとします。
- 4.2 内部監査は、少なくとも年1回、マルチサイト認証に含まれるすべてのサブサイトの繁忙期間中に実施するものとします。内部監査には、SQF 食品安全コードのすべての関連要素、および食品セクター分類(FSC)に適用される適正農業/養殖規範(GAP)、適正製造規範(GMP)、または適正物流規範(GDP)モジュールが含まれます。

5 内部監査員

- 5.1 内部監査を実施する人員は、以下の条件を満たすものとします。
 - i. SQF システム実施トレーニングコースを問題なく完了している
 - ii. 内部監査員トレーニングを問題なく完了している
 - iii. 内部監査と同一の食品セクター分類で力量を有する
- 5.2 マルチサイト組織の内部監査をレビューし、内部監査結果を評価する人員は、以下の条件を満たすものとします。
 - i. 内部監査を実施する人員とは別の者である
 - ii. 完全な内部監査トレーニングを受けている
 - iii. SQF プラクティショナーの基準を満たしている
- 5.3 内部監査を外注契約する場合：
 - i. 契約業者は SQF の審査員またはコンサルタントに登録されているものとする
 - ii. セントラルサイトは、その契約業者が完了した作業の処置と有効性に説明責任を有するものとする
 - iii. 契約手配は、適用される SQF 食品安全コードの第 2.3.3 項に従うものとする

6 マルチサイト組織の審査と認証

- 6.1 SQF マルチサイト組織の審査および認証は、SQF ライセンスと認定資格を有する認証機関によって完了されるものとします。審査には以下の事項が含まれます。
 - i. 認証審査(セントラルサイト限定の初回文書審査およびサイト審査を含む)
 - ii. サーベイランス審査
 - iii. 再認証審査
- 6.2 初回認証審査とその後のマルチサイト組織のサーベイランス審査および再認証審査は、セントラルサイト、セントラルサイトの内部監査機能、およびサブサイトの1つのサンプルを中心とします。サブサイトの記録レビューは、サブサイトのサイト審査で完了します。

7 審査頻度

- 7.1 セントラルサイトおよびサブサイトの1サンプル(第8.0項を参照)の認証審査を12カ月ごとに実施します。
- 7.2 セントラルサイトの再認証審査は、初回認証審査最終日の応当日の前後30暦日以内に実施します。季節操業では、サブサイトの期間は、セントラルサイトが内部監査プログラムを完了するために必要な期間に加え、天候依存の収穫日から導く必要があります。
- 7.3 認証と再認証の各審査サイクル内で、セントラルサイトは、サブサイトの大多数のサンプルより前に審査されるものとします。季節操業では、収穫期間にセントラルサイトで製品を利用可能にするために、セントラルサイト審査の前にいくつかのサブサイト審査を実施することが必要となる場合があると認識されています。
- 7.4 サーベイランス審査は、「C - 適合」の評価を受けるマルチサイトプログラムのうち任意のサイトについて実施されます。サーベイランス審査は、最後の認証審査の最終日から数えて6カ月後の前後30暦日、または季節操業においてはパートAの第4.3項に従って実施します。サブサイトが「C - 適合」の評価を受けたためにサーベイランス審査を受ける場合、セントラルサイトは当該サブサイトの内部監査もレビューするものとします。サブサイトがサーベイランス審査のための最大6カ月の期間操業していない場合、そのサブサイトは、連続した収穫の最初の2週間以内に審査を受けて、自動的にサブサイトのサンプリング計算に入れられるものとします(第9.0項を参照)。

- 7.5 セントラルサイトまたはサンプルされたサブサイトのいずれかが、審査で重大な不適合を有するとされた場合、あるいは「F - 不適合」評価のみであった場合は、そのセントラルサイトとサブサイト 1 サンプルでのさらなる審査で「C - 適合」評価以上が達成されるまで、そのセントラルサイトとすべてのサブサイトの認証は、一時停止するものとします。「F - 不適合」評価を受けるサブサイトは、次の審査サイクルのサブサイトの選択プロセス(第 8.0 項を参照)に入れられるものとします。

8 サブサイトの選択

- 8.1 サンプルの選択は、認証機関の責任で行います。
- 8.2 サンプルは、下記に定める要因に基づき一部選択的に、一部が非選択的であり、サンプリングの無作為的要素を除外せずに、様々なサブサイトの範囲が選択される結果となるものとします。選択されたサブサイトの少なくとも25%が無作為選択に基づくものとします。
- 8.3 サブサイトのサンプルは、登録認証の有効期間の中で、選択されたサブサイト間の違いがなるべく大きくなるように選択するものとします。
- 8.4 サブサイトの選択基準は、様々な中でも、以下の要素を含むものとします。
- 内部監査の結果または以前の認証評価
 - 訂正および是正処置に対する苦情およびその他関連する事項の記録
 - サブサイトの規模における顕著な相違
 - 作業手順の相違
 - 最後の認証評価以降に行われた変更
 - 地理的分散
 - プログラムに追加された新しいサプライヤー(第 10.0 項を参照)
- 8.5 認証機関は、サンプルを構成するサブサイトについてセントラルサイトに通知します。タイムリーな通知により、セントラルサイトは余裕をもって審査を準備できます。
- 8.6 セントラルサイトは、サブサイト審査の選択プロセスに入れていると記載されたすべてのサブサイトを確実に SQF に登録するものとします(パート A の第 1.3 項)。セントラルサイトは、SQF データベースを更新し、すべてのサブサイトを前年のマルチサイトプログラムから確実に除去することも行うものとします。

9 サブサイトのサンプルサイズの決定

- 9.1 認証機関は、本項の記述以外のサンプルサイズを適用する場合、その正当な理由を記録するものとします。
- 8.7 認証審査または再認証審査で審査されるサブサイトの最低数は、サブサイトの平方根に係数 1.5 を掛け($y=1.5\sqrt{x}$)、整数に切り上げた数です。上記 1.2 により、少なくとも 20 のサブサイトが必要です。
- 8.8 一次サブサイトが、4 カ所以上の二次サイト(例えば栽培エリア)を有する場合、その一次サブサイトと、二次サイトの 50%が、審査されるものとします。さらなる審査時間を正当化する根拠がある場合には、50%を超える二次サイトが審査される場合があります。
- 8.9 サンプルサイズは、認証の対象となるマネジメントシステムによってカバーされる活動に対する認証機関のリスク分析が、以下のような要因に関して特殊な状況を示している場合、増やすものとします。
- 各サブサイトで実施されるプロセスに大きな相違がある
 - 訂正および是正処置に対する苦情およびその他関連する事項の記録
 - 食品安全管理の全体的な破綻が示されている
 - 内部監査の所見により提起された不適切な内部監査または処置がある

10 追加のサブサイト

- 10.1 新規のサブサイトまたはサブサイトグループが認証済み SQF マルチサイトプログラムに参加する場合、新規の各サイトまたはサブサイトグループを次の再認証審査の審査サンプルに含めるものとします。新規サブサイトは、今後の再認証審査のサンプルサイズを決定するために既存のサイトに追加されるものとします。別のマルチサイトグループから移行するサブサイトまたは独立した認証から移行するサブサイトは、無作為選択プロセスの一部でない限り、または審査員／

認証機関の判断が働かない限り、「新規」には分類されず、かつサブサイト審査サンプルに入れられる対象にもなりません。

- 10.2 年度のサンプルサイトの選択プロセスにおいて、サブサイトリストがセントラルサイトと認証機関によりすでに検証および合意されている場合、新規のサブサイトはそのサブサイトリストに追加されないものとします。これらのサイトは、そのSQFシステム構成要素(SQF 食品安全システム要素)の管理をセントラルサイトに任せることができますが、独立した業務として認証され、文書審査やサイト審査を含む、初回認証要求事項の対象になります。

11 不適合

- 11.1 セントラルサイトの内部監査でいずれかのサブサイトに不適合が見つかった場合、調査を行い、他のサブサイトに対する影響の有無を判断します。認証機関は、内部監査中に見つかったすべての不適合を正すための対処をそのセントラルサイトが行ったこと、および、すべてのサブサイトに該当する全体的なシステム欠陥を示唆しているか否かを判断するため、すべての不適合が調査されたことについて証拠を求めるものとします。そのように行われたことが確認された場合、セントラルサイトおよび個々のサブサイトで適切な是正処置を行うものとします。セントラルサイトは、認証機関に対し、フォローアップ処置の理由を示すものとします。
- 11.2 認証機関による審査で、セントラルサイトまたはいずれかの個々のサブサイトで不適合が見つかった場合、パートAの第3.2項の記述に従い、認証機関による処置が行われるものとします。
- 11.3 セントラルサイトでシステム要素に不適合が見つかった場合、認証機関は、当該セントラルサイトで管理が十分に再確立されるまでの間、サンプリング頻度を増やすものとします。
- 11.4 初回認証時およびそれ以降の再認証時に、すべての不適合を排除するための満足のいく是正処置が実施されるまで、そのセントラルサイトおよびサブサイトへの登録認証は発行されないものとします。
- 11.5 認証審査、サーベイランス審査、再認証審査中に、1カ所のサブサイトでの不適合の存在によって生じた障害を克服するため、セントラルサイトがその「問題のある」サブサイトを認証の対象範囲から免除するよう求めることは、許容されないものとします。

12 マルチサイト組織に発行される登録認証

- 12.1 SQF マルチサイトプログラム内のセントラルサイトおよび全サブサイトに、登録認証が発行されるものとします。セントラルサイトの登録認証には、そのマルチサイトプログラムに参加している全サブサイトをリストした付録が含まれるものとします。サブサイト認証には、それがマルチサイト認証の一部として認証の対象範囲内にある旨が記述され、すべての一次サブサイトと二次サブサイトが記載されるものとします。業務の対象範囲が第3.7項の要求事項を満たし、マルチサイトプログラムに含まれない製品の収穫活動中に認証機関が現地審査を実施した場合、サブサイトの登録認証に記載される製品はセントラルサイトの登録認証と異なる場合があります。
- 12.2 セントラルサイトとサブサイトの認証日は、その認証サイクルにおいて最後の審査が実施された日とするものとします。認証の有効期限日は、サブサイト審査の最終日の登録認証決定に基づくものとします。
- 12.3 セントラルサイトまたはいずれかのサブサイトが、認証維持に必要な基準を満たさない場合、マルチサイトプログラム内のすべてのサイトの認証は取り下げられるものとします。
- 12.4 サブサイトのリストは、セントラルサイトによって最新状態に維持されるものとします。セントラルサイトは、認証機関に対し、いずれかのサブサイトの閉鎖または新規サブサイトの追加について通知するものとします。そのような情報の提供を行わなかった場合、認証機関はこれを認証の悪用と見なし、マルチサイト組織の認証は、認証機関が満足するよう是正されるまで、一時停止となるものとします。