



# 食品安全コード： 栄養補助食品の製造

## 第9版



## SQFIについて

SQFIはFMIの一部門であり、業界有数の世界的な食品安全品質認証マネジメントシステムであるSQFプログラムを運営するために設立されました。SQFIの使命は、世界的に認知された、確実な根拠のある科学的原理に基づく一貫した食品の安全性および品質認証プログラムを提供することです。同プログラムは、全業種を横断して適用され、すべての利害関係者に評価されています ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com))。

## FMIについて

食品業界団体としてFMIは業界全体と協力し、業界を代表して、より安全かつ健全で、より効率的な消費者食品サプライチェーンを促進します。FMIは、バリューチェーンを横断して幅広いメンバー（消費者に販売する小売業者から、食品やその他の生産物を供給する生産者や重要なサービスを提供する多種多様な企業まで）を結集し、業界の共同作業を拡大します ([www.fmi.org](http://www.fmi.org))。

## Copyright 2020

FMI

All rights reserved. 本書は、いかなる形式または方法（電子的、機械的、複写、録音、その他の方法）であっても、本書の全部または一部をFMIの文書による明示的な許可なく複製、あらゆる情報検索システムへの保管、または送信を行うことはできません。

許可については、FMI ([www.fmi.org](http://www.fmi.org)) または「FMI, 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA」にお問い合わせください。コードは最新版を必ず使用し、コードの修正または改訂時には資料の確実な更新に、細心の注意を払ってください。本コードの日付は資料に明確に表示する必要があります。

1995年5月初版。

SQFコード第9版の改善点に関して、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」まで、書面でご送付ください。

# SQFI

## One World. One Standard.

グローバル化は食品サプライチェーンに大変革をもたらしています。このグローバル化は多くの企業に世界的な好機をもたらしていますが、同時にリスクも拡大しています。消費者と小売業者は企業に最高水準の安全性、品質、責任を要求しています。消費者と小売業者は、業界と規制の厳しい基準のすべてに従うことを期待します。SQF (安全高品質食品) インスティテュート (SQFI) は、製品のサービスとプロセスの安全と品質に対する普遍的な認定を達成するための信頼できるパートナーです。

SQFIの目標は常に食品の安全性および品質にあり、厳格な基準の策定と包括的なトレーニング資料、密着したガイダンス資料、および無償の教育資源の開発に専念し、至る所で支援を行います。成功が他と無関係には起こらないように、食品安全の成功も他とは無関係には起こりません。SQFIでは力を合わせて、1つのより安全なサプライチェーン、1つの食品生産者を一度に構築する手助けを行います。

### SQFコード第9版

SQFIは、以下のために、SQFコードを第8.1版から第9版に更新しました。

1. 要求事項を整理して、規格の完全性に悪影響を与えずに、より簡素でより合理化された経験を生み出す。
2. 2020年以降の実施に関するGFSI要求事項の更新に対応する。

SQF第9版は、コードの構造、方法、および技術的な要求事項に対するいくつかの強化と改善に対応します。栄養補助食品からペットフードまで、一次産業および製造業に対して個々の専用規格コードを用意し、より特化したそれぞれの要求事項とリスクアセスメントを提供します。

SQFコードに行われたすべての機能強化は、SQF認証に対するさらなる価値を与え、より優れた良好な審査環境を構築するためのものです。

### SQFIのコミットメント

SQF認証は、サイトの食品の安全性および品質プランの実施を評価および確保し、食品の安全性および品質を管理するために、サイトが必要なツールとトレーニングを有していることを確認します。

SQF食品安全認証のサイトの達成は、以下に対するコミットメントを示します。

1. 安全で質の高い食品の製造
2. SQFコード要求事項の遵守
3. 適用食品法の遵守

SQF食品安全マネジメントシステムを実施して、サイトは、取引先の食品の安全性および品質要求事項に対処するために設備を備えます。SQFコードは、自国内および世界の食品市場に食品を供給している企業にソリューションを提供します。SQFコード認証プロセスを経由して生産・製造される製品は、世界中の市場で高く認められ、認証済みサイトとそのサイトの顧客双方に利益をもたらしています。

## SQFプログラムについて

SQFプログラムは、1995年にオーストラリアで初めて策定され、2003年から食品業界団体であるFMIが所有および管理しています。2004年にGFSIは、同ベンチマークの要求事項を満たしているとして、SQFプログラムの基準を初めて評価しました。

## SQFIのビジョン

世界的な食品の安全性および品質認証として最も信頼できる唯一のソースであること。

## SQFIの使命

SQFIの使命は、世界的に認知された、確実な根拠のある科学的原理に基づく一貫した食品の安全性および品質認証プログラムを提供することです。同プログラムは、全業種を横断して適用され、すべての利害関係者に評価されています。

## SQFIの連絡先

SQFIでは小売業者と利害関係者のフィードバックを取り入れて、社会が毎日直面する多くの世界的な食品の安全性および品質問題に対処します。事業の認証プログラムを達成することは、食品の安全性および品質の経験レベルを問わず、大変な責務であると認識しています。

SQF認証サイトの電話番号、SQFガイダンス、ヒントシートとチェックリスト、トレーニング機会、認証機関を検索し、SQFI評価データベースに登録するためのツールなどについては、[www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)を参照してください。

SQFI評価データベースは、審査マネジメントとデータ収集のソリューションであり、コストを抑制するため、および食品安全審査の効率性と有効性を改善するために開発されました。この革新的な技術は、審査データの収集方法、管理方法、利用可能方法において著しい進歩を示し、その他類似のGFSIプログラムとは別のSQFプログラムを設定します。

顧客サービス – [info@sqfi.com](mailto:info@sqfi.com) | 202-220-0635 | 1-877-277-2635

データベース支援 – [info@sqfi.com](mailto:info@sqfi.com)

コンプライアンス – [compliance@sqfi.com](mailto:compliance@sqfi.com)

## 免責事項

SQF協会 (SQFI) 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性またはすべての食品の安全性に関する規制が常に遵守されていることを保証するものではありません。

本基準文書は英語で発行されていますが、他言語版もいくつか用意されています。翻訳された内容が異なる場合は、元の英語版を最終的な解釈のための基準とする必要があります。

本書で用いる用語の詳細な背景と明確化のために、付録に記載された用語集をご使用ください。

# 目次

<b>パートA:SQF食品安全コードの実施および維持: 栄養補助食品の製造</b> .....	<b>7</b>
<b>A1:本コードの食品セクター分類</b> .....	<b>8</b>
<b>A2:SQF認証達成ステップ(ステップ1~10)</b> .....	<b>10</b>
ステップ1:SQFI評価データベースへの登録.....	12
ステップ2:SQFプラクティショナーの指名.....	12
2.1 トレーニング(オプション) .....	12
ステップ3:認証の対象範囲の決定 .....	13
3.1 免除.....	13
ステップ4:SQFシステムの文書化.....	14
4.1 適用要素.....	14
4.2 必須条項.....	15
ステップ5:SQFシステムの実施 .....	15
ステップ6:プレアセスメント審査(オプション) .....	15
ステップ7:認証機関の選定.....	16
7.1 SQF審査員の選定 .....	16
ステップ8:初回認証審査 .....	17
8.1 審査期間.....	18
8.2 コーポレート審査.....	18
8.3 季節生産.....	19
ステップ9:審査報告と対処.....	19
9.1 不適合 .....	19
9.2 審査のスコア .....	20
9.3 レビュー済み審査報告書.....	21
9.4 是正処置.....	21
ステップ10:認証授与.....	22
10.1 認証発行.....	23
10.2 不適合 .....	23
10.3 異議申し立てと苦情.....	24
<b>A3:SQF認証の維持(ステップ11~15)</b> .....	<b>25</b>
ステップ11:再認証 .....	25
11.1 再認証審査 .....	25
11.2 初回認証プロセスとの差異.....	26
11.3 再認証審査:季節操業 .....	26
11.4 無通告審査 .....	26
ステップ12:サーベイランス審査.....	27
12.1 サーベイランス審査:季節操業 .....	28
ステップ13:認証の一時停止 .....	28
13.1 一時停止の報告 .....	28
ステップ14:認証の取り下げ .....	30

<b>ステップ15:サイトのSQF要求事項の変更.....</b>	<b>31</b>
15.1 審査日の一時的変更または恒久的変更.....	31
15.2 認証の対象範囲の変更.....	31
15.3 認証機関の変更.....	32
15.4 施設の移転.....	32
15.5 事業オーナーシップの変更.....	32
15.6 製品リコールおよび規制違反の通知.....	33
15.7 専門技術者の利用.....	33
15.8 審査で使用する言語.....	34
15.9 SQFIのコンプライアンスと完全性プログラム.....	34
<b>パートB: SQF食品安全コード:栄養補助食品の製造 .....</b>	<b>35</b>
2.1 マネジメントのコミットメント.....	36
2.2 文書管理および記録.....	38
2.3 仕様、配合、商品化、サプライヤー承認.....	39
2.4 食品安全システム.....	43
2.5 SQFシステム検証.....	48
2.6 製品のトレーサビリティと危機管理.....	50
2.7 フードディフェンスおよび食品偽装.....	52
2.8 アレルゲンマネジメント.....	53
2.9 トレーニング.....	54
<b>モジュール17:栄養補助食品の加工処理に関する適正製造規範.....</b>	<b>56</b>
17.1 サイトの場所と施設.....	56
17.2 サイトの業務.....	60
17.3 人員の衛生と福利厚生.....	64
17.4 作業者による加工処理の規範.....	68
17.5 水、氷、空気供給.....	69
17.6 受入、保管、輸送.....	71
17.7 機能の分離.....	74
17.8 廃棄物処理.....	76
<b>付録1:SQF食品セクター分類.....</b>	<b>78</b>
<b>付録2:用語集</b>	<b>87</b>
<b>付録3:SQFロゴ使用規定 .....</b>	<b>101</b>



# パート

SQF食品安全コードの  
実施および維持：  
栄養補助食品の製造

# A1：本コードの食品セクター分類

食品セクター分類 (FSC)	適用GMPモジュール
 <b>31 栄養補助食品の製造</b>	モジュール17: 栄養補助食品の加工処理に関するGMP (適正製造規範)

安全高品質食品インスティテュート (SQFI) は、世界的に認知された一連の食品の安全性および品質コードを発行して、一次生産から小売やフードサービスまで、あらゆる側面の食品サプライチェーンをカバーします。規格はすべて無料で [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com) から入手できます。

SQFへの対応を開始する前に、各サイトはニーズに適したSQFコードをダウンロードして確認することを推奨します。

## 食品安全の基礎

一次生産向けSQFの基礎 - 基本	全一次生産の食品セクター分類 (FSC)
一次生産向けSQFの基礎 - 中級	全一次生産の食品セクター分類 (FSC)
製造向けSQFの基礎 - 基本	全製造、保管、流通の食品セクター分類 (FSC)
製造向けSQFの基礎 - 中級	全製造、保管、流通の食品セクター分類 (FSC)

## HACCPに基づく食品安全コード

\*GFSIのベンチマークを受けているSQF食品安全コードを示す

一次生産	
SQF食品安全コード: 一次動物生産*	FSC 1: 家畜および狩猟動物、ならびに養蜂の生産、捕獲、収穫
SQF食品安全コード: 一次植物生産*	FSC 2: 生鮮青果と発芽種子作物の室内栽培および室内収穫 (新規) FSC 3: 生鮮青果とナッツ類の栽培と生産 FSC 4: 生鮮青果、穀類、ナッツ類の包装作業 FSC 5: 大規模農業の操業
SQF食品安全コード: 水産養殖	FSC 6: 水産物の養殖

パートA:SQF食品安全コードの実施および維持:栄養補助食品の製造

製造	
SQF食品安全コード:食品製造*	FSC 10:酪農食品加工 FSC 11: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、およびナッツ類の加工処理、ならびに果物ジュース FSC 15:缶詰、UHT、および殺菌処理 FSC 16:氷および飲料加工 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 спреッド製造 FSC 22:穀物加工 FSC 25:サイトで製造されない製品の再包装 FSC 33:食品加工助剤の製造
SQF食品安全コード:畜産物製造*	FSC 7:食肉処理、脱骨、および食肉解体 FSC 8:加工肉類および家禽肉 FSC 9:水産加工
SQF食品安全コード:栄養補助食品の製造*	FSC 31:栄養補助食品の製造
SQF食品安全コード:ペットフードの製造*	FSC 32:ペットフードの製造
SQF食品安全コード:動物飼料の製造*	FSC 34:動物飼料の製造
食品包装	
SQF食品安全コード:食品包装材の製造*	FSC 27:食品包装材の製造
保管および流通	
SQF食品安全コード: 保管および流通*	FSC 26:保管および流通
小売	
SQF食品安全コード:食品小売	FSC 24:食品小売業
フードサービス	
SQF食品安全コード:フードサービス	FSC 23:ケータリングとフードサービス
HACCPに基づく食品品質	
品質	
SQF品質コード	GFSI認定の同等規格、HACCP認証とISO 22000を含む、その他の食品安全マネジメント規格に適用される

## A2: SQF認証達成ステップ (ステップ1~10)

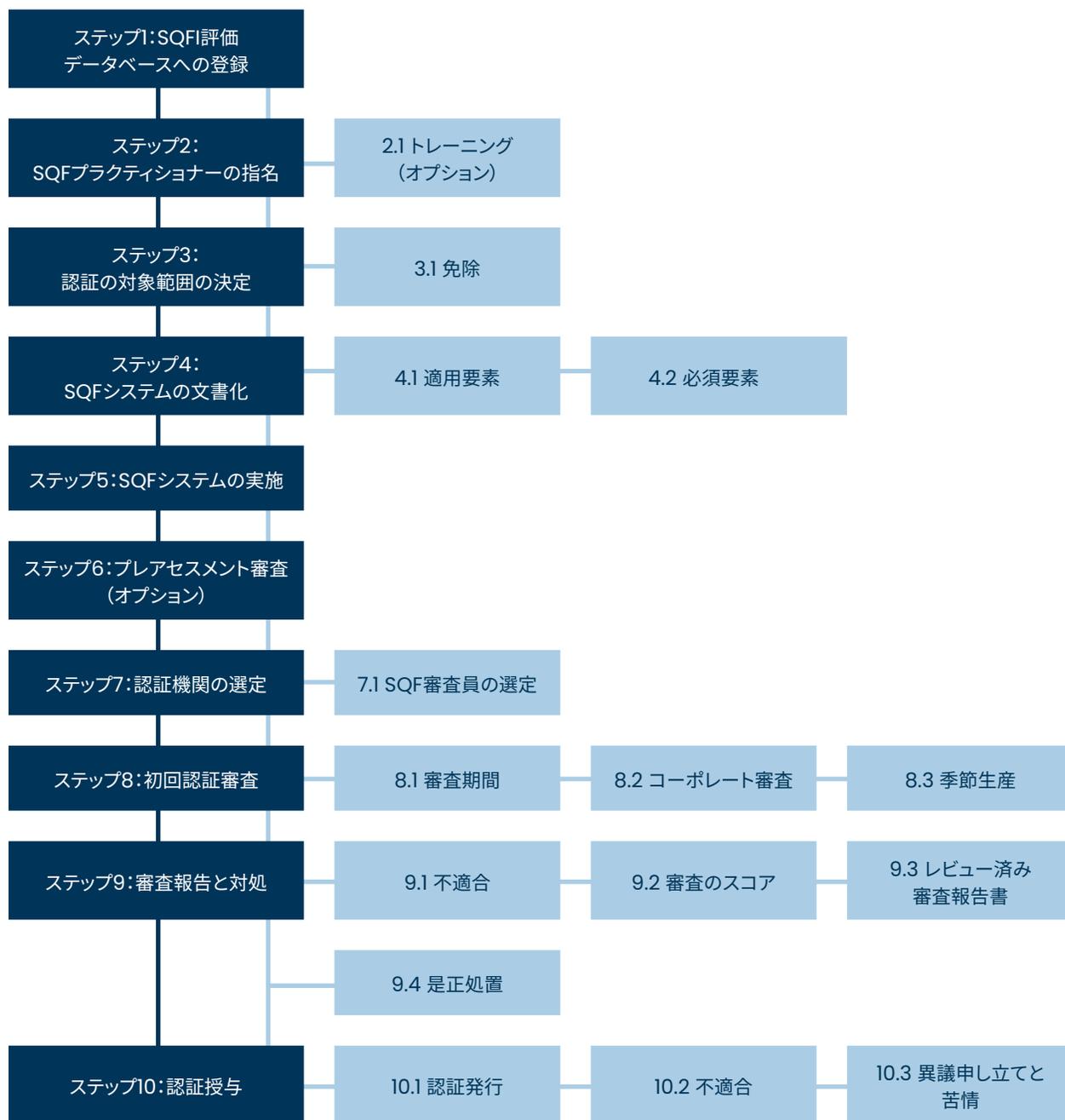
SQF食品安全コード: (栄養補助食品の製造) は、ビタミン、プロバイオティクス、ラベル補助食品を含む、栄養補助食品の製造、調合、輸送、保管に関与するサイトの実施、メンテナンス、および技術的要求事項を示します。

- パートA (このパート) は、SQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) の認証を実施および維持するために、通過する必要があるステップを示します。
- パートBは審査可能な規格です。パートBは、適しなければならないSQFシステム要素 (モジュール2) と、栄養補助食品の製造に関連する適正製造規範 (GMP) (モジュール17) について詳述します。

サイトマネジメントまたは技術的役割を担当し、SQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) の要求事項の実施に責任がある場合は、SQFシステムの開始方法と実施方法についていくつかの方法で学習することができます。

- SQFIには、オンラインの「SQFシステム実施」トレーニングコースがあり、sqfi.comからアクセスできます。このオンライントレーニングコースは、それぞれ都合の良い時間に、自分のペースで、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手段です。
- 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システム実施」トレーニングコースを利用できます。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ついての詳細は、sqfi.comで確認できます。
- トレーニングの受講を推奨しますが、sqfi.comから自身の業種、サイト、プロセスに適合するSQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) を無料でダウンロードして、自分自身でトレーニングすることもできます。
- マネジメントについては、登録済みSQFコンサルタントのサービスを利用することを選択することもできます。すべてのSQFコンサルタントは、特定の食品セクター分類 (FSC) で活動するためにSQFIに登録され、登録されたFSCを示す識別カードが発行されます。SQFコンサルタントの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.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。
- ガイダンス文書はいくつかのSQFコードとFSCに対して準備されており、sqfi.comから入手できます。これらの文書は、SQFコードの要求事項の解釈を助け、SQFシステムの文書化と実施を支援します。この文書は食品セクターにおける技術専門家の援助を受けて作成されています。ガイダンス文書は、補助として利用できますが、審査に適用される文書ではありません。ガイダンス文書とSQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) の間に相違がある場合は、SQFコードが優先されます。

SQF認証を達成するステップは以下のとおりです。



## ステップ1:SQFI評価データベースへの登録

SQF認証を受けるには、SQFI評価データベースにサイトを登録する必要があります。このデータベースには、sqfi.comからアクセスできます。

登録時および毎年の更新時に、サイトごとに支払うべき手数料があります。手数料の料金はサイトの規模に応じて設定されており、この規模は年間総売上高と業種に基づいて決定されます。手数料料金表は、sqfi.comで確認できます。

初回認証審査の開始前にサイトをSQFIに登録する必要があります。また、サイト認証を維持するために、継続的な登録が必要です。登録を維持しない場合、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、サイト認証は無効となります。

## ステップ2:SQFプラクティショナーの指名

SQF食品安全コード:(栄養補助食品の製造)では、各認証済みサイトが好適な資格を有するSQFプラクティショナーをサイトに配し、システム要素、適正製造規範(GMP)、食品安全プランを含む、SQFシステムの開発、実施、レビュー、およびメンテナンスを監督することを義務付けています。SQFプラクティショナーの要求事項は、パートBのシステム要素の第2.1.1.4項および第2.1.1.5項に記載されています。

シフト上および運営上の要求事項に応じるために、2人以上のSQFプラクティショナーを配置することを選択できます。

指定のSQFプラクティショナーの不在時にSQFシステムを管理するために、代替スタッフメンバーも特定する必要があります。

## 2.1 トレーニング(オプション)

オンラインおよび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システム実施」トレーニングコースを利用できます。SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)の要求事項の設計、実施、維持に責任があるSQFプラクティショナーは、トレーニングコースへ参加することが推奨されます。「SQFシステム実施」トレーニングコースの受講はSQFプラクティショナーの必須義務ではありませんが、強く推奨されるものです。

トレーニングコースに関する詳細は、sqfi.comで入手できます。

SQFプラクティショナーは、最低2日間のHACCP訓練を無事終了して評価を受ける必要があります。

その他の食品業界分野、適正製造規範(GMP)、および内部監査のトレーニングも有益であるため、認定SQFトレーニングセンターでは、各センターが提供す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。

### ステップ3: 認証の対象範囲の決定

SQFコードの実施の前に、認証の対象範囲（すなわち、SQFシステムに含める食品セクター分類、製品、およびプロセス）を決定しなければなりません。

認証の対象範囲では、SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）のどの要素を文書化および実施して、認証機関が審査する必要があるかを特定します。対象範囲は、初回認証審査の前にサイトと認証機関の間で合意する必要があり、認証審査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。

認証の対象範囲の規定は以下のとおりです。

- **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、積込および積み下ろしエリア、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識別して含めます。  
認証される活動が、運営および技術的管理を同一の上級管理者によって監督され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、サイトを拡大してそれらの施設を含めることができます。
- **食品セクター分類 (FSC)。** SQFIは、製品グループを分類するため、およびサイトを審査する審査員が前提知識とスキルを確実に有するようするための食品セクター分類のリストを有します。SQF食品セクター分類 (FSC) は、GFSIの業種分類と一致しています。すべてのSQF食品安全コードの食品セクター分類の完全リストを付録Iに示します。SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）に適用されるFSCは、FSC 31: 栄養補助食品の製造です。
- **製品。** SQF認証は製品に固有のもので、適用されるそれぞれの食品セクター分類内で、SQFシステムに含まれる製品を識別する必要があります。リストに記載されたすべての製品の製造がSQFへの遵守について審査され、免除の要請がない限り、遵守の登録認証に記載されます（パートAの第3.1項を参照）。

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4.1項を参照してください。

## 3.1 免除

サイトまたは施設の一部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は、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する必要があります。

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、保管に關与する施設およびプロセスの全部分は免除できません。

サイトの免除製品および免除部分は、認証対象であると掲げることができません。免除されたサイトの製品、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、SQF認証は即時取り下げとなります。

サイト、プロセス、または製品の免除部分により、認証済み製品が食品安全リスクにさらされることがないことを示す必要があります。

## ステップ4:SQFシステムの文書化

SQF食品安全認証を達成するために、SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)のシステム要素(モジュール2)と関連GMPの要求事項(モジュール17)を文書化および実施する必要があります。これは、以下の2段階のプロセスです。

まず、SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)のシステム要素とGMPモジュールに対応する方針、手順、作業指示、仕様を作成する必要があります。つまり、「実行する内容を説明する」ことです。

### 4.1 適用要素

SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)の審査可能要求事項は、以下の階層で記載されます。

- モジュール、モジュール2(システム要素)、およびモジュール17(GMP要求事項)
- セクション(第2.1項、第2.2項、第2.3項など)
- 条項(第2.1.1項、第2.1.2項、第2.1.3項など)
- 要素(第2.1.1.1項、第2.1.1.2項、第2.1.1.3項など)

適用要素は、認証の対象範囲内の製品の安全性を確保するために、文書化および実施しなければならない関連SQF食品安全コードの要素です。すべての要素が適用されるとは限りません。サイトに適用されないセクションまたは条項が一部ある場合があります。

適用されるすべてのシステム要素とGMP要求事項は、認証審査中に評価されます。

要素が適用されないことを適切に正当化できる場合、SQF食品安全審査員によって審査報告書に「該当なし」または「N/A」と記載されます。

## 4.2 必須条項

必須条項は、モジュール2（サイトがSQF認証を取得するために文書化、実施、および審査しなければならないシステム要素、ならびに認証審査または再認証審査の期間中に免除できないシステム要素）内の要求事項です。

必須要素は「該当なし」や「免除」と報告できないものであるため、審査を行って遵守／不遵守を報告する必要があります。

SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）のシステム要素では、必須要素は「必須」と表示されます。必須要素は以下のとおりです。

2.1.1	マネジメント責任	2.5.1	妥当性および有効性
2.1.2	マネジメントレビュー	2.5.2	検証活動
2.1.3	苦情管理	2.5.3	是正処置と予防措置
2.2.1	食品安全マネジメントシステム	2.5.4	内部監査および検査
2.2.2	文書管理	2.6.1	製品の識別
2.2.3	記録	2.6.2	製品トレース
2.3.4	承認済みサプライヤープログラム	2.6.3	製品の撤去とリコール
2.4.1	食品関連法規	2.7.1	フードディフェンスプラン
2.4.2	適正製造規範	2.7.2	食品偽装
2.4.3	食品安全プラン	2.8.1	アレルゲンマネジメント
2.4.7	製品リリース	2.9.2	教育訓練プログラム

### ステップ5：SQFシステムの実施

SQF要求事項に対応する方針、手順、作業指示、および仕様を無事整備したら、すべての文書が遵守されていること、およびSQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の関連モジュールへの遵守を示す記録が維持されていることを確認する必要があります。

つまり、「説明した内容を実行する」ことです。SQFIは、サイト審査実施前には、最低90日間分の記録が利用できるようになっていることを推奨しています。

### ステップ6：プレアセスメント審査（オプション）

プレアセスメント審査は強制ではありませんが、サイトの実施済みSQF食品安全システムに対して「健全性チェック」を行う手段として推奨されます。プレアセスメント審査は、文書化のオンサイトまたはオフサイトレビューを含めることもでき、サイトのSQF食品安全システムの欠落点の特定に役立てることができます。これにより、選定した認証機関を完全な認証審査のために関与させる前に、是正処置を講じることができます。

このプレアセスメント審査は、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食品安全審査員など様々な手段を使って実施できます。

## ステップ7: 認証機関の選定

認証機関は、SQFIからライセンスを受け、SQF審査を実施し、SQF登録認証を発行します。SQFIのライセンスをもった認証機関は、国際規格ISO/IEC 17065:2012 (または、該当する場合は後続版) の認定を受け、SQFIのライセンスをもった認証機関による認証活動の評価を年1回受けます。

サイトは、合意により提供されるSQF認証サービスの概要を示す認証機関との契約書を所定の場所に保管しておく必要があります。概要には、最低でも以下が含まれます。

- 承認された免除を含む、認証の対象範囲 (ステップ3を参照)
- 予定審査期間および報告要求事項
- 審査コスト、出張時間と旅費、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
- SQF認証の発行、取り下げ、一時停止の条件
- 認証機関の異議申し立てと苦情のプロセス
- サイトのFSCに対する審査員の対応可能性

該当する地域または国にて運営しているライセンスをもった認証機関のリストは、[sqfi.com](http://sqfi.com)から入手できます。認証機関はSQFI評価データベースにも記載されているため、登録済みであれば、見積価格の要請や認証機関の選定をオンラインで行うことができます (パートAのステップ1を参照)。

### 7.1 SQF審査員の選定

SQF食品安全審査員は、認証機関によって選定されます。審査員は、認証機関によって雇用されるか、または同認証機関と契約を結び、サイトの認証の対象範囲と同一の食品セクター分類としてSQFIに登録される必要があります (パートAのステップ3を参照)。SQF審査員が、要求される食品セクター分類を有していない場合は、専門技術者を用いて登録済みのSQF食品安全審査員を補助することもできます (パートAの第15.7項を参照)。

認証機関には、SQF食品安全審査員が3連続認証サイクルを超えて同一サイトの審査を実施しないようにすることが義務付けられます。

認証機関は、SQF審査の予定を決める時点で、SQF食品安全審査員の名前をサイトの当事者に通知する必要があります (無通告審査を除く)。SQF食品安全審査員の登録と食品セクター分類は[sqfi.com](http://sqfi.com)でチェックすることができます。

SQF食品安全審査員は、過去2年以内にサイトにおいて、コンサルタントとしての役割に参加していた場合、または過去2年以内にサイトの誰かと利害の対立がある場合、サイトを審査することはできません。SQF食品安全審査員が利害の対立を抱えていると考えられる場合、またはその他の理由のために、その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必要があります。

## ステップ8:初回認証審査

SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)のSQF審査は、資格を有し、かつ登録されたSQF食品安全審査員(または審査チーム)が実施するアセスメントであり、文書化(ステップ4を参照)がSQFコードを遵守すること、ならびに食品安全、衛生、およびマネジメントの各活動が文書化された方針、手順、および仕様に従って実施されていることを確認します。SQF審査に関する定義はすべて「付録2:用語集」にあります。

審査範囲(ステップ3を参照)が認証機関と合意された場合、審査が開始された後で審査範囲の変更はできません。

初回認証審査は、認証機関が指名するSQF食品安全審査員によって実施されます。審査の一部は、情報通信技術(ICT)を用いてリモートで実施することができますが、割り当てられる審査期間の少なくとも半分は、オンサイトで実施しなければなりません。リモート活動は、サイトの当事者と認証機関が合意した場合に限り実施でき、サイトのICT能力と情報セキュリティに対する要件に依存します。

オフサイト部分とオンサイト部分は、サイトの当事者と認証機関が合意した時間に実施され、オンサイトの構成要素は、主要プロセスが稼働中の場合に限り実施されます。

リモート部分の審査プロセスの期間中に実施してもよい活動は以下のとおりです。

- SQFプラクティショナーと食品安全(HACCP)チームの資格のレビュー
- 方針、手順、食品安全プラン、作業指示、および登録リスト/リストのレビュー
- 主要人員へのインタビュー
- 食品安全プラン、HACCPプログラム、および食品安全マネジメントの人員
- 内部監査、是正処置、苦情、リコールのレビュー
- トレーサビリティと模擬リコールの訓練
- フードディフェンスおよび食品偽装プログラムに対する脅威と脆弱性評価

オンサイト活動には、必要に応じて、以下を含めることができます。

- 討議中の文書と記録に対するリモート活動からのフォローアップ
- 面談と作業手順の観察に対するフォローアップ
- 食品安全プランと適正製造規範の実施
- HACCPを含む食品安全マネジメントシステムが、認証の対象範囲内に含まれるすべての製品、プロセス、および施設に  
対処していることを検証

リモート活動は無通告審査には適用されません(第11.4項を参照)。

## 8.1 審査期間

審査期間は、SQF審査員がSQFシステムのアセスメントを完了するために必要な予定される合計審査時間です。審査期間には報告書作成に必要な時間を含めることも含めないことも許されます。報告書作成時間を含む審査の料金を認証機関と確認する必要があります。

認証審査または再認証審査の最低期間は、リモート活動とオンサイト活動の両方を含めて2日間です（ステップ8を参照）。

審査期間は、施設のサイズ、従業員数、プロセスの複雑度、および食品安全リスクに基づき、認証機関が算出します。認証機関は、SQFシステムを完全にカバーするための審査期間についてサイトの担当者と協議して同意に達します。

審査期間に影響を及ぼす可能性のある要素には、以下が含まれます。

- 審査の範囲
- サイトの大きさ、製品フローのデザイン、スタッフの移動
- 製品ラインの数と複雑度、全体的なプロセス
- 製品のリスクレベルの高低
- SQFシステム的设计と関連文書の複雑度合い
- 機械化および労働集約のレベル
- 会社要員とのコミュニケーションの容易さ（サイト内で話される異言語など）

認証機関は、審査期間の正当な理由をサイトの当事者との契約書に文書化する必要があります。

## 8.2 コーポレート審査

サイトが大規模法人の一部であり、食品安全機能の一部がコーポレートヘッドオフィス（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、認証機関は、ヘッドオフィスが管理するコード要素に対するコーポレート審査をオプションで実施できます。アセスメントのこの部分は、ICTを用いてリモートで実施することもできます。

個別のコーポレート審査を実施する必要があるか否かの決定は、認証機関と法人との合意により行われ、コーポレートオフィスが管理下のSQF認証サイトに周知します。

コーポレート審査を実施する場合、審査証拠をレビューするものとし、法人にて識別されたすべての不適合は、サイト審査を実施するまでに対処されなければなりません。完了していないあらゆる未対応の不適合は、サイトに帰属します。

SQF食品安全審査員は、コーポレート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コーポレート機能の適用を審査します。SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の必須要素と適用要素のすべては、コーポレート審査の所見を問わず、各サイトで審査されます。

## 8.3 季節生産

サイトが季節生産（任意の暦年中の5連続月を超えない短期間に実施される主要な生産活動）に関与している場合、初回認証審査は、季節のピーク操業時（プロセスの操業時期）に実施される必要があります。

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、サイトの当事者と認証機関は、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必要があります。

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します。

### ステップ9：審査報告と対処

SQF食品安全審査員は、文書化された方針、手順、および仕様の文書化と実施の有効性をレビューします。審査員は、文書化と記録、主要スタッフとの面談、業務活動と清掃活動の観察をレビューして、SQFコードのすべての必須要素と適用要素に対する遵守または不遵守の証拠を集めます。

オンサイト活動には、認証の対象範囲および合意した免除を問わず、建物の内部および外部を含む、サイト全体を含めます。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ます。

リモート審査活動を利用する場合、SQFIは、監査員が観察とインタビューにオンサイト審査時間の80%を使うことを想定します。

## 9.1 不適合

SQF食品安全審査員がSQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の関連モジュールの要求事項からの逸脱を見つけた場合は、サイトの当事者に不適合の数、説明、程度を通知します。不適合は、「規格不適合性」とも呼ばれます。

SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）に照らした不適合は以下のように等級分けされます。

- 軽微な不適合は、要求事項の遵守を維持する上で偶発的なまたはめったに起こらない支障の証拠だが、食品安全マネジメントシステムの破綻や食品安全が損なわれていることを示すものではない。軽微な不適合は、SQF要求事項に対する不完全なまたは不適切な実施の証拠であり、修正されない場合は、システム要素の崩壊を招く可能性がある。
- 重大な不適合はシステム要素における支障で、食品安全マネジメントシステムの破綻、要求事項からのかなりの逸脱、および／または適用システム要素もしくは適正製造規範の遵守を示す証拠の不在である。重大な不適合は、認証の対象範囲に含まれる製品における食品安全リスクの証拠である。
- 致命的な不適合は、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管理の破綻のことで、著しい公衆衛生上の危険および／または製品汚染を招く可能性があると判断されるものである。  
致命的な不適合は、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。

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、サイトの当事者への助言と認証機関への通知を速やかに行うことが義務付けられます。

初回認証審査において提起される致命的な不適合は、審査が自動的に不合格となり、サイトは認証を再申請する必要があります（第10.2項を参照）。

## 9.2 審査のスコア

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条項のスコア付けは審査報告書で自動的に行われます。

スコアは以下の因子に基づきます。

- 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)
- 5 - 基準を満たしていない側面がある (重大な不適合)
- 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。格付けは、SQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) に照らしたサイトの全体的な状態を示すもので、認証機関によるサーベイランスの要求レベルに関する指針を示します。各格付けレベルの審査頻度は、以下のとおりです。

スコア	格付け	認証	審査頻度
96~100	E - 優	認証を発行する	12カ月ごとに再認証審査を実施
86~95	G - 良	認証を発行する	12カ月ごとに再認証審査を実施
70~85	C - 適合	認証を発行する	6カ月ごとにサーベイランス審査を実施
0~69	F - 不適合	認証を発行しない	SQF審査不合格と見なす

### 9.3 レビュー済み審査報告書

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用チェックリストを認証機関に提供します。このSQF審査用チェックリストは、SQFI評価データベースから入手でき、SQFの業種によってカスタマイズされます。審査に用いるチェックリストはサイトに固有のものであります。

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チェックリストは、SQF食品安全審査員が所見を記録するためや、SQF要求事項に対するサイトの業務の遵守度を判断するために使用します。

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。

SQFIは以下のことを義務付けます。

- 食品安全審査員は、提出しなければならないSQF食品安全審査報告書のすべての必須要素（第4.2項を参照）に対して報告（適合／不適合）しなければならない。
- サイト審査中に特定された不適合（第9.1項を参照）は、SQF食品安全審査報告書に正確に記載され、記載にはSQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の要素と不適合の理由を含める必要がある。
- SQF食品安全審査員は、サイト審査の終了前にすべての不適合を報告する必要がある。
- ドラフト段階の審査報告書は、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。
- 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暦日以内にサイトの当事者が利用できるようにする。

### 9.4 是正処置

SQF食品安全審査員が特定したすべての不適合に対して適切な是正処置を講じる必要があります。是正処置は、検出された不適合の原因を取り除いて再発を防止するために講じる処置のことです（すべての定義は「付録2：用語集」にある）。

サイト審査の完了日から30暦日以内に是正処置を検証して対処できるよう、その是正処置の証拠をSQF食品安全審査員に送付する必要があります。

是正処置の提出を怠る場合やSQF食品安全審査員が30日以内に是正処置を検証しない場合、認証機関はサイトを認証できないため、認証を再申請する必要があります（第10.2項を参照）。

- **軽微な不適合**（第9.1項を参照）は、サイト審査の完了日から30暦日以内にSQFI評価データベースで対処する必要があります。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、一時的な管理の代替手段が開始されます。サイトには延長期間が通知されます。

追加期間が許可された場合、不適合は継続してSQFI評価データベースで対処され、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軽微な不適合ごとに必要です。

- **重大な不適合** (第9.1項を参照) も、サイト審査の完了日から30暦日以内にSQFI評価データベースで対処する必要があります。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必要です。

是正処置に構造的変更が必要になる場合、または季節的条件や導入リードタイムのために是正処置を修正できない場合、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、追加期間が許可される可能性があります。

そのような場合は、不適合が対処され、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します。

## ステップ10: 認証授与

認証機関は、SQF食品安全審査員がSQF審査中に推奨した遵守と不遵守の証拠に基づいて認証の決定を行います。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。

完了して承認された是正処置を含む最終審査報告書は、最終認証決定が行われる前に、サイトで利用可能になります。SQF食品安全審査報告書は、サイトの所有物であり、サイトの許可なしに第三者に配布することはできません。

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」以上を達成しているサイトに授与されます。認証機関はサイト審査の最終日から45暦日以内に認証決定を行います。SQF認証が授与されるとすぐに、SQFIが、当該サイトに固有の認証番号を発行します。

## 10.1 認証発行

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提供します。登録認証は、初回認証審査の応当日を過ぎてから75日間有効です。

登録認証は、認証機関の財産として維持され、認証機関が設計した形式を維持し、以下の情報を記載しなければなりません。

- SQFI評価データベースに記載されたおりのサイトの名称と所在地
- 認証機関の名称、所在地、およびロゴ
- 認定機関のロゴおよび認証機関の認定番号
- 「認証」という見出し
- 「(サイト名) は、SQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) 第9版の要求事項を満たすものとして登録される」という文言
- 登録の対象範囲 - 食品セクター分類 (FSC 3I) および製品
- 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
- 無通告での再認証審査の実施 (該当する場合)
- 認証機関の正当な権限ある役員および発行担当役員の署名
- SQFロゴ

認証済みのサイト情報はsqfi.comに掲示されます。

登録認証は英語で発行されます。ただし、英語以外の言語を話す国の登録認証は、現地語による登録認証を要求することができます。SQFIでは、以下である限り、要請があれば認証機関に対して現地語による登録認証の発行を許可します。

- 上記の認証情報を含む
- 認証機関は翻訳のためのプロトコルを整備し、翻訳を検証できる
- 登録認証の英語版と翻訳されたコピーがSQFI評価データベースと認定機関の登録リストにアップロードされている

## 10.2 不適合

サイトが初回食品安全認証審査で「F - 不適合」評価を受けるか、要求された期間 (第9.4項を参照) 内に特定された不適合の修正をできなかった場合、サイトはSQF食品安全審査に失敗したと見なされるため、別の認証審査を申請しなければなりません。

## 10.3 異議申し立てと苦情

認証機関は、サイトまたはサイトに関する別の関係者によって行われる異議申し立てと苦情の取り扱いおよび解決のために手順書をサイトの当事者に提供する必要があります。

**異議申し立て。** SQF食品安全審査員が審査の結果として行った判定または認証に関して認証機関が行った決定に異議を申し立てる理由がある場合は、その異議申し立てを認証機関に申し出る必要があります。認証機関は、この問題を先延ばしすることなく調査および解決し、すべての異議申し立てとその解決の記録を維持する必要があります。

異議申し立てが認証機関によって円満に解決できない場合、その問題は、宛先がcompliance@sqfi.comの電子メールでSQFIに転送されます。ただし、これは、問題が認証機関に持ち込まれ、円満に解決されなかった場合に限りです。

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りません。

SQF登録審査員またはその他の認証機関の人員の行為や態度に関する**苦情**は、認証機関に申し立てる必要があります。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、その解決の記録を維持します。

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、その問題を先延ばしすることなく調査および解決し、その解決の記録を維持する必要があります。

苦情の調査の結果、サイトのSQFシステムに立証できる破綻があることもしくはSQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)に従わないその他の状態があること、および／またはその他の裏付けとなる文書があることが判明した場合、認証機関はステップ14の記載に従って認証を一時停止する必要があります。

SQFI、SQFコード、SQFI評価データベース、SQFトレーニングセンター、およびSQF専門家に関する苦情、ならびに認証機関に申し立てられた未解決の苦情は宛先がcompliance@sqfi.comの電子メールでSQFIに転送することができます。

## A3: SQF認証の維持 (ステップ11~15)

### ステップ11:再認証

SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)の認証を維持するために、サイトは、認証および再認証審査で審査格付け「C-適合」以上を取得すること、要求される期間内にサーベイランス審査および/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ようにすること、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要となります。

### 11.1 再認証審査

サイトの再認証審査は、初回認証審査の最終応当日の前後30暦日以内に実施されます。この再認証審査は、サイトのSQFシステムの継続的な有効性を検証するために実施されます。

初回認証審査に示すとおり、再認証審査の一部はICTを利用してリモートで実施することができます。ただし、割り当てられた審査期間の少なくとも50%はオンサイトでなければなりません。リモート活動は、認証機関と合意した場合に限り実施でき、サイトのICT能力と情報セキュリティ要件に依存します。オフサイトとオンサイトの活動例を「ステップ8:初回認証審査」に示しています。

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、同じ格付けシステムが適用されます(第9.2項を参照)。

再認証審査の目的は以下のとおりです。

- 前回審査で対処された修正事項および是正処置の継続的な有効性を検証すること
- SQF食品安全システムが、文書化されたとおりに継続的に実施されていることを検証すること
- 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
- すべての規格不適合性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
- サイトのSQF食品安全システムに影響を及ぼす変更がサイトの業務に行われた場合に適切な処置を講じていることを確認すること
- すべての重要ステップ、およびSQFシステムの全要素間の効果的な相互作用が継続的に制御されていることを検証すること
- 業務内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
- 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
- サイトのSQFシステムおよび業務運営の継続的改善に対する貢献を確認すること

## 11.2 初回認証プロセスとの差異

再認証審査の要求事項は、初回認証審査に関するステップ8の記載と同じですが、以下の例外があります。

- サイトが合意した期間内に再認証審査を許可しない場合、認証機関は、サイトの登録認証を速やかに一時停止する必要がある
- サイトが、再認証審査で「F - 不適合」の評価を受けた場合、認証機関は、サイトの登録認証を速やかに一時停止する必要がある
- サイトが30日以内に規格不適合性に対処できない場合、認証機関はサイトの登録認証を速やかに一時停止する必要がある

再認証審査日および認証の期間延長の一時的変更または恒久的変更については、第15.1項を参照してください。

## 11.3 再認証審査：季節操業

季節操業の再認証審査はステップの第11.1項の要求事項に従います。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、サイトの当事者は、認証機関と一時的に再認証審査日を設定し直します。

季節的条件のために再認証審査日の恒久的な変更を希望する場合は、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りません。

## 11.4 無通告審査

認証機関は、サイトの無通告審査を3年に一度実施することが義務付けられます。最初の3年サイクルは、初回認証審査日から開始されます。認証の最初の3年以内に、無通告審査を1回受ける必要があります。その後は、3年ごとに無通告審査があります。

SQF無通告再認証審査のプロトコルは以下のとおりです。

- 無通告食品安全審査は、60日間の再認証期間（初回認証審査の契約応当日の前後30日）以内に実施する
- 認証機関を変更しても、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
- 初回無通告審査の実施年は、サイトと認証機関との間で決定される。その後は、無通告審査は3年ごとである
- 無通告審査日は、60日間の再認証審査期間内に認証機関により決定される
- 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避けるために、サイトと認証機関との交渉により確定される場合がある
- 無通告審査はオンサイトの審査である。ICTを利用するリモート活動は、無通告審査には適用されない
- SQF食品安全審査員に対して無通告審査のための立ち入りを拒否する場合、認証機関は登録認証を速やかに一時停止する必要がある
- 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（第10.1項を参照）

サイトは、3年の認証サイクルを見合わせ、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をサイトで実施する場合は、3年の認証サイクル審査のために概説されたプロトコルに認証のたびに従う必要があります。

SQF認証に年度の無通告再認証審査が記載されたサイトは、「SQFI選択サイト」として承認されています。

## ステップ12: 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「C - 適合」評価を達成した場合に実施されます。

サーベイランス審査は、最後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暦日以内に実施されます。

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、サイトの再認証審査日には影響しません。

サーベイランス審査はSQFシステム全体にわたる審査です。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。

- 前回審査で対処された修正事項および是正処置の継続的な有効性を検証すること
- 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
- サイトのSQF食品安全システムに影響を及ぼす変更がサイトの業務に行われた場合に適切な処置を講じていることを検証すること
- SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)の要求事項の継続的遵守を確認すること
- 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
- 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規格不適合性は、パートAの第9.4項の指示に従って対処する必要があります。

## 12.1 サーベイランス審査:季節操業

季節操業は、任意の暦年中の5連続月を超えない短期間に主要な生産活動が実施されるサイトで起こります。

認証審査または再認証審査で「C - 適合」評価を達成する季節操業は、サーベイランス審査を受ける必要があります。

サーベイランス審査日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日以内に実施される必要があります。

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必要があります。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します。

### ステップ13: 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必要があります。

- 審査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
- 第9.4項に規定された期間内に是正処置を講じない場合
- 無通告審査を許可しない場合またはSQF食品安全審査員に対して無通告審査のための立ち入りを拒否する場合
- サーベイランス審査または再認証審査で「F - 不適合」評価を受ける場合

食品安全審査員の意見および技術レビュー担当者のサポートのために、サイトがSQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)の要求事項を維持できない場合、認証機関も認証を一時停止する場合があります。

## 13.1 一時停止の報告

サイトの認証が一時停止すると、認証機関はすぐに、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ます。さらに認証機関は以下も行います。

- 講じた処置の理由と発効日を書面でサイトに通知する 一時停止通知の受入の確認を必要とする
- オンライン変更通知フォームを用いて一時停止をSQFIに通知する13.2 一時停止後の是正処置

一時停止の理由によっては、以下の処置が必要です。

以下の場合	以下を実行する
<p>i. 審査期間内の再認証審査またはサーベイランス審査をサイトが許可しない場合:</p>	<p>認証機関は、サイトの当事者が、一時停止の通知受入の48時間以内に、遅延の正当な理由と再スケジュールされた審査の予定（審査期間から30日以内でなければならない）を詳述したプランを提出するよう要請する。</p> <p>認証機関は、通告したオンサイトの再認証審査またはサーベイランス審査（該当する場合）を是正処置プランの受入から30暦日以内に実施する。</p> <p>サイトがSQF審査をE、G、またはCの評価で無事に完了した場合、認証機関は、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示す書面による通知をサイトの当事者に送付する。</p> <p>評価を問わず、指定された期間の再認証審査をサイトが許可しないため、認証機関は、一時停止から6カ月以内に追加の無通告サーベイランス審査を実施して、SQFコードの継続的な遵守を検証する。</p>
<p>ii. 指定された期間内にサイトが是正処置を講じない場合:</p>	<p>未処理の不適合を解決するために講じる是正処置を概説する詳細なプランを、一時停止通知の受入後48時間以内に提供するよう認証機関が要請する。</p> <p>認証機関は、是正処置プランの受入後30暦日以内にオンサイト訪問によって是正処置プランが実施されていることを検証する。</p> <p>是正処置プランが無事に実施された場合、認証機関は、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示す書面による通知をサイトの当事者に送付する。</p>
<p>iii. サイトが無通告審査を許可しない場合またはSQF食品安全審査員に対して無通告審査のための立ち入りを拒否する場合:</p>	<p>認証機関は、サイトの当事者に対して、一時停止の通知受入から48時間以内に、無通告審査を許可しない正当な理由を詳述したプランと次の30日以内に無通告審査を開始するための合意書を提出するよう要請する。</p> <p>認証機関は、サイトの確認の受入から30暦日以内にオンサイトの再認証審査を実施する。</p> <p>サイトが無通告審査をE、G、またはCの評価で無事に完了した場合、認証機関は、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示す書面による通知をサイトの当事者に送付する。</p> <p>さらに、上記の無通告再認証審査から6カ月以内に無通告のサーベイランス審査を実施して、SQFシステムの継続的な遵守を検証する。</p>
<p>iv. サーベイランス審査または再認証審査で「F - 不適合」評価をサイトが受ける場合:</p>	<p>未処理の不適合を解決するために講じる是正処置を概説する詳細なプランを、一時停止通知の受入後48時間以内に提供するよう認証機関が要請する。</p> <p>認証機関は、是正処置プランの受入後60暦日以内にオンサイト訪問の手段によって是正処置が実施されていることを検証する。</p> <p>是正処置プランが無事に実施された場合、認証機関は、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示す書面による通知をサイトの当事者に送付する。</p> <p>一時停止が再認証審査の結果である場合、認証機関は、一時停止から6カ月以内に、無通告のサーベイランス審査を実施して、是正処置プランの効果的な実施を検証する。</p>
<p>v. SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の要求事項をサイトが維持しない場合:</p>	<p>SQF食品安全コードを維持しないことに関し、サイトが講じなければならない是正処置について概要を示す詳細プランを、一時停止通知の受入後48時間以内に提出するよう認証機関が要請する。</p> <p>認証機関は、是正処置プランの受入後30暦日以内にオンサイト訪問の手段によって是正処置が実施されていることを検証する。</p> <p>是正処置プランが無事に実施された場合、認証機関は、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示す書面による通知をサイトの当事者に送付する。</p>

サイトのSQF認証が一時停止されると、サイトは、一時停止期間中、自サイトがSQF認証取得サイトであることを示すことができません。

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はしてはならないものとします(第10.3項を参照)。

## ステップ14: 認証の取り下げ

サイトが以下に該当する場合、認証機関は登録認証を取り下げます。

- 一時停止状態に置かれ、認証機関が一時停止の通知に定義した、一時停止プロトコルに従っていない場合
- 認証機関の決定どおり、指定された期間内に承認済み是正処置を講じていない場合(ステップ13.1を参照)
- 意図的かつ体系的に記録を偽造している場合
- SQF認証の完全性を維持していない場合
- 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するもしくは倒産するもしくは倒産や破産者の救済のために法の恩恵を受ける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、認証機関は、SQFI評価データベースにある当該サイトの詳細情報を「取り下げ」ステータスに修正し、取り下げの理由と発効日を表示します。さらに認証機関は以下も行います。

- SQF認証が取り下げられたこと、そのような措置の理由、発効日を書面で通知する 取り下げ通知の受入の確認を必要とする
- オンライン変更通知フォームを用いて取り下げをSQFIに通知する
- 登録認証を通知から30日以内に返却するよう指示する

登録認証が取り下げになると、登録認証が認証機関から取り下げを受けた日から12カ月の間、認証の再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.comに掲示されます。

## ステップ15: サイトのSQF要求事項の変更

SQF食品安全コード:(栄養補助食品の製造)では、事業取り決めの変更に基づき要求事項を変更できます。これには、製品の対象範囲の変更と追加、認証機関の変更、サイトの移転、事業オーナーシップの変更が含まれます。

サイトが、認証の対象範囲に含まれる製品のリコールを経験する場合または規制の介入を受ける場合、認証機関は通知を受ける必要があります。

SQF要求事項がここに示されます。これらのいずれかの変更に必要な場合は、SQFI顧客サービスチーム(宛先info@sqfi.com)まで電子メールでお問い合わせください。

## 15.1 審査日の一時的変更または恒久的変更

天災や異常気象などの異常事象による変更を含む、サイトの認証の期間延長またはサイトの再認証審査期間の一時的または恒久的変更を発行するには、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。

すべての変更要請は、サイトの直近のSQF認証を発行した認証機関が送付する必要があります。

合法的な事業理由による一時的または恒久的な認証変更に関するすべての要請は、変更要請および通知フォーム (sqfi.comで入手可) を用いて認証機関がSQFIに提出する必要があります。このオンラインフォームを使用することで、SQFIは受信したすべてのリクエストを追跡・管理し、タイムリーに対応することができます。

## 15.2 認証の対象範囲の変更

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、認証機関に認証の対象範囲の拡大を書面で要請することができます。

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必要があります。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します。

対象範囲の拡大に対する審査では、再認証日または認証の有効期限日は変更されません。新しい認証が発行された場合、再認証審査日と認証の有効期限日は、元の認証と同一のものが継続します。

認証の対象範囲が変更された場合、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います。

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、サイトの当事者に通知します。再認証審査に合格するまで新しい認証は発行されません。

## 15.3 認証機関の変更

認証機関の手配または遂行に不満がある場合、1認証サイクル後、かつ未処理のすべての不適合の解決後に限り、かつ認証が一時停止されていないか、または一時停止もしくは取り下げの恐れのある状況にない限り、別のSQFのライセンスをもった認証機関に変更できます。

サイトがサーベイランス審査を必要とする場合、認証機関の変更は、当該サーベイランス審査の実施後またはSQFコンプライアンスマネージャー (compliance@sqfi.com) の書面による承認がある限り、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、移転の完了前に、以下のためにサイトの認証のレビューを行う必要があります。

- 登録認証が最新かつ有効なものであり、認証取得済みとしてSQFシステムに関連することの確認
- 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
- 受けた苦情に対処していることの確認
- サイトの審査履歴のレビュー (以前の認証機関が完成させた審査報告書の写しで新しい認証機関が満足するようサイトの審査履歴を明示できる場合、および未処理の不適合が及ぼす影響を明示できる場合)
- 現在の認証サイクル段階の確認

認証機関を変更する必要がある場合、サイトの当事者は、新しい認証機関が利用するために、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) を用意する必要があります。

## 15.4 施設の移転

SQF認証はサイト固有 (ステップ3を参照) のものであるため、事業施設を移転する場合は、サイトの認証は新しいサイトには移行しません。

新しい施設の合格認証が必要です。新しい施設に対して初回認証審査を完了しなければなりません。

## 15.5 事業オーナーシップの変更

認証済みサイトのオーナーシップが変更された (サイトの事業が売却された) 場合、オーナーシップの変更から30暦日以内に、新オーナーは、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必要があります。

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が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。

サイトの管理および人員に重大な変更がある場合、認証機関は初回認証審査を完了し、新しい認証と新しい認証番号を発行する必要があります。また、新しい認証に該当する審査頻度が適用されます。

## 15.6 製品リコールおよび規制違反の通知

サイトで、公示が義務付けられている食品安全に関する事故（クラスIまたはクラスIIのリコール、あるいは規制警告状の受入など）が発生した場合、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）に書面で通知しなければなりません。

認証機関およびSQFIは、SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）のシステム要素の第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必要があります。

認証機関は、認証の完全性を確保するために意図して講じる処置について、さらに48時間以内に、SQFIに通知する必要があります。

## 15.7 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必要となると考えられる製品／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、技術専門家を利用できます。

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に提出しなければなりません。承認された場合、その承認は1つのサイト審査に限り有効です。

専門技術者は以下の条件が必要です。

- 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、または管理職として5年間のフルタイムでの業務経験を有している

審査がリモート活動を含む場合、割り当てられた専門技術者は審査プロセス中にICTを利用できます。登録済みSQF審査員は、自ら参加するか、またはリモートで参加する必要があります。

## 15.8 審査で使用する言語

認証機関は、審査を実施するSQF食品安全審査員が、審査対象サイトで使用される言語による会話の聞き取りおよび文書読解により完全に意思疎通できる状態を確保する必要があります。

通訳者が必要な場合は、認証機関が通訳者を用意しなければならず、かつ当該通訳者は審査中に使用する技術用語の知識を有し、審査対象サイトから独立し、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、かつ通訳者利用に伴う費用が増えることについて通知を受ける必要があります。

相違がある場合、英語版のSQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)が優先します。

## 15.9 SQFIのコンプライアンスと完全性プログラム

SQFIのコンプライアンスと完全性プログラムの要件を満たすため、SQFIは、検証審査および／または立会審査を含むがこれに限定されない手法を用いて、認証機関およびその審査員の活動を無作為にモニタリングする場合があります。

これらの追加モニタリング活動を実施している間、サイトは、審査の実施中または実施後に、SQFIから権限を受けた代表者によるサイトへの立ち入りを許可することが求められます。

このSQFIの代表者の参加により、サイトの業務が妨げられたり、審査時間の追加や逸脱を招いたりすることはありません。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。



**B**

## SQF食品安全コード： 栄養補助食品の製造

## 2.1 マネジメントのコミットメント

### 2.1.1 マネジメント責任 (必須)

2.1.1.1 サイトの経営者は、以下を行うために、少なくともすべてのサイトマネジメントのコミットメントを概説する方針声明を作成して実施するものとします。

- i. 安全な栄養補助食品を供給する
- ii. サイト内に食品安全文化を確立して維持する
- iii. サイトの食品安全マネジメントシステムを確立して継続的に改善する
- iv. 顧客要求事項と規制要求事項を遵守して安全な栄養補助食品を供給する

方針声明は以下であるものとします。

- v. サイトの経営者が署名し、目立つ位置に掲示される
- vi. すべてのサイトの人員が理解する言語ですべてのサイトの人員に効果的に伝達する

2.1.1.2 サイトの経営者は、サイト内の食品安全文化を先導して支援し、少なくとも以下を確保するものとします。

- i. 食品安全目標とパフォーマンス評価の確立、文書化、およびすべての関連スタッフへの周知
- ii. 食品安全目標とパフォーマンス評価の達成に十分な資源を利用でき、資源の割り当てと責任によって、規制と関連ライセンスを確実に維持してSQFシステムと連携させる
- iii. 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
- iv. スタッフに食品安全と規制の責任について知らせ、認識してもらう
- v. スタッフにSQF品質コード(栄養補助食品の製造)の要求事項を満たす際のスタッフの役割を認識させ、それらの要求事項を満たすことに対して説明責任を負ってもらう
- vi. スタッフに実際のまたは潜在的な食品安全問題について経営管理者に知らせるよう積極的に働きかけ、義務付ける
- vii. スタッフは自身の業務範囲内において食品安全の諸問題を解決するために行動するための権限を与えられている

2.1.1.3 報告の構造は、食品安全マネジメントシステム内の作業に特定の責任を負うサイトの人員を識別して記載するものとします。報告の構造は、指名された品質管理者または規制に責任を負うその他の要員を明確に示すものとします。

主要従業員の職務内容を文書化し、主要人員の不在をカバーするための規定を含めなければなりません。

サイトマネジメントは、食品安全目標を達成するために、部門と業務にスタッフを適切に配置し、部門と業務を組織的に割り当てるようにするものとします。

- 2.1.1.4 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主任および代理のSQFプラクティショナーを指名するものとします。
- i. SQFシステムの開発、実施、レビュー、メンテナンスの監督
  - ii. すべての規制要求事項への適合を確実に維持すること
  - iii. 適切な措置を講じることによるSQFシステムの完全性確保
  - iv. SQFシステムの効果的な実施および維持を確実に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
- 2.1.1.5 主任および代理のSQFプラクティショナーは以下であるものとします。
- i. サイトにより雇用されること
  - ii. 指名された食品安全担当者に規制要求事項に関する認識を示すこと
  - iii. サイトのSQFシステムのマネジメントに関して責任を負う役割についていること
  - iv. HACCPに基づくトレーニングコースを修了していること
  - v. HACCPに基づく食品安全プランを実施および維持する力量があること
  - vi. SQF食品安全コード(栄養補助食品の製造)ならびにサイトの認証の対象範囲に関連するSQFシステムを実施および維持するための要求事項を理解していること
- 2.1.1.6 サイトの経営者は、サイトのトレーニングニーズに対して資源を提供し、トレーニングの実施により、システム要素の第2.9項に概説する要求事項を満たし、かつサイト要員が、食品の適法性と安全性に影響する機能を遂行するために必要な力量を有することを保証するものとします。
- 2.1.1.7 企業内または関連施設において組織の変更または人員の変更が発生した場合、サイトの経営者は、食品安全システムの完全性と業務の継続性を確保するものとします。
- 2.1.1.8 サイトの経営者は、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定義済みブラックアウト期間を指定するものとします。ブラックアウト期間のリストとその期間の正当な理由について、合意した無通告審査のための60日間の再認証期間の少なくとも1カ月前に、認証機関に提出するものとします。

## 2.1.2 マネジメントレビュー(必須)

- 2.1.2.1 SQFシステムは、サイトの経営者が少なくとも年1回レビューし、レビューには以下を含めるものとします。
- i. 食品安全マネジメントシステムに対する変更の文書化(方針、手順、仕様、食品安全プラン)
  - ii. 食品安全文化のパフォーマンス
  - iii. 食品安全目標とパフォーマンス評価
  - iv. 是正処置と予防措置、内部監査および外部審査の所見の傾向、顧客の苦情、ならびに検証および妥当性確認活動
  - v. ハザードおよびリスクマネジメントシステム
  - vi. 前回のマネジメントレビューのフォローアップ処置項目
- すべてのマネジメントレビューと更新の記録を維持するものとします。

2.1.2.2 SQFプラクティショナーは、SQFシステムの実施および維持に影響する問題についてサイトの経営者に少なくとも毎月報告するものとします。更新情報と経営者の対応を文書化するものとします。

### 2.1.3 苦情管理 (必須)

2.1.3.1 オンサイトで製造もしくは取り扱いが行われる製品または共同製造が行われる製品に起因し、食品安全上問題となる可能性がある、顧客企業、消費者、当局からの苦情の原因と解決に対処し、それらを調査する方法および責任を文書化し、実施するものとします。方法および責任には少なくとも以下を含めるものとします。

- i. 活動のレビュー、承認、フォローアップに責任を負う有資格者
- ii. 苦情によって製品が最終製品仕様を満たしていない可能性があることが確認された場合の必須処置

2.1.3.2 顧客の苦情データにおける悪い傾向は、調査と分析を行いそのインシデントに精通した人員によって根本原因が特定されるものとします。

2.1.3.3 是正処置と予防措置は、第2.5.3項の概説に従い、インシデントの深刻度と根本的な原因分析に基づき実施するものとします。顧客の苦情、調査、解決の記録を維持するものとします。

## 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 SQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) の要求事項を満たすためにサイトが用いる方法と手順は、電子文書および／またはハードコピー文書で維持するものとします。方法と手順は関連スタッフが利用でき、以下が含まれています。

- i. 本規格要求事項を満たすために適用する、組織の食品安全に関する方針と方法の概要
- ii. 食品安全方針の声明および組織図
- iii. 認証の対象範囲に含まれるプロセスと製品
- iv. 製造サイトと販売国に適用される食品安全と栄養補助食品に関する規制 (既知の場合)
- v. 原材料、原料成分、包装材、最終製品の仕様書
- vi. 食品安全手順、前提条件プログラム、食品安全プラン
- vii. 規制上の限界／主張および食品の安全性に裏付けまたは影響を与える生産およびプロセスの管理手順と仕様
- viii. SQFシステムの開発、実施、維持、管理の支援に必要なその他の文書化

- 2.2.1.2 実施された変更が、安全栄養補助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、食品安全プラン、適正製造規範、およびSQFシステムのすべての関連する側面をレビュー、更新し、必要に応じて伝達するものとします。

食品安全プラン、適正製造規範、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、実施前に妥当性確認するか、正当性を示すものとします。

変更理由を文書化するものとします。

## 2.2.2 文書管理 (必須)

- 2.2.2.1 文書管理を維持し、スタッフが最新の要求事項と指示を確実に利用できるようにする方法および責任を、文書化し、実施するものとします。

SQFシステムに関する最新文書および文書の改訂を維持するものとします。

## 2.2.3 記録 (必須)

- 2.2.3.1 記録の検証、維持、保持の方法、頻度、および責任を、文書化し、実施するものとします。

- 2.2.3.2 すべての記録は、判読できるものとし、完了した検査、分析、その他の重要な活動を明らかにするモニタリング活動を行う者によって確認されるものとします。

- 2.2.3.3 記録は、アクセスや検索が容易であり、安全に保管して、不正なアクセス、消失、損傷、劣化を防ぐものとします。保存期間は、顧客、法的、および規制要求事項に従うものとし、少なくとも製品のシェルフライフであるものとします。ソフトウェアプログラム、電子データ、記録は、ハードドライブまたはサイトのシステムから遠く離れたクラウドにバックアップするものとします。

## 2.3 仕様、配合、商品化、サプライヤー承認

### 2.3.1 製品の配合と商品化

- 2.3.1.1 商品化に向けた新製品の配合の設計および開発、ならびに製品コンセプトの改良に関する方法および責任を文書化し、実施するものとします。

- 2.3.1.2 以下を確実にするために、必要に応じて、新製品の配合、製造プロセス、および製品要求事項の達成について、サイトの試験および製品試験によって、立証、妥当性確認、検証を行うものとします。

- i. 製品の安全性、規制上の限界 (効力、力価、均質性、純度など) および主張 (表示) をシェルフライフの終了まで維持する
- ii. 製造のプロセスおよび指示により、製品の均質性、フラッシングシーケンス、特別な指示、掃除手順を確実にする
- iii. 製品の配合の開発は権限が付与された担当者が行う
- iv. 「消費期限」、「賞味期限」、または同等の用語の設定を含む、消費者使用前の取り扱いおよび保管の要求事項をシェルフライフ調査によって説明する
- v. 消費者の調理への指示 (該当する場合)、ならびに保管および取り扱いの要求事項

- 2.3.1.3 食品安全プランでは、商業生産および流通への転換のために、または食品の安全性に影響を及ぼす可能性のある変更が原料成分、プロセス、包装材に生じる場合に、食品安全チームが、各新製品とその関連プロセスの妥当性確認と検証を行うものとします。
- 2.3.1.4 認証の対象範囲に含まれる製品の製品配合と製造プロセスは、材料、原料成分、または機器の変更がある場合はレビューするものとします。
- 2.3.1.5 新規および既存のすべての製造プロセスのプロセスフローは、製品が承認済みの製品配合に従って確実に製造されるよう、かつ交差汚染を防止するよう設計するものとします。
- 2.3.1.6 製品の設計、配合、ラベル遵守、プロセスフロー、シェルフライフ試験、ならびに新規および既存のすべての製品の承認の記録を、維持するものとします。

### 2.3.2 仕様書 (原材料、包装材、最終製品、サービス)

- 2.3.2.1 原材料、最終製品、および包装材の仕様を策定、管理、承認する方法および責任を、文書化するものとします。
- 2.3.2.2 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、包装材を含む (ただし、これらに限定されない) すべての原材料および包装材の仕様は、文書化し、常に最新の状態に保つものとします。
- 2.3.2.3 同一法人のオーナーシップ傘下のその他のサイトからの受入物を含む、すべての原材料、包装材、原料成分は、製造国と仕向国 (既知の場合) の仕様および関連法規 (ライセンスを含む) に従うものとします。  
  
仕様が適用できる場合、仕様により、原材料を配合または調理法に従い用いるとき、最終製品の純度、力価、組成がラベルの宣言および規制要求事項に適合することを保証するものとします。
- 2.3.2.4 製品の安全性が損なわれていないこと、および材料が用途に適していることを確保するため、原材料、包装材、最終製品の妥当性を確認するものとします。
- 2.3.2.5 サイトマネジメントは、承認された原材料サプライヤーに対し、製品の配合に影響を与える可能性のある製品組成の変更をサイトに通知するよう要求するものとします (例: タンパク質含有量、水分、純度、力価、組成、アミノ酸プロファイル、汚染物質レベル、アレルゲン、および/または季節により変化するその他のパラメーター)。
- 2.3.2.6 包装材の検証には、栄養補助食品に直接接するすべての包装材が、規制当局の承認または認可基準のいずれかを満たしているかどうかの認証を含めるものとします。証拠書類は、継続的な遵守保証、適合証明書、適用される規制当局の証明書のいずれかの形式をとるものとします。

適合証明書、分析証明書、保証書がない場合、包装材から食品内容物への化学的移動の可能性がないことを確認するための試験・分析を実施し、記録を維持するものとします。

- 2.3.2.7 最終製品ラベルは、正確で、関連法を遵守し、資格のある会社要員の承認を受けているものとします。
- 2.3.2.8 製品の安全性に影響を及ぼす契約サービスプロバイダーのサービスの説明は、文書化し、最新の状態に保ち、提供サービスの十分な説明とすべての契約人員の関連トレーニングの詳細な要求事項を含むものとします。
- 2.3.2.9 最終製品の仕様は、文書化し、最新の状態に保ち、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し、さらに以下を含む（該当する場合）ものとします。
- i. 微生物学的、化学的、および物理的限界
  - ii. 規制および品質ラベル主張を裏付ける純度、力価、組成
  - iii. 起こりうる不純物混入の限界またはレベル
  - iv. ラベル付け要求事項および包装要求事項
  - v. 保管条件
- 2.3.2.10 原材料と包装材、化学物質、加工助剤、契約サービス、最終製品に関する仕様は、製品の安全性に影響を及ぼす変更の発生に応じてレビューするものとします。レビューの記録を維持するものとします。
- 上記のすべての仕様のリストは、維持し、最新の状態に保つものとします。

### 2.3.3 契約製造業者

- 2.3.3.1 食品安全、顧客の製品要求事項、その商品化、引き渡しに関連する契約製造業者とのすべての合意を保証する方法および責任を文書化し、実施するものとします。
- 2.3.3.2 サイトは、契約製造製品の食品安全リスクレベルの特定方法を確立し、リスクを文書化するものとします。サイトは以下を確実にするものとします。
- i. 高リスクと見なされる共同製造業者の製品およびプロセスは、サイトまたは第三者代理業者による審査を受けて、SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）ならびに規制および顧客要求事項の遵守を確認する
  - ii. 低リスクと見なされる共同製造業者の製品およびプロセスは、SQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の要求事項、その他のGFSIベンチマークを受けた認証プログラム、ならびに規制および顧客要求事項を満たす
  - iii. 契約上の合意に対する変更は、両当事者によって承認され、関係要員に伝達される
- 2.3.3.3 第三者の保管および流通事業との契約上の合意には、顧客製品要求事項に関連する要求事項、およびSQF食品安全コード（栄養補助食品の製造）の第2.3.3.2項の遵守を含むものとします。契約上の合意は、両当事者によって承認され、関係要員に伝達されるものとします。サイトは、SQFコードの遵守を検証し、規制および顧客要求事項に常に適合していることを確認するものとします。
- 2.3.3.4 審査、契約、および契約上の合意に対する変更、ならびにそれらの承認の記録を、維持するものとします。

#### 2.3.4 承認済みサプライヤープログラム (必須)

2.3.4.1 承認済みサプライヤーの選定、評価、承認、モニタリングの責任および手順を文書化し、実施するものとします。

承認済みサプライヤー、受入検査、およびサプライヤー審査の最新の記録を、維持するものとします。

2.3.4.2 承認済みサプライヤープログラムは、サプライヤーの過去のパフォーマンス、および原材料、原料成分、加工助剤、包装材、供給されるサービスのリスクレベルを根拠とし、かつ最低でも以下を含むものとします。

- i. 合意済みの仕様書 (第2.3.2項を参照)
- ii. 承認済みサプライヤーからの原材料、原料成分、包装材、サービスに適用されるリスクレベルに対する言及
- iii. 承認済みサプライヤーが実施している食品安全管理の概要
- iv. 承認済みサプライヤーというステータスの承認方法
- v. 承認済みサプライヤーをモニタリングする方法と頻度
- vi. 要求があった場合、適合証明書の詳細
- vii. 承認済みサプライヤーの能力およびステータスをレビューする方法と頻度

2.3.4.3 原材料の検証には、適合証明書、分析証明書、またはサンプリング、試験を含むものとします。検証の頻度は、サイトによって特定されるものとします。

2.3.4.4 未承認サプライヤーからの原材料、原料成分、加工助剤、包装材の受入は、使用前にそれらの検査または分析が行われていることを条件に、緊急事態の場合に限り容認できるものとします。

2.3.4.5 同一法人のオーナーシップ傘下のその他のサイトから受け入れる原材料、原料成分、および包装材は、その他すべての材料プロバイダーと同じ仕様要求事項 (第2.3.2項を参照)、同じ承認済みサプライヤー要求事項、同じ受入検査の対象となるものとします。

2.3.4.6 サプライヤー審査は、リスクに基づくものとし (第2.3.4.2項で決定)、適用規制と食品安全要求事項の知識を有し、審査技法のトレーニングを受けた個人が実施するものとします。

## 2.4 食品安全システム

### 2.4.1 栄養補助食品関連法規 (必須)

2.4.1.1 サイトは、顧客への引き渡し時に、供給される栄養補助食品が、製造国および使用国または販売国（既知の場合）において栄養補助食品およびその生産に適用される法規を遵守するよう徹底するものとします。具体的には以下が含まれます。

- i. 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、アレルゲン、および添加物の表示に適用される連邦または国内の法的要求事項の遵守
- ii. サイトおよび／またはそのサプライヤーならびに顧客に対する規制ライセンス要求事項の遵守
- iii. 保存食品の識別表示
- iv. 純度、力価、組成の主張（表示）
- v. 栄養補助食品関連法規に記載されるその他の基準、および関連業界の確立された行動規範

2.4.1.2 関連法規、科学技術開発、浮上する食品安全問題、および関連業界の行動規範に対する変更について、サイトが通知を常に受けることを確保する方法および責任を文書化し、実施するものとします。

2.4.1.3 SQFIおよび認証機関は、規制当局による警告発生から24時間以内に書面で通知を受けるものとします。SQFIへの通知は電子メールによるものとし、宛先はfoodsafetycrisis@sqfi.comとします。

### 2.4.2 適正製造規範 (必須)

2.4.2.1 サイトは、この食品安全コードのモジュール17に記載される適正製造規範を、適用するか、または適用除外の正当な理由を示す書面によるリスク分析もしくは食品の安全性が損なわれないことを保証する代替管理方法の有効性を示す証拠によって適用除外するか、徹底するものとします。

2.4.2.2 認証の対象範囲に適用され、食品安全の管理と保証の方法について概説する適正製造規範を、文書化および実施するものとします。

### 2.4.3 食品安全プラン (必須)

- 2.4.3.1 食品安全プランは、コーデックス委員会のHACCPのガイドラインが規定する12ステップに準拠して作成されるものとし、食品安全プランは効果的に実施および維持されるものとし、サイトが、SQF認証の対象範囲とその関連プロセスに含まれる製品または製品グループの食品安全を管理および保証する手段について概説するものとし、認証の対象範囲に含まれるすべての製品をカバーするために複数のHACCP食品安全プランが必要になる場合があります。
- 2.4.3.2 食品安全プランは、SQFプラクティショナーをはじめ、関連する原材料、包装材、加工助剤、製品および関連するプロセスの技術、生産、エンジニアリングに関する知識を有するサイト要員で構成される分野横断チームが策定および維持するものとし、関連する専門知識がオンサイトで入手できない場合、他の情報提供元から助言を受け、食品安全チームを支援することも可能です。
- 2.4.3.3 各食品安全プランの対象範囲は、検討中のプロセスの開始点と終了点、および関連するすべてのインプットとアウトプットを含めて策定および文書化するものとし、
- 2.4.3.4 製品説明は、食品安全プランの対象範囲に含まれる全製品について策定および文書化するものとし、説明では、最終製品の仕様書(第2.3.2.9項を参照)の他に、pH、水分活性、組成、および/または保管条件などの製品の安全性に関連する追加情報も参照するものとし、
- 2.4.3.5 各製品の意図する使用については、食品安全チームが決定、文書化するものとし、これには、標的とする消費者グループ、全住民の中の社会的弱者による消費の可能性、追加の加工処理に関する要求事項(該当する場合)、および製品の別用途の可能性を含めるものとし、
- 2.4.3.6 食品安全チームは、各食品安全プランの対象範囲を網羅するフロー図を策定、文書化するものとし、フロー図には、プロセスの全ステップ、原材料、包装材、サービスのインプット(該当する場合は水、蒸気、気体など)のすべて、スケジュール済みプロセスの遅延、ならびに廃棄物や手直しを含むプロセスのアウトプットのすべてを含めるものとし、各フロー図が業務の全段階および全時間を網羅することを食品安全チームが確認するものとし、
- 2.4.3.7 食品安全チームは、プロセスの各ステップで発生が合理的に予想できる、原材料およびその他のインプットを含む、すべての食品安全ハザードを識別および文書化するものとし、
- 2.4.3.8 食品安全チームは、特定されるハザードのすべてに対して危害分析を実施して重大なハザードを特定するものとし、食品の安全性を管理するために、特定したハザードを排除または容認可能なレベルまで削減することが必要です。ハザードの重大さを判定するための手法を文書化し、一貫して使用することでハザードの可能性をすべて評価するものとし、
- 2.4.3.9 食品安全チームは、重大なハザードのすべてに適用する必要がある管理方法を決定し、文書化するものとし、特定されたハザードを管理するために複数の管理方法を必要とする場合があり、さらに複数の重大なハザードを特定の管理方法で管理する場合があります。

- 2.4.3.10 危害分析(第2.4.3.8項を参照)の結果に基づき、食品安全チームは、管理を適用して重大なハザードを排除または容認可能なレベル(すなわち、重要管理点(CCP))まで削減する必要があるプロセスのステップを特定するものとします。重大なハザードがプロセスのステップで特定され、管理方法がない場合、食品安全チームはそのプロセスを変更して適切な管理方法を組み込むものとします。
- 2.4.3.11 識別されたCCPごとに、食品安全チームは、安全な製品と安全でない製品を分離する限界(許容限界)を特定および文書化するものとします。食品安全チームは、すべての許容限界の妥当性を確認して、識別された食品安全ハザードに対する管理レベルを確保し、すべての許容限界および管理方法を個別にまたは効果的に組み合わせて、必要な管理レベルを確実に提供するものとします(第2.5.2.1項を参照)。
- 2.4.3.12 食品安全チームは、CCPが設定された限界内に確実に収まるよう監視するための手順を策定し、文書化するものとします(第2.4.3.11項を参照)。モニタリング手順は、モニタリングを実施するために割り当てられた要員、サンプリングと試験方法、試験頻度を識別するものとします。
- 2.4.3.13 食品安全チームは、モニタリングがCCPの管理不能を示すときに影響を受けた製品の処分を特定する逸脱手順を策定および文書化するものとします。また、この手順では、安全上の不具合の再発を防止するために、プロセスステップを修正するための措置を規定するものとします。
- 2.4.3.14 文書化および承認された食品安全プランを完全に実施するものとします。食品安全チームは効果的な実施について監視し、文書化され実施された計画の全面的なレビューを、少なくとも年1回、またはプロセス、機器、投入物に変更されたとき、あるいは製品の安全性に影響を及ぼすその他の変更が生じたときに実施するものとします。
- 2.4.3.15 手順は、重要管理点が効果的にモニタリングされること、および適切な是正処置が適用されることを検証するために整備するものとします。実施された食品安全プランは、SQFシステム検証の一部として検証するものとします(第2.5項を参照)。
- 2.4.3.16 重要管理点、モニタリング、是正処置、および検証記録を維持し、適切に使用するものとします。
- 2.4.3.17 生産国および仕向国(既知の場合)の食品安全に関する規制がコーデックス委員会のHACCPガイドライン以外の食品安全管理方法を規定している場合、食品安全チームは、コーデックスの要求事項と食品規制要求事項の両方に適合する食品安全プランを実施するものとします。

#### 2.4.4 製品のサンプリング、検査、および分析

- 2.4.4.1 サンプリング、検査、および/または分析の方法、責任、および基準を文書化し、実施するものとします。適用される方法では以下を確実にするものとします。
- i. 検査と分析は必要に応じ、同意された仕様および法的要求事項に従って一定の間隔で行う
  - ii. 原材料、包装材、ラベル、仕掛品、最終製品が、該当する仕様、配合/調理法、規制要求事項を遵守しており、表示どおりであることを確実にするために、検査および/または試験を実施する
  - iii. サンプリングと試験は、統計に基づいた、プロセス/バッチを代表するものとし、仕様および配合/調理法を満たすように生産およびプロセス管理を確実に維持するものとします。
  - iv. 顧客または規制により求められる場合、保存サンプルは、記載された製品のシェルフライフまで保管し、維持するものとします。

2.4.4.2 製品分析は、公的に認められた方法または公的に認められた方法に相当する検証済みの代替方法に従って実施するものとします。

内部検査室がインプット分析、環境分析、または製品分析の実施に使用される場合、サンプリング方法と試験方法は、適用されるISO/IEC 17025の要求事項に従い、分析を実施するスタッフの毎年の技能評価試験を含めるものとします。

外部検査機関は、ISO/IEC 17025または相当する国際規格の認定を受け、求められる場合は規制機関からライセンスまたは認可を受け、サイトの契約サービスの仕様書リストに含まれるものとします（第2.3.2.11項を参照）。

2.4.4.3 製品安全性に対する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オンサイトの検査室は、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に設計するものとします。

検査室エリアが権限を付与された担当者のみアクセスできる制限エリアである旨の掲示を表示するものとします。

2.4.4.4 すべての危険な検査室廃棄物を分離し、施設内に保持し、食品廃棄物とは別に管理するための設備を用意するものとします。検査室の排水口は、少なくとも、栄養補助食品加工処理および取り扱いエリアからの排水の下流にあるものとします。

2.4.4.5 顧客または規制により求められる場合、保存サンプルは、製品の一般保管条件に従って保管し、記載された製品のシェルフライフまで維持するものとします。

2.4.4.6 すべての検査と分析の記録を維持するものとします。

## 2.4.5 不適合な材料および製品

2.4.5.1 受入、保管、加工処理、取り扱い、または引き渡し中に検出される不適合な製品、原材料、原料成分、仕掛品、または包装材の処理方法について概説する責任および方法を文書化し、実施するものとします。適用される方法では以下を確実にするものとします。

- i. 不適合製品は、不用意な使用のリスク、不適切な使用のリスク、または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、識別、取り扱い、および/または廃棄を行うこと
- ii. 不適合製品に対し、不遵守の性質についてレビューし、仕様の適合性について試験し、資格を有する人員が判定を行うこと
- iii. 関係要員全員が、隔離状態にある製品に適用される、所属組織の隔離要求事項とリリース要求事項を理解すること

2.4.5.2 隔離記録、取り扱い記録、是正処置、または不適合な材料もしくは製品の廃棄を、維持するものとします。

## 2.4.6 製品の手直し

原料成分、包装材、または製品の手直しの方法について概説する責任および方法を文書化し、実施するものとします。適用される方法では以下を確実にするものとします。

- i. 検査、分析、リリースの承認を含む手直し業務は、資格を有する人員が監督する
- ii. 手直し製品は、明確に識別され、トレース可能とする
- iii. 手直し製品は、サイトの食品安全プランに従って加工処理される
- iv. 返品を含む手直し製品の各バッチについては、必要に応じてリリース前に検査または分析を行う
- v. 検査と分析は、第2.4.4.1項で概説される要求事項に適合する
- vi. 手直し製品のリリースは、第2.4.7項に適合する
- vii. 手直し製品は、最終製品の安全性と完全性に影響しない

すべての手直し業務の記録を維持するものとします。

## 2.4.7 製品リリース (必須)

2.4.7.1 製品リリースの方法および責任を文書化し、実施するものとします。適用される方法では、製品リリースを以下のとおり確実に行うものとします。

- i. 権限を与えられた人員が行う
- ii. 法的統制、プロセス管理、配合、その他の定められた食品安全管理に適合していることを検証するすべての検査と分析が無事に完了し、文書化された後に行う

2.4.7.2 製品のリリースには、製品ラベルが製造国および使用国または販売国（既知の場合）で適用される栄養補助食品関連法規に準拠していることを確認する手順を含むものとします（第2.4.1.1項を参照）。

製品が包装されて大量にまたはラベルを付けないで流通する場合は、製品情報を利用可能にして、顧客および／または消費者に安全使用に関する要求事項を知らせるものとします。

2.4.7.3 サイトが製品の病原体試験または化学物質試験に基づいてポジティブリリースを用いる場合は、手順を配備して、容認できる結果を受け入れるまで製品をリリースしないようにするものとします。

オフサイト倉庫または契約倉庫を用いる場合は、これらの要求事項を効果的に伝達し、遵守状況を検証するものとします。

## 2.4.8 環境モニタリング

2.4.8.1 リスクベースの環境モニタリングプログラムは、すべての栄養補助食品の製造プロセスおよび製造プロセスに影響を及ぼす隣接エリアに対して設定するものとします。

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

2.4.8.2 環境のサンプリングと試験のスケジュールを作成します。スケジュールには最低でも以下を含むものとします。

- i. 該当する業界で試験が適用される病原体または指標有機体について詳述する
- ii. 採取するサンプル数およびサンプリング頻度を示す
- iii. サンプルを採取する場所および必要に応じて場所のローテーションについて概説する
- iv. 悪化傾向または好ましくない結果に対応する方法について説明する

2.4.8.3 環境試験の結果は、モニタリング、追跡、傾向分析を行い、不満足な結果または傾向が見られた場合は、予防措置(第2.5.3.1項を参照)を実施するものとします。

## 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。適用される方法では以下を確実にするものとします。

- i. 求められる結果を確実に達成するために適正製造規範を確認すること
- ii. 食品の安全性に関する許容限界について年1回レビューを実施し、変更が発生した場合には規制基準によって再妥当性確認または正当化を行うこと
- iii. プロセスまたは手順への変更を評価し、管理の有効性の継続を確保すること

あらゆる妥当性確認活動の記録を、維持するものとします。

### 2.5.2 検証活動 (必須)

2.5.2.1 適正製造規範、重要管理点、プロセス管理、配合／調理法、その他の食品安全管理、および認証済み製品の適法性のモニタリングを検証するための方法、責任、および基準を文書化および実施するものとします。適用される方法では、モニタリング活動の検証に責任を負う人員が検証済みの各記録を承認することを確実にするものとします。

2.5.2.2 検証活動、その検証活動の完了頻度、および各活動の責任者を概説するスケジュールを作成し、実施するものとします。

活動の検証記録を維持するものとします。

### 2.5.3 是正処置と予防措置 (必須)

2.5.3.1 食品の安全性に関する許容限界の不遵守および食品安全要求事項からの逸脱の根本原因の特定と解決を含む、是正処置と予防措置の決定、実施、検証の方法について概説する責任および方法を文書化し、実施するものとします。

食品安全要求事項からの逸脱には、必要に応じて、顧客の苦情、内部監査または外部審査および検査で提起された不適合、不適合製品と不適合機器、撤去とリコールを含めることができます。

2.5.3.2 不適合に対するすべての調査、根本的な原因分析および解決、不適合の修正、ならびに予防措置の実施の記録を維持するものとします。

## 2.5.4 内部監査および検査 (必須)

2.5.4.1 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と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。完全な内部監査は少なくとも年1回実施するものとします。適用される方法では以下を確実にするものとします。

- i. SQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) の適用されるすべての要求事項は、SQF審査チェックリストまたは同様の手段に従って審査する
- ii. 客観的証拠を記録して、遵守および／または不遵守を検証する
- iii. 内部監査中に特定された不備に対する是正処置と予防措置を実施する
- iv. 審査の結果は、是正処置と予防措置の実施および検証の責任を負う関連マネジメントの人員とスタッフに伝達される

2.5.4.2 内部監査を実施するスタッフは、内部監査手順のトレーニングを受け、力量があるものとします。可能であれば、内部監査を実施するスタッフは、審査対象の職務からは独立しているものとします。

2.5.4.3 サイトと機器の定期検査を計画および実施して、適正製造規範および施設と設備機器のメンテナンスがSQF食品安全コード (栄養補助食品の製造) を遵守していることを検証するものとします。サイトは以下を行うものとします。

- i. 修正または是正処置と予防措置を行う
- ii. 検査および実施された是正処置の記録を維持する

2.5.4.4 内部監査および検査、ならびに内部監査の結果実施される是正処置と予防措置の記録を第2.5.3項に従って維持するものとします。

安全な栄養補助食品を供給するためのサイトの能力に影響を及ぼす、内部監査により実施された変更は、SQFシステムの適用される側面をレビューする必要があるものとします (第2.3.1.3項を参照)。

## 2.6 製品のトレーサビリティと危機管理

### 2.6.1 製品の識別 (必須)

2.6.1.1 以下を確実にを行うために、生産および保管の全段階において、原材料、原料成分、包装材、仕掛品、プロセスのインプット、ならびに最終製品を識別する方法および責任を文書化し、実施するものとします。

- i. 原材料、原料成分、包装材、仕掛品、プロセスのインプット、および最終製品は、受入、生産、保管、出荷の全段階で明確に識別され、生産バッチ、配合／調理法、またはロットまで追跡可能である
- ii. 最終製品には、顧客の仕様および／または規制要求事項のとおりにラベル付けと包装を行う

2.6.1.2 製造開始、製品切り替え、および包装中の包装材切り替え(ラベルを含む)手順を文書化し、実施するものとします。手順では以下を確実にを行うものとします。

- i. 正しい製品が正しい包装材で覆われ、正しいラベルが付けられている
- ii. 権限が付与された担当者が切り替えの検査と承認を行う
- iii. ラベルの使用は調整され、不整合があれば調査と解決が行われる

製品切り替えとラベル調整の記録を維持するものとします。

### 2.6.2 製品トレース (必須)

2.6.2.1 製品トレースに使用される責任および方法を、以下を確実にするために文書化し、実施するものとします。

- i. 最終製品は、少なくとも顧客の1段階先および少なくともプロセスから製造サプライヤーまでの1段階前をトレースできる
- ii. 原材料、原料成分、食品接触包装材および材料、ならびにその他のインプットの受入日を記録する(アレルギー含有食品のトレースバックについては第2.8.1.8項を参照)
- iii. 手直し品についてもトレーサビリティが維持される(第2.4.6項を参照)
- iv. 製品トレースシステムの有効性を製品のリコールと撤去のレビューの一部として少なくとも年1回レビューする(第2.6.3.2項を参照)

原材料と包装材の受入と使用の記録および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 製品の撤去またはリコールに使用される責任および方法を文書化し、実施するものとします。手順は以下のとおりとします。

- i. 製品の撤去またはリコールの開始、管理、調査の責任を負う者を特定する
- ii. 実施されるマネジメント手順について、法的、規制的、および専門的な助言を得るための情報源、ならびにトレーサビリティにおける必須情報などを説明する
- iii. サイトの人員、顧客、消費者、当局およびその他重要関係者に、インシデントの性質に適したタイムリーに情報を伝えるためのコミュニケーション計画の概要を記す
- iv. SQFI、認証機関、および該当する規制機関は、重要な組織として記載され、公共性のある食品安全インシデントまたは何らかの理由による製品リコールがあれば通知を受ける

2.6.3.2 製品の撤去とリコールのシステムは、有効性について少なくとも年1回レビューし、試験、検証を行うものとします。試験には、受入材料（少なくとも1段階前のトレーサビリティ）および最終製品（少なくとも1段階先のトレーサビリティ）を含めるものとします。

試験は、異なるシフトからの製品、ならびに広範囲の製品間および／または幅広い顧客に出荷される製品間で使用される材料（バルク材料を含む）に対して実施するものとします。

2.6.3.3 撤去とリコールの試験、根本原因の調査から実際の撤去とリコールまで、および適用された是正処置と予防措置の記録を維持するものとします。

2.6.3.4 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。また、SQFIについてはfoodsafetycrisis@sqfi.comの宛先に通知を受けるものとします。

## 2.6.4 危機管理計画

2.6.4.1 安全な栄養補助食品を提供するサイトの能力に影響する可能性がある既知の危険の可能性（洪水、干ばつ、火災、津波、その他の厳しい気象事象、武力衝突または市民の暴動、コンピューターの停止、パンデミック、電気または冷蔵機能の消失、アンモニア漏れ、労働争議など）の理解に基づく危機管理計画は、上級管理者が文書化し、事業上の危機に対処するためにサイトが実施すべき方法および責任について概説するものとします。危機管理計画は少なくとも以下を含むものとします。

- i. 意思決定、危機管理、そのインシデントに起因する措置の監督・開始に責任を負う上級管理者
- ii. 危機管理チームの任命とトレーニング
- iii. 製品の安全性を危うくしないための対応を確保するために実施される管理
- iv. 危機への対応の影響を受ける製品を隔離および識別する方法
- v. リリース前に食品の使用可否を検証するための方法
- vi. サプライチェーン顧客を含む、最新の緊急連絡先リストの作成および維持
- vii. 法律上の助言、専門的な助言の情報源
- viii. 内部連絡ならびに当局、外部組織、およびメディアとの連絡の責任

2.6.4.2 危機管理計画は、少なくとも年1回レビューし、試験、検証を行い、欠落点と適切な是正処置を文書化するものとします。危機管理計画のレビュー記録を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 フードディフェンス脅威評価を実施し、意図的な妨害工作またはテロリスト的インシデントにより引き起こされる可能性がある潜在的な脅威を特定するものとします。
- 2.7.1.2 脅威評価に基づいてフードディフェンスプランを文書化、実施、および維持するものとします (第2.7.1.1項を参照)。フードディフェンスプランは、該当する場合、法的要求事項を満たし、少なくとも以下を含むものとします。
- i. 意図的な妨害工作またはテロリスト的インシデントに起因する栄養補助食品への不純物混入を予防する方法、責任、および基準
  - ii. フードディフェンスに責任を負うサイトの経営者の名前
  - iii. 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生産設備、車両、製造、および保管エリアへのアクセスを確保するために実施される方法
  - iv. 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る方法  
規制に基づくライセンスを必要とするサイトは、セキュリティに関する規制要求事項を満たすものとする
  - v. 原材料、原料成分、包装材、機器、および危険化学物質を意図的な妨害工作またはテロリスト的インシデントから保護し、それらの安全な受入および保管を確保するために実施される対策
  - vi. 原材料、原料成分、包装材 (ラベルを含む)、仕掛品、プロセスのインプット、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
  - vii. サイトの人員、契約業者、来訪者による施設へのアクセスを記録し管理するために実施される方法
- 2.7.1.3 フードディフェンスプランの効果的な実施についてすべての関連スタッフに指示を与えるものとします (第2.9.2.1項を参照)。
- 2.7.1.4 フードディフェンスの脅威評価および予防プランは、少なくとも年に1回、または脅威評価で定義される脅威レベルが変更されたときにレビューおよび試験を行うものとします。フードディフェンスプランのレビューと試験の記録を維持するものとします。

### 2.7.2 食品偽装 (必須)

- 2.7.2.1 原材料もしくは原料成分の代替に対する感受性、最終製品の不正表示、水増し、または偽造を含む、食品偽装に対するサイトの脆弱性を特定するための方法、責任、および基準を文書化、実施、および維持するものとします。
- 2.7.2.2 食品偽装軽減計画を策定および実施するものとし、その計画では、原料成分および材料の食品安全に対する脆弱性の特定を含む、識別された食品偽装に対する脆弱性の管理方法を規定するものとします。
- 2.7.2.3 食品偽装軽減計画の効果的な実施についてすべての関連スタッフに指示を与えるものとします (第2.9.2.1項を参照)。
- 2.7.2.4 食品偽装脆弱性評価および軽減計画は、少なくとも年1回レビューおよび検証し、欠落点および是正処置を文書化するものとします。レビューの記録を維持するものとします。

## 2.8 アレルゲンマネジメント

### 2.8.1 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の予防についての責任および方法を文書化し、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むものとします。

- i. 食品グレードの潤滑剤を含む、食品アレルゲンを含有する原材料、成分と加工助剤のリスク分析
- ii. ロッカーーム、自動販売機、食堂、来訪者に由来する可能性がある作業場に関連する食品アレルゲンの評価
- iii. 製造国および仕向国 (既知の場合) において適用されるアレルゲンのリスト
- iv. 関連スタッフが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に関連するハザードの管理
- vi. 識別されたアレルゲンの管理に関するマネジメント計画

2.8.1.2 アレルゲンを含有する原材料と製品を識別、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もしくは取り扱いに関与するすべての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栄養補助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。分離手順を実施し、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は、リスクおよび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のに十分であるものとします。

ラインの十分な衛生と清浄または分離が不可能な場合、取り扱いと生産に別々の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設備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文書化し、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 (第2.6.1.1項を参照) は、アレルゲンを含有する栄養補助食品を製造する生産ラインと機器により生産される製品の規制要求事項に従って明確な識別と表示を設けるものとします。

2.8.1.8 製品トレースシステム (第2.6.2項を参照) はアレルゲン含有栄養補助食品が製造される状態を考慮に入れ、使用される全原料成分と加工助剤の完全なトレースバックを確実にするものとします。

- 2.8.1.9 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ギーに関して表示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。
- 2.8.1.10 食品アレルギーを含む製品の手直し（第2.4.6項を参照）においては、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。アレルギーを含有する手直し済みの製品は明確に識別され、トレース可能であるものとします。
- 2.8.1.11 アレルギー性物質を取り扱わないサイトまたはアレルギー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、サイトの人員、および来訪者の活動を介した意図しないアレルギー導入の軽減に対処するアレルギー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

- 2.9.1.1 組織の人員が製品、適法性、安全性に影響を及ぼす各自の職務を遂行するための必須力量を確実に有するためのトレーニングニーズを定め、実施する責任を定義し、文書化するものとします（第2.1.1.6項を参照）。
- 2.9.1.2 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 教育訓練プログラム（必須）

- 2.9.2.1 教育訓練プログラムは、文書化および実施するものとし、特定の職務に必要な力量と、食品安全に関連する業務を遂行する人員に適用されるトレーニング方法について概要を示します。教育訓練プログラムには少なくとも以下を含めるものとします。

- i. 食品安全プランの策定と維持に関与する人員に対するHACCPの実施
- ii. モニタリングの重要管理点（CCP）に関与するすべての人員に対するモニタリングと是正処置の手順
- iii. 栄養補助食品製品および食品接触表面の取り扱いに関与するすべての人員に対する個人衛生の慣行
- iv. 栄養補助食品の取り扱い、加工処理、および機器に関与するすべての人員に対する適正製造規範と作業指示
- v. 原材料、包装、仕掛品、および最終製品のサンプリングと試験に関与するすべての人員に対するサンプリングと試験の方法
- vi. 関連人員に対する環境モニタリング
- vii. すべての関連人員に対するアレルギーマネジメント、フードディフェンス、および食品偽装
- viii. SQFコードの効果的な実施および維持の達成に重要と認識された業務

教育訓練プログラムには、組織のリフレッシュトレーニングのニーズを特定して実施するための規定を含めるものとします。

2.9.2.2 規制遵守の達成と食品安全の維持に重要なすべての作業に関するトレーニング資料、トレーニングの実施、および手順は、スタッフが理解する言語で提供するものとします。

2.9.2.3 トレーニング記録を維持し、記録には以下を含めるものとします。

- i. 参加者名
- ii. スキルの説明
- iii. 行われたトレーニングの説明
- iv. トレーニング修了日
- v. トレーナーまたはトレーニングプロバイダー
- vi. トレーニング参加者が必要な業務を完了するための力量があるかの検証

# モジュール17: 栄養補助食品の加工処理に関する適正製造規範

## 17.1 サイトの場所と施設

### 17.1.1 施設立地と承認

17.1.1.1 サイトは、現地の活動とサイトの環境を評価して、製品の安全性に悪影響を及ぼす可能性があるリスクを特定し、特定されたリスクに対する管理を実施するものとします。現地の環境や活動の変更に対応しての評価はレビューされるものとします。

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。

### 17.1.2 建物材料

17.1.2.1 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するものとします。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。

床排水が利用できない場合は、溢流水または廃水を処理する配管を設置するものとします。

17.1.2.2 排水は、容易に清掃でき、ハザード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。

17.1.2.3 廃棄物トラップシステムは、施設の栄養補助食品の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。

17.1.2.4 壁、仕切り、天井、およびドアは、耐久性のある構築物とします。内側表面は平らな標準表面で不透水性であり、薄い色の仕上げで、清潔に保たれるものとします(第17.2.5項を参照)。

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に設計され、食品屑の蓄積を防ぐように密封されるものとします。

17.1.2.5 原料成分、製品、または蒸気や水などのサービスの供給を行う配管、導管、パイプは、栄養補助食品、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。

リスク分析を実施して製品汚染リスクを軽減するものとします。

17.1.2.6 製造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廃水が通過するパイプは、栄養補助食品、材料、原料成分、および製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。

リスク分析を実施して製品汚染リスクを軽減するものとします。

- 17.1.2.7 製品加工処理、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。
- 17.1.2.8 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された、天井またはその他の容認される構造が取り付けられているエリアで行われるものとします。吊り天井がある場合は、有害生物の活動をモニタリングし、清掃を促進し、ユーティリティへのアクセスを提供するため、構築されるものとします。
- 17.1.2.9 製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ないよう設計および構築され、露出した食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17.2.5項を参照)。

### 17.1.3 照明と照明設備

- 17.1.3.1 製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、地域の照明強度の規制または業界標準を遵守するものとします。
- 17.1.3.2 加工処理エリア、検品ステーション、原料成分と包装材の保管エリア、および製品が露出するすべての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。
- 付属器具を凹所に収められない場合、構造物は、偶発的破損から保護され、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で対処されなければなりません。
- 17.1.3.3 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。

### 17.1.4 検査／品質管理エリア

- 17.1.4.1 ライン上での検査が必要な場合は、製品の検査のために加工処理ラインの近くに好適なエリアを提供するものとします(第2.4.4項を参照)。検査／品質管理エリアには、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を提供するものとします。この検査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

### 17.1.5 埃、昆虫、および有害生物の防御

17.1.5.1 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ぐものとします。

外部の出入り用ドアは、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。

17.1.5.2 製品や作業員、トラックアクセスのために使用されるドックドアを含む、製品取り扱いエリアの屋外に面したドアは、以下の方法のうち少なくとも1つまたは組み合わせによって、有害生物を防御するよう設計および維持するものとします。

- i. 自動閉鎖装置
- ii. 効果的なエアカーテン
- iii. 有害生物防御のためのスクリーン（網）
- iv. 有害生物防御のための付加物
- 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

17.1.5.3 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、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して操作するものとします。毒性殺鼠剤（ベイト剤）は、原料成分、包装材、および製品の取り扱い場所、加工処理場所、または露出した場所の、原料成分もしくは製品の保管エリアまたは加工処理エリア内で使用してはならないものとします。

### 17.1.6 換気

17.1.6.1 密閉された加工処理エリアおよび製品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。

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します。

17.1.6.2 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17.2.5項に従って十分に清掃するものとします。

17.1.6.3 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、換気扇および覆いが提供されるものとします。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、十分な排気能力があるものとします。

17.1.6.4 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し、清潔に保つものとします。

### 17.1.7 機器および器具

17.1.7.1 機器および器具の仕様、ならびに機器購入の手順を文書化し、実施するものとします。仕様書は、機器が一貫して仕様に適合する製品を製造すること、および機器がプロセスの要求する運転の限界内で満足のいく運転ができることを保証するものとします。

17.1.7.2 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、維持するものとします。

機器には自動化システム、機械的システム、または電子的システムで使用される機器を含めるものとします。

17.1.7.3 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するものとします。可能な場合、製品接触機器を非接触機器から分離するものとします。

17.1.7.4 製品取り扱いエリア、原材料保管庫、包装材保管庫、低温保管エリア内の製品接触表面および栄養補助食品に直接接触しない表面は、食品安全リスクをもたらさない材料で構築するものとします。

17.1.7.5 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、適切な清掃ができるよう配置するものとします。機器表面は滑らかで不透水性であり、ひび割れや溝がないものとします。

17.1.7.6 食用および非食用の材料に用いる製品容器、桶、箱は、第17.2.5.1項に従って、非毒性で滑らかな不透水性の清掃が容易な材料で構築されるものとします。非食用材料に用いる箱は、明確に識別するものとします。

17.1.7.7 すべての機器および器具は、使用后（第17.2.5.1項を参照）に洗浄するか、または決められた有効な汚染管理頻度で洗浄するものとし、微生物学的汚染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。

単回使用品（使い捨て器具、ペーパーカップ、ペーパータオルなど）は、適切な容器で保管し、汚染を防止する方法で取り扱い、分配、使用、廃棄を行うものとします。

17.1.7.8 製品接触、取り扱い、もしくは加工処理ゾーンまたは低温保管室で用いる車両は、食品安全ハザードをもたらさないよう設計および運用するものとします。

17.1.7.9 不適合機器は、不用意な使用のリスク、不適切な使用のリスク、または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、修理または廃棄のために識別、タグ付け、および／または分離を行うものとします。不適合機器の取り扱い、是正処置、および／または廃棄の記録を維持するものとします。

## 17.1.8 地面と道路

17.1.8.1 好適な外部環境を確立するものとし、その方策の有効性をモニタリングし、定期的にレビューするものとします。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維持するものとし、病的増殖を抑制して、有害生物や害虫をおびき寄せないようにし、サイトの衛生的業務に食品安全ハザードをもたらさないよう管理するものとします。

17.1.8.2 通路、道路、ならびに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ハザードをもたらさないよう維持するものとします。通路、道路、ならびに積み込みおよび荷降ろしエリアは、滞水を防止するために十分排水するものとします。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。

17.1.8.3 スタッフ用設備からサイトの入口への通路は、効果的に密閉するものとします。

## 17.2 サイトの業務

### 17.2.1 修理およびメンテナンス

- 17.2.1.1 工場、機器、建物のメンテナンスおよび修理の方法および責任は、製品、包装材、または機器の汚染リスクを最小限に抑える方法で、文書化、計画、および実施するものとします。
- 17.2.1.2 栄養補助食品の加工処理、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含めて準備するものとします。
- 17.2.1.3 栄養補助食品の加工処理、取り扱い、または保管エリアの工場および機器の故障は、文書化およびレビューし、故障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。
- 17.2.1.4 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、サイトの監督者に通知するものとします。
- 17.2.1.5 何らかの修理またはメンテナンス活動が、製品の安全性に脅威をもたらす可能性がある場合（例：電線の断片、破損した照明設備、緩んだ頭上器具など）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、メンテナンスは業務時間外に行うものとします。
- 17.2.1.6 必要とされる応急修理は、食品安全リスクをもたらさないものとし、日常の点検（第2.5.4.3項を参照）および清掃プログラムに含めるものとします。恒久的な解決策の確保が目的ではない応急修理の完了に取り組むための計画を整備するものとします。
- 17.2.1.7 製品接触機器および製品接触機器の上にある機器は、食品グレードの潤滑剤で潤滑するものとし、その潤滑剤の使用は、製品の汚染を最小限に抑えるために管理するものとします。
- 17.2.1.8 栄養補助食品の取り扱いまたは加工処理エリアに用いる塗料は、使用に好適で状態が良いものとし、どの製品接触表面にも使用しないものとします。

### 17.2.2 メンテナンススタッフと契約業者

- 17.2.2.1 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に従うものとします（第17.3項を参照）。
- 17.2.2.2 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るものとするか、または作業の完了まで案内人が常に付き添うものとします。
- 17.2.2.3 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ら工具と屑をすべて除去し、エリア監督者およびメンテナンス監督者に連絡するものとします。これにより、適切な衛生管理の実施が可能になり、サイトの業務の再開前に操業前の検査を完了できるようになります。

### 17.2.3 較正

17.2.3.1 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に使用される、または顧客仕様の遵守を示すために使われる、測定機器、試験機器、検査機器の較正および再較正の方法および責任を文書化し、実施するものとします。以下を確実にするものとします。

- i. 機器の数が指定された用途に適正である
- ii. 計器または制御装置が参照基準に一致するよう調整できない場合は、修理または交換を行う
- iii. 自動化機器、機械的機器、および電子的機器の適切な制御装置（コンピューター制御プロセス用ソフトウェアを含む）について、権限を与えられた人員による意図した使用のために機能しているか妥当性確認を行う

17.2.3.2 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されるものとします。基準を利用できない場合、サイトは、適用される較正の参照方法を裏付ける証拠を提供するものとします。

17.2.3.3 較正は以下のとおり実施するものとします。

- i. 規制要求事項および／または機器メーカーが推奨するスケジュールに従う
- ii. 初回使用前に実施する
- iii. 定期的な間隔で、または必要に応じて、計器の正確さ、精度、および制御を確認する

17.2.3.4 測定機器、試験機器、または検査機器が較正の範囲外にあることが判明した場合に、影響を受ける可能性がある製品の解決に対処する手順を文書化し、実施するものとします。

17.2.3.5 較正済みの測定機器、試験機器、検査機器は、破損および未認可の調整または使用から保護されるものとします。

17.2.3.6 較正が必要な測定機器、試験機器、および検査機器の登録リスト、ならびに較正試験の記録を維持するものとします。

### 17.2.4 有害生物の予防

17.2.4.1 文書化された有害生物の予防プログラムを効果的に実施するものとします。この有害生物の予防プログラムは以下であるものとします。

- i. 有害生物の予防プログラムの策定、実施、維持の方法および責任を説明する
- ii. 標的有害生物駆除剤の使用のために、有害生物の目撃情報および有害生物の活動頻度の傾向を記録する
- iii. 有害生物を防ぐために用いた方法を概説する
- iv. 害虫駆除方法を概要する文書および、各検査に対して適切な書式を作成する
- v. 有害生物の状態をチェックする頻度を概説する

- vi. 適用される有害生物管理／モニタリング装置の識別、位置、番号、およびタイプをサイトマップ上に含める
- vii. 使用された化学物質を記載する。化学物質は管轄機関による承認が必要であり、安全データシート (SDS) の利用を可能にする
- 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駆除用化学物質、ベイト剤の使用について、スタッフの認識とトレーニングに対する要求事項を概説する
- x. 該当する有害生物の駆除を検証し、傾向を明らかにするために、プログラムの有効性を測定する

17.2.4.2 防虫管理契約業者および／または内部の有害生物管理担当者は、以下であるものとします。

- i. 地域の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、トレーニングを受けた有資格の作業者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. 有害生物の予防プラン (第2.3.2.8項を参照) を提供する。このプランには、ベイト剤ステーショントラップおよび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が含まれている
- v. 施設に入る際および検査または処置の完了後、権限が付与された責任担当者に報告する
- vi. 有害生物の活動に対して定期検査を行い、有害生物が存在する場合は適切な処置を講じる
- vii. 検査結果ならびに適用された検査および処置について報告書を提供する

17.2.4.3 有害生物の活動リスクを分析および記録するものとします。有害生物の活動の検査は、トレーニングを受けたサイトの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講じるものとします。特定された有害生物の活動により、栄養補助食品製品、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。

すべての有害生物管理検査と適用の記録を維持するものとします。

17.2.4.4 有害生物の活動により汚染が判明した栄養補助食品製品、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、および解決の記録を維持するものとします。

17.2.4.5 サイトで有害生物駆除剤を保管する場合は、明確にラベル付けされた状態で保管するものとします (第17.6.4項を参照)。

17.2.4.6 サイト内の製品取り扱いまたは保管エリアへの動物の立ち入りは禁止するものとします。

## 17.2.5 清掃および衛生

17.2.5.1 栄養補助食品の取り扱いおよび加工処理機器、ならびに環境および保管エリアの効果的な清掃に関する方法および責任を、文書化して実施するものとします。以下の事項を考慮に入れるものとします。

- i. 何を清掃すべきか
- ii. どのように清掃すべきか
- iii. いつ清掃するか
- iv. 清掃の責任者
- v. 食品接触表面の清掃手順の妥当性確認 (CIPを含む)
- vi. 洗剤および消毒剤の適正な濃度を確保するのに用いる方法
- vii. 清掃および衛生プログラムの有効性の検証に用いる責任および方法

17.2.5.2 洗剤および消毒剤は、栄養補助食品の製造環境に好適なものとし、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するものとします。組織は、要素の第17.6.4項の概説のとおり洗剤および消毒剤を保管し、トレーニングを受けたスタッフだけが取り扱うよう徹底するものとします。

17.2.5.3 使用のために混合された洗剤および消毒剤は、製造業者の指示に従って正しく混合し、使用に好適な容器に保管して、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。

17.2.5.4 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。効果的な清掃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、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機器に対する変更を妥当性確認するものとします。CIP作業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。

17.2.5.5 清掃および衛生プログラムの支援に用いる清掃機器、工具、ラック、その他の品目を、工具の汚染だけでなく、加工処理エリア、製品取り扱い機器、保管エリアの汚染も防止する方法で明確に識別、保管、維持するものとします。

17.2.5.6 製品容器、刃物、まな板、およびスタッフが使用したその他の器具を清掃するために、設備が備えられた好適なエリアを指定するものとします。これらの清掃業務のためのエリアは、製造業務や、機器または製品の邪魔にならないよう管理するものとします。清掃済み器具の保管用のラックおよび容器を、必要に応じて提供するものとします。

17.2.5.7 清掃および衛生業務に続いて操業前の検査を実施し、栄養補助食品の加工処理エリア、製品接触表面、機器、スタッフ用設備、衛生設備、およびその他の重要エリアが清潔であるよう徹底するものとします。

湿式洗浄を使用している場合は、消毒剤を塗布し、生産開始前に乾燥させるものとします。

操業前の検査は、資格を有する人員が実施するものとします。

17.2.5.8 スタッフ用設備、衛生設備、その他の重要エリアは、資格を有する人員が定められた頻度で点検し、エリアが清潔であるよう徹底するものとします。

17.2.5.9 清掃手順の有効性の検証に用いる責任および方法を、文書化し、実施するものとします。検証スケジュールを作成するものとします。

作業前の衛生点検、清掃および衛生活動、ならびに検証活動の記録を維持するものとします。

## 17.3 人員の衛生と福利厚生

### 17.3.1 人員の福利厚生

17.3.1.1 包装または保管プロセスを介して他の人に健康リスクをもたらす感染症のキャリアであることが判明している人員は、栄養補助食品の加工処理または包装に従事したり、栄養補助食品が露出している保管エリアに立ち入ったりしてはならないものとします。

スタッフが原材料、接触表面、または製品に微生物汚染を発生させる可能性がある健康状態にある場合、またはそのような健康状態になっている合理的な可能性がある場合は、監督者に連絡するよう指示するものとします。

17.3.1.2 サイトは、予防措置を整備し、体液、開いた傷口、咳、くしゃみ、つば吐き、その他の手段が、材料、原料成分、包装材、栄養補助食品、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スタッフメンバーは、取り扱いおよび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／または廃棄処分されていることを確認するものとします。

17.3.1.3 露出した傷、できもの、その他の患部がある人員は、露出した製品の取り扱いもしくは加工処理、または主な（食品接触）包装材の取り扱いや食品接触表面への接触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、色付きの金属検知絆創膏または代替の好適な防水性かつ色付きの保護材で覆うものとします。

### 17.3.2 手洗い

17.3.2.1 すべての人員は手を清潔にするものとし、以下の場合に、すべてのスタッフ、契約業者、来訪者は手を洗うものとします。

- i. 製品取り扱いまたは加工処理エリアに立ち入る際
- ii. 毎回のトイレ使用後
- iii. ハンカチを使った後
- iv. 喫煙、飲食の後
- v. 洗い流し用ホース、洗浄剤、落下した製品、または汚染した材料を取り扱った後

17.3.2.2 手洗いステーションは、すべての人員のアクセスポイントに隣接させ、必要に応じて製品取り扱いおよび加工処理エリア全体でアクセス可能な場所に設置するものとします。

17.3.2.3 手洗いステーションは、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、少なくとも以下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. ハンズフリーの清掃可能なディスペンサー内に収納されたペーパータオル
- iv. 原材料、接触表面、製品の汚染を防止する方法でペーパータオルの取り扱い、分配、使用、廃棄を確実にするための使用済みペーパータオルの収納手段

17.3.2.4 高リスクエリアには、以下の追加設備を提供するものとします。

- i. ハンズフリー蛇口
- ii. 手の消毒剤

17.3.2.5 栄養補助食品の加工処理エリアに立ち入る前に手を洗うよう適切な言語で人員に指示する掲示を、該当する場合、休憩室内、休憩室出口、トイレ、および屋外の喫食エリアの目立つ位置に掲げるものとします。

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

### 17.3.3 服装と所持品

17.3.3.1 サイトは、服装および毛髪に関する方針により材料、栄養補助食品、および製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、リスク分析を実施するものとします。

17.3.3.2 食品取り扱いに従事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、保管、洗濯、着用するものとします。高リスク加工処理に従事する人員が着用する衣服の洗濯と保管のために、設備を提供するものとします。

17.3.3.3 衣服（靴を含む）は各シフトの開始時に清潔であり、使用可能な状態で維持するものとします。

17.3.3.4 過剰に汚れたユニフォームは、製品汚染リスクをもたらす場合、着替えるか交換するものとします。

17.3.3.5 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、必要に応じて洗濯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ます。また、それらのエプロンおよび手袋は、包装材、原料成分、製品、または機器の上に置いたり、保管したりしてはならないものとします。

17.3.3.6 防護衣は、食品安全に脅威をもたらさない材料で製造され、容易に洗濯できるものとします。

すべての防護衣は、使用後または汚染の管理頻度で洗濯し、微生物学的汚染または交差接触によるアレルギー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。

17.3.3.7 ラックは、スタッフが加工処理エリアから離れるときの防護衣の一時的保管のために提供するものとし、人員の出入り用ドアおよび手洗い設備の近くまたは隣接して提供するものとします。

17.3.3.8 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、製品取り扱いまたは加工処理作業、もしくは栄養補助食品が露出しているエリアに持ち込んではいけません。

宝石の付いていない単純なバンド、医師の指示による医療用警告ブレスレット、または宗教的もしくは文化的理由で受け入れているアクセサリーの装着は、許可できます。サイトは、顧客要求事項および適用法規を確認する必要があります。

手に装着するアクセサリーを取り外すことができない場合は、無傷の清潔な衛生状態で維持される材料で覆うものとします。

#### 17.3.4 来訪者

17.3.4.1 すべての来訪者は、サイトの食品安全および衛生手順に関するトレーニングを受けてから製品加工処理エリアおよび取り扱いエリアに立ち入るものとするか、または常に案内人に付き添われて製品加工処理エリア、取り扱いエリア、および保管エリアに立ち入るものとします。

17.3.4.2 マネジメントスタッフを含め、すべての来訪者は、施設の適正製造規範および第17.3.3.8項に従って、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義務付けられるものとします。すべての来訪者は、製品加工処理および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。

17.3.4.3 目に見える疾患の兆候を表す来訪者は、栄養補助食品の取り扱いおよび加工処理エリアへの立ち入りを禁止するものとします。

17.3.4.4 来訪者は、適切なスタッフ用入口ポイントを通して製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の要求事項に従うものとします。

#### 17.3.5 スタッフ用設備 (更衣室、トイレ、休憩室)

17.3.5.1 スタッフ用設備は、文書化された清掃手順と適切な照明および換気を備えるものとし、製品の取り扱いおよび加工処理に従事するすべての人員が利用できるようにするものとします。

17.3.5.2 スタッフおよび来訪者が必要に応じて防護衣の着替えに使用できる更衣室を提供するものとします。更衣室は清潔に保つものとします。

17.3.5.3 高リスク製品の加工処理に従事するスタッフまたは衣服が汚れる可能性のある加工処理作業に従事するスタッフのために、高リスクの更衣エリアを提供するものとします。

17.3.5.4 スタッフが屋外で着る衣服および個人の所有物を保管するために、清潔なユニフォーム、製品接触ゾーン、製品、および包装材保管エリアから分離された設備を用意するものとします。

17.3.5.5 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。

17.3.5.6 トイレは、以下であるものとします。

- i. スタッフがアクセス可能で、加工処理および製品取り扱い作業から分離するよう設計、構築されている
- ii. 加工処理エリアから、屋外へ排気される気密区画を経由して、または隣接する部屋を通してアクセスする
- iii. スタッフの最大人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配置する
- vi. 清潔かつ整理された状態に保つ

トイレの清掃に用いる器具／機器は、加工処理エリアの清掃には用いないものとします。

17.3.5.7 トイレの排水は、規則に従い、施設内の他の排水に接続してはならず、汚水浄化槽または下水システムに接続するものとします。

17.3.5.8 手洗い台は、トイレのすぐ外またはトイレ内に提供され、第17.3.2.3項の概説に従って設計されるものとします。

17.3.5.9 独立した休憩室を製品接触／取り扱いゾーンから離して提供するものとします。休憩場所は以下であるものとします。

- i. 換気され良好に照明されている
- ii. スタッフの最大人数を一度に着席させて対応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温水と冷水が出るシンクを備えている
- iv. スタッフが食品を保管または加熱できる、および必要に応じてノンアルコール飲料を準備しておくことができる冷蔵・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

17.3.5.10 屋外に摂食エリアが設けられている場合、そのエリアは、清潔に保って廃棄物がないようにし、サイトへの有害生物を含む汚染の導入の可能性を最小限に抑える方法で維持する必要があります。

## 17.4 作業者による加工処理の規範

### 17.4.1 食品の取り扱いおよび加工処理作業に従事するスタッフ

17.4.1.1 製品取り扱い、準備、または加工処理作業に従事するすべての人員は、損傷または製品汚染を防止するような方法で製品および材料の取り扱いおよび保管を行うよう徹底するものとします。人員は以下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、必ず出入り用ドアを通る
- ii. すべてのドアを閉じたままにする。廃棄物除去や製品／原料成分／包装材の受入のためにアクセスが必要な場合、ドアは長時間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、その目的を明記した箱に入れ、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. 洗浄水および圧縮空気用のホースはすべて、使用後にホースラックに保管し、床に放置しないものとする

17.4.1.2 製品取り扱いまたは加工処理作業に従事する人員もしくは訪問する人員は、以下を確実にを行うものとします。

- i. スタッフおよび／または来訪者は、汚染を防止する方法で外衣を着用する
- ii. スタッフおよび／または来訪者は、個人の清浄度を維持する
- iii. スタッフは、要素の第17.4.1.4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
- iv. 露出した製品を取り扱う際は、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
- v. 製品が露出しているエリアでは、該当する場合、毛髪カバーとあごひげのカバーを着用する
- vi. 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、つば吐きを禁止する
- vii. 水の飲用は、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許可される。生産および保管エリアに設置される飲料水の容器は、透明なカバー付きの容器に保管し、かつ原材料、包装材、工具、または機器の保管から離れた指定エリアに保管するものとする

17.4.1.3 加工処理および取り扱いエリア内の人員のフローは、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。

17.4.1.4 製品取り扱い／接触ゾーンで官能評価を実施する必要がある場合、サイトは管理および手順を実施して以下を確保するものとします。

- i. 食品安全が損なわれていない
- ii. 権限を与えられた人員のみが官能評価を実施する
- iii. 官能評価を実施する担当者は高水準の個人衛生を実施する
- iv. 官能評価のために準備されたエリアで実施する
- v. 官能評価に用いる機器を消毒し、加工処理機器とは分離して維持および保管する

## 17.5 水、氷、空気供給

### 17.5.1 給水

- 17.5.1.1 加工処理作業中に原料成分として使用する水、ならびに施設および機器の清掃に使用する水として、既知の清浄な水源から引いた飲料水の十分な供給を提供するものとします。サイト内の貯水（該当する場合）および施設内の給水網についても、飲料水の水源を特定するものとします。
- 17.5.1.2 供給される飲料水が汚染されていると見なされる場合、または使用に適さないと見なされる場合に備えて、緊急事態対応計画を整備するものとします。
- 17.5.1.3 施設や機器を効果的に清掃できるよう、必要に応じて、温水と冷水を供給するものとします。
- 17.5.1.4 施設内の水の供給は、飲料水が汚染されないよう徹底するものとします。逆流防止システムの試験が可能であれば、少なくとも年1回実施し、記録を維持するものとします。
- 17.5.1.5 非飲料水の使用は、以下のとおり管理するものとします。
- 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、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ぐように設計する
- 17.5.1.6 水がサイト内で貯水される場合、貯水設備は汚染を防止するよう適切に設計、構築し、定期的に清掃するものとします。

### 17.5.2 水処理

- 17.5.2.1 水処理の方法、装置、材料は、必要に応じて効果的な水の処理が行われるよう設計、設置、運用するものとします。
- 水処理装置は、使用可能な状態の維持を確認するため、定期的にモニタリングするものとします。
- 17.5.2.2 加工処理に原料成分として用いる水、または機器の清掃および殺菌に用いる水は、試験を行い、必要な場合は飲用を維持するために処理するものとします（第17.5.2.1項を参照）。
- 17.5.2.3 処理済みの水は、規定された指標を確実に満たすために、定期的にモニタリングするものとします。水処理用化学物質の使用量をモニタリングして、化学残留物が許容限界の範囲内にあることを確保するものとします。試験結果の記録を維持するものとします。

### 17.5.3 水質

17.5.3.1 以下の目的で使用する水は、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。

- i. 栄養補助食品の洗浄、解凍、および処理
- ii. 手洗い
- iii. 栄養補助食品の搬送
- iv. 原料成分または加工助剤
- v. 製品接触表面および機器の清掃
- vi. 氷の製造
- vii. 製品に接触する蒸気の製造、または製品に接触する水の加熱

17.5.3.2 水および氷の供給の微生物学的分析を実施して、水および氷の供給の清浄度、モニタリング活動、および実施された処理方法の有効性を検証するものとします。分析用サンプルは、プロセスまたは清掃用の水の供給源で採取するか、またはサイト内から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回とします。

17.5.3.3 水および氷は、参照の基準および方法を用いて分析するものとします。

分析の記録を維持するものとします。

### 17.5.4 氷の供給

17.5.4.1 加工処理作業中に加工助剤または原料成分として使用するために提供される氷は、第17.5.3.1項に従うものとします。

17.5.4.2 購入する氷は、承認済みサプライヤーから供給されるものとし、サイトの食品安全リスクアセスメントに含まれるものとし、氷は、使用に好適で再使用時に清掃可能な容器で供給するものとし、必要に応じて試験するものとします。

17.5.4.3 貯氷室および取出し口は、要素の第17.1.2項に概説された材料で構築され、保管、取り出し、流通時に氷の汚染を最小限に抑えるよう設計するものとします。

### 17.5.5 空気およびその他の気体

17.5.5.1 栄養補助食品または製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。

17.5.5.2 圧縮空気システム、および製造プロセスに使用され、栄養補助食品または製品接触表面に接触するその他の気体の保管もしくは分配に用いるシステムは、維持管理し、品質および該当する食品安全ハザードについて定期的にモニタリングするものとします。

## 17.6 受入、保管、輸送

### 17.6.1 商品の受入、保管、および取り扱い

- 17.6.1.1 サイトは、原材料（冷凍、冷蔵、常温）、原料成分、保存サンプル、包装材、機器、および化学物質の安全で衛生的な受入と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。
- 17.6.1.2 管理を整備して、すべての原料成分、原材料、加工助剤、包装材の受入と適切な保管を行い、最終製品の純度、力価、均質性、組成に影響を及ぼさない方法で交差汚染リスクを防止するものとします。
- 未処理の原材料を受け入れ、処理済みの原材料とは別に保管し、交差汚染リスクを避けるものとします。
- 17.6.1.3 効果的な在庫ローテーションの原則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。
- 17.6.1.4 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内に確実に利用するための手順を設けるものとします。
- 17.6.1.5 原材料、原料成分、包装材、機器、および化学物質が、安全な商品保管のための設計から逸脱した一時的な状態またはオーバーフローした状態にある場合は、リスク分析を実施して、これら商品の完全性にリスクがないこと、汚染の可能性がないこと、または食品安全への悪影響がないことを確認するものとします。
- 17.6.1.6 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管理方法または一時的な管理方法の有効性を検証するために、記録を利用できるものとします。

### 17.6.2 栄養補助食品の低温保管、冷凍、および冷蔵

- 17.6.2.1 サイトは、冷凍、冷蔵、および低温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、低温保管室は、衛生的で効率的な栄養補助食品の冷蔵を可能に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。
- 17.6.2.2 冷蔵エリアの定期的な清掃を考慮したうえで、予想される最大処理量を冷蔵、冷凍、冷蔵保管、または冷凍保管する十分な冷蔵能力が利用可能であるものとします。
- 17.6.2.3 サイトは、チェックの頻度や温度が仕様の範囲外にある場合は是正処置を含む、温度のモニタリングに関する文書化した手順を有するものとします。
- 冷凍、冷蔵、低温保管室は、温度監視装置を備え、室内の最も高温の部分を監視する場所に設置し、読み取りとアクセスが容易に可能な温度測定装置を備えるものとします。
- 冷凍、冷蔵、低温保管室は、温度調整用自動装置、または手動での温度調整の操作時に大幅な温度変化があると反応を示す自動警報システムを備えるものとします。
- 冷凍、低温、冷蔵保管室の温度の記録を維持するものとします。
- 17.6.2.4 解凍および凝縮ラインの排出液を管理し、排水システムに放出するものとします。

### 17.6.3 乾燥原材料、包装材、長期保存可能な包装商品の保管

17.6.3.1 製品原料成分、包装材、最終製品、その他の乾燥原材料の保管に使用する部屋は、濡れたエリアから離して配置し、汚染と劣化から製品を保護し、包装材が有害生物または害虫の温床とならないよう構築するものとします。

規範により、保管中のさまざまな材料にも適切な分離と識別を確保するものとします。

17.6.3.2 包装材の保管用に提供されるラックは、不透水性材料で構築し、床やラックの背部の清掃と点検を可能にするよう設計するものとします。保管エリアは事前に決められた頻度で清掃するものとします。

### 17.6.4 危険化学物質と有害物質の保管

17.6.4.1 食品汚染の可能性のある危険化学物質と有害物質は、以下であるものとします。

- i. 明確にラベル付けし、容器の内容を識別し一致させる
- ii. 使用が承認されて、オンサイトに保管されるすべての危険化学物質と有害物質を最新の登録リストに含める
- iii. すべてのスタッフが利用可能な最新の安全データシート (SDS) でサポートする

17.6.4.2 危険化学物質と有害物質の保管は以下の条件を満たすものとします。

- i. 危険物保管エリアであることを示す適切な掲示がエリアに設置されている
- ii. 管理され施設可能で、化学物質の保管と使用の訓練を受けた人員だけがアクセスできる
- iii. 適切に換気されている
- iv. 意図した場所に保管し、異なる物が混在した状態で保管しない（食品グレード品と非食品グレード品の混在など）
- v. 有害生物駆除剤、殺鼠剤、燻蒸剤、および殺虫剤は、殺菌剤および洗剤とは別に保管するよう設計する
- vi. 最終製品または製品接触表面に対するハザードを防止する方法で保管する

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。

17.6.4.3 危険化学物質と有害物質は正しくラベル付けし、以下であるものとします。

- i. 製造業者の指示のみに従って使用する
- ii. 原材料、包装材、仕掛品、最終製品、または製品接触表面に対する汚染またはハザードを防止するよう管理する
- iii. 使用後は該当する保管エリアに返却する
- iv. 国内および地域の法規を遵守する

17.6.4.4 水の継続的消毒、加工助剤、または製品接触ゾーン内の加工処理機器と表面に対する緊急清掃などに使用される化学物質の毎日の供給は、化学物質保管設備へのアクセス権限を与えられた人員だけに限定することを条件として、加工処理エリアの内部またはすぐ近くに保管することができます。

17.6.4.5 有害生物駆除剤や清掃用化学物質を含む危険化学物質および有害物質を取り扱う人員は以下であるものとします。

- i. 危険化学物質と有害物質の保管、取り扱い、使用のために十分なトレーニングを受けている
- ii. 救急処置用具と個人用保護具 (PPE) を備えている
- iii. 適切な識別、保管、使用、廃棄、清掃に関する要求事項の遵守を確保している

17.6.4.6 サイトは、要求事項に従って空の状態、古い状態、および未使用の状態の化学物質、有害生物駆除剤、有害物質、容器を廃棄処分するものとし、主要な容器は以下を徹底するものとします。

- i. 再使用しない
- ii. 回収前に隔離して安全に保管する
- iii. 認可業者が廃棄処分する

17.6.4.7 危険物の漏出事故に備えて、サイトは以下の対策を行うものとします。

- i. 漏出を適切に封じ込めるための漏出時の清掃対応についての指示書を備える
- ii. PPE、漏出事故対応キット、および清掃設備を備える

### 17.6.5 積み込み、輸送、荷降ろしの規範

17.6.5.1 栄養補助食品の積み込み、輸送、荷降ろし時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ために文書化、実施、設計するものとします。交差汚染防止のための適切な条件のもとで、栄養補助食品の積み込み、輸送、および荷降ろしを行うものとします。

17.6.5.2 製品のサイト内の輸送およびサイトからの輸送に使用される車両（トラック／バン／コンテナなど）は、積み込み前に点検し、車両が清潔で良好な整備状態であること、目的に適していること、ならびに製品に悪影響を及ぼしうる臭いまたはその他の状態がないことを確認するものとします。

17.6.5.3 車両（トラック／バン／コンテナなど）の不正操作は、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防止するものとします。

17.6.5.4 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するものとします。積み込みの規範は、積み込みと輸送中に、製品および包装の完全性の維持に有害な状態となる製品の不必要な露出を最小限に抑えるよう設計するものとします。

17.6.5.5 冷蔵装置により、製品を義務付けられた温度に維持するものとします。装置の温度設定は、積み込み前に設定、チェック、記録するものとし、必要に応じて積み込み中に製品温度を一定間隔で記録するものとします。

17.6.5.6 冷蔵装置は、常時作動可能状態にあるものとし、装置の動作とドアの密閉のチェックを完了し、輸送中は一定間隔で保管温度をチェックするものとします。

17.6.5.7 到着したら、ドアを開ける前に、製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。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は一定間隔で製品温度を記録するものとします。

17.6.5.8 荷降ろしの規範は、製品および包装の完全性の維持に有害な状態となる製品の不必要な露出を最小限に抑えるよう設計するものとします。

規範には、適切な内容、ラベル、コンテナ／車両の損傷、またはシールの破損について、サイトが受け入れる出荷と指定される各コンテナまたは引き渡しの目視検査を含めるものとします。

## 17.7 機能の分離

### 17.7.1 高リスク加工処理

17.7.1.1 高リスク製品の加工処理は管理条件下で行い、高リスク製品が「殺滅」ステップや「食品安全への干渉」を経る影響を受けやすいエリア、または高リスク製品がプロセス後の取り扱いの対象となる影響を受けやすいエリアを、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／隔離して、交差汚染を最小限に抑えるよう徹底するものとします。

管理条件は以下を確実にするものとします。

- i. 機器を規則正しい方法で配置して、メンテナンス、清掃を容易にし、業務効率を促進する
- ii. 作業エリア、機器、および壁の間に十分な間隔を維持する
- iii. 人員のフローを管理する(第17.7.1.3項を参照)
- iv. 規制で義務付けられる場合は、独立した施設、エリア、または部屋を維持する

17.7.1.2 高リスクエリア内の周囲の空気は、少なくとも年1回試験し、食品安全にリスクをもたらしていないことを確認するものとします。

17.7.1.3 高リスク加工処理を実施するエリアは、その業務の専任スタッフのみが作業を行うものとします。

17.7.1.4 高リスクエリアに従事するスタッフは、高リスクエリアに入る際に清潔な衣服と靴または一時的な保護上着に着替えるものとします。スタッフアクセスポイントは、スタッフが特殊な防護衣に着替え、高い基準の個人衛生の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、装備するものとします。

17.7.1.5 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、かつ交差汚染リスクを最小限に抑えるよう配置および設計するものとします。

## 17.7.2 解凍業務

17.7.2.1 製品の解凍は、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。水を使用する解凍設備は、水の交換速度や温度が製品の劣化や汚染の原因とならないよう、連続的なフローとなるようにするものとします。オーバーフローした水は、床の上に流さないように、床の排水システムに流すか、適切に配管するものとします。

17.7.2.2 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製品を解凍するよう設計するものとします。

17.7.2.3 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る使用済みカートンおよび包装材の収納と定期的な廃棄のために設備を提供するものとします。

## 17.7.3 異物混入の管理

17.7.3.1 製品の異物混入防止についての責任および方法を文書化して実施し、全スタッフに通知するものとします。

工場および機器が良好な状態を維持し、機器が破損や劣化を起こしていないこと、および機器に潜在的な汚染物質が検出され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 (第2.5.4.3項を参照)。

17.7.3.2 ガラス、磁器、セラミックス、実験用ガラス器具、またはその他類似の材料でできた容器、機器、その他の器具の使用は、加工処理／接触ゾーンでは許可されないものとします (ただし、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を使用する場合や、規制によりMIG (水銀) 温度計を必要とする場合は除く)。

ガラス製物品または類似の材料が製品取り扱い／接触ゾーンで必要とされる場合は、その場所と状態の詳細を含めて、ガラス登録に記載するものとします。

17.7.3.3 製品取り扱い／接触ゾーンの定期検査を実施して (第2.5.4.3項を参照)、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。

17.7.3.4 各シフトの開始時に、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。

- 17.7.3.5 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、清掃して、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業務を再開するものとします。
- 17.7.3.6 製品加工処理および取り扱いエリア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するものとします。その状態は定期点検の対象となるものとします。
- 17.7.3.7 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ハザードをもたらさないようにするものとします。
- 17.7.3.8 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、良好に維持するものとします。カッターナイフのような折って使用する刃物は、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。
- 17.7.3.9 時間の経過とともに摩耗または劣化する材料で出来たガスケット、ゴム、インペラー、その他の機器は定期的に検査するものとします（第2.5.4.3項を参照）。

#### 17.7.4 異物の検知

- 17.7.4.1 異物を除去また検出するための、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、頻度を文書化し、実施するものとします。
- 17.7.4.2 検知システムおよび／または除去システムを用いる場合、サイトは、製品とその包装材のリスクアセスメントに基づいて検知の限界を定め、プロセスにおける検知機の位置を特定するものとします。
- 17.7.4.3 金属検知機またはその他の物理的汚染検出技術に関して、その動作効果を日常的に監視、妥当性確認、検証するものとします。機器は、リジェクトされた場合に検出された製品を分離および識別できるよう設計するものとします。
- 17.7.4.4 異物検知装置によりリジェクトまたは除去された製品の検査記録、およびそれに対する是正処置と予防措置の記録を維持するものとします。
- 17.7.4.5 異物混入が起こった場合は必ず、影響を受けるバッチまたは品目の分離、検査、手直し、または廃棄を行うものとします。処分の記録を維持するものとします。

## 17.8 廃棄物処理

- 17.8.1.1 乾燥、湿潤、液体の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を文書化し、実施するものとします。方法には以下を含めるものとします。
- i. 臭いの発生、および廃棄物が有害生物を引き寄せて隠れ場所を提供する可能性、または廃棄物が有害生物の繁殖地となる可能性を最小限に抑える規範
  - ii. 原材料、包装材、仕掛材料、最終製品、給水、およびサイト周辺の地面の汚染の防止
  - iii. 危険廃棄物の管理

- 17.8.1.2 廃棄物は定期的に除去し、製品取り扱いまたは加工処理エリアに蓄積させないものとします。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。
- 17.8.1.3 桶、タンク、その他の機器からの廃水およびオーバーフロー水は、床排水システムに直接放出するか、または地域の規制要求事項に適合する代替方法により放出するものとします。
- 17.8.1.4 トロリー、車両、廃棄物処理機器、回収箱、保管エリアは、使用可能な状態に維持し、定期的に清掃および消毒して、有害生物やその他の害虫をおびき寄せないようにするものとします。
- 17.8.1.5 トリミング屑、非食用材料、使用済み包装材を含む、すべての固体の加工処理廃棄物の廃棄のために適切な設備を提供するものとします。
- 17.8.1.6 該当する場合は、取り扱いまたはその他の理由で高リスクと見なされる商標登録材料または廃棄物の管理された廃棄のために文書化された手順を準備するものとします。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するものとします。
- 17.8.1.7 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取り扱うものとします。変性剤を用いて非食用廃棄物を識別する場合は、動物福祉に対するリスクをもたらさないことを明確に示すものとします。
- 17.8.1.8 廃棄までの間オンサイトに保持される廃棄物は、適切な防虫が行われ、ハザードをもたらさない場所にある別の保管設備に保管するものとします。
- 17.8.1.9 加工処理エリアおよび製品取り扱いエリアから生じるすべての液体廃棄物および衛生廃棄物の廃棄のために適切な設備を提供するものとします。
- 液体廃棄物は、加工処理環境から継続的に除去されるか、または廃棄までの間、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。
- 下水は、下水処理システムまたはその他の適切な手段によって処理するものとします。
- 17.8.1.10 廃棄物マネジメントの有効性のレビューは、サイトの定期点検（第2.5.4.3項を参照）の一部を構成し、この点検の結果は相当する点検報告書に含めるものとします。

# 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のコードと モジュール	説明	製品例
1	家畜および狩猟動物、 ならびに養蜂の生産、 捕獲、収穫	AI: 肉類/牛乳/卵/ 蜂蜜に関する牧畜	SQF食品安全コード: 一次動物生産: <ul style="list-style-type: none"> <li>システム要素</li> <li>モジュール5: 畜産物飼育に関するGPP (適正生産規範)</li> </ul>	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>放し飼いと家畜の集中生産</li> <li>酪農</li> <li>狩猟動物</li> <li>卵生産</li> <li>養蜂</li> </ul>	ウシ、仔羊、ブタ、家禽類、卵、牛乳、蜂蜜など。
2	生鮮青果と発芽種子作 物の室内栽培および室 内収穫	BI: 植物生産物の農作 (穀類、豆類以外)	SQF食品安全コード: 一次植物生産 <ul style="list-style-type: none"> <li>システム要素</li> <li>モジュール18: 植物生産物の室内農作に関するGAP (適正農業規範)</li> </ul>	環境制御型農業 (CEA) の下で植物生産物の生産、収穫、調整、包装、オンサイト保管に適用する。室内栽培業務、温室、マツシユルム農園、スプラウト業務で栽培されるすべての製品を含む。	以下を含むが、これらに限定されない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>すべての品種のマイクログリーン</li> <li>すべての品種の発芽種子</li> <li>トマト、ピーマン類、キュウリ、レタス</li> <li>キノコ類</li> </ul>
3	生鮮青果とナッツ類の 栽培と生産	BI: 植物生産物の農作 (穀類、豆類以外)	SQF食品安全コード: 植物生産 システム要素 モジュール7: 植物生産物の屋外農作に関するGAP (適正農業規範)	全形の生鮮果物、野菜、ナッツ類の生産、収穫、調整、現場包装、オンサイト保管に適用される。 果樹栽培、ブドウ栽培、アケボノニックス、外部苗木運営を含め、広大農地および集中国芸生産システムによるあらゆる栽培生産物を含む。	すぐに喫食できる (RTE) または以下のさらなる加工処理のためのすべての生鮮果物ならびに野菜とナッツの品種: <ul style="list-style-type: none"> <li>熱帯性および温帯性果樹の果実、ニンジン、ピート、イモ、ワイン用ブドウ</li> <li>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、ベビーホウレンソウ、レタス、メロンなど</li> </ul>

FSC 区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
4 生鮮青果、穀類、ナッツ 類の包装作業	BIII: 植物生産物の前処 理取り扱い	SQF食品安全コード: 植物生産 ・ システム要素 ・ モジュール10: 植物生 産物の前処理に関する GOP (適正作業規範)	生鮮および前包装済みの未加工全形果実、 野菜、およびナッツ類の洗浄、殺むぎ、包装、 分類、等級区分、およびオンサイト保管 (管 理された環境温度による保管を含む)、なら びに穀類および豆類製品の洗浄および包装 が適用される。	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。
5 大規模農業の播業	BII: 穀類および豆類の 農作	SQF食品安全コード: 植物生産 ・ システム要素 ・ モジュール8: 穀類およ び豆類の農作に関する GAP (適正農業規範)	豆類、禾穀類、その他の穀類など大規模農 業作物の生産、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。	小麦、オーツ麦、米、豆類、麻 (合法的に許 可されている場合)、大豆、マメ科植物、トウ モロコシ、穀類、綿花、牧草、サイレージ、干 し草を含むが、これらに限定されない、食用 および飼料用のすべての穀物および穀類の 品種。
6 水産物の養殖	All: 魚介類の養殖	SQF食品安全コード: 水産養殖 ・ システム要素 ・ モジュール6: 水産物の 養殖に関するGAP (適 正養殖規範)	淡水魚類および貝類の集約養殖に適用さ れる。洗浄、輸送、保管を含み、エラ取り、ワ タ抜き、皮引き、冷蔵業務に及ぶ。	養殖鮮魚類および貝類の全種で、以下を含 む。 ・ マグロ、サケ、マス、その他の養殖魚類 ・ カキ、イガイ類、エビ、ロブスター、カニ、 その他の養殖貝類
7 食肉処理、脱骨、および 食肉解体	CO: 畜産物の一次転 換	SQF食品安全コード: 畜産物製造 ・ システム要素 ・ モジュール9: 畜産物の 加工処理に関する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、 オンサイト保管、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、脱骨作業場、食肉卸売市場に おいて調整するもの、ひき肉を含む。 豚および赤身肉類の骨付きおよび骨抜き肉 で、ひき肉を含む。 家禽類の骨付きおよび骨抜き肉で、家禽類 ひき肉を含む。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
8	加工肉類および家禽肉 対象範囲)	CI: 生鮮畜産物の加工 処理	SQF食品安全コード: 畜産物製造 <ul style="list-style-type: none"> <li>システム要素</li> <li>モジュール9: 畜産物の加工処理に関するGMP</li> </ul>	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、オンサイト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、包装、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、熟処理、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。
9	水産加工	CI: 生鮮畜産物の加工 処理	SQF食品安全コード: 畜産物製造 <ul style="list-style-type: none"> <li>システム要素</li> <li>モジュール9: 畜産物の加工処理に関するGMP</li> </ul>	全魚介類の加工処理、製造、輸送、オンサイト保管に適用され、解体、発酵、パン粉付け、燻製、調理、冷凍、冷蔵、乾燥、真空包装を含む高付加価値化業務に及ぶが、水産物製品の缶詰作業は除く。	含まれるもの: 鮮魚、フィレ加工品、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、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。
10	酪農食品加工	CI: 生鮮畜産物の加工 処理	SQF食品安全コード: 食品製造 <ul style="list-style-type: none"> <li>システム要素</li> <li>モジュール11: 食品の加工処理に関するGMP(適正製造規範)</li> </ul>	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、牛乳の冷凍、低温殺菌、精密ろ過、蒸発脱水および濃縮、発酵、純化、培養、噴霧乾燥を含むすべての高付加価値化業務に及ぶが、超高温熱処理(UHT)業務は除く(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。	牛乳、クリーム、バター、カッテージチーズ、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。 豆乳や豆腐などの代用乳や乳児用の粉ミルクも含む。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
11	蜂蜜加工	CIV: 常温保存産物 および植物生産物の加 工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	蜂蜜採集用のあらゆる種から得た食品の加 工処理、包装、オンサイト保管に適用され、 純化および処理業務を含む。	蜂蜜、蜂の巣、花粉、ローヤルゼリーを含む。
12	卵の加工処理	CI: 生鮮畜産物の加工 処理	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	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、 オンサイト保管に適用される。	等級分けされた生鮮卵および卵を主要な原 料成分とする高付加価値製品。
13	パンおよびスナック食 品の加工処理	CIV: 常温保存産物 および植物生産物の加 工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	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、包装、オ ンサイト保管に適用され、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ブンで焼いた食品を含 む。
14	果物、野菜、およびナツ ツ類の加工処理、なら びに果物ジュース	CII: 生鮮植物生産物の 加工処理	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	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、野菜、およ びナッツ類の加工処理、包装、オンサイト保 管に適用される。 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 気調整包装 (MAP) された果物、野菜、ナツ 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。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
15	缶詰、UHT、および殺菌 処理	CIV: 常温保存産物 および植物生産物の加 工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 • システム要素 • モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	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)、その他の高温プ ロセスまたは高圧プロセス (HPP) 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。 • 牛乳、乳製品 • 卵、卵製品 • 果物または野菜ジュース • 缶詰ベツトフード (FSC 32を参照)
16	水および飲料加工	CIV: 常温保存産物 および植物生産物の加 工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 • システム要素 • モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	発酵、濃縮、防腐剤充填、または乾燥業務 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、液体茶およびコーヒー、 栄養ドリンク、ワイン、ビール、その他のアル コール飲料を含む。
17	菓子製造	CIV: 常温保存産物 および植物生産物の加 工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 • システム要素 • モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	すべての種類の菓子の加工処理、包装、オ ンサイト保管に適用され、チョコレートおよ び準チョコレートを基にした加工処理のす べてに及ぶ。	精製、コンチング、テンブレン成形、圧縮、押出 し、真空調理を行うすべての菓子製品を含 む。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
18	保存食品の製造 (対象範囲)	CIV: 常温保存畜産物 および植物生産物の加工 処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加工 処理に関するGMP (適正製造規範)	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、包装、オンサイト保管に適用さ 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、ピーナツバター、マスター ド、ジャム、各種フィリングを含む。
19	食品原料成分の製造	K: 食品生産において食 品原料成分または加工 助剂として使用される 生化学品または生物培 養の生産	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加工 処理に関するGMP (適正製造規範)	乾燥食品の原料成分、培養菌、酵母の加工 処理、調合、再包装、オンサイト保管に適用 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、 スープミックス、ソース、乾物、塩、砂糖、香 辛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。
20	調理済み食品の製造	CIII: 生鮮畜産物および 植物生産物の加工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加工 処理に関するGMP (適正製造規範)	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 よるオンサイト保管に適用される。	非加熱喫食調理済み (RTE) 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タイプまでのサン ドイッチ、ラップ (トルティージャ等)、プレート ミールまたは弁当、および高リスクデザート を含む。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
21	油脂および油脂ベース のスプレッド製造 対象範囲)	C11: 生鮮畜産物および 植物生産物の加工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	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、ナツオイル、種油、大麻油 (法的 に認められている場合)、およびマーガリン など油脂ベースのスプレッドを含む。
22	穀物加工	C11: 生鮮植物生産物の 加工処理	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	すべての品種のシリアルの加工処理に適用 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 ビノアワノヒエ、パスタ、大麻 (法的に認め られている場合)、朝食用シリアルを含む。
23	ケータリングとフード サービス	E: ケータリング	SQF食品安全コード: フードサービス ・ システム要素 ・ モジュール16: フード サービスに関するGRP (適正小売規範)	すぐに喫食できる、消費者によるさらなる処 理や加工処理の必要がない調合食品を用 いて行われる、保管および流通を含む、オン サイトのすべての食品準備およびサービス 活動に適用される。 オンサイトで準備された、すぐに喫食でき る調理済みの製品にのみ適用される。	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/施設のフードサービス、託児所、 移動店舗、宅配食品サービスを含む。 オンサイトで準備されるサンドイッチ、ラッ ブ、および高リスクなデザートを含む。
24	食品小売業	F1: 小売/卸売	SQF食品安全コード: 食品小売 ・ システム要素 ・ モジュール15: 小売に 関するGRP (適正小売 規範)	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。 非加熱喫食調理済み (RTE) 食品を準備す る小売業者にはFSC23も含めなければな らない。	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。 オンサイトで準備される食品は含まない。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
25	オンラインで製造され ない製品の再包装	CIV: 常温保存畜産物 および植物生産物の加 工処理 (調合製品)	SQF食品安全コード: 食品製造 ・ システム要素 ・ モジュール11: 食品の加 工処理に関するGMP (適正製造規範)	全生産および他の場所で製造される包装製 品(ナッツ類、ハードキャンデー、ドライフ ルーツ、ビーフジャーキーなど)の収集。 他に区分されない製品に適用される。	詰合せギフト、祝祭用詰合せ、ブレゼンデー ションパックを含む。
26	保管および流通	G: XXXXXに対する保 管および流通サービ スの提供	SQF食品安全コード: 保管および流通 ・ システム要素 ・ モジュール12: 食品製 品の輸送および流通に 関するGDP (適正流通 規範)	傷みややすい生鮮青果や一般的な食品ライン の受入、保管、混載輸送、流通に関する専 用の流通センター、倉庫、輸送作業者に適 用される。冷蔵、冷凍、乾燥原材料、常温保 存もしくは前処理された包装済み食品、お よび/または消費者が卸売レベルでさらな る調整を意図した食品を含む。	市場、小売、フードサービス施設を通じて販 売される、常温保存可能な傷みややすい食品 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。
27	食品包装材の製造	I: 食品包装材の製造	SQF食品安全コード: 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 (適正製造規範)	食品セクター用包装材の製造、オンライン 保管に適用される。 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施設 または食品サービス施設に使用できる品目 を含む。	可とう性フィルム、段ボール容器、金属容器、 可とう性パウチ、ガラス容器、プラスチックお よび発泡容器 (PET、ポリスチレンその他)、 使い捨てフードサービス製品 (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) を含むすべての食品グレー ド用包装材。

FSC	区分 (サイトの認証の 対象範囲)	GFSI 業界対象範囲	適用SQFのコードと モジュール	説明	製品例
31	栄養補助食品の製造	K:食品生産において食品原料成分または加工助剂として使用される生化学品または生物培養の生産	SQF食品安全コード: 栄養補助食品の製造 システム要素 モジュール17:栄養補助食品の加工処理に関するGMP(適正製造規範)	栄養補助食品の製造、調合、包装、オンライン保管に適用される。	ビタミン、プロバイオティクス、自然健康製剤、プロテイン調合、ラベル補助食品を含む。
32	ペットフードの製造	CI、CII、CIII、またはCIV(該当する場合)	SQF食品安全コード: ペットフードの製造 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(適正製造規範)	食料生産を目的としない家畜およびペットによる消費を意図した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おやつ、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(FSC 15を参照)。
33	食品加工助剤の製造	K:食品生産において食品原料成分または加工助剂として使用される生化学品または生物培養の生産	SQF食品安全コード: 食品製造 システム要素 モジュール11:食品の加工処理に関するGMP(適正製造規範)	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。	食品グレードの潤滑剤、加工助剤、CIPシステム用化学物質を含む。
34	動物飼料の製造	D:飼料の生産	SQF食品安全コード: 動物飼料の製造 システム要素 モジュール3:動物飼料製造に関するGMP(適正製造規範)	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。

## 付録2：用語集

### A

**Accreditation (認定)**：国際認定機関フォーラム (IAF) の会員、かつ多国間認証協定 (MLA) に加盟する認定機関による承認で、認証機関のマネジメントシステムが、ISO/IEC 17065:2012 (または後続版) およびSQF認証機関用評価基準の要求事項を遵守すること、ならびにライセンスされた領域でサービスを提供するために、認証機関が、SQFIによるライセンス付与対象として適格であることを確認する。

**Airlock (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。

**Allergens (アレルゲン)**：一般的に食品中天然に存在するタンパク質また誘導体で異常な免疫反応の原因となる

**Ambient Air (周囲空気)**：密閉された食品施設内の雰囲気。

**Annual/Annually (毎年/年1回)**：年に一度発生する。

**Approved Supplier (s) (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の要求事項を満たす能力を有するものとして、リスクアセスメントに基づき、サイトが評価し承認したサプライヤー。

**Audit (審査)**：SQF審査を参照

**Audit Checklist (審査用チェックリスト)**：登録済みサイトの審査対象範囲に固有のSQF食品安全および/または品質コード要素とSQFI評価データベースからダウンロードした日付をリスト化した書式で、SQF食品安全および/または品質審査を実施する際SQF食品安全および/または品質審査員が使用する。

**Auditor (審査員)**：SQF審査員を参照

### B

**Blackout Period (ブラックアウト期間)**：正当なビジネス上の理由 (メンテナンス、原材料不足など) により無通告審査ができない場合にサイトが指定し認証機関が同意する日付。

### C

**Central Site (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。

**Certificate (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/または再認証審査の合格完了を証明するためにライセンスをもった認証機関がサイトに発行する、SQFIが承認する形式の公式文書。

## C

**Certification (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食品安全および/または品質システムがSQF食品安全および/または品質コードに適合していることを確認するプロセス。用語「認証する」、「認証された」、および「認証済み」は、SQFプログラム、SQF食品安全の完了および/または品質認証審査および/または再認証審査の下では同様の意味をもつものとする。

**Certification Audit (認証審査)**: サイトの完全なSQFシステムの審査。サイトのSQFシステムがこれまで認証を受けたことがない場合、または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に実施される。

**Certification Body (also Licensed Certification Body) (認証機関 (ライセンスをもった認証機関とも呼ばれる))**: SQFIとライセンス契約を結んだ組織で、ISO/IEC 17065:2012 (または後続版) およびSQF認証機関用評価基準に従ってサイトのSQFシステムを認証するための権限が与えられている。

**Certification Cycle (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。

**Certification Number (認証番号)**: 認証機関が提供する固有の番号で、SQF食品安全審査または品質認証審査に合格完了したサイトに発行される登録認証に記載される。

**Certification Program (認証プログラム)**: 国際食品安全イニシアチブ (GFSI) 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。

**Certification Program Owner, or CPO (GFSI) (認証プログラム所有者、またはCPO (GFSI))**: 国際食品安全イニシアチブが定義するとおり、認証プログラムの開発、マネジメント、およびメンテナンスに責任を負う組織。

**Codex Alimentarius Commission (Codex) (コーデックス委員会 (Codex))**: 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である。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。

**Competence (力量)**: 意図した結果を達成するために知識とスキルを適用する能力 (ISO 19011)。

**Compressed Air Monitoring (圧縮空気のモニタリング)**: 圧縮空気またはその他の気体内での粒子、水、油脂、微生物、および関連気体の試験を含むプログラム。管理施設が整備する圧縮機のメンテナンスとフィルターの有効性の検証。

**Contract Manufacturer (or co-man, co-manufacturer) (契約製造業者 (または外部委託製造業者))**: サイトのSQF認証の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。

## C

**Corporation (or corporate) (法人(またはコーポレート))**: ヘッドオフィス。製品の製造または取り扱いを行うことはないが、法人が所有する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、製品の安全および/または品質に寄与する組織。

**Correction (修正)**: 検出された規格不適合性を排除する処置。「修正した/修正済み」と同じ意味を有する。

**Corrective Action (是正処置)**: 食品安全審査で特定された検出済みの規格不適合性、品質審査で特定された逸脱、またはその他の好ましくない状況の原因を排除するため、および再発を防止するための処置。また、「是正処置と予防措置」とも呼ばれる(根本的な原因分析を参照)。

**Crisis Management (危機管理)**: サイトが事象(洪水、干ばつ、火災、パンデミック、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。

**Customer (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。

## D

**Dietary Supplement (栄養補助食品)**: 1つ以上のビタミン、ハーブ、酵素、アミノ酸、またはその他の原料成分を含む製品。消費者の食事を補助または強化するために経口摂取される。

製造国または販売国における食品安全規制では一般的に扱われない製品を含み、製造国または販売国では規制されない代替医薬品または伝統医薬品を含む場合がある。

栄養補助食品は自然健康製品と呼ばれる場合や、製造国または販売国の特定の規制に合わせた代替名と呼ばれる場合もある。

**Deviation (逸脱)**: SQF品質コードに照らして提起された規格不適合性。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恐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を意味する。
- **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を意味する。

致命的な逸脱は、品質システム審査では提起されない。

## E

**Environmental Monitoring Program (EMP)** (環境モニタリングプログラム (EMP)): 加工処理または食品取り扱い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。管理を行う施設が実施している病原体管理の有効性の検証。

**Exempt (or exemption) (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については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しなければならない。

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ない、SQF評価データベースのサイト説明に記載される。

## F

**Facility (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、オンサイト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)。

**Feed (飼料)**: 食料生産を目的とする動物に対する直接的な給餌が意図される、加工処理済み、半加工、未加工を問わず、単一または複合された任意の材料。

**Feed Safety (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。

**Food (食品)**: 人間による消費が意図された、通常は動物また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、または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。

**Food Contact Packaging (食品接触包装材)**: 食品包装材は食品を包む材料で、サプライチェーンを介する食品を封じ込めて保護する。食品接触包装材は、食品との直接接触を抑制する材料である。

**Food Defense (フードディフェンス)**: 米国食品医薬品局での定義のとおり、食品供給において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防止する取り組み。

**Food Defense Plan (フードディフェンスプラン)**: フードディフェンスの原則に基づき、脆弱性評価を取り入れ、軽減策を含み、遵守すべきフードディフェンスのモニタリング、是正処置、検証手順について詳述する一連の文書。(www.fda.gov)

**Food Fraud (食品偽装)**: ミシガン州立大学での定義のとおり、食品、食品原料成分、飼料、もしくは食品包装、および／またはラベル付けもしくは製品情報等に対する故意で意図的な代替、水増し、不正加工、または不当表示等に対する総称。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。グレーマーケット(生産者が意図していない取引)または盗品も含める場合がある。

## F

**Food Fraud Mitigation Plan (食品偽装軽減計画)**: 食品偽装脆弱性評価で特定されたリスク要因に対処するために設計されたプラン。

**Food Fraud Vulnerability Assessment (食品偽装脆弱性評価)**: 食品の脆弱性に起因する食品偽装に対するリスクアセスメント形式の評価。

**FMI**: 食品業界全体と協力し、業界の代表を務める非営利法人で、より安全で健康的な効率のよい消費者食品サプライチェーンを促進する。本社所在地: 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA 22202, United States of America。

**Food Quality Plan (食品品質プラン)**: SQF品質コードに記載のとおり、コーデックスのHACCP方式に基づいて作成されるプランで、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。

**Food Safety Culture (GFSI) (食品安全文化(GFSI))**: 組織内、組織間、組織全体にわたり、食品安全に対する考え方と行動に影響を及ぼす、共有価値、信念、および規範。

食品安全文化の要素は、食品安全マネジメントシステムの要素であり、この要素を用いて、企業の上級管理者は企業内の食品安全文化を推進することができる。食品安全文化の要素には以下を含むが、これらに限定されない。

- 食品安全の方針と責任に関する伝達
- トレーニング
- 食品安全に関連する問題に対する従業員のフィードバック
- パフォーマンスの測定

**Food Safety Event (食品安全に関する事故)**: 食品サプライチェーンにおけるリスク、潜在的リスクまたは認識されている疾病リスク、既知の食品消費に関連する疾病リスク等の、介入が必要なインシデント (fscf-ptin.apec.org)。

**Food Safety Fundamentals (食品安全の基礎)**: 新規および開発途上のビジネス(事業者)に対するエントリーレベルのSQF規格で、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)、または適正流通規範(GDP)を網羅し、関連する法的な食品安全要求事項および顧客の食品安全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。食品安全の基礎に関するSQF規格認証のため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証を受ける。

**Food Safety Plan (食品安全プラン)**: SQF食品安全コードに記載のとおり、コーデックスのHACCP方式に基づいて作成されるプランで、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を定義する。

**Food Sector Category (FSC) (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、製造、生産、加工処理、保管、卸売、流通、小売、食品サービスの各活動、その他の食品セクターサービスを定義する。食品セクター分類は、SQFIの定義のとおり、サイト、審査員、トレーナー、およびコンサルタントの登録に適用される。

## G

**General Requirements (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。

**Global Food Safety Initiative (GFSI) (国際食品安全イニシアチブ (GFSI))**: 国際食品安全イニシアチブ (GFSI) は、国際事業者団体「コンシューマ・グッズ・フォーラム」が設立および管理する民間組織である。GFSIは、食品サプライチェーン内の生産者、製造業者倉庫、食品小売業者、その他の事業の認証に用いる食品安全基準に対してベンチマーク評価を行うスキームを維持する。

**Good Practice Elements (適正規範要素)**: マネジメントと作業の規範。食品または飼料の製造、製造、保管、輸送、および小売のために最適な規範の取り扱い要素と衛生要素を定義する。

- 適正農業／作業規範 (GAP/GOP) は果物、野菜、および穀類栽培に適用される
- 適正養殖規範 (GAP) は水産養殖に適用される
- 適正流通規範 (GDP) は独立した食品倉庫と輸送施設に適用される
- 適正製造規範 (GMP) は食品と飼料の製造に適用される
- 適正生産規範 (GPP) は家畜農場に適用される
- 適正小売規範 (GRP) は小売食品店に適用される

## H

**HACCP (GFSI)**: T危害分析重要管理点。

食品安全に関連し、コーデックス委員会 (CAC / RCP 1-1969) が規定するハザードを識別、評価、管理、監視するシステム。

**HACCP Method (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ハザードと品質への脅威を管理する。

**HACCP Plan (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 Training (HACCPトレーニング)**: コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の付録に基づくHACCPシステムの基本原則と適用のトレーニング。

トレーニングは以下であるものとする。

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. 認定機関が運営、実施するもの
3. トレーニング受講者が獲得した知識は教育訓練プログラムの一部として評価されるものとする

## H

**Hazardous Chemicals and Toxic Substances (危険化学物質と有害物質)**: 洗剤、消毒剤、有害生物防除用薬品、潤滑剤、塗料、加工助剤、生化学的添加剤が含まれるがそれらに限定されない、放射性、燃焼性、爆発性、腐食性、酸性、窒息性、病原性、またはアレルギー性の固体、液体、または気体であって、不正確に使用または取り扱われた場合、あるいは使用量の増量により、取扱者および/または消費者に危害を及ぼす可能性があるもの。

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。

**High Risk Area (高リスクエリア)**: 高リスク食品のプロセスが実行される隔離された部屋またはエリアで、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。

**High Risk Food (高リスク食品)**: 微生物の増殖、物理的もしくは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、または病原性微生物叢の生存もしくはその他の汚染を発生させる可能性があり、管理されない場合、消費者の疾患の原因の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。

**High Risk Food Process(es) (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。

## I

**Industry Code of Practice (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)。

**Information Communication Technology (ICT) (情報通信技術 (ICT))**: 情報の収集、保管、検索、処理、分析、送信のための技術の利用。技術には、スマートフォン、ハンドヘルドデバイス、ラップトップコンピューター、デスクトップコンピューター、ドローン、ビデオカメラ、ウェアラブル技術、人工知能などのソフトウェアとハードウェアが含まれる。(参考資料: IAF MD:4, Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes (審査/アセスメントを目的とした情報通信技術 (ICT) の利用に関する必須文書)、国際認定機関フォーラム)

**Ingredients (原料成分)**: 食品製造プロセスにおいて原材料の転換を補助するために用いる微量材料(香辛料など) (「原材料」を参照)。

**Inspection Area (検査エリア)**: 食品安全および/または品質属性とパラメーターをモニタリングする目的で製造ラインの近辺に指定された場所。

## L

**Legality (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された製品に適用される国法、連邦法、州法、および／または地域の規制のことである。

**Licensed Certification Body (ライセンスをもった認証機関)**: 「認証機関」を参照。

## M

**Mandatory Elements (必須要素)**: サイトがSQF食品安全認証を達成するために実施および審査されなければならないシステム要素。必須要素は認証／再認証審査では免除できない。

**Multi-site Certification (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、倉庫業者）の指名と認証に関与し、同じ機能を運用してい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（付録4: SQFマルチサイト認証の要求事項を参照）。

**Maximum Residue Limits (MRLs) (最大残留基準値 (MRL))**: 地域の規制またはコーデックス委員会が定める基準値で、農産物、特にフードチェーンに入る農産物の農業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。

**Multi-site Program (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（付録4: SQFマルチサイト認証の要求事項を参照）。

## N

**Non-conformance (or non-conformity) (不適合(または規格不適合性))**: 要求事項の不達成 (ISO/IEC 19011)。SQF食品安全コード内の不適合のレベルおよび定義は以下のとおり。

- **軽微な不適合**は、要求事項への適合を維持する上で偶発的なまたはめったに起こらない支障の証拠だが、食品安全マネジメントシステムの破綻や食品安全が損なわれていることを示すものではない。軽微な不適合は、SQFの不完全なまたは不適切な実施の証拠であり、修正されない場合は、システム要素の崩壊を招く可能性がある
- **重大な不適合**は、システム要素における支障で、食品安全マネジメントシステムのシステム破綻、要求事項からの重大な逸脱、および／または適用システム要素もしくは適正作業規範の遵守を示す証拠の欠損等がある。重大な不適合は、認証の対象範囲に含まれる製品における食品安全リスクの証拠である。
- **致命的な不適合**は、重要管理点 (CCP)、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。

## N

致命的な不適合は、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。

**Non-conforming Equipment (不適合機器)**: 意図した目的に適さない加工処理、包装、保管、輸送、または取り扱い機器で、潜在的に食品または飼料の安全性および/または品質を侵害する可能性がある。

**Non-conforming Product (不適合製品)**: 食品安全および/または品質の仕様を満たさず、安全でない可能性がある仕掛品または最終食品もしくは飼料。

**N/A (該当なし)**: 「適用外」を意味する。審査員の判断により、要素が適用されない場合、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。

「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規格不適合性が提起されているが、より適切な要素に対しても規格不適合性が提起された場合。この場合、同様の要素は「該当なし」と報告される。

## O

**On-site Laboratories (オンサイトの検査室)**: 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閉鎖エリア。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。

**On-site Visit (オンサイト訪問)**: 前回の再認証審査での一時停止から発生した是正処置の効果的な実施を検証するための権限のある認証機関の審査員によるサイトへの無通告訪問。一時停止の原因に応じて、サイト訪問は、サイトの是正処置プランの認証機関の受入から30日以内か、60日以内のいずれかで発生する。

## P

**Pests (有害生物)**: 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。

**Pet Food (ペットフード)**: 家畜(食料生産を目的としない)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おやつ、半加工、缶詰、冷蔵、または冷凍の製品が含まれる。

**Plan (プラン)**: ISO 9001の定義に従って、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(「食品安全プラン」、「食品品質プラン」を参照)。

**Potable (飲用水)**: 飲用の安全な水。

## P

**Pre-requisite Program (前提条件プログラム)**: 実施により食品安全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続的手段。

**Primary Producer or Producer (一次生産者または生産者)**: 独占的管理のもとに、農場内での生産、場内での包装、保管、ならびに生産および／または収穫された農畜産物の供給に携わる単独の組織。

**Processing (加工処理)**: 食品の性質が変化する一連の作業ステップ。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、塩漬け、燻製、調理、缶詰、精製、食品の加熱殺菌を含むがそれに限らない。

**Processing Aid (加工助剤)**: 処理または加工処理中に特定の技術目的の達成のために原材料、食品、または原料成分の加工処理に意図して用いる物質。ただし、最終製品の一部を形成しない。

**Product (製品)**: SQFIの定義に従って、特定の食品セクターに適用される食品または飼料の物質。

**Proficiency Testing (技能評価試験)**: 技能評価試験では、原料、材料、仕掛品、完成品、加工環境の微生物学的、化学的、または物理的分析を行う実験室要員および工程内試験者の能力に対し、検査室相互の比較によって較正を行う。

**Program (プログラム)**: 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に必要な目的とプロセスを確立するために使用される計画。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。

**Purity (純度)**: 食品安全ハザードの原因となる潜在的な汚染物質がないこと。

## Q

**Quality (品質)**: 顧客または組織の期待を超え、欠陥、不備、および顕著な変動がない状態の尺度。

**Quality Threat (品質に対する脅威)**: 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特定されたリスク。

## R

**Raw Materials (原材料)**: 食品製品または飼料製品の製造に用いる一次材料。原材料は、未処理の場合（一次農業材料）や処理済み（サイトの受入前に形態が実質的に変更されている）がある（「原料成分」を参照）。

**Re-certification (再認証)**: サイトのSQF食品安全または品質システムに対する認証機関による再認証審査の結果としての再認証。「再認証された」は対応する意味を有する。

## R

**Re-certification Audit (再認証審査)**: 初回認証審査の最終応当日の前後30暦日以内に行うサイトのSQF食品安全または品質システムの審査。

**Relevant Authority (管轄機関)**: サプライチェーン全体の農業製品と食品の安全性に関する法的要求事項を定めて管理する国内、州、もしくは地域の政府、委員会、または法定機関。

**Recoup (再梱包)**: 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ケースをすること。「再包装」と呼ばれる場合もある。

**Regulatory Warning (規制当局からの警告)**: 法的要求事項の違反に関する管轄機関から認証済みサイトへの公式の通知または勧告。

**Remote Activities (リモート活動)**: 完全なシステム審査の一部として、認証を受ける組織の物理的所在地以外の場所から客観的証拠の収集を行う活動。

**Rework (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。

**Risk Assessment (リスクアセスメント)**: 計画された活動が予定どおりに発生しない場合に、有害な食品安全（または品質）事象を防止または排除するために必要な処置のレベルを確認するプロセスまたは有害な食品安全（または品質）結果の可能性と影響を確認するプロセスである。リスクアセスメントはリスクマネジメント戦略の一部である。

**Root Cause Analysis (or RCA) (根本的な原因分析 (またはRCA))**: 規格不適合性、逸脱、またはその他の有害な食品安全事象もしくは品質事象の原因となる中心的な問題を特定および解決するための問題解決の方法。

**Rules of Use (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。

## S

**Scope of Certification (認証の対象範囲)**: 認証で対象とする特定のサイト、食品セクター分類、および製品。

**Season or Seasonal (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。

**Service (サービス)**: サプライヤーと顧客との間で行われる1つ以上の活動で、一般的に有形なものである (ISO/IEC 17065)。

**SQFI Select Site (SQFI選択サイト)**: 毎年の無通告再認証審査を自発的に実施しているサイトに対するSQFI認証における表彰（「無通告審査」を参照）。

**Senior Site Management (サイトの経営者)**: 業務運営、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における最高責任者。

## S

**Site (サイト)**: SQF食品安全または品質システムが、食品、飲料、包装材、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、または販売に関する食品事業によって実施される特定の場所。

**Site Audit (サイト審査)**: 認証審査または再認証審査のオンサイトの構成要素で、サイトの製品およびプロセスをレビューし、サイトのSQF食品安全または品質システムの効果的な文書化および実施を判定するもの(「オンサイト訪問」を参照)。

**SQF Audit (SQF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。

審査の一部を審査サイトの物理的所在地以外の場所から情報通信技術 (ICT) を用いたリモート活動により実施できる。

**SQF Auditor (SQF審査員)**: SQFIによって登録され、サイトのSQF食品安全および/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必要がある。用語「SQF審査員」、「SQF契約審査員」は同じ意味を有するものとする。

**SQF Consultant (SQFコンサルタント)**: SQFIによって登録され、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 Logo (SQFロゴ)**: SQFロゴの使用規定に描かれたSQFロゴを示す。

**SQF Practitioner (also SQF Quality Practitioner) (SQFプラクティショナー (SQF品質プラクティショナーでもある))**: サイトが指名する個人で、そのサイトの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の審査員が認証/再認証審査中に、SQF食品安全および/または品質コードの要求事項に合致させて検証する。

SQF食品安全プラクティショナーとSQF品質プラクティショナーは、同一人物であってもなくてもよい。

**SQF Program (SQFプログラム)**: SQF食品安全および/または品質コードとそれに関連するすべての規則、品質シールド、知的財産権、および書類。

**SQF Quality Shield (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 System (SQFシステム)**: リスクマネジメントおよび予防システムで、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 Trainer (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**: SQF INSTITUTE (FMIの一部門)。

**SQFI Assessment Database (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。

## S

**System Elements (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各SQFコードのSQF食品安全または品質マネジメントの要求事項(第2.1~2.9項)。

**Standard (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。

**Sub-site (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(付録4: SQFマルチサイト認証の要求事項を参照)。

**Supplier (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。

**Surveillance Audit (サーベイランス審査)**: サイトが最後の認証または再認証で「C - 適合」評価を受けた場合、またはサイトがサーベイランス審査または再認証審査で「F - 不適合」評価を受けて一時停止される場合に実施されるサイトのSQFシステムの6カ月の審査。

## T

**Technical Expert (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、調査対象の食品セクター分類に関する高度な専門知識と技術的力量、およびHACCP手法に関する確実な知識と理解を示すものとする。

**Trademarks (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。

**Training Center (トレーニングセンター)**: SQFシステム実施トレーニングコース、上級SQFプラクティショナーコース、SQF基礎実施コースなどのSQFIのライセンスを受けた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。

## U

**Unannounced Audit (無通告審査)**: SQF認証サイトへの事前の通知なしに、3年に一度、初回認証の契約応当日の前後30日に実施される再認証審査。

最初の3年サイクルは、初回認証審査日から開始される。認証の最初の3年以内に、サイトは無通告審査を1回受ける必要がある。その後は、3年ごとに無通告審査がある。

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。年度の再認証審査に無通告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の認証に記載されるものとする(「SQFI選択サイト」を参照)。

## V

**Validation (妥当性確認)**: HACCP食品安全(または品質)プランが、適切に実施されたとき、そのプランがハザードを効果的に管理するようになるかどうかを判断するために科学技術情報の収集と評価に重点を置く検証の当該要素(コーデックス)。

**Verification (検証)**: HACCP食品安全(品質)プランの妥当性を判断するモニタリング以外の活動で、システムがプランに従って作動していることを確認する(コーデックス)。

**Verification Schedule (検証スケジュール)**: HACCPシステム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、方法、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。

## W

**Water Treatment (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なること。

# 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。サイトがSQFロゴの財産権を取得することはできません。
- 1.2 SQFIは、SQFI認証機関ライセンス契約に定めたとおり、ライセンスを受けた認証機関（CB）に対して、ここに記載した機能の一部またはすべての代理権限を与えます。
- 1.3 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、当文書またはその他に別段の定めがない限り、SQFI、認証機関（CB）、またはSQFIから使用のライセンスを得たその他の組織がSQFロゴを使用することを規制するものではありません。

## 2 使用条件

- 2.1 SQF食品安全の基礎、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して維持するサイトは、認証機関からSQFロゴの使用許可が与えられます。SQFロゴの電子版は、認証機関から入手しなければなりません。
- 2.2 サイトは、認証期間の間、SQFロゴを使用する権利を有するものとします。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。
- 2.3 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ません。
- 2.4 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。

## 3 複製

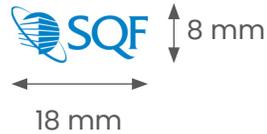
- 3.1 SQFロゴの複製は、最高の品質で明確かつ正確に行い、以下の表に示す、使用に関するガイドラインに従わなければなりません。

色形式	使用先
フルカラー印刷による複製：以下の第3.2項で概説 または 単色複製：白黒	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 内部文書およびトレーニング資料</li> </ul>

- 3.2 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。



- 3.3 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。



- 3.4 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、認証機関が承認する場合には代替案が許可されます。要請はすべて書面により、認証済みサイトごとに認証機関とSQFIに対して提供しなければなりません。

## 4 サイトの義務

- 4.1 サイトは以下を義務付けられます。
- a. 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
  - b. SQFIまたは認証機関が合理的な理由によりSQFロゴの使用に反対する場合、そのSQFロゴの使用を中止すること
  - c. 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活動すること
  - d. SQFI、その認証機関、および／または代理人に、この使用規定および登録証書への準拠を確認する目的で、SQFロゴが付けられている、または表示されているすべての物品を検査するためのアクセス権を認めること

## 5 SQFロゴの使用の中止の根拠

- 5.1 サイトに対するSQFロゴの使用許可は以下の場合に、一時停止および／または取り下げが行われます。
- e. サイトの認証に対して一時停止、取り下げ、もしくは放棄が行われる場合、または更新が行われない場合
  - f. サイトがこの使用規定に違反するか遵守を怠る場合
  - g. 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る場合
  - h. 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
- 5.2 SQFロゴの使用が一時停止されたか取り下げられた場合、サイトは認証機関により書面で通知を受けます。

## 6 免責事項

- 6.1 SQFIは、この使用規定を変更することや新しい規定を定めることがあります。SQFIで別途規定されている場合を除き、そのような変更や新しい規定はまずSQFIのウェブサイト (sqfi.com) で公表され、その日から6カ月が経過するまで、そ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。