

世界食品安全イニシアチブ

食品安全監査員力量

第1版／2013年11月

目次

序文

| |
|--|
| GFSI 力量モデル |
| GFSI 食品安全監査員力量各論 |
| 1. 監査に関する技能及び知識 |
| 1.1 効率的な作業の計画及び組織化 |
| 1.2 監査は合意された予定時間内で実施 |
| 1.3 監査される側のあらゆる職位の職員とのコミュニケーション |
| 1.4 面談による証拠の収集 |
| 1.5 観察及び質疑応答による証拠の収集 |
| 1.6 書類・記録のレビューによる証拠の収集 |
| 1.7 分析・検証を実施し、監査証拠を整理し、調査結果所見をまとめる |
| 1.8 監査報告及びフォローアップ及び結論を文書にて作成する |
| 2. 技術的な技能及び知識 |
| 2.1 承認領域 AI, AII, BI, C, D, EI, EII, EIII, EIV 及び L に対しての食品安全マネジメント (FSM) 要求事項 |
| 2.2 承認領域 AI, AII, BI 及び BII に対しての適正農業／漁業規範 (GAP) 要求事項 |
| 2.3 承認領域 D, EI, EII, EIII, EIV 及び L に対しての適正製造規範 (GMP) 要求事項 |
| 2.4 すべての GFSI 承認部門に対する HACCP 要求事項 |
| 3. 態度及びシステム的思考 |
| 3.1 監査員の行為及び態度 |
| 3.2 システム的思考 |
| 3.3 組織的態度 |
| 参考資料 |

序文

力量：目的とする結果の達成のために知識と技能を活用できる能力であり、それが具体的に認められるもの。

GFSI ガイダンス文書第 6 版第 4 部用語集。

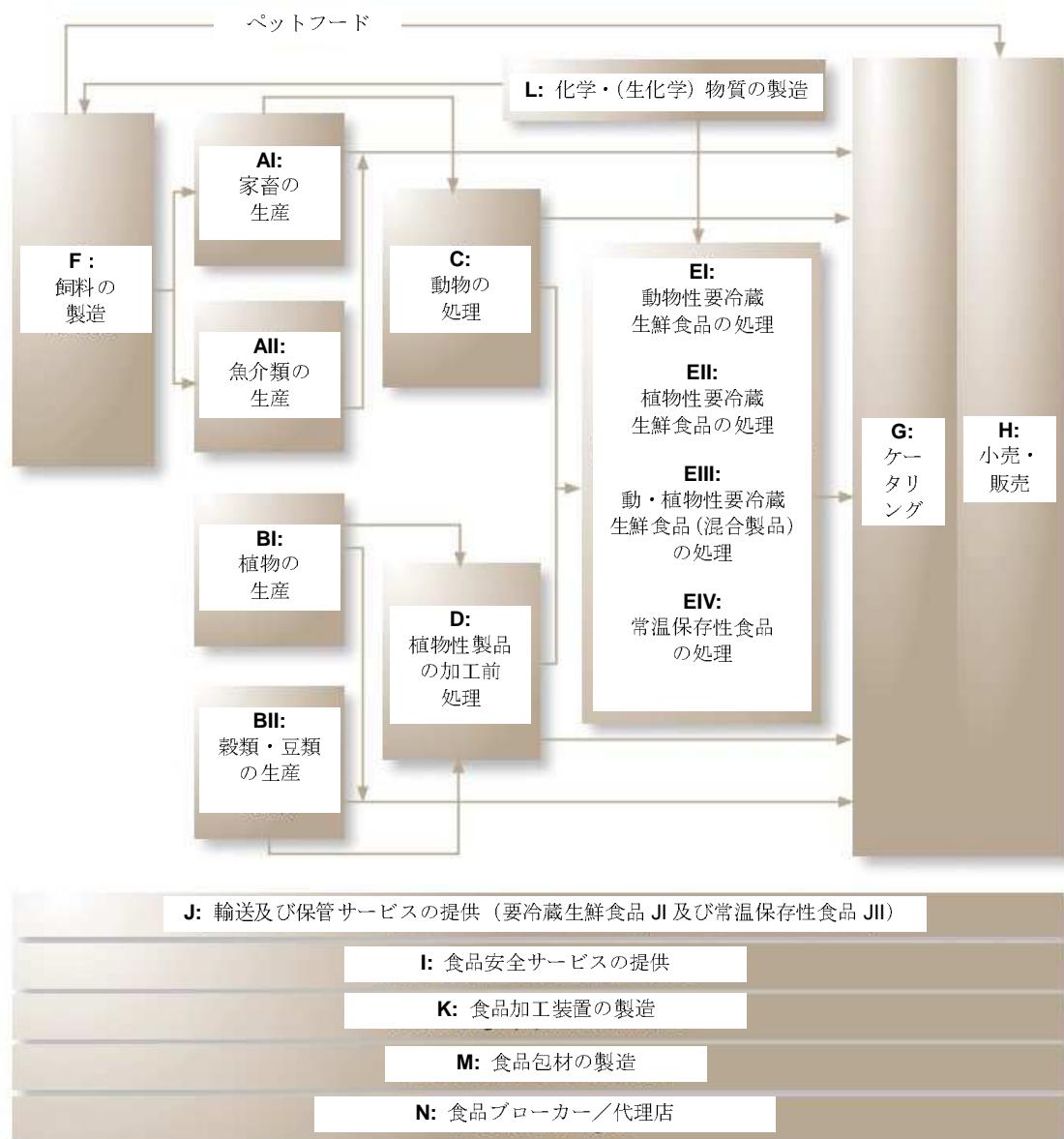
GFSI のベンチマークスキームの総数ならびにその国際的な採用が増加しており、監査のプロセスの一貫性及びより厳密な執行がますます重要になってきている。こうした認識の下に GFSI 理事会は、部門の枠にとどまらない総合的な監査員力量スキーム委員会 (ACSC) を設立し、GFSI ベンチマークスキームを下支えする一般的食品安全監査員の力量を統御し、その力量の評価プロセス及び GFSI ベンチマークスキームの監査員に資格認定を与えるプロセスを監督することとした。

ACSC は、GFSI の全てのステークホルダー（利害関係者）の使用に供される「力量モデル」を作成した。力量に関して専門研究機関により妥当性検証が実施されており、その検討結果に基づき改訂作業が行われる（2012 年）。それらは又、ISO/DTS 22003（2013 年 7 月時点）中に概説されている力量との一致性が比較検討され、他の国際機関により作成されている法規上及び商業上使用されるものとも同様に比較検討がされている。

本文書に概説される力量はすべて、農場出入り口から搬出後の製造分野に適用されるものとして認識されるものである。ACSC は現在、農場ゲート前の要求事項について検討を行っているが、さらに、GFSI 技術ワーキンググループが他の産業分野（ブローカー、小売等）への要求事項を公表してゆくのに合わせて、力量に関しても逐次追加していく予定である。ACSC は又、試験及びアセスメント（評価）の方法論、ならびに GFSI ベンチマーク標準の監査員の資格認定のオプションに関する検討を行っている。

その間中、すべての GFSI ステークホルダーが GFSI 食品安全監査員力量に関して、レビューし、適切に利用し、そしてコメントすることをお願いする。建設的なコメントを歓迎する（宛て先 gfsinfo@theconsumergoodsforum.com。）。

セクション 2. 技術的な技能及び知識中の GFSI スキーム領域への参照は、下記に図示された GFSI ガイダンス文書中の領域と関係付けられる。さらなる情報については、GFSI ガイダンス文書を参照されたい（GFSI ウェブサイト www.mygfsi.com より pdf でダウンロード可能。）



GFSI 力量モデル

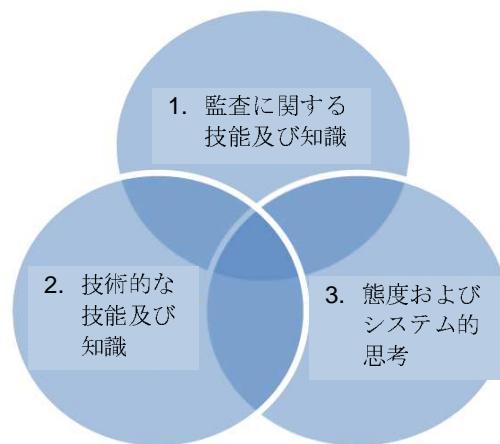
GFSI 力量モデルは、GFSI ベンチマーク標準の監査を担当するすべての食品安全監査員により実施される一般的あるいは全体的なタスクの遂行に必要とされる知識及び技能を列記している。これは GFSI ガイダンス文書第 6 版の第 III 部で特定される主な要素に基づいている。

GFSI はこれらが基盤をなす基本中の基本の力量であること、又各スキーム特有の知識及び技能も必要とされ、そして又、産業領域がすべての GFSI ベンチマーカークススキームを通してハーモナイズされるに従って、さらに高度の技術的な技能が開発されることと理解している。力量とは、次のように要約される。

1. 監査に関する技能及び知識

すべてのマネジメントシステムに関し共通する監査力量

- 1.1 効率的な作業の計画及び組織化
- 1.2 監査は合意された予定時間内で実施
- 1.3 監査される側のあらゆる職位の職員とのコミュニケーション
- 1.4 面談による証拠の収集
- 1.5 観察及び質疑応答による証拠の収集
- 1.6 書類・記録のレビューによる証拠の収集
- 1.7 分析・検証を実施し、監査証拠を整理し、監査結果所見をまとめる
- 1.8 監査報告書を文書に作成する



2. 技術的な技能及び知識

GFSI ガイダンス文書第 6 版の第 III 部（スキーム領域及び主な要素）で特定される主な要素を監査するために必要とされる知識及び技能

- 2.1 承認領域 AI, AII, BI, C, D, EI, EII, EIII, EIV 及び L に対しての食品安全マネジメント (FSM) 要求事項
- 2.2 承認領域 AI, AII, BI 及び BII に対しての適正農業／漁業規範 (GAP) 要求事項
- 2.3 承認領域 D, EI, EII, EIII, EIV 及び L に対しての適正製造規範 (GMP) 要求事項
- 2.4 すべての GFSI 承認部門に対する HACCP 要求事項

3. 態度及びシステム的思考

- 3.1 監査員の行為及び態度（監査員個人の態度・振舞い、監査におけるリーダーシップ）
- 3.2 システム的思考（合理的な思考、問題解決、根源的原因の分析）
- 3.3 組織的態度及び実践

当該力量は次頁で詳細に列挙される。

GFSI 食品安全監査員力量各論

1. 監査に関する技能及び知識

| タスク | 要求される監査員の知識 | 要求される監査員の技能 |
|---------------------------|--|---|
| 1.1 効率的な作業の計画及び組織化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ GFSI ベンチマーク標準の監査に適用される用語及び定義に関する知識 ・ ISO 17021: 2011, ISO 19011 及び GFSI スキームマネジメントガイドラインに概説されている監査の原理に関する知識 ・ GFSI ベンチマーク標準の監査の目的及び方法論に関する知識 ・ 食品安全監査プログラムに関わる基本的活動に関する知識 ・ 監査員、認証機関及び被監査人（監査される側）の役割及び責任に関する知識 ・ 監査計画の管理運営に関する知識 ・ GFSI ベンチマーク標準の監査の開始に関する知識 ・ 書類のレビューの目的及び実施に関する知識 ・ 立入監査の計画、作成に関する知識 ・ マネジメントシステム及び製品システムのタイプ及び形態、ならびに GFSI ベンチマーク標準監査がこのどれに適合するかの判定に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 計画の監査期間内で監査をまとめられる能力 ・ 被監査人（監査される側）との初期接触を行う能力 ・ 監査を開始する能力 ・ 監査の目的、範囲、判定基準を確認する能力 ・ 監査の実行可能性を判断する能力 ・ 現場立入監査行動の計画を策定する能力；これには監査基準の評価（特定のスキーム基準を含む）、監査される組織単位・機能単位、製品・プロセスの特定、及び監査員の役割と責任を含む ・ 監査プラン、チェックリスト、サンプリングプラン、監査目的達成のための証拠文書様式の準備を実施する能力 ・ 技術専門家に指示を与え支持する能力（該当する場合） ・ 監査の報告様式及び配付方法を作成する能力（監査報告書の保管及び秘密保持を含む） ・ 非監査人連絡先の特定、及び監査計画及び監査期間についての同者との折衝をする能力 ・ 施設の過去の経験に関してレビュー及び調査する能力 |

| | | |
|--|--|---|
| <p>1.2 監査は合意された予定時間内で実施</p> <p>GFSI ベンチマーク標準の監査のための時間枠は通常は認証団体により設定される。しかし、監査員は既定時間枠内で効率的に管理運営する知識と技能を有していなければならない。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・現場立入監査に関しての時間管理の手法と技能に関する知識 ・関連する監査用の証拠を入手し、それがシステム評価基準に適合しているかどうかを客観的に評価するための、系統的で独立的な文書化されたプロセスとしての、GFSI ベンチマーク標準の監査に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・監査期間中は、監査目的に合うように、個別タスクに応じた時間管理手法と技能を適用する能力 ・監査活動を重要な件を優先するように組み立てる能力 ・開始会議、実監査活動、最終会議への準備を行う能力 ・監査時間枠内で、技術専門家（該当する場合）及び被監査人関係者との協働作業を良好にはかり、指示する能力 ・監査期間中に、監査員チーム会議（該当する場合）、被監査人との連絡、証拠固め、及び報告書執筆のための時間を確保し、さらに、他のチーム員が時間表通りに進行できるよう、各種散逸、予定証拠方針からの逸脱、及び／又は浪費時間を、監査目的に悪影響を与えることなくうまく対処出来るような戦略を作る能力 ・スケジュール時間枠内で、会議目的に合う施設入場時会議を実施する能力 ・監査を合意された時間表通りに実施する能力 ・目的に合う施設退出時会議をスケジュール時間枠内で実施する能力 ・不適合のリスクに応じた是正措置及びフォローアップのための時間計画に合意する能力 ・監査スケジュールのどこに変更が必要かを承認する能力 |
|--|--|---|

| | | |
|---|--|---|
| <p>1.3 監査される側のあらゆる職位の職員とのコミュニケーション</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・対人関係の巧みさに関する知識 ・交渉テクニックに関する知識 ・言語、宗教、文化面での感受性に関する知識 ・言語的、非言語的コミュニケーションに関する効果的な戦略に関する知識 ・該当産業部門に特有な食品安全法規、標準の要求事項、産業基準、及び技術文書に関する語彙（微生物的用語・名前、及び化学的用語・名前） ・異議マネジメント技能に関する知識 ・争議マネジメントに関する知識 ・監査とコンサルティングとの分別に関する知識 ・自分の専門性及び技術知識の限界の自己認識に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・GFSI ベンチマーク標準の監査の中での人間関係技能及び交渉技能を適用する能力 ・目的、領域及び方法論を説明する能力 ・食品安全監査の意図及び目的を支持する被監査側との協働関係を確立する能力 ・組織内の言語的、技術的な技能及び社会的習慣を考慮に入れている被監査側食品企業のすべての職位レベルの人と接触をはかる能力 ・上級管理層と話し合い、その GFSI ベンチマーク標準への上級レベルのコミットメントを確保する能力 ・監査過程で、客観性を維持する能力 ・非言語的コミュニケーションを考慮に入れる能力 ・監査で得られる知見を被監査側職員と、誤認や省略なしに自由に、誠実に討議する能力 ・被監査側組織の適切な管理職レベルに技術的知見を説明する能力 ・被監査担当者及び管理層に監査で得られた知見を、不適格である証拠を引証しながら、明瞭に、簡潔に、客観的に提供する能力 ・監査目的に含まれる領域内での被監査側管理層との争いが考えられる分野を解決する能力 ・被監査側の秘密事項を守る能力 ・監査知見を決められた被監査側職員及び／又は監査クライエント（該当する場合）のみと討論する能力 |
|---|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">・冷静な態度を保ち、尊大な態度、怒り又はその他の協調性を欠く行動を避ける能力・不適格の証拠を列挙する能力・その解決策は提示せずに、問題点を特定し伝達する能力 |
|--|--|--|

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| 1.4 面談による証拠の収集 | <ul style="list-style-type: none"> ・面談と質問の実施スタイルとテクニックに関する知識 ・効果的な聞きとりのテクニックに関する知識 ・非言語コミュニケーション、個人的表現、及びボディーランゲッジの理解に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・根拠の確実な証拠を得るために、被監査人組織内のすべてのレベルにおいて適切なスタッフを選定し面談する能力 ・適切な質問のテクニックを使用する能力 ・回答に傾聴し、回答を再確認する能力 |
| 1.5 観察及び質疑応答による証拠の収集 | <ul style="list-style-type: none"> ・観察のテクニックに関する知識 ・言語及び非言語的行動に関する知識 ・食品安全ハザードを検知又は除去するために使用されている技術に関する知識 ・統計的サンプリングテクニックに関する知識 ・焦点（目的）を定めたサンプリングに関する知識（即ち、サンプリングは必ずしもすべてランダムでなければならないことはないし、統計的に有効なサンプルを採取する時間が常にある訳ではない、との考え方の認識） | <ul style="list-style-type: none"> ・GFSI ベンチマーク標準及び食品安全リスクの領域中での監査活動を特定し優先順位付けする能力 ・目的のために使用する技術の適用を特定し、その適用を評価する能力 ・人の行動を観察し分析し、文書上の配置記述と比較する能力 ・適合か不適合化を確定するために、問題点・疑念点を特定し許容できるレベルまで調査する能力 ・レビューを行い、記録をするために適切なサンプリング技法を適用する能力 ・調査結果をベースにしてサンプリングを適合・修正する能力 |
| 1.6 書類・記録のレビューによる証拠の収集 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全監査に関する語彙及び言葉使いに関する知識 ・GFSI ベンチマーク標準の原理と要素に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・結論づけをするためにレビューされるべき直接的関係のある有効なデータを適切な量だけ確保する能力 ・書類及び報告書を読み、解釈、分析する能力 ・状況の流れを説明する能力（即ち、組織の現況を標準の要求事項と関連付ける能 |

| | | |
|--|--|----|
| | | 力) |
|--|--|----|

| | | |
|--|---|---|
| <p>1.7 分析・検証を実施し、監査証拠を整理し、調査結果所見をまとめる</p> | <p>1.1, 1.2, 1.3によるものに加えて、下記の追加的知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ分析のテクニックに関する知識 ・データを意味のある証拠に固める知識 ・客観的な証拠で不適格を特定する知識 ・ベンチマーク標準に対する不適合及び是正措置の詳述に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・被監査側の文書類、技術的標準、ならびに食品安全・適正マネジメント実施に関する法規を解釈しまとめを行う能力 ・要求事項及び組織の食品安全マネジメントシステムという面で、監査証拠が十分かつ妥当であることを再確認する能力 ・入手情報の正確性を検証する能力 ・収集した監査証拠をその都度正確に記録する能力 ・監査の目的及び被監査人の適合レベルに合う監査証拠を調査結果に固める能力 ・不適合レベルを立案する能力（該当する場合） ・客観的証拠（即ち、システム中の何が間違っていたか）、不適合の重大性のレベル、標準の特定条項への参照、及び説明を正確に説明した不適合報告を立案する能力（必要な場合） ・不適合の観察時点で逐次、及び最終会議にて解決策を示すことなしに、不適合を口頭にて伝達する能力 |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| <p>1.8 監査報告及びフォローアップ及び結論を文書にて作成する</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・文書によるコミュニケーションテクニックに関する知識 ・不適格特定と同時に長所も改善への機会も特定する方法に関する知識 ・交渉のテクニックに関する知識 ・当該産業部門の技術的用語及び定義に関する知識 ・スキーム標準及び監査定型書式に関する知識 ・監査定型書式及び特定 GFSI ベンチマーク標準 報告要求事項に関する知識 ・特定された不適合に対する是正措置に関する知識 ・認証団体の報告要求事項に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・長所、改善への機会、及び不適格を特定した監査の結論を立案する能力 ・簡潔で、監査結果を正確に示した監査報告文書を立案する能力 ・関係者が理解し易く、監査期間中は現場に立ち会わなかつた人達にも実状を効果的に伝達できる文書を作成する能力 ・監査報告文書の正確性を見直し、再確認する能力 ・改善措置のフォローアップ評価の確認の文書を作成する能力 ・被監査人により提案される、又は取られた是正措置の妥当性を判定する能力 ・合意された時間表に従いフォローアップ活動を実施する能力 ・被監査人の採用した是正措置の効果を評価する能力 ・監査後レビューを行い、監査時間表及びその監査目的への影響を測定する能力 |
|--|--|---|

2. 技術的な技能及び知識

2.1 承認領域 A1, AII, BI, C, D, EI, EII, EIII, EIV 及び L に対しての食品安全マネジメント (FSM) 要求事項

| タスク | 要求される監査員の知識 | 要求される監査員の技能 |
|---|---|---|
| <p>次の技術的力量は、別に説明のない限り、全 GFSI 産業領域に適用できる。力量の各セットの内で、監査員は、ここに特定される技能及び知識をタスクでカバーされるすべての産業領域に適用することが要求される。</p> | | |
| FSM1 食品安全マネジメントシステム全体的要件事項 標準は、組織の食品安全マネジメントシステムの要素が文書化され、実施され、維持され、そして継続的に向上されねばならないことを要求する。食品安全マネジメントシステムは: <ul style="list-style-type: none"> a) 食品安全マネジメントシステムに必要な諸プロセスを特定し、 b) これらのプロセスの順序及び相互関係を決定し、 c) これらのプロセスの効果的な稼働及びコントロールの保証に必要とされる評価基準及び方法を決定し、 d) これらのプロセスの稼働及びモニタリングの支援に必要な情報の利用可能性を保証し、 e) これらのプロセスを測定、モニタリング、分析し、そして計画通りの結果 | HACCP AB 1 及び HACCP D, EL 1 の HACCP 知識要求事項に加えて、下記の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・当該産業部門の食品安全マネジメントシステムの主な要素 ・マネジメントへの一般的プロセスアプローチ ・食品安全マネジメント及び特定の産業部門に適用される継続的向上の原理であるプラン／ドウ／チェック／アクト (PDCA) ・当該産業部門に適用される食品安全法規 ・食品安全原理 | HACCP AB 1 及び HACCP D, EL 1 の HACCP 技能要求事項に加えて、下記の能力： <ul style="list-style-type: none"> ・実状に当てはめて説明する（即ち、組織がそのプロセスを定義した本義を標準の要求事項と対照して語る） ・食品安全マネジメントシステムに必要な組織のマネジメント諸プロセスの定義を分析する ・これらのプロセスの順序及び相互関係を評価する ・これらプロセスの効果的な稼働及びコントロールを保証するために必要とされる評価基準及び方法を決定する ・これらのプロセスの稼働及びモニタリングの支援に必要な情報及び手続き入手の可能性を評価する ・これらのプロセスの測定と分析を評価するそして計画通りの結果及び継続的な向上を完遂しなければならない。 ・計画通りの結果、及び継続的な向上の完遂に必 |

| | | |
|--|---|--|
| 及び継続的な向上を完遂しなければならない。(Codex Alimentarius HACCP 参照) | | 要な行動を評価する |
| FSM 2 食品安全方針 標準は、組織が明確で簡潔な文書化された食品安全方針、及び自社製品の安全性確保の必要性を満たすための組織のコミットメントの程度を明記した目標声明を有することを要求する。 | ・GFSI ベンチマーク標準により定義された食品安全方針の目的、目標、内容及び応用に関する知識 | ・食品安全方針及びその文書化食品安全マネジメントシステムとの相互関連の有効性及び実施を、組織のコンテキストの中で評価する能力 |
| FSM3 食品安全マニュアル 標準は、組織が「食品安全マニュアル」又は企業活動範囲に当たる領域を有する文書化手続き、又はそれらへの特定の参照を含み、関連プロセスステップとの相互関係を記述した文書化システムを有することを要求する。 | ・当該産業部門の文書化食品安全マネジメントシステムの要求事項に関する知識 ・文書管理のための適切な技術に関する知識 ・文書管理システムに関する知識 ・産業界の現行トレンド、及び新たに出てきている問題に関する知識 ・当該産業部門の食品安全法規の知識 | ・当該産業部門の食品安全マニュアルの妥当性、適用範囲、現在性を評価する能力 ・サプライチェーン内での施設の食品安全マニュアルの適用範囲を評価する能力 ・施設内での食品安全関係文書の効果的な配布を評価する能力 ・業務指示が食品安全マニュアルと一致しているかどうかを評価する能力 ・食品安全マニュアルの実施を評価する能力 |
| FSM 4 マネジメントの責任 標準は、サプライヤー(供給業者)が業務機能、責任及び少なくとも食品安全に影響を及ぼす職員の連絡体制を明確に定義し文書化した明解な組織構造を設置することを要求する。 | ・組織構造及び業務機能の関連性に関する知識 ・組織構造及び所在地に関する法規及び法令の要求事項に関する知識 | ・文書化された業務機能が効果的に実施されているかを評価する能力 ・観察された業務機能を、組織構造及び状況記述関連文書とつき合して考察する能力 ・基本的な業績結果指標及び食品安全施策をレビューし解釈する能力 |
| FSM 5 マネジメント(経営者)のコミットメント | ・企業ガバナンス(統治)及び食品安全マネジメントシステムを主導する役割に関する知識 | ・シニアマネジメントと面談し、意思疎通をはかる能力 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>標準は、組織のシニアマネジメント(上級経営者)が食品安全システムを設置し、実施・維持し、それを向上させるとのコミットメント(誓約)の証拠を提供することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全に関する経営者の法律上の責任に関する知識 ・企業活動全体の視点における食品安全目標及び主要実施成果指標(KPI)に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・施設経営側の食品安全実施行動の実施及び維持へのコミットメントを評価する能力 ・評価する食品安全目標及び企業実施成果目標(KPI : key performance indicators)を企業活動全体の視野において評価する能力 ・組織の実施施策、特に食品安全施策をレビューし、解釈する能力 ・食品安全マネジメントシステムのレビューへのシニアマネジメントの関与を分析し評価する能力 ・議事録を含む報告書類を読み、解釈する能力 ・経営側の食品安全システムへのコミットメントの不足を立証する欠陥/傾向(例えば、トレーニング、工場メンテナンス/機械、資材、モニタリング、GMP、操業、前提条件プログラム、HACCP、継続的工場等々)を特定する能力。例えば、トレーニングプログラムのシステム的欠陥と上級経営者が決定するリソース(人、予算等)の欠乏との関連づけをする能力。 ・経営側のコミットメントの不足を上級経営者と効果的にコミュニケーションする能力 ・経営側の食品安全システムへのコミットメントの不足を監査報告書に記録する能力 |
| <p>FSM 6 マネジメント・レビュー 標準は、継続的な適格性、妥当性及び有効性を保証するために組織のシニアマネジメントが、食品安全システム、</p> | <p>FSM 5 経営者のコミットメントでの知識要求事項に加えて、下記の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・領域、インプット(投入)/アウトプット(産出)頻度、実施戦略、組織構造及びその組織構 | <p>FSM 5 経営者のコミットメントでの技能要求事項に加えて、下記の能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マネジメントシステムのレビュー手順を評価する |

| | | |
|--|---|--|
| <p>HACCP プランあるいは HACCP に基づくプランの検証を計画的な間隔で、レビューすることを要求する。HACCP プランは、又、食品安全に大きい影響を与えるなんらかの変化があった場合にもレビューされねばならない。当該レビューは、食品安全システムの変更（食品安全方針及び食品安全目標を含む）の必要性を評価しなければならない。</p> | <p>造中の状況の相互関係の知識を含む) マネジメントシステムのレビュー手順</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・マネジメントシステムのレビュープロセス中の欠陥を特定する |
| <p>FSM 7 リソースマネジメント 標準は、組織のシニアマネジメントは食品安全システムの実施、維持、向上のために必要なすべてのリソース（経営資源）を、タイミングよく決定し、提供することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全機能と他の組織機能との相互関係に関する知識 ・食品安全システムの実施、維持、向上に必要な経営リソース（時間、資金、人）に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全にふり向けられるリソースの有効性及び適切性を評価する能力 ・食品安全に振り向けられたリソースの欠陥を特定する能力 |
| <p>FSM 8 文書管理全般的要項 標準は、標準への適合性を明確に示すための文書化手続きが設置されており、有効な作業及び当該プロセスのコントロール及びその食品安全マネジメントを示すために要求される必要な全ての記録が安全に、(顧客又は法律上の要請の必要期限にわたり) 効果的なコントロールのもとに、必要時は直ちに取り出せる状態で保管されているのを保証することを、を要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・文書類管理及び記録保持に関する法規、標準及び顧客の要求事項に関する知識 ・当該産業部門での、食品安全記録類保管要求事項に関する知識 ・プロセスマネジメント、言語、読書能力の視点での食品安全書類要求事項に関する知識 ・記録秘密保持プロトコル（規定）に関する知識 | <p>能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の書類・記録の管理プロセスを評価する能力 ・書類及び記録の機密保持及び保管を評価する能力 ・適切な職員に食品安全文書化資料の入手及びアクセスを確保する能力 ・入手できる文書類の欠陥を特定する能力 ・記録を理解し、評価する能力 |

| | | |
|--|--|---|
| <p>FMS AI, AII 8.1 文書管理全般的要件事項及びFMS AI, AII 9.1 特定要求事項 <i>(家畜生産及び魚介類生産のみ)</i></p> <p>標準は、組織が動物生体の総合的な記録を残すことを要求する。記録は現在の農場の動物、最近の動物取引及び最近の動物数中、又は動物生産単位中の動物の損失状況についての全体像を詳述する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・家畜生産、養殖魚生産に使われる動物種の分類に関する知識 ・動物生態記録の法規的及び顧客の要求事項に関する知識 ・当該産業部門での動物に関する言語及び用語に関する知識 ・当該産業部門での動物同定に使用されるタグ（標識札）、マーキング、その他のテクニック ・記録の機密保持プロトコルに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・設置されている動物同定プロセスを評価する能力 ・設置されている動物コントロールプロセスを評価する能力 ・書類及び記録の機密保持及び保管を評価する能力 |
| <p>FSM 9 特定要求事項</p> <p>標準は、組織が購入し又は供給され、製品安全に影響があるプロセス、品目、及びサービス（ユーティリティ、輸送、維持を含む）へのすべてのインプットについて、文書化された仕様書が作成、維持、安全に保管され、必要時にすぐにアクセスできることを保証することを要求する。</p> <p>標準は、仕様書のレビュープロセスが設置されていることを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・原材料、成分組成、包材及び投入されたもの又はサービスの仕様書に食品安全事項を入れる知識 ・プロセスへの投入及びサービスの契約（ユーティリティ、輸送、メンテナンスを含む）内の製品安全要求事項に関する知識 | <p>能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・仕様書、関係プロセス及び手順の要求事項を読み解釈する能力 ・契約の適切性を評価する能力 ・入手仕様書中の欠陥及び脱落を特定する能力 ・仕様書及び契約書の有効な実施を検証する能力 |
| <p>FSM 10 手続き</p> <p>標準は、組織が食品安全のために有効なすべてのプロセス及び実稼働のための詳細な手続き及び指示書を作成、実施、維持することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・文書類管理のための適切な技術に関する知識 ・マネジメントプロセスのための各要素に関する知識 ・文書類収集整理、改訂版、書類の定義、文書類管理の責任に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・実際の稼働を文書化手続きと比較する能力 ・当該産業領域用の手続き及び指示文書の適切性、配布範囲及び現在性を評価する能力 ・施設内の食品安全関連書類の効果的な配布を評価する能力 ・標準作業手順（SOP）及び業務指示が実際に守られているかどうかを検証する能力 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>FSM 11 内部監査</p> <p>標準は、組織が HACCP プランあるいは HACCP 基準プランを含む食品安全システムの領域をカバーする内部監査システムを設置することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・内部監査の原理及び実践に関する知識 ・当該産業部門に適切な食品安全検証活動に関する知識 ・食品安全マネジメントに適用される継続的な向上の原理に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・内部監査スケジュールを読み解釈する能力 ・内部監査員の力量を評価する能力 ・領域に基づく内部監査の妥当性を評価する能力 ・内部監査報告を読み解釈する能力 ・内部監査実践と報告書の欠陥を特定する能力 ・適切な是正措置が必要時に特定されていることを検証する能力 ・内部監査の結果として取られた是正措置を検証する能力 |
| <p>FSM.12 是正措置</p> <p>標準は、食品安全に関する重大な不適合の場合にはすべて、組織が是正措置を決定し、実施するための手続きを有することを要求する。</p> | <p>FSM 1 食品安全マネジメントシステム全般的要 求事項に加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全マネジメントに適用される場合のは是正措置の原理と実践に関する知識 ・是正、是正措置及び予防アクションの違いに関する知識 | <p>FSM 1 食品安全マネジメントシステム全般的要 求事項に加えて、下記の技能要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全マネジメントシステムの稼働及びモニタリングの支持のために必要な情報の入手し易さを評価する能力 ・これらのプロセスの測定及び分析を評価する能力 ・計画した結果及び継続的な向上の遂行、及び再発防止するために必要な是正措置プランを評価する能力 ・是正及び是正措置を検証する能力 |
| <p>FSM 13 不適合のコントロール</p> <p>標準は、食品安全要求事項に適合しない製品はすべて、意図しない使用又はデリバリーを防止するために、明瞭に特定されコントロールされることを保証する効果的なプロセスを組織が有することを要求する。これらの活動は文</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・当該産業部門においての、不安全製品の特定、検疫、保留、処分又は格付変更に必要とされるプロセスに関する知識 ・不安全製品の処分をカバーする法規に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・不適合又は不安全な製品の処分のために設置された手続きの適切性を特定する能力 ・不適合又は不安全な製品に対処するために取られたアクションの有効性を評価する能力 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>書化手続きに定義されねばならない (これは安全に保管され、必要ならばすぐにアクセスできなければならぬ)。</p> | | |
| <p>FSM 14 製品の出荷 (Product release) 標準は、組織が適切な製品出荷手続きを作成し実施することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・製品出荷に関する法規に関する知識 ・当該産業部門で要求される製品出荷手続きの目的、構造、及び内容に関する知識 ・当該産業部門での製品の安全性に関する安全サンプリング手続き及び試験手続きに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・各製品についてのサンプリング及び試験手続きをレビュー及び分析する能力 ・製品出荷手続きの妥当性、適用、及び有効性を評価する能力 |
| <p>FSM.15 購買 標準は、アウトソーシング(外部調達)した食品安全に影響するすべての材料及びサービスが要求事項に適合することを保証するために組織が購買プロセスをコントロールすることを要求する。組織が何らかの食品安全に影響するプロセスを委託することを選択した時、組織はそのようなプロセスのコントロールを保証しなければならない。そのような外注プロセスは、食品安全システム内で特定され文書化されねばならない</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・原材料、成分材料、包装材料、及びサービスの当該投入又はサービスに関する仕様書に求められる食品安全項目の包含に関する知識 ・契約マネジメントに関する知識 ・リスクベースの認定サプライヤープロトコルに関する知識 ・リスクベースの委託生産プロトコルに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー契約の適用可能性を読み理解する能力 ・適用される認可サプライヤープロトコルの妥当性と有効性を評価する能力 ・適用されるサプライヤープロトコル中の欠陥及び脱落を特定する能力 ・認可サプライヤープログラムの有効性を検証する能力 |
| <p>FSM 16 サプライヤーの業務実施 標準は、組織が食品安全を果たすために、サプライヤーの評価、承認、及び継続的なモニタリングの手続きを確</p> | <p>FSM 15 購買によるものに加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務実施のモニタリングに関する知識 | <p>FSM 15 購買によるものに加えて、下記の技能要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務実施のモニタリング技法を適用する能力 |

| | | |
|--|--|--|
| 立、実施、維持することを要求する。評価、調査及びフォローアップの結果は記録しなければならない。 | | |
| FSM AI, AII 16.1, 16.2 購買 本標準は家畜生産及び魚介類生産のみに適用される。 標準は、組織が承認された認証供給源からの飼料の調達のための特別な方針を有することを保証するためのものである。標準は、組織が承認された動物用医薬品の調達のための特別な方針を有することを保証するものである。 | <ul style="list-style-type: none"> 特定の動物種又は養殖漁業生産に供給される飼料の仕様書に関する知識 特定の動物種又は養殖漁業生産に供給される飼料に関する天然のハザード及びリスクに関する知識 特定の動物種又は養殖漁業生産に供給される動物用医薬品に関する知識（残留基準値及び保留期間を含む） | <ul style="list-style-type: none"> 飼料供給契約を読み解釈する能力 飼料分析報告書を読み解釈する能力 飼料供給プロトコルの有効性を評価する能力 飼料供給プロトコル中の欠陥を特定する能力 当該産業部門での、動物用医薬品の購入の手続きを検証する能力 当該産業部門での動物用医薬品の購入の手続き中の欠陥を特定する能力 |
| FSM 17 アウトソーシング(外部委託) 標準は、組織が食品安全に影響を及ぼすようなプロセスの外部委託を選択する場合は、組織がそのようなプロセスに関するコントロールを保証することを要求する。 そのような外部委託されたプロセスのコントロールは、食品安全マネジメントシステム内で、特定され、文書化され、モニタリングされなければならない。 | FSM 1 食品安全マネジメントシステム全般的な要求事項によるものに加えて、下記の知識要求事項： <ul style="list-style-type: none"> 契約製造及びその他のサービスに関する知識 外部委託プロトコルの知識 | FSM 1 食品安全マネジメントシステム全般的な要求事項によるものに加えて、下記の技能要求事項： <ul style="list-style-type: none"> サプライヤー合意書を読み、その実施を確実なものにする能力 試験結果を見直し監査との一致を見る能力 契約製造手続き中の欠陥及び脱落を特定する能力 設置されている契約製造のモニタリング手続きの有効性を検証する能力 |
| FSM 18 苦情処理 標準は、組織が苦情をマネジメントし、苦情のデータを管理し、食品安全に関する欠点を是正するための効果的なシ | FSM 1 食品安全マネジメントシステム全般的な要求事項によるものに加えて、下記の知識要求事項： <ul style="list-style-type: none"> 不適格製品、製品回収、リコールに関する法規 | FSM 1 食品安全マネジメントシステム全般的な要求事項によるものに加えて、下記の技能要求事項： <ul style="list-style-type: none"> 顧客苦情プロセスを見直しする能力 |

| | | |
|---|---|---|
| システムを設置、実施、維持、することを要求する。 | 要求事項に関する知識 ・トレンド分析に関する知識 | ・顧客からの苦情の優先順序をつけ、又苦情の減少のために取られたアクションの効果を評価する能力 ・食品安全に関する個々の顧客苦情の重大性を評価する能力 ・食品安全に関する欠点を是正し改善するための経営者及び従業員の積極性を評価する能力 |
| FSM 19 重大事故マネジメント 標準は、組織が効果的な事故（インシデント）マネジメント手続きを設置、実施、維持することを要求する。この手続きは、供給する全ての製品に対して常にチェックされる、又必要な製品回収及び製品リコール計画をカバーする。 | ・重大事故、業界範囲回収、又は製品回収時に使用されている産業又は業界のプロトコルに関する知識 ・完成製品在庫の特定及び管理プロセスに関する知識 | ・有効性、コミュニケーション、トレーサビリティ、及び回収・リコール手続きの適用を評価する能力 ・訓練又は実際の回収、及びリコールの記録を見なおし分析する能力 ・トレーサビリティ、回収、及びリコールプロトコル中の欠陥を特定する能力 |
| FMS A1, AII 19.1, 19.2 重大事故マネジメント 本要求事項は家畜生産及び魚介類生産のみに適用される。 標準は、組織は届出を要するすべての疾病、寄生虫又は食品安全を危険にさらす状態の汚染の確認された動物生体の封じ込め及び検疫のための施策を取る能力を有することを保証するものである。 標準は、組織が汚染された飼料の回収及び封じ込めのための施策を取る能力 | ・届出を要する疾病、寄生虫、抗生素、化学品使用又は当該産業部門での食品安全を危険にさらす状態に関する知識 ・届出を要する疾病及び特定産業での食品安全コントロールに関する法規に関する知識 ・当該産業部門を源とする疾病アウトブレークの疫学的インパクトに関する知識 ・特定の動物種又は魚介類生産に供給される飼料の仕様に関する知識 ・特定の動物種又は魚介類生産に供給される飼料に本来つきもののハザード及びリスクに関する知識 | ・有効性、コミュニケーション、及び届出を要する疾病、寄生虫又は食品安全を危険にさらす状態への制定手続きの適用を評価する能力 ・家畜生産及び魚介類生産に適用される重大事故プロトコル中の欠陥を特定する能力 ・サプライヤーとの飼料契手続きを読み、その実施を保証する能力 ・飼料分析報告書を読み解釈する能力 ・適合試験結果をレビューし監査する能力 ・飼料封じ込め及び回収プロトコルの適切性及び有効性を評価する能力 ・飼料回収プロトコル中の欠陥と脱落を特定する |

| | | |
|--|--|---|
| <p>を有することを保証するものである。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・汚染された飼料の封じ込めを規制する基準に関する知識 ・汚染飼料封じ込めのためのリスクベースの回収プロトコルに関する知識 | <p>能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飼料回収手続きの有効性を検証する能力 |
| <p>FSM 20 測定及びモニタリング機器のコントロール 標準は、組織が食品安全に重大な影響のあるパラメーターの測定、必要な測定及びモニタリング機器及びこれら測定・モニタリング機器の較正が認定された標準に準拠しているかを保証する方法を特定することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・当該産業部門での食品安全及び法規要求事項及び顧客仕様を保証するために必須なパラメーターの測定に使用される機器に関する知識、及び、 ・当該産業部門で食品安全パラメーターの測定に使用される測定・モニタリング機器に関する知識 ・規定された測定・モニタリング機器の較正方法に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全パラメーターの測定に使用される機器の適切性及び有効性を評価する能力 ・較正手続き及び記録を見直し分析する能力 ・較正手続きの適切性及び有効性を評価する能力 ・較正手続き中の欠陥と脱落を特定する能力 ・較正が不備な機器を使用して評価された製品の処分を検証する能力 |
| <p>FSM 21 食品防御 標準は、組織が食品防御リスクに対応する文書化リスクアセスメント手続きを有することを要求し、特定されたリスクを軽減又は取りのぞくシステムを設置、実施、維持することを要求する。当システムは、適正農業規範又は適正製造規範をカバーするものとし、食品安全システムで支援されるものとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品防御、食品保護、食品セキュリティー、バイオテロ、又は生産妨害に関する法規及び業界の行動規定に関する知識 ・食品防御リスクマネジメント方法論に関する知識 ・特別な国、法管轄地域、産業部門に適用される食品防御プロトコルに関する知識 ・食品防御の典型的状況例に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品防御リスクの決定に使用されるリスクマネジメントプロセスの有効性及び適用を評価する能力 ・有効性、コミュニケーション、及び食品防御手続きの適用を評価する能力 ・訓練食品防御行動記録を見直し分析する能力 ・食品防御手続き中の欠陥を特定する能力 |
| <p>FSM 22 製品のラベル表示 標準は、組織がサプライチェーン内又は顧客により、すべての製品に、安全な取扱い、展示、保管、調理及び製品</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品群に適用される原産国及び仕向地の食品ラベル表示に関する法規に関する知識 ・ラベル表示に関する顧客又は産業の行動規範に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・表示承認手続きの有効性及び適用を評価する能力 ・製品ラベルを読み、提供される情報の真正さを特定する能力 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>仕様が分かるような情報を表示することを保証することを要求する。</p> | | <ul style="list-style-type: none"> ラベル情報の正確性を検証する能力 |
| <p>FMS B 23 及び DEL 23.1 トレーサビリティ 標準は、組織が下記を保証するための適切な手続き及びシステムを設置、実施、維持することを要求する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全に関して、全ての委託生産、インプット又はサービスの特定 ・生産者の氏名・住所（最低でも）を含む製品の特定 ・供給された全製品についての 購入者及び配送地の記録 | <ul style="list-style-type: none"> 不適格製品、業界範囲回収、リコールに関する法規要求事項に関する知識 ・製品の特定及びトレーサビリティ手続きに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・有効性、コミュニケーション、及び特定及びトレーサビリティ手続きの適用を評価する能力 ・トレーサビリティを判定するために、原材料、包材、仕掛品及び完成品在庫の記録をレビューする能力 ・特定及びトレーサビリティ手続き中の欠陥を特定する能力 ・訓練追跡結果をレビューし分析する能力 |
| <p>FMS AI, AII 23 トレーサビリティ 本要求事項は家畜生産及び魚介類生産のみに適用される。 標準は、組織が下記を保証するための適切な手続き及びシステムを設置、実施、維持することを要求する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全に関するすべての外注生産、インプット又はサービスの特定 ・生産プロセス全体を通しての原料、仕掛け品又は最終製品及び包材の完全な記録 ・供給された家畜、魚介類、家畜・水産食品製品すべての購買者及び配送先の記録 | <ul style="list-style-type: none"> ・特定の動物種又は魚介類生産に供給される飼料の仕様に関する知識 ・特定の動物種又は魚介類生産に供給される飼料に本来つきもののハザード及びリスクに関する知識 ・リスクベースの認可サプライヤープロトコルに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・現行家畜同定及び家畜トレーサビリティ手続きを評価する能力 ・家畜の記録を解釈、評価する能力 ・飼料供給契約を読み、解釈する能力 ・飼料分析報告を読み、解釈する能力 ・家畜及び飼料調達手続きの適切性及び有効性を評価する能力 ・家畜及び飼料調達手続き中の欠陥及び脱落を特定する能力 |

| | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 最低、原産地（生産者・生産国）及び製造日又は包装日を含む製品特定 飼料及び飼料添加物を含むインプット製品（最低、生産者氏名・住所・ロット又はバッチナンバーを含む）の特定 すべての動物用医薬の購入及び治療 動物生体（動物種に関して業界常識になっている動物又はバッチ単位での）のインプット・アウトプット、移動出発・到達地のすべての記録 | | |
| <p>FMS A1, AII, B 24 及び DEL 24.1 インプット（投入）の分析（例：水、飼料、氷）</p> <p>標準は、組織が食品安全の再確認に重大な影響のあるインプットの分析が取られること、及びその分析が ISO 17025 と同等の標準で実施されることを保証するためのシステムを作成し、実施することを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> （水及びガスを含む加工助剤、生物薬、飼料、）インプットに関する法規の要求事項に関する知識 当該産業部門での、インプットに関連するハザード及びリスクに関する知識（これに限定するものではないが、加工助剤、生物薬、飼料、水及びガス） | <ul style="list-style-type: none"> インプットの安全性をコントロールための仕様書及び存在する手続きの適用及び有効性を評価する能力 特分析記録及び分析証明書を見直し評価する能力 存在するインプットのコントロールための手続き中の欠陥を特定する能力 |
| <p>FMS AII 24.1 インプットの分析（例：水、飼料）</p> <p>本要求事項は魚介類生産のみに適用される。</p> <p>標準は、と殺区域での保管又は輸送に使用される氷の生産及び保管は食品生産を危険にさらさないことを要求す</p> | <ul style="list-style-type: none"> 氷生産に関連するハザード及びリスクに関する知識 魚介類製品に関連するハザード及びリスクに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> 輸送に使用される氷の生産、取扱い、及び安全のための仕様書及び存在する手続きの適用及び有効性を評価する能力 氷生産試験報告をレビューし分析する能力 |

| | | |
|----|--|--|
| る。 | | |
|----|--|--|

2. 技術的な技能及び知識（続き）

2.2 承認領域 AII, AII, BI 及び BII に対しての適正農業／漁業規範（GAP）要求事項

ACSC のサブグループが GAP 力量について検討中、完成予定 11/13

2.3 承認領域 D, EI, EII, EIII, EIV 及び L に対しての適正製造規範 (GMP) 要求事項

| タスク | 要求される監査員の知識 | 要求される監査員の技能 |
|---|--|--|
| 次のように適用: | | |
| D 工場加工前の処理; E1 加工 – 動物; E2 加工 – 植物製品; E3 混合製品加工; E4 常温保存性製品; L バイオ化学品 | | |
| GMP D 1, EL 1 施設環境、及び GMP D 2, EL 2 区域環境 標準はサイト (施設のある場所全体) 又は施設は、汚染を防止して安全な食品生産を可能にするように立地し、維持されることを要求する。 標準は用地又は施設内の土地はすべて、適切な基準に従い維持されることを要求する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品プレミス (敷地建物区域) に関する法規の要求事項に関する知識 ・食品プレミスの衛生的構造及び設計に関する基準及び業界の実施規範に関する知識 ・敷地とその環境に関連する潜在的な空気・水汚染、ペスト (ネズミ、昆虫等) コントロール等を含む食品安全リスクに関する知識 ・部門特有のリスク (廃棄物管理、埃塵コントロール、ペストコントロール) に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・サイト、土地、施設外部領域、周辺土地建物、及び生産の流れに関する潜在的又は実際の食品安全汚染リスクを評価する能力 ・用地又は立地条件に起因する実際又は潜在的食品安全汚染リスクをコントロールするための手段を評価する能力 ・用地又は立地条件に起因する実際又は潜在的食品安全汚染リスクをコントロールするための手段の中の欠陥を特定する能力 |
| GMP D 3, EL 3 施設の設計、構造、レイアウト及び製品の流れ 標準は、プレミス、サイト及び又は工場は、内側・外側とともに、製品汚染リスクをコントロールするように設計され、建設され、維持されねばならないことを要求する。 | <p>GMP D 1, EL 1 によるものに加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・潜在的汚染源に関する知識 ・当該産業部門の製造プロセスに関する知識 ・予防及び是正維持作業及び「予防維持」プログラム技術に関する知識 | <p>GMP D 1, EL 1 によるものに加えて、下記の技能要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全ハザード及びリスクを予防、最小化、又は除去するために取られる施設の設計・建築構造の手段を評価する能力 ・サイトの適用及び有効性、及び予防及び是正維持プログラムを評価する能力 ・サイトの予防及び是正維持プログラム中の欠陥を特定する能力 |
| GMP D 4, EL 4 制作 (インプット及び材料取扱い、準備、 製品取扱い、包装及び保管区域) 標準は、サイト、建物、及び施設の制 | <p>GMP D 1, EL 1 によるものに加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品製造及び保管施設の建設に適切な材料の種類に関する知識 | <p>GMP D 1, EL 1 によるものに加えて、下記の技能要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品製造及び保管施設の制作に関する潜在的又は実際の食品安全汚染リスクを評価する能 |

| | | |
|---|---|--|
| 作 (fabrication) は、意図する目的に適切であることを要求する。 | <ul style="list-style-type: none"> 食品施設の制作に使用される材料に使用される洗浄剤及びサニタイザー（消毒剤）の影響に関する知識 | <p>力</p> <ul style="list-style-type: none"> 建物制作により引き起こさえる潜在的製品汚染又は交差汚染区域を特定する能力 |
| GMP D 5, EL 5 設備・機器 標準は、設備・機器が意図する目的のために適切に設計され、食品安全リスクを最小にするように使用され保管されることを要求する。 | <p>GMP D 1, EL 1 及び GMP D 4, EL 4 によるものに加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品プレミス及び設備・機器に関する法規の要求事項に関する知識 関連する食品安全汚染リスクに関する知識 | <p>GMP D 1, EL 1 及び GMP D 4, EL 4 によるものに加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品に接触する設備・機器の設計及び制作に関連する潜在的又は実際の食品安全汚染リスクを評価する能力 食品接触設備・機器により引起される潜在的製品汚染又は交差汚染の区域を特定する能力 |
| GMP D 6, EL 6 メンテナンス 標準は、製品安全に重要な全ての個々の設備・機器の計画されたメンテナンスシステムがあることを要求する。 | <p>GMP D 1, EL 1 及び GMP D 3, EL 3 によるものに加えて、下記の知識要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該産業部門の効果的な予防及び是正維持プログラムに関する知識 | <p>GMP D 1, EL 1 及び GMP D 3, EL 3 によるものに加えて、下記の技能要求事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 予防及び是正維持プログラムの適用及び有効性を評価する能力 予防及び是正維持プログラム中の欠陥を特定する能力 |
| GMP D 7, EL 7 従業員用施設 標準は、従業員用施設が食品安全リスクを最小にするように設計され機能することを要求する。 | <ul style="list-style-type: none"> 人接触による病原菌汚染リスクに関する知識 食品プレミスのサニタリー構造及び設計に関する基準及び業界行動規約に関する知識 当該産業部門の、トイレ室、ロッカー室又は更衣室、制服の問題、手洗施設、及び食堂区域に関する特別な要求事項に関する知識 (必要により) 特別な管理下の区域の要求事項に関する知識 当該産業部門の、個人の衛生実施に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> 従業員施設（トイレ室、更衣室、食堂を含む）の設計及び状態に関連するその施設からの潜在的及び実際の食品安全汚染リスクを管理するための存在する手続きの適用性及び有効性を評価する能力 従業員用施設から食品安全リスクを管理するための手続きの適用及び有効性を評価する能力 従業員用施設から食品安全リスクを管理するためのサイトの手続き中の欠陥を特定する能力 |
| GMP EL 8 物理的及び化学的製品汚染リスク | HACCP AB 1 及び HACCP D, EL 1) によるものに加えて、下記の知識要求事項： | HACCP AB 1 及び HACCP D, EL 1) によるものに加えて、下記の技能要求事項： |

| | | |
|---|---|---|
| <p>標準は、製品の物理的、化学的及び生物学的な汚染リスクのコントロールのための適切な施設及び手続きが設置されていることを要求する。 (セクター= カテゴリー)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・汚染物検知に関連する技術的方法(金属検知器、X線、篩、フィルター、ディバージョンバルブを含む)に関する知識 ・関係ある技術的方法の較正に関する要求事項に関する知識 ・食品製造工場内の化学物質に関する法規及び製品の知識(洗浄剤、サニタイザー、加工助剤、水処理用化学物質、及びペストマネジメント用化学物質) ・不適合製品のマネジメントに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・設計、配置(レイアウト)、及び製造プロセスの状態に関連する潜在的及び実際の食品安全汚染リスクを評価する能力 ・製品汚染防止のための設置されている手続きの適用及び有効性を評価する能力 ・汚染検知に使用される技術的手法の適切性、適用、及び有効性を評価する能力 ・設置されている較正手続きに使用される技術的手法の適切性、適用、及び有効性を評価する能力 ・洗浄、水処理、ペストマネジメント、その他の機能に使用される化学物質の適切性、適用、及び有効性を評価する能力 ・不適合製品を適切に処分するために設置されている手続きを評価する能力 ・施設の製品汚染を管理する手続き及び実施作業中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 9, EL 9 分離及び交差汚染 標準は、原材料、包材及び最終製品の汚染及び交差汚染を予防するための食品安全の全ての面(微生物、化学物質、及びアレルゲンを含む)をカバーする手続きが設置されていることを要求する。</p> | <p>GMP EL 8 物理的・化学的製品汚染リスクによるものに加えて、下記の知識要求事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該産業部門での、アレルゲンとその食品安全マネジメントに関する知識 ・当該産業部門での、保存性食品及びそのマネジメントを特定するに関する知識 ・生物学的ハザード及びコントロール方法の知識に関する知識 | <p>GMP EL 8 物理的・化学的製品汚染リスクによるものに加えて、下記の知識要求事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・設置されているアレルゲン交差接触防止施策中のアレルゲンの特定手続きを評価する能力 ・特定してコントロールすることが必要な食品を特定するための現行の手続きを評価する能力 ・交差汚染の可能性のある空気、水、動線、及び施設設計を評価する能力 |
| <p>GMP EL 10 保管マネジメント 標準は、原料及び組成原料が正しい順</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・製品の特定及びトレーサビリティプロトコール及び実施に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・特定及びトレーサビリティ手続きの有効性、コミュニケーション及び適用を評価する能力 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>序で製品寿命内に使用されることを保証するシステムが設置されていることを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・在庫管理。在庫ローテーション及び在庫管理プロトコル及び実施に関する知識 ・製品寿命の定義及び計算を含む法規基準（必要な場合）に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・原料、包材、最終製品、加工助剤、及び化学薬品に関する記録をレビューする能力 ・原料、包材、仕掛品、最終製品、加工助剤、及び化学薬品に関する保管状態をレビューする能力 ・各製品の製品寿命バリデーション記録をレビューする能力 ・在庫管理及び製品寿命のバリデーション方法中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 10, E 11 管理維持（ハウスキーピング）洗浄及び衛生 標準は、ハウスキーピング（管理維持）洗浄及び衛生に関する適切な基準が全てのステージにおいて常に維持されることを要求する。 洗浄用材料は意図される使用のために適当であり、適切に保管されるものとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品施設の衛生に関する法規要求事項に関する知識 ・洗浄剤及びサニタイザー（殺菌剤）の化学反応に関する知識 ・洗浄剤及びサニタイザーの微生物学的抵抗性に関する知識 ・アレルギー性たん白質残渣除去のためのアレルゲン洗浄プロトコルに関する知識 ・当該産業の洗浄及びサニテーション技術方法及び化学薬品（湿式洗浄、乾式洗浄、泡洗浄、CIP を含む）に関する知識 ・リスクベースの衛生検証方法（環境用拭取り法、製造開始前のチェック、製品テスト等を含むが限定されない）に関する知識 ・ハイリスク区域での環境モニタリングプログラムに関する知識 ・逆流防止方法に関する知識 ・洗浄効果の検証方法に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・各製品に対する洗浄及びクリーニング方法の適用、頻度、妥当性及び有効性を評価する能力 ・サニテーションスケジュール及び記録を分析する能力 ・環境及び製品テストの結果を分析する能力 ・ハイリスク区域の効果的な環境モニタリングプログラムを実施する能力 ・製品毎のサニテーション検証手続きの有効性を評価する能力 ・洗浄及びクリーニング手続き、及び検証プロトコル中のギャップ（欠陥）を特定する能力 ・逆流防止手段が効果的であるかを判定する能力 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>GMP D 11, EL 12 水質及びユーティリティーマネジメント (氷を含む)</p> <p>標準は、食品と接触する水の質（蒸気と氷を含む）は定期的にモニタリングされること、ならびに食品安全リスクを生じさせないことを要求する。ポストハーベスト水洗用の水は飲用適の水であること。</p> <p>飲用適の水が使用し、適切な頻度で汚染物質をチェックすること。必要な場合、水の及び氷の貯蔵及び取扱いは汚染が予防されるようなされねばならない。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品接触用、ならびに蒸気及び氷の作成、ポストハーベスト用水洗及び個人衛生に使用される水の飲用適性、処理、分離及び取扱い、に関する法規要求事項に関する知識 ・水処理の技法及び方法論に関する知識 ・飲用適及び飲用適でない水の特定及び貯水のための業界作業規範に関する知識 ・交差連結、逆流防止バルブ、水ラインの設置年数及び状態に関するリスクに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品接触用、ならびに蒸気／氷の作成、ポストハーベスト用水洗及び個人衛生に使用される水の飲用適性化処理／管理に利用される方法の適用及び有効性を評価する能力 ・水質試験結果を解釈する能力 ・飲用適水の飲用非適水からの分離の特定及び評価をする能力 ・水質プログラムの欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 12, EL 13 廃棄物管理</p> <p>標準は、廃棄物の照合調査、収集、処分のための適切なシステムの設置を要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・廃棄物の取扱い及び処分に関する法規要求事項に関する知識（空中、液体、及び固体廃棄物コントロールを規制する環境基準を含む） ・当該産業分野での潜在的製品汚染源に関する知識 ・当該産業分野での廃棄物取扱い、保管、及び処分作業に関する知識 ・廃棄物用容器、ライン、及び装置・機械の洗浄及び管理維持に関する知識 ・廃棄物取扱い後の個人衛生要求事項に関する知識 ・廃棄物保管及び取扱い区域内のペスト（鼠・昆虫等）及び小動物の管理に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・廃棄物保管、取扱い、及び処分手続きを適用及び有効性を評価する能力 ・廃棄物保管、取扱い、及び処分手続きを中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 13, EL 14 ペスト管理</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品施設内のペスト（鼠・昆虫等）及び小動物 | <ul style="list-style-type: none"> ・ペストコントロール委託業者との委託契約の適 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>標準は、サイト又は施設内のペスト侵入又は除去コントロールシステムが適切に設置されることを要求する。</p> | <p>物により引起される食品安全ハザード及びリスクに関する知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペストマネジメント及びペスト管理用化学物質の使用及び取扱いに関する法規要求事項に関する知識 ・ペスト管理用化学物質の使用、保管、取扱い、及び処分、ならびに機械的ペスト管理技術手法に関する知識 ・ペスト及びペスト管理化学物質の取扱い後の個人衛生に関する要求事項に関する知識 | <p>切性及び適用を評価する能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該産業部門で管理されるべきペストの種類を同定する能力 ・ペストコントロール責任者個人の力量を検証するための社内業務能力を評価する能力 ・採用されているペストマネジメント手続きの適用及び有効性を評価する能力 ・ペストマネジメント報告書を分析する能力 ・ペスト管理化学物質及び装置・機械の保管基準の有効性を評価する能力 ・ペストマネジメント手続き中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 14, EL 15 輸送 標準は、原料（包材を含む）、中間/半製品及び最終製品（最終包装した包装食品及び生鮮食品を含む）の保管及び輸送に使用されるコンテナ及び車輛（リース車を含む）は全て、その目的に適切であり、修理が行届き、清潔であることを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品輸送用車輛に関する法規要求事項に関する知識 ・食品輸送車輛の衛生的構造及び設計に関する基準及び業界作業規約に関する知識 ・コールドチェーン作業規約に関する知識 ・輸送中の製品への気候の影響（温度、湿度）に関する知識 ・異なる気候条件内の、包材による保護に関する知識 ・異なる気候条件内の、包材によるリスク（化学的移動）に関する知識 ・輸送中のセキュリティーに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品グループ又は当該産業部門での食品輸送に伴う潜在的又は実際の食品安全リスクを評価する能力 ・温度計及びログ用計器のバリデーションをする能力 ・車輛積降作業（保持時間を含む）を評価する能力 ・製品輸送取り決め中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 15, EL 16 個人衛生、防護用着衣、及び医療検診 標準は、製品汚染リスクに基づく文書</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品取扱い者の個人衛生に関する法規要求事項に関する知識 ・食品病原菌の人への移行及びリスク低減手段に | <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品についての、個人衛生手続きの適用、頻度、妥当性、及び有効性を評価する能力 ・製品汚染リスクを最小化する人の移動及び仕事 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>化された個人衛生基準が設置され、それで職員のトレーニングなされることを要求する。</p> <p>手洗及びトイレ施設が提供されねばならない。ふさわしい適切な防護着衣が提供されねばならない。医療検診手続きが設置されねばならない。これら要求事項は全ての場合、委託業者及び来訪者にも適用されねばならない。</p> | <p>関する知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギーたんぱく質残渣の人への移行、及びリスク低減手段に関する知識 ・感染症の検知のための医療検診手続きの適切さに関する知識 ・製品安全への人の移動及び仕事のパターンのリスクに関する知識 ・トイレ室、更衣室、食堂、手洗い台、休憩場所の供給及び条件に関する法規及び業界要求基準に関する知識 ・防護着衣、使捨て手袋の供給及び条件に関する法規及び業界要求基準に関する知識 ・個人衛生プログラムの有効性の検証のためのリスクベースの方法論に関する知識 | <p>のパターンの有効性をレビューする能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境及び製品テスト結果を評価する能力 ・個人衛生手続き及び検証プロトコル中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 16, EL 17 トレーニング</p> <p>標準は、全従業員がその業務に見合う食品安全原理と実践について適正にトレーニング、指示、監督されることを保証するシステムが採用されていることを要求する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品取扱い者のトレーニングに関する法規要求事項に関する知識 ・力量に応じたトレーニング及び評価方法に関する知識 ・職務記述書の内容に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品取扱い者に提供されたトレーニングプログラムの適用及び有効性を評価する能力 ・食品取扱い者による職務記述書の効果的な実施を評価する能力 ・食品取扱い者による文書化食品取扱者業務機能の効果的な実施を評価する能力 ・食品取扱い者の効果的な監督をする能力 ・食品安全トレーニング手続き中の欠陥を特定する能力 |
| <p>GMP D 17 製品の包装及び保管</p> <p>標準は、包材は明確な入手先のものであり、使用に適切で、製品への汚染源とならないように使用さ保管されるこ</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・食品に直に接触する包装の法規要求事項に関する知識 ・各種包材のバリアー性（水分、酸素等）に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・包材及び最終製品及び仕掛品の保管の適用及び有効性を評価する能力 ・製品グループ毎及び天候条件毎の、食品に接触する包材のバリアー性のバリデーションをす |

| | | |
|--|--|--|
| <p>とを要求する。 製品は生物学的、化学的、及び物理的汚染源を最小にするように取扱われ、分けられ等級づけされ、包装されねばならない。製品は指定場所に保持され保管され、汚染を最小にする適切な条件で取扱わなければならない。</p> | <ul style="list-style-type: none">・バリアー性と製品寿命との関係に関する知識・製品グループ毎の包材の保管条件に関する知識・製品グループ毎の最終製品保管条件に関する知識 | <p>る能力 ・製品の製品寿命を通じての、当該包材のふさわしさを評価する能力</p> |
|--|--|--|

2. 技術的な技能及び知識（続き）

2.4 すべての GFSI 承認部門に対する HACCP 要求事項

| タスク | 要求される監査員の知識 | 要求される監査員の技能 |
|--|--|--|
| <p>HACCP AB 1 ハザード分析および必須管理点 (HACCP) 動物生産、魚介類生産、植物生産、穀物及び豆類生産、及び飼料生産、に適用する。 標準は、組織が HACCP、又は前提条件プログラムを含む HACCP に基づくシステムを採用することを要求する。組織は食品安全を保証し、モニタリングを行い、維持するために、これらの必須コントロールを適用するために取られる手段を規定しなければならない。 HACCP ベースのシステムは下記を満足しなければならない。</p> <p>i. コーデックス又は NACMCF (食品微生物基準全米諮問委員会) の HACCP 開発方法論に従い作成される。</p> <p>ii. 一 製品又は一製品グループ及びその生産をカバーする。そして、</p> <p>iii. 組織の「認証領域」に要求され適用できる文書化標準作業手順 (SOP) 及</p> | <ul style="list-style-type: none"> コーデックス (Codex Alimentarius) 及び食品微生物基準全米諮問委員会 (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods : 略 NACMCF) HACCP 原則に関する知識 当該産業部門中で起こることが普通に予想される微生物学的、化学的及び物理的食品安全ハザードに関する知識 当該産業部門中の、微生物学的、化学的及び物理的食品安全ハザードを除去する又は最小化するに必要なコントロールメジャーに関する知識 当該産業部門内の、業界で開発された HACCP ベースのプランに関する知識 HACCP に基づくシステムの範囲及び目的に関する知識 当該産業部門に関するリスクアセスメント/ハザード分析の方法論に関する知識 標準作業手順 (SOP) 及び業務指示 (WI) の形式及び内容に関する知識 コントロールが外れた時に必要な是正措置に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> 当該産業での、全ての潜在的食品安全ハザードが特定されることを評価する能力 ハザード分析/リスクマネジメント方法論が正確に一貫して適用されたことを評価する能力 潜在的ハザードのリスクを除去又は最小化するために採用されているコントロールメジャーの妥当性、適用及び有効性を評価する能力 標準作業手順 (SOP) 及び業務指示 (WI) の妥当性、理解、適用及び有効性を評価する能力 採用されている食品安全コントロールが逸脱した時は正措置手続きの適用及び有効性を評価する能力 HACCP に基づくシステムの妥当性を保証するための採用されている検証手続きの適用及び有効性を評価する能力 検証計画の妥当性、及び方法のバリデーションを評価する能力 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>び業務指示 (WI) を含む。危害分析の結果は食品安全のマネジメントを明らかにするものである。HACCP 又は HACCP に基づくシステムの領域は、製品毎又は製品グループ毎、及び生産タイプ毎のように定義されるものとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> • HACCP に基づくシステムの有効性を保証するための検証の方法論に関する知識 | |
|--|--|--|

| タスク | 要求される監査員の知識 | 要求される監査員の技能 |
|---|---|--|
| <p>HACCP D, EL 1 ハザード分析および必須管理点 (HACCP) 全ての農場出荷後の産業部門に適用する。 標準は、食品安全マネジメントを実証するために組織がハザード分析および必須管理点 (HACCP) を採用することを要求する。HACCP システムは体系的、包括的、綿密であり、コーデックスの HACCP 原則又は NACMCF(食品安全微生物基準全米諮問委員会)により規定された HACCP 原則に基づくものとする。HACCP システムは、機械設計や加工手続きの進歩、又は技術手法の発展のような変化に適応できなければならない。必要な場合には、ハザード分析にアレルゲンが含まれるものとする。全ての場合、HACCP 適用には、</p> | <ul style="list-style-type: none"> • コーデックス及び食品安全微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF) HACCP 原則及び実施ステップに関する知識 • コーデックス委員会食品衛生に関する一般原則に関する知識 (General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1 - 1969, 第 4 版 - 2003) • HACCP 実施の基礎のステップ (領域、チーム、製品の文書記述、プロセスフローダイアグラム)に関する知識 • HACCP に基づくシステムの領域と目的に関する知識 • 当該産業部門での、製品の記述中に含まれるべき食品安全に影響を与える要因に関する知識 • 当該製品の意図される使用に関する知識 • プロセスフローダイアグラムの作成及び検証に関する知識 • 当該産業部門内で起こることが普通に予想される微生物学的、化学的及び物理的食品安全ハザード | <ul style="list-style-type: none"> • HACCP プラン及び HACCP チームの領域及び目的の妥当性を評価する能力 • 製品記述及び使用意図を評価する能力 • プロセスフローダイアグラムの正確性を評価する能力 • 全ての食品安全ハザードが特定されているかを評価する能力 • ハザード分析及びリスクマネジメントの方法論が正確に一貫して適用されているかを評価する能力 • 潜在的ハザードのリスクを除去又は最小化するために採用されているコントロールメジャーの妥当性、適用及び有効性を評価する能力 • CCP が正確に特定されているかを評価する能力 • 許容限界が科学的にバリデーション又は正当化され、そして安全製品と不安全製品が正しく区別されているかを評価する能力 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>文書「コーデックス委員会食品衛生に関する一般原則（<i>Recommended International Code of Practice –General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, 第4版 -2003</i>）」に規定される HACCP 適用のためのコーデックス HACCP 7つの原則及び 12 の論理的手順ステップが適用される。</p> <p>HACCP システムの領域は、製品/製品グループ毎、及び製造ライン/製造場所毎のように定義されるものとする。</p> | <p>ードに関する知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該産業部門中の、微生物学的、化学的及び物理的食品安全ハザードを除去する又は最小化するに必要なコントロールメジャーに関する知識 ・当該産業部門に關係するリスクアセスメント/ハザード分析の方法論に関する知識 ・HACCP プラン中の CCP の特定に関する知識 ・許容限界の決定及びバリデーションに関する知識 ・モニタリング手続き及びその頻度の決定に関する知識 ・標準作業手順（SOP）及び業務指示（WI）の様式及び内容に関する知識 ・影響をうけた製品の処分、及び再発防止のための適切な是正措置及び予防アクションの実施の決定に関する知識 ・HACCP に基づくシステムの有効性を保証するための検証手続きに関する知識 ・標準作業手順（SOP）及び業務指示（WI）の形式及び内容に関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・採用されている食品安全コントロールから逸脱した時は是正措置手続きの適用及び有効性を評価する能力 ・HACCP に基づくシステムの妥当性を保証するための採用されている検証手続きの適用及び有効性を評価する能力 ・標準作業手順（SOP）及び業務指示（WI）の妥当性、理解、適用及び有効性を評価する能力 ・HACCP プランが定期的に又はプロセスの変化が生じた時にレビューされていることを保証する能力 |
|---|---|--|

3. 態度及びシステム的思考

| タスク | 要求される監査員の知識 | 要求される監査員の技能 |
|--|---|---|
| <p>3.1 監査員の行為及び態度： 監査員個人の態度・振舞い、監査におけるリーダーシップを含む。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・利害の衝突に関する知識 ・GFSI ベンチマーク標準監査員に求められるプロとしての行為に関する知識 ・下記を含む食品安全監査員に期待される行動態度特性に関する知識: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 倫理性; 即ち、公正、誠実、実直、正直、慎重 ✓ 偏見がない; 即ち、代替案又は別の視点を考え得る ✓ 外交手腕; 即ち、人との調整がうまくできる ✓ 観察力のある; 即ち、物理的環境及び起きていることを現実的に認知する ✓ 知覚が鋭い; 即ち、直覚力があり、状況の察知・理解ができる ✓ 融通性; 即ち、新状況に素早く対応できる ✓ 辛抱強い; 即ち、目的達成に集中して持続的に対応できる ✓ 決断力がある; 即ち、合理的論拠に基づくタイムリーな結論 ✓ 自信; 即ち、他人とうまく協調しながらも自力で行動できる ✓ 人格的高潔; 即ち、機密性の必要の認識及びプロの行動規範の厳守 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全監査員は監査実施の間、ふさわしい行動態度特性を働かせること。監査員は、正直さ、慎重さ、偏見のなさ、協調性、鋭い知覚、融通性、辛抱強さ、決断力及び自信を示すことができる能力。 ・期待される行動態度を示し、継続的な向上を示す能力 ・観察力を向上される能力 ・自己管理とプロの自覚を常に、全ての監査状況のもとで保つ能力 ・内部及び外部クライエントの必要を満たすようにすばやく反応する能力 ・外圧又は検証できない申し立てに屈せずに鋭敏な感覚と協調性により争議を解決する能力 ・監査チームの活動を効率的に計画する能力 ・監査チームからシナジー効果を発展させる能力 ・利害の衝突を認識する能力 ・自己評価を行い継続的な向上戦略を発展させる能力 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>✓ 道徳的勇気</p> <ul style="list-style-type: none"> ・争議マネジメント及び解決に関する知識 ・監査チームリーダーの役割と責任に関する知識 ・チームの力学とシナジー — 協業効果を強化するチームメンバー間の協業的対話に関する知識 | |
| 3.2 システム的思考 問題解決 合理的思考 根源的問題分析を含む。 | <ul style="list-style-type: none"> ・システム的思考の原理 — 問題を特定の細部毎への対応というよりも、システム全体の一部と捉える知識 ・システムの向上 — 特定の原因及び共通の原因 ・食品安全と品質管理及び生産性との関係に関する知識 ・統計的プロセスコントロール及び原因結果分析に関する知識 ・問題の理解及び解決に利用できる方法及びテクニックに関する知識 ・実施データ及び多くの情報源からの情報を概念化、分析、及び評価するためのツール及びテクニックに関する知識 ・根源的原因分析の方法論、ツール及びテクニックに関する知識 | <ul style="list-style-type: none"> ・大きな絵を考える思考。問題を個々の細部のみに限ることなく、遠くからシステム全体として眺める能力 ・食品安全と、品質管理、製造管理、生産性の関係を捉えて解釈する能力 ・特定原因及び共通原因を特定する能力 ・統計的プロセスコントロールを正しく適用する能力 ・原因結果分析を実施する能力 ・与えられた状況下で、正しい問題解決ツールを適用する能力 |
| 3.3 組織的態度 事業及び組織的実践を含む。 | <ul style="list-style-type: none"> ・組織構造及び業務機能の相互関係に関する知識 ・一般的業務プロセス及び関係専門用語に関する知識 ・当該組織内の文化、宗教、及び社会習慣に関する知識 ・倫理及びモラルの原理、及び当該組織及び/又 | <ul style="list-style-type: none"> ・組織内業務機能の相互関係及び食品安全マネジメントシステムへの効果の影響を特定する能力 ・組織内従業員の意思疎通及び食品安全マネジメントシステムへの効果の影響を特定する能力 ・組織内の文化、宗教、社会習慣、及び食品安全 |

| | | |
|--|------------------------|--|
| | は産業部門へ適用された場合の問題に関する知識 | マネジメントシステムの有効性への影響を特定する能力 ・組織内の倫理的行動の適用、及びその食品安全マネジメントシステムの有効性への影響を特定する能力 |
|--|------------------------|--|

参考資料

本「GFSI 食品安全監査員力量」の作成には下記の資料を参考にした。

- ・ ISO 22003: 2006 –食品安全マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項 (*Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*)
- ・ ISO/DTS 22003 (2013年7月原案) –食品安全マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項 (*Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*)
- ・ ISO 19011: 2011 – マネジメントシステム監査のための指針 (*Guidelines for auditing management systems*)
- ・ ISO/IEC 17021: 2011 –適合性評価–マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項 (*Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*)
- ・ 食品安全監査員力量 – 国内力量評価基準及びマネジメントシステム案。オーストラリア農水林業省、キャンベラ、2004年 (*Food safety auditor competency : Proposed national competency criteria and management systems. Australian Government Department of Agriculture, Fisheries, and Forestry*)
- ・ GSCP 監査力量に関する参考資料集、グローバル・ソーシャル・コンプライアンス・プログラム、2010年 (*GSCP Reference Tool for Auditing Competence, Global Social Compliance Programme*)
- ・ GFSI ガイダンス文書 第6版(及び続版) 第3部 スキーム領域及び主な要素 (*GFSI Guidance Document, 6th edition (and subsequent), Part III, Scheme Scopes and Key Elements*)
- ・ 監査力量に関する GFSI 技術部会、ロンドン、2011年2月 (*GFSI Technical Working Group on Auditor Competence*)