

翻訳
新潟薬科大学・応用生命科学部
浦上 弘
日本 HACCP トレーニングセンター
経卵肉情報センター刊「月刊 HACCP」掲載
不許可複製

U.S. Food and Drug Administration

CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

2007年10月

産業界のためのガイドライン

食品生産者、加工業者、および運送業者：食品 安全予防対策ガイドライン

追加のコピーは、次から入手可能である：

食品防衛局、通信緊急対応

食品防衛海外チーム HFS-007

食品安全・応用栄養センター

食品医薬品局

5100 ペイント ブランチ パークウェイ

カレッジパーク、メリーランド州 20740

(Tel) 301-436-1622

<http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html>

米保健社会福祉省

食品医薬品局

食品安全・応用栄養センター

[2003年3月；2007年10月更新]

拘束力のない推奨を含む

目次

1. 序論
2. 背景
3. 議論
 1. 関連ガイドライン
 2. 追加の情報源
4. 推奨される行動
 1. 管理
 1. 不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の可能性に対する準備
 2. 監視
 3. リコール計画
 4. 疑わしい行動の調査
 5. 評価プログラム
 2. 人的要素—スタッフ
 1. 選別（雇用前、雇用時、雇用後）
 2. 1日の作業割当て
 3. 識別
 4. 制限されるアクセス
 5. 個人備品
 6. 食品安全手順のトレーニング
 7. 普通ではない行動
 8. スタッフの健康
 3. 人的要素—市民
 1. 訪問者（たとえば請負業者、供給代行者、配送ドライバ、顧客、メッセンジャー、有害生物防除代行者、第三者監査官、監査機関、記者、ツアー）
 4. 施設
 1. 物理的安全
 2. 研究所の安全
 3. 有毒性および中毒性化学製品の保管と使用（たとえば洗剤と浄化剤、農薬）
 5. 作業
 1. 入荷する材料と委託作業
 2. 保管
 3. 水とユーティリティの安全
 4. 完成品
 5. 郵便小包
 6. コンピュータシステムへのアクセス
5. 付録：食品生産者、加工処理業者、および運送業者のための食品防御自己査定ツール
食品防御自己査定ツールが上記のガイドラインから誘導されていることに留意してください。他の機関とそれらの規則についての実例と参考文献を削除した。ユーザーがこのツールを使用する前に、ガイドライン文書に精通するようになるように奨励する。

産業界のためのガイドライン⁽¹⁾

食品生産者、加工業者、および運送業者：食品 保証対策のガイドライン

このガイドラインは、食品医薬品局（FDA）がこの議題について現在考えていることを表している。それは、いずれの人に対しても、または関しても、権利を作成または授与せず、FDA または市民を拘束するようには機能しない。代替りのアプローチが適用可能な法令と規則の必要条件を満たす場合、そのアプローチを使用す

ることができる。代替りのアプローチを議論したい場合、このガイドラインを施行するのに責任を負う FDA スタッフに連絡すること。適切な FDA スタッフを同定することができない場合、このガイドラインのタイトルページに列挙される該当する電話番号に電話すること。

I. 序論

このガイドラインは、食品施設（食品または食品原料を製造、加工、保存、詰め直し、ラベル貼り直し、配送、または輸送する会社）の作業員への補助として設定されている。これは、非常に大きなものと非常に小さなものの両方を含む、施設の極めて多様な集合である。

このガイドラインは、食品施設の作業員が取りえる予防対策の種類を識別し、管理下での食品が、不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を受けることになるリスクを最小限にする。それは、農場、水産養殖施設、漁船、生産者、輸送操作、加工処理施設、包装施設、および倉庫を含む、食品システムのすべての部門に関連する。それは、小売食品店または食品サービス施設のためのガイドラインとして意図されてはいない。

このガイドラインを含む FDA のガイドライン文書は、法的に実施可能な責任を設けていない。その代わりに、ガイドラインは、議題についての機関の現在の考えを記載しており、特定の監査機関または法令上の要件が引用されない限り、単に推奨として見られるべきである。用語「should」の使用は、機関のガイドラインにおいて、何が提案されるか、または推奨されることを意味し、必要とされていることを意味するものではない。

II. 背景

食品施設の作業員は、不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為についての潜在性を考慮して、現在の手順と管理を再検討し、適切な改善を行うことを奨励される。FDA は、再検討が、ユニットと配送包装が食品安全保障プログラム中で有するかもしれない役割を考慮することを含むように推奨する。

このガイドラインは、作業員の注意が、管理下の農場からテーブルまでのシステムの各区画に逐次的に集中するようにできており、各区画で、不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為のリスクを最小限にする。成功を収めるために、実施する強化予防対策は、経営陣とスタッフが関与することを要求する。したがって、FDA は、経営陣とスタッフの両方が、上記の対策の展開と再検討に参加するように推奨する。

この文書に含まれるガイドラインの全てが、すべての食品施設、特に小さな施設と配送車に対して適切であり、実用的でありえるわけではない。FDA は、作業員が、それらの作業の構成要素に関連する各部門でガイドラインを再検討し、どの予防対策が適しているかを評価するように推奨する。事例のアプローチが、この文書に列挙される多くの予防対策に対して提供されている。これらの事例は、最小限の基準と考えられるべきでない。提供される事例は、予防対策の目標を達成するための、すべての潜在性アプローチの包括的な一覧として、考慮されるべきではない。FDA は、作業員が、予防対策の目標を考え、その目標がそれらの操作に関連しているかを評価し、そうである場合、それらの操作条件の下で目標を達成するために効率的であり、有効であるアプローチを設けるように推奨する。

III. 議論

このガイドラインは、管理；人的要素—スタッフ；人的要素—市民；施設；および操作の食品施設操作個々の構成要素に関連する 5 つの部分に分けられている。

A. 関連ガイドライン

FDA は、食品生産の農場からテーブルまでの範囲にわたる「輸入業者と文書整理係：食品安全保障予防対策ガイドライン」と題する食品安全保障についての同行ガイドライン文書を公開した。この文書は、http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html で入手可能である。

B. 追加の情報源 ⁽²⁾

業務運営リスクマネジメント（ORM）と呼ばれているプロセスは、食品に対する、不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為のリスクを削減することについて最大の影響を有する可能性が高い予防対策を優先させるのを補助することができる。ORM に関する情報は、連邦航空局（FAA）システム安全保障ハンドブック、米運輸省、FAA、2000 年 12 月 30 日、第 15 章、業務運営リスクマネジメントで入手可能である。このハンドブックは、http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHandbook/Chap15_1200.PDF で入手可能である。

米運輸省、特別計画研究局は、危険物の積み荷の安全を高めるために、任意の対策の助言的な通知書を公表した。それは、http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002_register&docid=02-3636-filed.pdf で入手可能である。通知書は、人員、施設と途中の安全保障問題に関して、荷主と運送業者にガイドラインを提供している。

米郵政公社は、疑わしい郵便を識別し、取り扱うためのガイドラインを準備した。それは、<http://www.usps.com/news/2001/press/mailsecurity/postcard.htm> で入手可能である。

連邦不正変造防止法（18USC 1365）は、消費産品を不正操作するか、傷付けるのは、もしくは消費産品を不正操作するように、試み、脅迫し、企むこと、または、消費産品を不正操作した、もしくは傷付けたと虚偽の陳述をすることを、連邦犯罪にしている。有罪判決は、罰金で 100,000 ドルまでの、そして、終身刑までの罰となることありえる。条例は、<http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm> で入手可能である。

国家基盤保護センター（NIPC）は、米国の重要な基盤への脅威または攻撃に対する脅威査定、警告、調査および応答のための連邦政府の中心部の役目を果たしている。NIPC は、食品システムを、8 つの重要な基盤のうちの 1 つとして識別し、食品産業情報分析センター（食品産業 ISAC）と呼ばれる、食品業界との官民提携を打ち立てた。NIPC は、食品産業 ISAC に、アクセス、情報および分析を提供し、食品産業が、悪意のある攻撃に対するその脆弱性を報告、識別、削減して、できるだけ速く、上記の攻撃から回復するのを可能にする。特に、NIPC は、確かな脅威を識別し、食品業界に特定の警告メッセージを作る。詳しい情報は、<http://www.nipc.gov> と <http://www.foodisac.org/> で入手可能である。

最後に、いくつかの同業組合が、その特定の産業に適切に焦点を合わせている食品安全保障ガイドラインを作成した。たとえば、国際乳製品協会は、酪農産業への援助として、食品安全保障ガイドライン文書を作成した。

FDA は、他の同業組合が、この FDA ガイドライン文書に含まれる予防対策を評価し、予防対策をそれらの特定の産品と操作に適合させ、該当する場合は、このガイドラインを追加の予防対策で補うように奨励する。FDA は、該当する同業組合との、部門固有のガイドラインの内容についての意見交換を歓迎する。

IV. 推奨される行動

A. 管理

1. 不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の可能性に対する準備

- ・ 安全保障のために責務を見識のある個人に割り当てること

- ・ 食品安全保障方法と操作の最初の査定を実行すること。それを機密にしておくことを推奨する
- ・ 不正操作および他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為、脅威と実際の事象に対して準備および応答するための、影響を受けた産品を識別、分離、確保することを含んでいるセキュリティ管理戦略を有すること

=====

12/22 kokomade

避難中の安全保障の断絶を防ぐことを含んでいる緊急避難について立案すること

- ・ 安全な離れた場所の、任意の平面図または道路図を保持すること
- ・ コミュニティで緊急応答システムに精通することになること
- ・ 経営陣に、地方、国、および連邦警察／消防／救助／健康／国土安全保障機関についての24時間連絡先情報を意識させること
- ・ スタッフに、潜在性の安全保障問題について経営陣のうちの誰に通報すべきかを意識させること（24時間連絡）
- ・ 食品安全保障の認識を促進し、すべてのスタッフが、不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為のいずれの徴候にも、上記の活動の影響を受けやすいかもしれない区域にも気を配るように奨励し、いずれの調査結果も識別された経営陣に報告すること（たとえば、訓練を提供し、報酬のシステムを設け、安全対策を仕事効率基準に組み込む）
- ・ 関連する安全保障問題についてスタッフに知らせ、更新するための内部通信システムを有すること
- ・ 市民と情報交換するための戦略を有すること（たとえば、媒体スポークスマンを特定し、包括的なプレス声明と背景情報を準備し、該当する当局とともにプレス声明を調整する）

2. 監視

- ・ 清掃およびメンテナンススタッフ、契約労働者、データ入力およびコンピュータサポートスタッフ、特に、新たなスタッフを含むすべてのスタッフに、監視の該当するレベルを与えること
- ・ 不正操作または悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の徴候、または上記の活動の影響を受けやすいかもしれない区域に対して、自動化製造ライン、ユーティリティおよび重要なコンピュータデータシステムを含む建物の定期的な安全確認を（実施に適切な頻度で）行うこと

3. リコール計画

- ・ 責任者と補助者を特定すること
- ・ 回収された産品の適切な取り扱いと処理を準備すること
- ・ 顧客の連絡先、住所および電話番号を特定すること

4. 疑わしい活動の調査

- ・ 不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の徴候についての、脅威または情報を調査すること
- ・ いずれの脅威、または疑わしい不正操作または他の悪意がある、犯罪性の、もしくはテロ行為についても該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報すること

5. 評価プログラム

- ・ 過去の不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為および脅威から得られる教訓を評価すること
- ・ セキュリティ管理プログラムを少なくとも年一回、再検討および検証し（たとえば、不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、テロ行為の演習を行い、回収を装う、コンピュータセキュリティシステムに挑戦するための社内の有識者または第三者スタッフを使用する）、それに応じてプログラムの効果を修正し、この情報を機密にしておくこと
- ・ 社内の有識者または第三者スタッフを使用して、施設のすべての該当する区域（該当する場合、入荷と倉入れを含む）の無作為な食品セキュリティ検査を行い、この情報を機密にしておくこと
- ・ 可能である場合、セキュリティ請負業者が適切な仕事をしていることを検証すること

B. 人的要素— スタッフ

連邦法により、食品施設の作業員は、INS 従業員就労資格確認書書式（INS Form I-9）を書き終えることにより、移民国籍法の必要条件に従って、すべての新規雇用の雇用資格を確認することを要求される。新規雇用のための Form I-9 を書き終えることは、8USC 1324a により必要であり、確認プロセスを定めている非差別規定は、8USC 1324b で説明されている。

1. 選別（雇用前、雇用時、雇用後）

- ・ すべてのスタッフの背景を、それらの配置に該当するものとして検討し（直接またはリクルート会社を通じての雇用に関係なく、季節的、臨時、契約、およびボランティアスタッフを含む）、施設の機密区域へのアクセスと、候補者が管理されることになる程度と、他の関連する要因を考慮すること（たとえば、作業リファレンス、住所、および電話番号を得て、検証し、移民帰化局と社会保障局により管理されるパイロットプログラムのうちの1つに参加する [これらのプログラムは、雇用資格の電子的承認を新規雇用従業員に与える。詳細は、INS SAVE プログラム・フリーダイヤル 1-888-464-4218 に電話するか、情報の要求を (202) 514-9981 にファックスするか、または、US/INS, SAVE Program, 425 I Street, NW, ULLICO-4th Floor, Washington, DC 20536 に手紙を送ること。これらのパイロットプログラムが、すべての階級について利用可能であるわけではない]、地方の法執行により、または、契約サービスプロバイダにより行われる犯罪性の身元調査を有すること [上記の確認の実行に当てはまることもありえる、いずれかの州法または地方法を最初に参照することを忘れてはならない])

注釈：選別手順は、人種、国籍、宗教、および市民権または移民身分に関係なく、すべてのスタッフに等しく割り当てられるべきである。

2. 1日の作業割当て

- ・ 各交替勤務時間について、誰が建物にいて、誰が建物にいるべきで、どこに配置されるべきであるのかを理解すること
- ・ 情報を更新しておくこと

3. 識別

- ・ 該当する場合、作業要員の種類に該当する明確な識別と認知のシステムを確立すること（たとえば、支給ユニフォーム、名札、または個別の管理番号をとる、認可されたアクセスの区域により色コード化された写真識別バッジ）
- ・ スタッフメンバーがもはや施設に関与しない場合、ユニフォーム、名札、または識別バッジを収集すること

4. 制限されるアクセス

- ・ 施設のすべての区域への無制限のアクセスを必要とするスタッフを特定すること
- ・ 定期的に、すべてのスタッフのためのアクセスレベルを再評価すること
- ・ スタッフが、該当する労働時間中に限り、仕事の役割に必要な区域のみに入るように、アクセスを制限すること（たとえば、機密区域に入るためのキーカードまたは鍵化されたもしくは暗号錠、または色コード化ユニフォームを使用する [変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に相談するのを忘れてはならない]）
- ・ キーカードを所有しているスタッフメンバーがもはや施設に関与しない場合、組合せを変え、錠を再度キー入力し、および／または、退却したキーカードを収集し、さらに必要に応じて、安全を維持すること

5. 個人備品

- ・ 施設で許可される個人備品の種類を制限すること
- ・ 施設内への、スタッフの健康に必要な個人利用の薬を許可し、これらの個人利用の薬が、適切にラベルをつけられ、食品処理区域または保管区域から離れて保管されていることを確認すること
- ・ スタッフが、個人備品（たとえば昼食容器、財布）を食品処理区域または保管区域内に持ち込むことを阻止すること
- ・ 会社の財産である、スタッフロッカー（たとえば、金属メッシュロッカー、会社支給錠を与える）、バッグ、包装、および車の内容の定期的検査を準備すること（最初に、上記の検査に関する連邦、州、または地方の法を参照するのを忘れてはならない）

6. 食品安全手順のトレーニング

- ・ 季節の、臨時、契約、およびボランティアスタッフのための訓練プログラム内に、不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為または脅威を阻止し、検出し、応答する方法についての情報を含む食品安全認識を組み込むこと
- ・ セキュリティ手順の重要性の定期的な助言を与えること（たとえば、会合を予定する、パンフレットまたは給与支払い通知書に与える）
- ・ スタッフの支持を奨励すること（たとえば、スタッフを食品安全計画と食品安全認識プログラムに巻き込み、セキュリティ手順の重要性をスタッフに示す）

7. 普通でない行動

- ・ スタッフによって普通ではない、または疑わしい行動に注意すること（たとえば、特定可能な目的がなく、交替勤務時間終了の後に著しく遅くまで残り、著しく早く到着し、責務の区域の外の施設のファイル／情報／区域にアクセスし、施設から文書を取り去り、要注意の話題について質問をし、作業にカメラを持ってくるスタッフ）

8. スタッフの健康

- ・ スタッフが自発的に報告するスタッフの異常な健康状態と、不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の初期の指標でありえる欠勤に用心し（たとえば、施設の同じ部分で働く普通ではない数のスタッフが、短期間に同様の症状を報告している）、地方の保健衛生当局に上記の状況を報告すること

C. 人的要素－市民

1. 訪問者（たとえば、請負業者、供給代行者、配送ドライバ、顧客、メッセンジャー、有害生物防除代行者、第三者監査官、監査機関、記者、ツアー）

- ・ 実務の範囲で、疑わしい、不適當な、または普通ではない品目または活動に対して、入荷および出荷車両、包装および書類カバンを調査すること
- ・ 施設への入場を制限すること（たとえば、セキュリティまたは受付で外へ出入りする訪問者を確認し、身元証明を要求し、出発時に回収される訪問者バッジを支給し、訪問者に同行する）
- ・ 施設へのアクセスを与える前に、訪問の有効な理由があることを確認すること－自発的な訪問者に注意すること
- ・ 無名の訪問者の身元を検証すること
- ・ 食品取り扱い区域と保管区域へのアクセスを制限すること（たとえば、特に認可されない限り、訪問者に同行すること）
- ・ ロッカールームへのアクセスを制限すること

D. 施設

1. 物理的安全

- ・ 該当する場合、錯または他の障害物で周辺部のアクセスを防護すること
- ・ ドア（使用中でなく、監視されていない場合の、貨物積載ドアと非常口を含む）、窓、屋根開口部／ハッチ、弁開口部、換気システム、ユーティリティー・ルーム、製氷室および保管室、屋根裏区域、トレーラー本体、タンカートラック、鉄道車両、ならびに液体、固体、および圧縮ガス用の大容積貯蔵タンクを可能な範囲で守ること（たとえば、錠、「ジミープレート」、シール、警報、侵入検出センサー、警備員、監視ビデオによる監視装置を使用すること [変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に相談するのを忘れてはならない]）
- ・ 施設が作業中でない場合、金属のまたは金属で外部を覆われたドアを使用すること。公道から透視距離が意図された障害である場所を除く（変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に相談するのを忘れてはならない）
- ・ 制限された区域の入口の数を最小限にすること（変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に相談するのを忘れてはならない）
- ・ 使用していない場合、大容積積載器材（たとえば、ポート錐、パイプ、コンベヤーベルト、およびホース）を守り、使用前に器材を調査すること
- ・ 施設に対するすべてのキーについて報告する（たとえば、キーを支給、追跡、回収することに、責任を割り当てること）
- ・ 適切な方法を使用して、建物の安全を監視すること（たとえば、[制服でのおよび／または私服での] セキュリティパトロール、ビデオ監視を使用する）
- ・ 汚染物質を一時的に隠すために使用されることがありえる場所を、実務の範囲で最小限にすること（たとえば、あらゆる場所、仮の天井を最小限にする）
- ・ 疑わしい、または普通ではない活動の捜査を容易にするために、該当する場合、非常用照明を含む十分な内部と外部の照明を与えること。

- ・ 建物に駐車することを認可された車両を管理するシステムを実施すること（たとえば、プラカード、移し絵、キーカード、鍵のついた錠または暗号化錠を使用し、訪問者の車両に対する特定区域と時間でのパスを支給する）
- ・ 実務の場所において、駐車場を、食品貯蔵庫と食品加工区域とユーティリティの入口から離しておくこと

2. 研究所の安全

- ・ 研究所へのアクセスを制限すること（たとえば、キーカードまたは鍵のついた錠または暗号錠を使用する（変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に相談するのを忘れてはならない））
- ・ 研究所への研究材料を制限すること。必要な場合、サンプリングまたは他の適切な活動を除く
- ・ 機密材料（たとえば、試薬および細菌、薬、毒素陽性コントロール）へのアクセスを制限すること（たとえば錠、シール、警報、キーカード、鍵付き錠または暗号錠を使用する）
- ・ 資格のある個人に、陽性コントロールの保全に対する責任を割り当てること
- ・ どの試薬と陽性コントロールが建物にあるべきか理解し、それらの行方を知っていること
- ・ 行方不明の試薬もしくは陽性コントロール、または変動の通常範囲外の他の不法行為を即座に調査し、該当する場合、該当する法執行局と公的な保健衛生当局に通報すること
- ・ 必要のない試薬と陽性コントロールを、それらが汚染物質として使用されることができるというリスクを最小限にする方法で処理すること

3. 有毒性および中毒性化学製品の保管と使用（たとえば、洗剤、浄化剤、農薬）

- ・ 施設内の有毒性および中毒性化学製品を、施設の操作と維持に必要とされるものと、販売のために保持されているものに制限すること
- ・ 有毒性および中毒性化学製品を食品処理区域と保存区域から実際に遠くに保管すること
- ・ 販売のために保持されている有毒性および中毒性化学製品のための保管区域へのアクセスを制限し、保管区域を守ること（たとえば、鍵付き錠または暗号錠、キーカード、シール、警報、侵入検出センサー、警備員、監視ビデオによる監視を使用する [変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に相談するのを忘れてはならない]）
- ・ 有毒性および中毒性化学製品が適切にラベルをつけられることを確認すること
- ・ 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法にしたがって農薬を使用すること（たとえば、使用する齧歯目の餌を、覆われて耐攻撃性の餌ステーション内に保持する）
- ・ どの有毒性および中毒性化学製品が建物にあるべきかを理解し、それらの行方を知っていること
- ・ 行方不明のストックまたは変動の通常範囲外の他の不法行為を調査し、該当する場合、約未解決の問題について適切な法執行と公共保健衛生当局に通告すること

E. 作業

1. 入荷する材料と委託作業

- ・ 周知の、適切に認可された、または（該当する場合）容認された委託製造者、包装業者、ならびに、原料、圧縮ガス、包装、ラベル、および研究開発のため材料を含むすべての入荷する材料についての供給源のみを使用すること

- ・ 供給元、委託業者および運送業者が、該当する食品安全保障対策を実行することを確認するために適切な工程をとること（たとえば、現場で、購入および運送契約書または信用状に含まれる食品安全保障対策の順守のために監査するか、またはベンダー承認プログラムを使用する）
- ・ ラベリングと包装の構成を認証し、（該当する場合）積み荷の受領に先立って、入荷する材料に対する、特に新規の製品に対するコード化／満了日付入れシステムを作り出すこと
- ・ 錠掛けされたおよび／または封印された車両／コンテナ／鉄道車両を要請し、封印される場合、供給元から封印番号を得て、受領時に確認し、政府機関による検査のために、または、複数の配送の結果としてシールが破られる際に、加工・流通過程の管理を維持するように取り決めること
- ・ 実務の際、運送業者が、いつでも積み荷の位置を確認する能力を有することを要請すること
- ・ 配送予定表を打ち立て、不可解な、予定外の配送またはドライバを受け入れず、遅れたまたは行方不明の積荷を調査すること
- ・ 時間外配送を含む、入荷する材料の荷下ろしを管理すること
- ・ 受領される製品および数量を、発注された製品および数量と、送り状と船積み書類に列挙される製品および数量と一致させ、受領前に行われた、いずれのサンプリングにも注意を払うこと
- ・ 疑わしい変更をとまなう船積み書類を調査すること
- ・ 不正操作、汚染または損傷（たとえば、異常な粉末、液体、汚れまたは匂い、再封印されている証拠であり、不正開封防止機能付き包装が損なわれている）、または「偽造」（たとえば、不適切であるか不整合な、製品の識別、ラベリング、製品ロット・コード付けまたは仕様、ラベルが不正開封防止機能の通知を含んでいる際、不正開封防止機能付き包装がない）を知らせるために、該当する場合、原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品返却、および研究開発のための材料を含む、入荷する材料を調査すること
- ・ 不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を検知するために、入荷する原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品返却および研究開発のための材料を試験する有用性を評価すること
- ・ 疑わしい食品を退けること
- ・ 不正操作、「偽造」、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の証拠について、該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報すること

2. 保管

- ・ 差し押さえられ、損傷し、返品され、手直しされた製品を、受領、保存、および処理するための、損なわれる、または他の製品の安全を損なう可能性を最小限にするシステムを有すること（たとえば、人間または動物が消費するのに不相当である製品、判読しがたいコードをとまなう製品、疑わしい供給源の製品、および消費者により小売店に返却された製品を破棄する）
- ・ 原料、圧縮ガス、包装、ラベル、廃物利用製品、手直し製品、および製品返却を含む、入荷する材料と使用中の材料の経過を追跡すること
- ・ 行方不明のもしくは余分なストック、または変動の通常範囲外の不規則性を調査し、垂直面範囲の外でなくなったか追加株または他、該当する場合、未解決の問題を該当する法執行局と公衆衛生当局に通報すること
- ・ 製品ラベルを信頼できる位置に保管し、期限切れのまたは処分された製品ラベルを破棄すること
- ・ 実務の場所において、コンテナ、運送包装、カートン等の再利用を最小限にすること

3. 水とユーティリティの安全

- ・ 実務の範囲で、気流、水、電力および冷凍のための制御手段へのアクセスを制限すること

- ・ 非行政の水井戸、給水栓、貯蔵所および処理施設を守ること
- ・ 水系およびトラックが逆流防止策を備えていることを確認すること
- ・ 実務の場所において、特に非行政の水系について、水系を塩素処理し、塩素化装置を監視すること。
- ・ 飲用の非行政の水源を定期的に同様に無作為に試験し、結果側面の変化に注意すること
- ・ 該当する場合、一般の水供給元の問題についてのメディアの警報の潜在性に注意すること
- ・ 通常の水系が損なわれた緊急事態の間に使用するための、飲料水の代わりの水源を特定すること（たとえば、承認された水源からのトラック輸送、現場での処理、または現場での貯蔵の維持）

4. 完成品

- ・ 一般の貯蔵保管と運送操作（車両と容器）が、該当する安全対策を実行していることを確認すること（たとえば、実務において、契約書または保証書に含まれる食品安全保障対策の順守のための監査）
- ・ 保管施設、車両および船舶の無作為な点検を行うこと
- ・ 不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を検知するための完成品試験の有用性を評価すること
- ・ 錠掛けされた、および／または封印された車両／コンテナ／鉄道車両を要請し、荷受人に封印番号を提供すること
- ・ 運送者がいつでも荷物の位置を確認する能力を有することを要請すること
- ・ 予定の小型トラックを設けて、不可解な、予定外の小型トラックを受け入れないこと
- ・ 完成品の経過を追跡すること
- ・ 行方不明の、もしくは過剰なストック、または変動の通常範囲外の他の不規則性を調査し、該当する際、未解決の問題について該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報すること
- ・ セールススタッフに偽造産品を見張り、問題が検知される場合は経営陣に通報するように勧めること

5. 郵便小包

- ・ 入荷する郵便と小包の安全を確認するために手順を実施すること（たとえば、食品加工および保管区域から郵便室を離し、米郵政公社ガイドラインにしたがって、郵便室、視覚またはX線郵便／小包選別機を確保する）

6. コンピュータシステムへのアクセス

- ・ コンピュータプロセス制御システムと重要なデータシステムへのアクセスを、該当するクリアランスを有するものに制限すること（たとえば、パスワード、ファイアウォールを使用する）
- ・ スタッフメンバーがもはや施設に関与していない場合、コンピュータアクセスを消去すること
- ・ コンピュータ業務の追跡可能性システムを確立すること
- ・ ウイルス予防システムと、重要なコンピュータベースのデータシステムをバックアップするための手順の適合性を再検討すること
- ・ コンピュータセキュリティシステムを確認すること

非常事態連絡先：

米食品医薬品局
5600 フッシャー レーン
ロックビル、メリーランド州 20857
301-443-1240

食品施設のオペレーターが、FDAにより管理される任意の彼／彼女の産品が、不正操作、「偽造」、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を受けていたと疑う場合、FDAは、彼／彼女が、FDA 24 時間非常事態番号、301-443-1240に通知するか、またはそれらの地方のFDA 地区局に電話をすることを推奨する。FDA 地区局電話番号は、http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html に列挙されている。FDAは、オペレーターが、該当する法執行局と公共保健衛生当局にも通知することを推奨する。

V. 付録： 食品生産者、加工処理業者、および運送業者のための食品防衛自己査定ツール

(ファイル可能な印刷バージョンは、PDF (824KB) で入手可能である)

食品防衛自己査定ツールが上記のガイドラインから誘導されていることに留意してください。他の機関とそれらの規則についての事例と参考文献を削除した。ユーザーがこのツールを使用する前に、ガイドライン文書に精通するようになるように奨励する。

各項目の、Y (はい)、N (いいえ)、N/A (該当なし)、分からない、のいずれかに記しを付けること。

食品施設操作：

管理

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の可能性に対して準備する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—安全保障のために責務を見識のある個人に割り当てる
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—食品安全保障方法と操作の最初の査定を実行する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作および他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為、脅威と実際の事象に対して準備および応答するための、影響を受けた産品を識別、分離、確保することを含んでいるセキュリティ管理戦略を有する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—避難中の安全保障の断絶を防ぐことを含んでいる緊急避難について立案する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—安全な離れた場所の、任意の平面図または道路図を保持する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—コミュニティで緊急応答システムに精通するようになる
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—経営陣に、地方、国、および連邦警察／消防／救助／健康／国土安全保障機関についての24時間連絡先情報を意識させる
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフに、潜在的な安全保障問題について経営陣のうちの誰に通報するべきかを意識させる (24時間連絡)
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—食品安全保障の認識を促進し、すべてのスタッフが、不正操作、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為のいずれの徴候にも、上記の活動の影響を受

けやすいかもしれない区域にも気を配るように奨励し、いずれの調査結果も識別された経営陣に報告する

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—関連する安全保障問題についてスタッフに知らせ、更新するための内部通信システムを有する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—市民と情報交換するための戦略を有する

監視

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—清掃およびメンテナンススタッフ、契約労働者、データ入力およびコンピュータサポートスタッフ、特に、新たなスタッフを含むすべてのスタッフに、監視の該当するレベルを与える
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作または悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の徴候、または上記の活動の影響を受けやすいかもしれない区域に対して、自動化製造ライン、ユーティリティおよび重要なコンピュータデータシステムを含む建物の定期的な安全確認を（実施に適切な頻度で）行う

リコール計画

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—責任者と補助者を特定する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—回収された製品の適切な取り扱いと処理を準備する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—顧客の連絡先、住所および電話番号を特定する

疑わしい活動の調査

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の徴候についての、脅威または情報を調査する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—いずれの脅威、または疑わしい不正操作または他の悪意がある、犯罪性の、もしくはテロ行為についても該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報する

評価プログラム

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—過去の不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為および脅威から得られる教訓を評価する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—セキュリティ管理プログラムを少なくとも年一回、再検討および検証し、それに応じてプログラムの効果を修正し、この情報を機密にしておく
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—社内の有識者または第三者スタッフを使用して、施設のすべての該当する区域（該当する場合、入荷と倉入れを含む）の無作為な食品セキュリティ検査を行い、この情報を機密にしておく
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—可能である場合、セキュリティ請負業者が適切な仕事をしていることを検証する

人的要素— スタッフ

選別（雇用前、雇用時、雇用後）

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—すべてのスタッフの背景を、それらの配置に該当するものとして検討し、施設の機密区域へのアクセスと、候補者が管理されることになる程度と、他の関連する要因を考慮する

1日の作業割当て

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—各交替勤務時間について、誰が建物にいて、誰が建物にいたべきで、どこに配置されるべきであるのかを理解する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—情報を更新している

識別

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—該当する場合、作業要員の種類に該当する明確な識別と認知のシステムを確立する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフメンバーがもはや施設に関与しない場合、ユニフォーム、名札、または識別バッジを収集する

制限されるアクセス

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設のすべての区域への無制限のアクセスを必要とするスタッフを特定する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—定期的に、すべてのスタッフのためのアクセスレベルを再評価する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフが、該当する労働時間中に限り、仕事の役割に必要な区域のみに入るように、アクセスを制限する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—キーカードを所有しているスタッフメンバーがもはや施設に関与しない場合、組合せを変え、錠を再度キー入力し、および／または、退却したキーカードを収集し、さらに必要に応じて、安全を維持する

個人備品

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設で許可される個人備品の種類を制限する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設内への、スタッフの健康に必要な個人利用の薬を許可し、これらの個人利用の薬が、適切にラベルをつけられ、食品処理区域または保管区域から離れて保管されていることを確認する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフが、個人備品を食品処理区域または保管区域内に持ち込むことを阻止する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—会社の財産である、スタッフロッカー、バッグ、包装、および車の内容の定期的検査を準備する

食品安全手順の訓練

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—季節の、臨時、契約、およびボランティアスタッフのための訓練プログラム内に、不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為または脅威を阻止し、検出し、応答する方法についての情報を含む食品安全認識を組み込む
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—セキュリティ手順の重要性の定期的な助言を与える
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフの支持を奨励する

普通でない行動

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフによって普通ではない、または疑わしい行動に注意する

スタッフの健康

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフが自発的に報告するスタッフの異常な健康状態と、不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の初期の指標でありえる欠勤に用心し、地方の保健衛生当局に上記の状況を報告する

人的要素—市民

訪問者（非従業員）

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—実務の範囲で、疑わしい、不適當な、または普通ではない品目または活動に対して、入荷および出荷車両、包装および書類カバンを調査する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設への入場を制限する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設へのアクセスを与える前に、訪問の有効な理由があることを確認すること—自発的な訪問者に注意する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—未知の訪問者の身元を検証する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—食品取り扱い区域と保管区域へのアクセスを制限する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—ロッカールームへのアクセスを制限する

施設

物理的安全

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—該当する場合、錯または他の障害物で周辺部のアクセスを防護する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—ドア、窓、屋根開口部／ハッチ、弁開口部、換気システム、ユーティリティー・ルーム、製氷室および保管室、屋根裏区域、トレーラー本体、タンカートラック、鉄道車両、ならびに液体、固体、および圧縮ガス用の大容積貯蔵タンクを可能な範囲で守る
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設が作業中でない場合、金属のまたは金属で外部を覆われたドアを使用する。公道から透視距離が意図された障害である場所を除く
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—制限された区域の入口の数を最小限にする
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—使用していない場合、大容積積載器材を守り、使用前に器材を調査する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設に対するすべてのキーについて報告
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—適切な方法を使用して、建物の安全を監視する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—汚染物質を一時的に隠すために使用されることがありえる場所を、実務の範囲で最小限にする
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—疑わしい、または普通ではない活動の捜査を容易にするために、該当する場合、十分な内部と外部の照明を与え、非常用照明を含む

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—建物に駐車することを認可された車両を管理するシステムを実施する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—実務の場所において、駐車場を、食品貯蔵庫と食品加工区域とユーティリティの入口から離しておく

有毒性および中毒性化学製品の保管と使用（たとえば、洗剤、浄化剤、農薬）

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—施設内の有毒性および中毒性化学製品を、施設の操作と維持に必要とされるものと、販売のために保持されているものに制限する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—有毒性および中毒性化学製品を食品処理区域と保存区域から実際に遠くに保管する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—販売のために保持されている有毒性および中毒性化学製品のための保管区域へのアクセスを制限し、保管区域を守る
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—有毒性および中毒性化学製品が適切にラベルをつけられることを確認する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法にしたがって農薬を使用する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—どの有毒性および中毒性化学製品が建物にあるべきかを理解し、それらの行方を知っている
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—行方不明のストックまたは変動の通常範囲外の他の不法行為を調査し、該当する場合、約未解決の問題について適切な法執行と公共保健衛生当局に通告する

作業

入荷する材料と委託作業：

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—周知の、適切に認可された、または（該当する場合）容認された委託製造者、包装作業、ならびに、原料、圧縮ガス、包装、ラベル、および研究開発のため材料を含むすべての入荷する材料についての供給源のみを使用する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—供給元、委託業者および運送業者が、該当する食品安全保障対策を実行することを確認するために適切な工程をとる
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—ラベリングと包装の構成を認証し、（該当する場合）積み荷の受領に先立って、入荷する材料に対する、特に新規の産品に対するコード化／満了日付入れシステムを作り出す
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—錠掛けされたおよび／または封印された車両／コンテナ／鉄道車両を要請し、封印される場合、供給元から封印番号を得て、受領時に確認し、政府機関による検査のために、または、複数の配送の結果として、シールが破られる際に、加工・流通過程の管理を維持するように取り決める
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—実務の際、運送業者が、いつでも積み荷の位置を確認する能力を有することを要請する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—配送予定表を打ち立て、不可解な、予定外の配送またはドライバを受け入れず、遅れたまたは行方不明の積荷を調査する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—時間外配送を含む、入荷する材料の荷下ろしを管理する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—受領される産品および数量を、発注された産品および数量および送り状と船積み書類に列挙される産品および数量と一致させ、受領前に行われた、いずれのサンプリングにも注意を払う

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—疑わしい変更をとともなう船積み書類を調査する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作、汚染または損傷、または「偽造」を知らせるために、該当する場合、原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品返却、および研究開発のための材料を含む、入荷する材料を調査する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を検知するために、入荷する原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品返却および研究開発のための材料を試験する有用性を評価する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—疑わしい食品を退ける
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作、「偽造」、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為の証拠について、該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報する

保管

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—差し押さえられ、損傷し、返品され、手直しされた産品を、受領、保存、および処理するための、損なわれる、または他の産品の安全を損なう可能性を最小限にするシステムを有する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—原料、圧縮ガス、包装、ラベル、廃物利用産品、手直し産品、および産品返却を含む、入荷する材料と使用中の材料の経過を追跡する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—行方不明のもしくは余分なストック、または変動の通常範囲外の不規則性を調査し、垂直面範囲の外でなくなったか追加株または他、該当する場合、未解決の問題を該当する法執行局と公衆衛生当局に通報する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—産品ラベルを信頼できる位置に保管し、期限切れのまたは処分された産品ラベルを破棄する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—実務の場所において、コンテナ、運送包装、カートン等の再利用を最小限にする

完成品

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—一般の貯蔵保管と運送操作（車両と容器）が、該当する安全対策を実行していることを確認する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—保管施設、車両および船舶の無作為な点検を行う
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—不正操作または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を検知するための完成品試験の有用性を評価する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—錠掛けされた、および／または封印された車両／コンテナ／鉄道車両を要請し、荷受人に封印番号を提供する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—運送者がいつでも荷物の位置を確認する能力を有することを要請する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—予定の小型トラックを設けて、不可解な、予定外の小型トラックを受け入れない
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—完成品の経過を追跡する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—行方不明の、もしくは過剰なストック、または変動の通常範囲外の他の不規則性を調査し、該当する際、未解決の問題について該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報する

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—セールススタッフに偽造産品を見張り、問題が検知される場合は経営陣に通報するように勧める

コンピュータシステムへのアクセス

- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—コンピュータプロセス制御システムと重要なデータシステムへのアクセスを、該当するクリアランスを有するものに制限する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—スタッフメンバーがもはや施設に関与していない場合、コンピュータアクセスを消去する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—コンピュータ業務の追跡可能性システムを確立する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—ウイルス予防システムと、重要なコンピュータベースのデータシステムをバックアップするための手順の適合性を再検討する
- ・ はい いいえ 該当なし 分からない—コンピュータセキュリティシステムを確認する

食品施設のオペレーターが、FDAにより管理される任意の彼／彼女の産品が、不正操作、「偽造」、または他の悪意のある、犯罪性の、もしくはテロ行為を受けていたと疑う場合、FDAは、彼／彼女が、FDA 24 時間非常事態番号、301-443-1240 に通知するか、またはそれらの地方の FDA 地区局に電話をすることを推奨する。FDA 地区局電話番号は、http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html に列挙されている。FDA は、オペレーターが、地方の法の執行局と公共保健衛生当局にも通知することを推奨する。

(1) このガイドラインは、米食品医薬品局での食品安全・応用栄養センター内の食品防衛海外チームにより準備された。

(2) これらの文書の参考文献は、情報を提供する目的に対してのみ提供される。これらの文書は、参照により、このガイドラインには組み込まれておらず、FDA ガイドラインであると考えられるべきでない。

上記の文書は、2003 年 3 月 21 日に公布された先のバージョンに取って替わる。