

グローバル食品安全イニシアティブ

監査員の力量 テクニカルワーキンググループ (TWG) ステークホルダーコメントのための力量のドラフト 2011年11月

要 約

GFSIによるステークホルダーコメントを求めている、この力量(知識と技能)のドラフトは、監査員力量のテクニカルワーキンググループ(TWG)において2010年10月～2011年10月までの4つの部会のシリーズにおいて開発されてきている。このパブリックコメントレポートはGFSIウェブサイト(www.mygfsi.com)において、ステークホルダーが電子メールするように誘われる「i.roger@theconsumergoodsforum.com」に論評される2012年1月20日(金)まで、利用可能なままで残るだろう。コメントはフロリダ、オーランドで2012年2月に行われる次の会議でGFSIボードへの最終的なレポートに向けてTWGにより検討されるだろう。

ステークホルダーと他の関心があるパーティーは、以下の質問に関するコメントを求められる:

質問	コメント
1. 力量(コンピタンス)の一般的な分類は有効か? (前出モデルを参照)	(ここにコメントを記入してください)
2. 監査員力量作業部会はGFSIベンチマーク規格の監査員によって要求される知識と技能を文書化したか?(タブ1、2、および3を参照)	
3. そうでない場合、他にどのような力量が要求されているか?	
4. 提案されたアセスメント手法はタブ4で概略を説明される。他にどのようなアセスメント手法が考えられるべきか?	
5. 「採択のためのオプション」はタブ5で概略を説明される。あなたは、監査員のトレーニングとアセスメントの厳密な手法、および食品安全性監査員のためのプロの承認を、提供するためにどのようなオプションが実行されるべきかという必要性を感じるか?	

* 本ドキュメントを参照している間、上記の質問を心に留めておいてください。

1. 監査をするスキル & ナリッジ(技術と知識)

タスク	監査員の知識の要求事項	コメント: 監査員の知識	監査員の技能の要求事項	コメント: 監査員の技能
1.1 効果的な作業組織および計画	以下の知識	(ここにコメントを記入してください)	以下の技能	(ここにコメントを記入してください)
	・ GFSI ベンチマーク規格の監査に適用された用語と定義		・ 監査期間に基づく監査タイミングをまとめる	
	・ ISO 17021:2011, ISO 19011 および、GFSIスキームマネジメントガイドラインで概説される監査の原則		・ 被監査者との初期の接触を確立する	
	・ GFSIベンチマークスタンダードの監査にかかわる目的と方法論		・ 監査を開始する	
	・ 食品安全性監査プログラムにかかわる鍵となる作業		・ 監査目的、範囲、および基準を確認する	
	・ 監査員、認証機関(CB)および被監査者の要員の役割とレスポンシビリティ		・ 監査の実行可能性を決定する	
	・ 監査プログラムのマネジメント		・ 監査基準の評価を含む現場の監査作業を計画、(特定のスキーム基準を含む)、組織的で機能的なユニット、製品の識別、そしてまた監査さ	
	・ GFSI ベンチマーク規格の監査の開始		・ チェックリストを準備する、そして、サンプリング計画を監査する、そして監査目的を満たすのに必要な書式を証明する	
	・ ドキュメントレビューの目的と行為		・ テクニカルな専門家を選択、指示し、支援する(適切であるならば)	
	・ 現場の監査の計画を立てること		・ 監査レポートの保管と機密性を含む分配、および監査レポート書式の開発	
・ マネジメントシステムおよび製品システムそしてGFSI ベンチマーク規格の監査が、どこでその文脈上に合うかに関するタイプと書式		・ 被監査者との接触を確立し、被監査者に監査計画と時間枠についてコミュニケーションする		

1.2 同意された時間枠内での監査の実施	以下の知識		以下の技能	
<p>通常、GFSI ベンチマーク規格の監査のための時間枠は認証機関(CB)によって決められる。しかしながら、監査員は確立した時間枠内で効果的に時間を管理する知識とスキルを持たなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 現場監査のコンテキスト内のタイムマネジメントツールとテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> 監査の目的を満たすための、監査中の個々のタスクを識別するタイムマネジメントのツールやテクニックの適用 	
	<ul style="list-style-type: none"> システム基準が満たされる範囲を決定するために関連する監査証拠を採取し、それを客観的に評価するための系統的かつ独立した、記録されたプロセスとしてのGFSI ベンチマーク規格の監査 	<ul style="list-style-type: none"> 特筆すべき事項を優先するための監査活動の整理 	<ul style="list-style-type: none"> オープニングミーティング、監査、およびクローズングミーティングの準備 	
		<ul style="list-style-type: none"> (該当する場合)技術的な専門家の関与、監査タイムテーブル内の被監査者コンタクトのアウトライン 	<ul style="list-style-type: none"> (該当する場合)監査チーム会議、被監査者のコンタクト、証拠の統合と監査タイムテーブル内でレポートを書くための時間の許可 	
		<ul style="list-style-type: none"> 軌道およびタイムテーブル上の監査(監査員を含む)内における関係他者の維持 	<ul style="list-style-type: none"> 注意散漫、計画された証拠経路からの逸脱、および/または時間の浪費について、監査の目的を損なうことのないよう対処するための戦略の特 	
		<ul style="list-style-type: none"> スケジュールされた時間枠内での、目的を満たすエントリミーティングの実施 	<ul style="list-style-type: none"> 合意されたスケジュールに従う監査の実施 	
		<ul style="list-style-type: none"> スケジュールされた時間枠内での、目的を満たすエグジットミーティングの実施 	<ul style="list-style-type: none"> 不適合のリスクに依存する、是正処置およびフォローアップ活動のための時間割の同意 	

			<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査スケジュールの変更が必要とされる場所の認識 	
1.3 全レベルでの被監査者職員とのコミュニケーション	以下の知識		以下の技能	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人間関係のスキル 		<ul style="list-style-type: none"> ・ GFSIベンチマークスタンダードの監査の文脈での対人関係および交渉のスキルの適用 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 交渉スキル 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 意図、範囲、および監査の方法論の説明 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 言語、宗教的および文化的な敏感さ 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全性監査の意思および目的のサポートによる、被監査での仕事上の関係の確立 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有効な言葉および非言語的なコミュニケーション戦略 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 言語的および技術的なスキルと、企業内の社会的な慣習を考慮した、被監査の食品事業におけるすべての動作レベルでのコミュニケーション 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 与えられた産業セクターに適切な微生物学の用語・名前、化学用語・名前を含む食品安全性規則、スタンダード要求事項、産業規格、および技術異論へのマネジメント 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 上級管理職と話し、GFSIベンチマークスタンダードへのコミットメントのレベルを確立 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合へのマネジメント 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査プロセスでの客観性の維持 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ コンサルティングからの監査の分離 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 誤りまたは過失のない、被監査担当者との公然かつ正直な監査結果の議論 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロとしての、およびテクニカルな限界への自己認識 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 被監査組織内の適切な管理レベルでの技術的知見の説明 	
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 被監査者とマネジメントに明確、簡潔かつ客観的で、不適合の証拠を挙げた監査結果の提出 	

			<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査の目的の文脈の中での、被監査マネジメントと競合する可能性のある領域の解決 ・ 被監査者の機密性の維持 ・ 合意された被監査担当者および/または監査クライアント(適切な場合)のみとの監査結果の議論 ・ 冷静さを維持し、かつ尊大、怒りまたはその他のネガティブ行動を避ける ・ 不適合の証拠を挙げる ・ 解答を提供せず、問題を特定しコミュニケーションする 	
1.4 インタビューを行うことによる証拠の集成	以下の知識		以下の技能	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ インタビューと、質問するスタイルおよびテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> ・ インタビューのための適切な場所の選択 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有効な聞き取りのテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 有効な監査証拠を取得するための、被監査企業内すべてのレベルでの適切なスタッフの選択およびインタビュー 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非言語的なコミュニケーション、個人的な表現、およびボディランゲージの理解 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 適切な質問テクニックの使用 ・ 応答に耳を傾け、応答を確認 	
1.5 観察と照会による証拠の集成	以下の知識		以下の技能	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 観察のテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> ・ GFSIベンチマークスタンダードの文脈および食品安全リスクにおいて監査活動の優先順位を特定 	

	<ul style="list-style-type: none"> 言葉および非言語的なふるまい 		<ul style="list-style-type: none"> 与えられた意図のための技術の適用性について識別および評価 	
	<ul style="list-style-type: none"> 食品安全性ハザードを検出あるいは除去するために使用中の技術 		<ul style="list-style-type: none"> 個人行動の観察および分析、および記述した位置の説明との比較 	
	<ul style="list-style-type: none"> 統計的サンプリングのテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> 懸念の問題やエリアを特定、そして適合か非適合かを確立するために許容できるレベルを調査 	
	<ul style="list-style-type: none"> (対象とした)焦点に合わせたサンプリング(たとえば、サンプリングが必ず完全に無作為になるわけではなく、かつ統計的に有効なサンプルを取る時間がいつもあるわけではないという概念) 		<ul style="list-style-type: none"> 文書および記録のレビューに適切な、サンプリング技術の適用 所見に基づきサンプリングを適応または変更する 	
1.6 文書化と記録のレビューによる証拠の集成	以下の知識		以下の技能	
	<ul style="list-style-type: none"> 食品安全性監査の語彙と言語 		<ul style="list-style-type: none"> 結論を形成するためにレビューされる、関連する有効データの適切な素量の確立 	
	<ul style="list-style-type: none"> GFSI ベンチマーク規格の原則と要素 		<ul style="list-style-type: none"> 文書および記録の読み込み、解釈、および分析 文脈化(すなわち、規格の要求事項と組織実態との関連) 	
1.7 監査証拠を分析、検証、統合する、そして発見をもたらす	1.1、1.2、1.3および以下の追加の知識要求事項に従う:		以下の技能	
	<ul style="list-style-type: none"> データ分析のテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全性および適正製造規範(GMP)に関連する被監査の文書、技術標準および規制の解釈と要約 	
	<ul style="list-style-type: none"> 重要な証拠へのデータの整理統合 		<ul style="list-style-type: none"> 監査証拠の十分性および妥当性の要求事項の文脈で、組織の食品安全マネジメントシステムを確認する 	

	<ul style="list-style-type: none"> 客観的な証拠を通じた不適合の識別 		<ul style="list-style-type: none"> 取得した情報の正確性の検証 	
	<ul style="list-style-type: none"> GFSI ベンチマーク規格のための是正処置の不適合と要求事項の仕様 		<ul style="list-style-type: none"> 収集したとおりに監査証拠を正確な記録 	
			<ul style="list-style-type: none"> 監査の目的、および被監査の適合性レベルを満たす所見に、監査証拠を統合 	
			<ul style="list-style-type: none"> (該当する場合)不適合のレベルに備えておく 	
			<ul style="list-style-type: none"> 客観的証拠(たとえば、システムに何が間違っていたか)を正確に説明し、不適合の重大性のレベル、スタンダードの特定節への参照、および説 解答は提供せずに、クロージングミーティングにおいて、観察された不適合を口頭で伝える 	
1.8 監査レポート、フォローアップ、結論のための準備	以下の知識		以下の技能	
	<ul style="list-style-type: none"> 書面によるコミュニケーションのテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> 強み、改善の機会、および不適合の識別を特定する監査結論の準備 	
	<ul style="list-style-type: none"> 改善のための機会および不適合だけでなく、強固さを確認する手法に関する知識 		<ul style="list-style-type: none"> 監査結果を簡潔かつ正確に監査報告書に記述する準備 	
	<ul style="list-style-type: none"> 交渉のテクニック 		<ul style="list-style-type: none"> 簡単に対象となる読者が理解し、監査中にいなかった人にも効果的に実態が伝わるように書かれた文書の作成 	
	<ul style="list-style-type: none"> 与えられた産業セクターのための専門用語と定義 		<ul style="list-style-type: none"> 書き込まれた監査報告書の精度を見直し確認する 	
	<ul style="list-style-type: none"> スキーム規格と監査テンプレート 		<ul style="list-style-type: none"> 是正処置のフォローアップ評価についての確認書の提供 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査テンプレートと特定のGFSIベンチマーク規格のための要求事項のレポート 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 被監査により提案または採用された是正処置の適切性の判断 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の不適合のための適切な是正処置 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 合意されたスケジュールに従ったフォローアップ活動の実施 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認証機関(CB)の要求事項レポート 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 被監査者が採用した是正処置の有効性の評価 	
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査後のレビュー。監査時間割の有効性および監査目的に与える影響の測定 	

2. テクニカルスキル & ナレッジ (技術的な技能と知識)				
タスク	監査員知識の要求事項	監査員知識へのコメント	監査員技能の要求事項	監査員技能へのコメント
2.1 食品安全マネジメント (FSM) 要求事項 - GFSI スキーム範囲 (表 I, II, III, IV, V) 以下の技術的コンピテンシーは、別段の記載がない限り、すべてのGFSI業界範囲に適用できる。各コンピテンシーセットの範囲内で、監査員は、明確にされた技能と知識をタスクの及ぶすべての業界範囲に適用することが求められる。				
FSM1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項	以下の知識に加え、HACCP AB 1およびHACCP D, EL 1のHACCP知識要求事項	(ここにコメントを記入してください)	以下の技能に加え、HACCP AB 1およびHACCP D, EL 1のHACCP技能要求事項	(ここにコメントを記入してください)
規格は、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、継続的に改善されることを要求しなければならない。食品安全マネジメントシステムは、以下を行わなければならない:	・ 所定の業界セクターにおける食品安全マネジメントシステムの重要要素		・ 状況を説明する(すなわち、組織が規格の要求事項に照らしてプロセスを定義した方法を説明する)	
a)食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にする	・ 運営管理への包括的なプロセスアプローチ		・ 食品安全マネジメントシステムに必要なマネジメントプロセスについて、組織によるその定義を分析する	
b)それらプロセスの順序および相互作用を明確にする	・ 計画/実行/点検/処置 (PDCA)、食品安全マネジメントおよび適切な業界セクターに適用される継続的改善の原則		・ それらプロセスの順序および相互作用を評価する	
c)それらプロセスの効果的なオペレーションおよび管理を確実にするのに必要な基準並びに方法を決定する	・ 所定の業界セクターに適用される食品安全規則		・ それらプロセスの効果的なオペレーションおよび管理を確実にするのに必要な基準並びに方法を決定する	
d)それらプロセスのオペレーションおよび監視を支援するのに必要な情報の利用可能性を確保する	・ 食品安全原則		・ それらプロセスのオペレーションおよび監視を支援するのに必要な情報並びに手順の利用可能性を評価する	
e)それらプロセスを測定し、監視し、分析するとともに、計画した結果および継続的改善を達成するのに必要な処置を実施する。 (コーデックス委員会のHACCPを参照)			・ それらプロセスの測定結果および分析結果を評価する	
			・ 計画した結果および継続的改善を達成するのに必要な処置を評価する	
FSM 2 食品安全方針	以下の知識		以下の技能	

規格は、組織には明確かつ簡潔で文書化された食品安全方針記述および目標があり、それらは製品の安全ニーズを満たすための組織のコミットメントの範囲を規定していることを、要求しなければならない	<ul style="list-style-type: none"> GFSIベンチマーク規格によって定義されている、食品安全方針の目的、目標、内容、および適用 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全方針の有効性および実施、並びに組織内で、文書化された食品安全マネジメントシステムと、その相互関係を評価する
FSM3 食品安全マニュアル	以下の知識		以下の技能
規格は、組織には食品安全マニュアルまたは文書化されたシステムがあり、これは含むべき事業活動の領域にふさわしい適用範囲を有し、文書化された	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターについて、文書化された食品安全マネジメントシステムに関する要求事項 文書化を管理するための適切な技術 文書管理システム 所定の業界セクターについて、最新の業界動向および持ち上がって 所定の業界セクターにおける、食品安全規則の知識 		<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおける食品安全マニュアルの妥当性、適用範囲、および最新性を評価する サプライチェーンの範囲内で、施設の食品安全マニュアルの適用範囲を評価する 施設における食品安全文書化の効果的な普及を評価する 作業指示が食品安全マニュアルに合致しているかどうかを評価する 食品安全マニュアルの実施を評価する
FSM 4 経営者の責任	以下の知識		以下の技能
規格は、サプライヤーが明確な組織構造を確立し、そのような構造は、少なくともその活動が食品安全	<ul style="list-style-type: none"> 組織構造、および職務権限の相互関係 組織構造および配置に関する規制要求事項並びに法的要求事項 		<ul style="list-style-type: none"> 文書化された職務権限の効果的な実施を評価する 観察された職務権限を、文書化された組織構造、および職位規定書と関連付ける 重要業績評価指標 (KPIs) および食品安全評価基準をレビューし、解釈
FSM 5 経営者のコミットメント	以下の知識		以下の技能
規格は、組織の上級経営者が、食品安全システムを確立し、実施し、維持し、改善するためのコミットメントの証拠を提供することを要求しなければならない	<ul style="list-style-type: none"> コーポレート・ガバナンス、および食品安全マネジメントシステムを主導する上での上級経営者の役割 食品安全についての経営者の法的責任 全体的事業業績を背景とした食品安全目標およびKPIs 		<ul style="list-style-type: none"> 上級経営者に近づき、意思疎通をする 食品安全規範の実施および維持のための、施設経営者のコミットメントを評価する 全体的事業業績を背景とした食品安全目標およびKPIsを評価する 組織の業績評価基準、とりわけ食品安全評価基準をレビューし、解釈する 食品安全マネジメントシステムをレビューする上で、上級経営者の関与を分析し、評価する 会議の議事録を含めて、記録を読み取り、解釈する
FSM 6 マネジメントレビュー	以下の知識に加え、「FSM 5 経営者のコミットメント」の知識要求事項		以下の技能に加え、「FSM 5 経営者のコミットメント」の技能要求事項
規格は、組織の上級経営者が、継続的な適合性、妥当性、および有効性を確保するため、食品安全システム、HACCP計画、またはHACCPベースの計画の検証を計画した間隔でレビューすることを、要求しなければならない。また、食品安全に影響を及ぼす何らかの変更が生じる場合も、HACCP計画をレ	<ul style="list-style-type: none"> 適用範囲、インプット/アウトプットの頻度、実施戦略、組織構造、およびその構造内での役職間の相互関係の知識を含めた、マネジメントシステムのレビュー手順 		<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を評価する

			・ マネジメントレビュープロセスの不備を特定する	
FSM 7 資源の運用管理	以下の知識		以下の技能	
規格は、組織の上級経営者が、食品安全システムを実施し、維持し、改善するのに必要なすべての資源を、時宜を得た方法で関係者に提供することを	・ 他の組織上の職務と食品安全に係る職務の相互関係		・ 食品安全に適用される資源の有効性および適合性を評価する	
	・ 食品安全システムを実施し、維持し、改善するのに必要な事業資源(時間、資金、および人)		・ 食品安全に適用される資源の不備を特定する	
FSM 8 文書化に関する一般要求事項	以下の知識		以下の技能	
規格は、基準への適合を証明するための文書化手順を整備すること、また食品安全に係るプロセスおよび運営管理の効果的なオペレーション並びに管理	・ 文書管理および記録保持に関する規制要求事項、規格要求事項、並びに顧客要求事項		・ 整備されている文書および記録管理プロセスを評価する	
	・ 所定の業界セクターにおける、食品安全に係る記録保持の要求事項		・ 文書および記録のセキュリティ並びに保管を評価する	
	・ プロセスの運用管理、専門用語、およびリテラシーのレベルを背景とした、食品安全文書化の要求事項		・ 食品安全文書化について、関連職員の利用可能性およびアクセスを確保する	
	・ 文書化および記録を管理するための適切な技術		・ 利用可能な文書化の不備を特定する	
	・ 記録のセキュリティプロトコル		・ 記録を理解し、評価する	
FMS AI, AII 8.1 文書化に関する一般要求事項(動物および魚類の飼育に限る)	以下の知識		以下の技能	
規格は、組織が包括的な家畜記録を維持することを確実にしなければならない。記録には、現在農場に	・ 動物および水産物に適用される種の分類		・ 整備されている家畜識別プロセスを評価する	
	・ 家畜記録に関する規制要求事項および顧客要求事項		・ 整備されている家畜管理プロセスを評価する	
	・ 所定の業界セクターの家畜用語および専門用語		・ 文書および記録のセキュリティ並びに保管を評価する	
	・ 所定の業界セクターにおいて、家畜の識別に使用されるタグ付け、マーキング、またはその他のテクニック			
	・ 文書化および記録を管理するための適切な技術			
	・ 記録のセキュリティプロトコル			
FSM 9 規定要求事項	以下の知識		以下の技能	
規格は、購買または提供され、かつ製品の安全性に影響を及ぼす、プロセスへのインプット、物品、およびサービス(ユーティリティ、輸送、および保全を含む)のすべてについて、組織が文書化された仕様を作成し、維持し、安全に保管し、必要な時には容易に利用できることを確実にすることを、要求しなけれ	・ 所定のインプットまたはサービスについて、原材料、成分、包装材料、およびサービスの仕様に必要な食品安全介在物		・ 仕様、提携者のプロセス、および手順要求事項を読み取り、解釈する	
	・ 契約管理		・ 契約の適用可能性を評価する	
			・ 利用可能な仕様の不備および脱落を特定する	

			仕様および契約の効果的な実施を検証する	
FMS AI, AII 9.1 規定要求事項(動物および魚類の飼育に限る)	「FSM 8.1 文書化に関する一般要求事項(動物および魚類の飼育に限る)」		「FSM 8.1 文書化に関する一般要求事項(動物および魚類の飼育に限る)」	
規格は、動物用医薬品の投与を受けており、製薬会社によるその治療コースの推奨待機期間中にある家畜(およびその家畜に関連する記録)を、組織が明確に識別できることを確実にしなければならない。				
FSM 10 手順	以下の知識		以下の技能	
規格は、食品安全に影響を及ぼすすべてのプロセスおよびオペレーションについて、組織が詳細な手	<ul style="list-style-type: none"> 文書化を管理するための適切な技術 マネジメントプロセスの構成要素 		<ul style="list-style-type: none"> 文書化された手順と実際のオペレーションを比較する 所定の業界セクターにおける手順および指示の妥当性、適用範囲、並びに最新性を評価する 施設における食品安全文書化の効果的な普及を評価する 標準作業手順(SOPs)および作業指示書に従っているか検証する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 文書化、最新版、文書の定義、文書化の運用管理の責任 			
FSM 11 内部監査	以下の知識		以下の技能	
規格は、HACCP計画またはHACCPベース計画を含めた食品安全システムの適用範囲に及ぶ内部監査	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査の原則および規範 所定の業界セクターにふさわしい食品安全検証活動 食品安全マネジメントに適用される継続的改善の原則 		<ul style="list-style-type: none"> 内部監査スケジュールを読み取り、解釈する 内部監査者の力量を評価する 適用範囲に基づく内部監査の妥当性を評価する 内部監査報告を読み、レビューする 内部監査の規範および報告の不備を特定する 必要に応じて適切な是正処置を明確にしているか検証する 内部監査の結果として取られた是正処置を検証する 	
FSM.12 是正処置	以下の知識要求事項に加え、「FSM 1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項」のとおり		以下の技能要求事項に加え、「FSM 1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項」のとおり	
規格は、食品安全に関する何らかの重大な不適合が生じた場合、組織には是正処置の明確化および実施のための手順があることを要求しなければならない	<ul style="list-style-type: none"> 食品安全マネジメントに適用される是正処置の原則および規範 修正、是正処置、および予防処置の違い 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全マネジメントプロセスのオペレーションおよび監視を支援するのに必要な情報の利用可能性を評価する それらプロセスの測定結果および分析結果を評価する 計画した結果および継続的改善を達成するため、また再発を防ぐために必要な是正処置計画を評価する 取られた修正および是正処置を検証する 	
FSM 13 不適合の管理	以下の知識		以下の技能	

<p>規格は、食品安全要求事項に適合していない製品が明確に識別され、意図せぬ使用または引渡しを防ぐよう管理されていることを確実にするため、組織は効果的なプロセスを整備していることを要求しなければならない。それら活動を文書化された手順に定義し、そうした手順は安全に保管するとともに必要時には容易に利用できなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて、安全でない製品を識別し、隔離し、保持し、処分し、または格下げするのに必要なプロセス 安全でない製品の処分に適用される規則 		<ul style="list-style-type: none"> 不適合または安全でない製品の処分のために整備されている手順の適合性を明確にする 不適合または安全でない製品に対処するために、取られた処置の有効性を評価する 	
<p>FSM 14 製品リリース</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>規格は、組織が適切な製品リリース手順を作成し、実施することを要求しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製品リリースに適用される規則 所定の業界セクターにおいて、製品リリース手順に求められる目標、構造、および内容 所定の業界セクターにおいて、製品の安全性と関連するサンプリングおよび試験手順 		<ul style="list-style-type: none"> 所定の製品のサンプリングおよび試験手順をレビューし、分析する 製品リリース手順の妥当性、適用、および有効性を評価する 	
<p>FSM 15 購買</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>規格は、外部から調達し、食品安全に影響を及ぼすすべての物品およびサービスが要求事項に適合することを確実にするため、組織が購買プロセスを管理することを要求しなければならない。食品安全に影響を及ぼす可能性があるプロセスを、組織がアウトソースすることを選択する場合、その組織はそうしたプロセスのすべてにわたり管理を確実にしなければならない。そのような、アウトソースしたプロセスの</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所定のインプットまたはサービスについて、原材料、成分、包装材料、およびサービスの仕様に必要な食品安全介在物 契約管理 リスクベースの承認サプライヤープロトコル リスクベースの契約製造プロトコル 		<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー契約の適用可能性を読み取り、理解する 適用される承認サプライヤープロトコルの妥当性および有効性を評価する 承認サプライヤープロトコルの不備および脱落を特定する 承認サプライヤープログラムの有効性を検証する 	
<p>FSM 16 サプライヤーの能力</p>	<p>以下の知識要求事項に加え、「FSM 15 購買」のとおり。以下の知識</p>		<p>以下の技能要求事項に加え、「FSM 15 購買」のとおり。以下の技能</p>	
<p>規格は、食品安全に影響を及ぼすサプライヤーの評価、承認、および継続的監視について、組織がその手順を確立し、実施し、維持することを要求しなければならない。評価、検討、およびフォローアップ処置の結果を記録しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 能力の監視 		<ul style="list-style-type: none"> 能力の監視テクニックを適用する 	
<p>FSM AI, AII 16.1 購買</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>本要求事項は、動物および魚類の飼育に限り適用される 規格は、承認出所、認定出所からの飼料調達のた</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所定の動物種または水産物に供給される家畜飼料の仕様 所定の動物種または水産物に 		<ul style="list-style-type: none"> 飼料供給契約を読み取り、解釈する 飼料分析報告を読み取り、解釈する 飼料供給プロトコルの有効性を評価する 飼料供給プロトコルの不備を特定 	

FSM AI, AII 16.2 購買	以下の知識		以下の技能
本要求事項は、動物および魚類の飼育に限り適用される 規格は、承認されている動物用医薬品の調達のため、組織が具体的方針を整備していることを確実にしなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 所定の動物および水産物に適用される動物用医薬品(最小リスクレベル) 		<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおける動物用医薬品の購買手順を検証する 所定の業界セクターにおける動物用医薬品の購買手順の不備を特定する
FSM 17 アウトソーシング	以下の知識要求事項に加え、「FSM 1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項」、HACCP AB 1、およびHACCP D、EL 1のとおり		以下の技能要求事項に加え、「FSM 1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項」、HACCP AB 1、およびHACCP D、EL 1のとおり
規格は、食品安全に影響を及ぼす可能性があるプロセスを、組織がアウトソースすることを選択する場合、その組織はそうしたプロセスのすべてにわたり	<ul style="list-style-type: none"> 契約製造およびその他のサービス アウトソーシングプロトコルの知識 		<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー契約を読み取り、その履行を確実にする 試験結果をレビューし、その適合性を監査する 契約製造者の手順の不備および脱落を特定する 契約製造者を監視するために整備された手順の有効性を検証する
FSM 18 苦情対応	以下の知識要求事項に加え、「FSM 1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項」のとおり。以下の知識		以下の技能要求事項に加え、「FSM 1 食品安全マネジメントシステムに関する一般要求事項」のとおり。以下の技能
規格は、組織が食品安全の不備を管理し、修正するために、苦情および苦情データの運用管理に効果	<ul style="list-style-type: none"> 不適合製品、回収、およびリコールに関する規制要求事項 傾向分析 		<ul style="list-style-type: none"> 顧客の苦情プロセスをレビューする 顧客の苦情を優先するため、また減らすために取られる処置の有効性を評価する 食品安全に関連する顧客の苦情について、個々の重大さを評価する 食品安全の不備を修正し、改善するための経営者および職員の意欲を評価する
FSM 19 重大事故の管理	以下の知識		以下の技能
規格は、組織が効果的な事故管理手順を確立し、実施し、維持し、その手順では、組織が供給するすべての製品について定期的に試験が行われ、また	<ul style="list-style-type: none"> 重大事故、取引の中止、または製品のリコールのために整備されている業界または取引プロトコル 完成商品の識別および管理プロセス 		<ul style="list-style-type: none"> トレーサビリティ、回収、およびリコール手順の有効性、伝達、並びに適用を評価する 模擬または実際の回収およびリコールの記録をレビューし、分析する トレーサビリティ、回収、およびリコールプロトコルの不備を特定する
FMS AI, AII 19.1 重大事故の管理	以下の知識		以下の技能
本要求事項は、動物および魚類の飼育に限り適用される	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて、届出義務があり、食品安全を危うくするであろう疾病、寄生生物、抗生物質、化学物質の使用、または状態 		<ul style="list-style-type: none"> 届出義務があり、食品安全を危うくするであろう疾病、寄生生物、または状態のために整備された手順の有効性、伝達、および適用を評価する

<p>規格は、届出義務があり、食品安全を危うくするであろう疾病、寄生生物、または状態に罹病・感染していることが判明した家畜について、組織にはその封じ込めおよび隔離のための処置を取る能力があることを確実にしなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 届出義務がある疾病および特定の業界食品安全管理に適用される規則 所定の業界セクターから生じた、病気の集団発生の疫学的影響 		<ul style="list-style-type: none"> 動物および魚類の飼育のための重大事故プロトコルの不備を特定する 	
<p>FMS AI, All 19.2 重大事故の管理</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>本要求事項は、動物および魚類の飼育に限り適用される</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所定の動物種または水産物に供給される家畜飼料の仕様 		<ul style="list-style-type: none"> サプライヤーとの飼料契約手順を読み取り、その実施を確実にする 	
<p>規格は、組織には、汚染された飼料の回収および封じ込めのための処置を取る能力があることを確実にしなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所定の動物種または水産物に供給される家畜飼料と関連する、固有ハザードおよびリスク 汚染された飼料の封じ込めに適用される規則 汚染された飼料を対象とした、リスクベースの回収プロトコル 		<ul style="list-style-type: none"> 飼料分析報告を読み取り、解釈する 適合試験の結果をレビューし、監査する 飼料の封じ込めおよび回収プロトコルの妥当性並びに有効性を評価する 飼料回収プロトコルの不備および脱落を特定する 飼料回収手順の有効性を検証する 	
<p>FSM 20 測定装置および監視装置の管理</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>規格は、食品安全を確保するのに重要なパラメータの測定値、必要な測定装置および監視装置、並びにそれら測定装置および監視装置の校正が認定標準器を追跡できることを保証する方法を、組織が</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて、食品安全を確保するのに重要な、また規制要求事項および顧客仕様を満たすのに重要なパラメータ、並びに 所定の業界セクターにおいて、食品安全パラメータを測定するために使用される測定装置・機器および監視装置・機器 所定の測定装置・機器および監視装置・機器の校正方法 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全パラメータを測定するために使用される機器の妥当性および有効性を評価する 校正の手順および記録をレビューし、分析する 校正手順の妥当性および有効性を評価する 校正手順の不備を特定する 校正外れの装置を使用したと評価された製品の処分を検証する 	
<p>FSM 21 食品防衛</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>規格は、組織が食品防衛リスクに対処するとともに、明確にされたリスクを低減または排除するためのシステムを確立し、実施し、維持するため、文書化されたリスクアセスメント手順を整備していることを</p>	<ul style="list-style-type: none"> 食品防衛、食品保護、食品セキュリティ、バイオテロリズム、またはサボタージュに適用される規則およびまたは業界の行動規範 食品防衛リスクマネジメントの方法論 所定の国、管轄区域、および業界セクターに適用される食品防衛プロ 典型的な食品防衛状況 		<ul style="list-style-type: none"> 食品防衛リスクを明確にするために使用される、リスクマネジメントプロセスの有効性および適用を評価する 食品防衛手順の有効性、伝達、および適用を評価する 模擬食品防衛活動の記録をレビューし、分析する 食品防衛手順の不備を特定する 	
<p>FSM 22 製品表示</p>	<p>以下の知識</p>		<p>以下の技能</p>	
<p>規格は、食品サプライチェーン内で、または消費者による製品の安全な取扱い、陳列、保管、並びに前処理および使用を可能にする情報について、組織がすべての製品にそのような情報を載せることを確</p>	<ul style="list-style-type: none"> 生産国および仕向国において、所定の製品グループに適用される食品表示法 		<ul style="list-style-type: none"> ラベル承認手順の有効性および適用を評価する 	

	<ul style="list-style-type: none"> 表示に対する顧客または業界の行動規範 商標、ロゴの使用に関する規則 		<ul style="list-style-type: none"> 製品ラベルを読み取り、記載されている情報の信頼性を確立する ラベル情報の正確さを検証する 	
FMS AI, AII 23 トレーサビリティ	以下の知識		以下の技能	
本要求事項は、動物および魚類の飼育に限り適用される 規格は、組織が以下を確保するために適切な手順およびシステムを確立し、実施し、維持することを要求しなければならない： <ul style="list-style-type: none"> 食品安全と関連し、アウトソースした生産、インプット、またはサービスの明確化 生産プロセス全体にわたる、中間材料または最終製品および包装の完全な記録 供給するすべての動物、魚類、および動物または水産物製品の購買者並びに引渡先の記録 最低限として、出所(生産者および国)、および生産日または包装日を含む製品識別 最低限として、生産者の氏名および住所、ロットまたはバッチ番号を含む、インプット製品(飼料および飼料添加物を含む)の識別 動物用医薬品の購買および投与の明確化 動物またはバッチに照らして、必要に応じ該当の種に関する業界の規範に照らしての、すべての家畜のインプットおよびアウトプット、オンサイトおよびオフサイトでの移動の記録。 	<ul style="list-style-type: none"> 所定の動物種または水産物に供給される家畜飼料の仕様 所定の動物種に供給される家畜飼料と関連する、固有ハザードおよびリスク リスクベースの承認サプライヤープロトコル 		<ul style="list-style-type: none"> 整備されている、家畜の識別およびトレーサビリティ手順を評価する 家畜の記録を解釈し、評価する 飼料供給契約を読み取り、解釈する 飼料分析報告を読み取り、解釈する 家畜および飼料の調達手順の妥当性および有効性を評価する 家畜および飼料の調達手順の不備並びに脱落を特定する 	
FMS B 23, および DEL 23.1 トレーサビリティ	以下の知識		以下の技能	
規格は、組織が以下を確保するために適切な手順およびシステムを確立し、実施し、維持することを規格は要求しなければならない： <ul style="list-style-type: none"> 食品安全と関連し、アウトソースした生産、インプット、またはサービスの明確化 最低限として、生産者の氏名および住所を含む製品識別 供給するすべての製品の購買者および引渡先の記録。 	<ul style="list-style-type: none"> 不適合製品、取引の中止、およびリコールに関する規制要求事項 製品の識別およびトレーサビリティ手順 		<ul style="list-style-type: none"> 識別およびトレーサビリティ手順の有効性、伝達、並びに適用を評価する 原材料、包装材料、WIP、および完成商品について、トレーサビリティを明確にするための記録をレビューする 識別およびトレーサビリティ手順の不備を特定する 模擬追跡の結果をレビューし、分析する 	
FMS AI, AII, B 24, および DEL 24.1 インプット(例えば、水、飼料、氷)の分析	以下の知識		以下の技能	
規格は、食品安全の確認に欠かせないインプット分析が行われること、またそのような分析は ISO 17025に相当する規格に照らして行われることを、組	<ul style="list-style-type: none"> 加工助剤、生化学物質、飼料、水、およびガスを含めたインプットに適用される規制要求事項 所定の業界セクターにおいて、加工助剤、生化学物質、飼料、水、およ 		<ul style="list-style-type: none"> インプットの安全性を管理するために整備されている、仕様および手順の適用並びに有効性を評価する 分析記録および分析証明書をレビューし、評価する インプットを管理するために整備されている手順の不備を特定する 	
FMS AII 24.1 インプット(例えば、水、飼料)の分析	以下の知識		以下の技能	

本要求事項は、魚類の飼育に限り適用される	<ul style="list-style-type: none"> 水の製造と関連するハザードおよびリスク 		<ul style="list-style-type: none"> 輸送に使用される氷の製造、取扱い、および安全性を管理するために整備されている、手順の適用および有効性を評価する 	
規格は、屠殺時点で保管または輸送するために氷を使用する場合、その氷の製造および保管が食品安全を危うくしてはならないことを要求しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 水産物と関連するハザードおよびリスク 		<ul style="list-style-type: none"> 氷の製造試験の報告をレビューし、分析する 	

**2.2 迴止農産物/食糧処理(GAP) / 西式車扱 (GFSI) / 等価
ニカルワーキンググループが完了すべき作業**

2.3 迴止表追処理(GMP) 安全事項 (GFSI) / 等価 (主) / 適用: D 植物製品の処理; E1 加工 - 動物; E2 加

タスク	監査員知識の要求事項	監査員知識へのコメント	監査員技能の要求事項	監査員技能へのコメント
GMP D 1, EL 1 施設環境	以下の知識		以下の技能	
規格は、用地または施設が、汚染を防ぐよう、また安全な製品の生産を可能にするよう位置し、維持されることを要求しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 食品プレミスに関する規制要求事項 		<ul style="list-style-type: none"> 用地、地面、外部エリア、周囲の性質、および工程と関連する、潜在的な、または実際の食品安全汚染リスクを評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 食品プレミスの衛生的な建設および設計に関する規格並びに業界の行動規範 		<ul style="list-style-type: none"> 用地若しくは場所が原因の、潜在的な、または実際の食品安全リスクを管理するため、その用地に取られている処置を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 潜在的な空気および水の汚染、ペストコントロールなどを含めた、位置および環境と関連する食品安全リスク 廃棄物管理、粉塵管理、および有害生物管理など、セクター特有のリスク 		<ul style="list-style-type: none"> 用地若しくは場所が原因の、潜在的な、または実際の食品安全リスクを管理するため、その用地に取られている処置を評価する 	
GMP D 2, EL 2 局地環境	「GMP D 1, EL 1 施設環境」のとおり		「GMP D 1, EL 1 施設環境」のとおり	
規格は、用地または施設内のすべての地面を、適切な基準に照らして維持することを要求しなければならない。				
GMP D 3, EL 3 施設の設計、建設、配置、および製品フロー	以下の知識要件に加え、GMP D 1, EL 1のとおり。以下の知識		以下の技能要件に加え、GMP D 1, EL 1のとおり。以下の技能	
規格は、プレミス、用地および/または工場について、その外部と内部の両方を、製品の汚染リスクを管理するよう設計し、工事・建設し、維持することを要求しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 潜在的な汚染源 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全ハザードおよびリスクを防ぐか、最小限にとどめるか、または排除するため、用地に取られた設計および工事・建設処置を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターの製造プロセス 		<ul style="list-style-type: none"> 用地の予防・修正保全計画の適用および有効性を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 予防保全計画に使用される、予防的・修正的保全の規範および技術 		<ul style="list-style-type: none"> 用地の予防・修正保全計画の不備を特定する 	
GMP D 4, EL 4 製作(インプットおよび材料の取扱い、前処理、製品の取扱い、包装、並びに保管のためのエリア)	以下の知識要件に加え、GMP D 1, EL 1のとおり。以下の知識		以下の技能要件に加え、GMP D 1, EL 1のとおり。以下の技能	

規格は、用地、建造物、および施設の製作が、意図した目的に適していることを要求しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 食品の製造施設および保管施設の建設に適した材料の種類 		<ul style="list-style-type: none"> 食品の製造施設および保管施設の製作と関連する、潜在的な、または実際の食品安全汚染リスクを評価 	
GMP D 5, EL 5 装置	以下の知識要件に加え、GMP D 1, EL 1およびGMP D 4, EL 4のとおり。以下の知識		<ul style="list-style-type: none"> 建造物の製作によって引き起こされる、潜在的な製品汚染または交差汚染のエリアを特定する 	
規格は、装置が意図した目的のため適切に設計されており、食品安全リスクを最小限にとどめるよう使用され、保管されていることを要求しなければならない	<ul style="list-style-type: none"> 食品接触装置の設計および製作と関連する、食品安全汚染リスク 		<ul style="list-style-type: none"> 食品接触装置の設計および製作と関連する、潜在的な、または実際の食品安全汚染リスクを評価する 	
GMP D 6, EL 6 保全	以下の知識要件に加え、GMP D 1, EL 1およびGMP D 3, EL 3のとおり。以下の知識		<ul style="list-style-type: none"> 食品接触装置によって引き起こされる、潜在的な製品汚染または交差汚染のエリアを特定する 	
規格は、製品安全に重要なすべての装置品目に及び、計画的保全システムが整備されていることを要	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおける効果的な予防・修正保全計画 		<ul style="list-style-type: none"> 予防・修正保全計画の適用および有効性を評価する 	
GMP D 7, EL 7 職員施設	以下の知識		<ul style="list-style-type: none"> サイトの予防・修正保全計画の不備を特定する 	
規格は、職員施設が食品安全リスクを最小限にとどめるよう設計され、運用されることを要求しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 食品用のプレミスおよび装置に関する規制要求事項 		<ul style="list-style-type: none"> 化粧室、更衣室、および食堂を含めた職員施設の設計並びに状態と関連する、潜在的な、または実際の食品安全汚染リスクを評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 人と人の接触による病原体汚染のリスク 		<ul style="list-style-type: none"> 職員施設からの食品安全リスクを管理するため、整備されている手順の適用および有効性を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 食品プレミスの衛生的な設計および建設に関する規格並びに業界の行動規範 		<ul style="list-style-type: none"> 職員施設からの食品安全リスクを管理するための、サイトの手順の不備を特定する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて、化粧室、ロッカールームまたは更衣室、制服問題、手洗い施設、および食堂エリアに関する特定の要求事項 			
	<ul style="list-style-type: none"> 適用される場合、高度ケアエリアに関する要求事項 			
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターの個人衛生規範 			
GMP EL 8 物理的および化学的製品汚染リスク	以下の追加知識要件に加え、HACCP AB 1およびHACCP D, EL 1のとおり。以下の知識(訳者コメント:原文通り訳しましたが、「知識」の誤りと思われる)		<ul style="list-style-type: none"> 以下の追加知識要件に加え、HACCP AB 1およびHACCP D, EL 1のとおり。以下の技能 	
規格は、製品の物理的、化学的、または生物学的汚染リスクを管理するため、適切な施設および手順が整備されていることを要求しなければならない(セ	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにふさわしいHACCP方法論 		<ul style="list-style-type: none"> 製造プロセスの設計、レイアウト、および状態と関連する、潜在的な、または実際の食品安全汚染リスクを 	

	<ul style="list-style-type: none"> 金属検出器、x線、ふるい、フィルター、ダイバートバルブを含め、汚染物質の検出と関連する技術 関連技術の校正要求事項 		<ul style="list-style-type: none"> 製品の汚染を防ぐために整備されている、手順の適用および有効性を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄剤、消毒剤、加工助剤、水処理用化学物質、および有害生物管理用化学物質を含め、食品製造工場内で使用される化学物質に関する規制 および製品知識 不適合製品の管理 		<ul style="list-style-type: none"> 汚染物質を検出するために使用される技術の妥当性、適用、および有効性を評価する 	
			<ul style="list-style-type: none"> 既存技術の校正手順の適用および有効性を評価する 	
			<ul style="list-style-type: none"> 洗浄、水処理、有害生物管理、およびその他の役目のために使用される化学物質の妥当性、適用、並びに有効性を評価する 	
			<ul style="list-style-type: none"> 不適合製品を適切に処分するために整備されている手順を評価する 	
			<ul style="list-style-type: none"> 製品汚染を管理するための、施設の手順および規範の不備を特定する 	
GMP D 9, EL 9 分離および交差汚染	以下の追加知識要件に加え、「GMP EL 8 物理的および化学的製品汚染リスク」のとおり、以下の知識		以下の追加技能要件に加え、「GMP EL 8 物理的および化学的製品汚染リスク」のとおり、以下の技能	
規格は、原材料、包装材料、および最終製品の汚染並びに交差汚染を防ぐための手順が整備されており、そのような手順は、微生物、化学物質、およびアレルゲンと管理	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおけるアレルゲンとその管理 		<ul style="list-style-type: none"> アレルゲンを明確にし、管理するため、またアレルゲンの交差接触を防ぐために整備されている手順を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 分別生産流通が行われる食品とその管理 		<ul style="list-style-type: none"> 分別生産流通管理が行われる食品を明確にするために整備されている手順を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおける生物学的ハザードとその管理方法の知識 		<ul style="list-style-type: none"> 潜在的交差汚染について、空気、水、交通、および施設設計を評価する 	
GMP EL 10 在庫管理	以下の知識		以下の技能	
規格は、材料および成分が、正しい順序で、かつ割り当てられた保存期間内に使用されることを確実に	<ul style="list-style-type: none"> 製品の識別およびトレーサビリティのプロトコル並びに規範 在庫の管理、回転、および運用管理のプロトコル並びに規範 適用される場合、規制要求事項を含めた、保存期間の定義および算出 		<ul style="list-style-type: none"> 識別およびトレーサビリティ手順の有効性、伝達、並びに適用を評価する 原材料、包装材料、WIP、完成品、加工助剤、および化学物質の記録をレビューする 原材料、包装材料、WIP、完成品、加工助剤、および化学物質の保管状態をレビューする 所定の製品について、その保存期間の妥当性を確認している記録をレビューする 在庫の運用管理、および保存期間の妥当性確認方法の不備を特定する 	
GMP D 10, E 11 清掃、洗浄、および衛生	以下の知識		以下の技能	
規格は、適切な清掃、洗浄、および衛生基準が、常に、かつすべての段階にわたって維持されることを要求しなければならない。洗浄剤は用途に適してお	<ul style="list-style-type: none"> 食品施設の衛生に関する規制要求事項 		<ul style="list-style-type: none"> 所定の製品について、清掃・洗浄および衛生管理方法の適用、頻度、妥当性、並びに有効性を評価する 	

	<ul style="list-style-type: none"> 洗剤および消毒剤の化学作用 洗剤および消毒剤に対する微生物学的耐性 アレルギータンパク質残留物の除去のためのアレルギー洗浄プロトコル 所定の業界セクターにおいて、ウェットクリーニング、ドライクリーニング、泡クリーナー、CIPを含めた、清掃・洗浄および衛生管理用の技術並びに環境スワブ、オペレーション前の点検、製品試験などを含めた(ただしこれらに限らない)、リスクベースの衛生管理検証方法 逆流防止方法 清掃・洗浄の有効性を検証するための方法 		<ul style="list-style-type: none"> 衛生管理のスケジュールおよび記録を分析する 環境試験および製品試験の結果を分析する 所定の製品について、衛生管理検証手順の有効性を検証する 清掃・洗浄および衛生管理の手順並びに検証プロトコルの不備を特定する 逆流防止処置が有効かどうかを明確にする 	
GMP D 11, EL 12 水質およびユーティリティの管理 (水を含む)	以下の知識		以下の技能	
規格は、食品と接触する水(蒸気および氷を含む)の質が、定期的に監視され、食品安全へのリスクを呈しないことを要求しなければならない。収穫後洗浄のための水は、飲用適でなければならない。飲用適の水を使用し、かつ適切な頻度で汚染物質の検査をしなければならない。適用される場合、水の保	<ul style="list-style-type: none"> 食品との接触、蒸気および氷の製造、収穫後洗浄、並びに個人衛生に使用される水の飲用可能性、処理、分離、並びに取扱いに関する規制要求事項 水化学 水処理の技術および方法論 飲用適の水の給水と飲用不適の水の給水の識別および保管に関する業界の行動規範 水ラインの交差接続、逆流防止弁、寿命、および状態と関連するリス 		<ul style="list-style-type: none"> 食品との接触、蒸気および/または水の製造、収穫後洗浄、並びに個人衛生に使用される水を処理するおよび/またはその飲用可能性を管理するために用いられる方法の適用並びに有効性を評価する 水質試験の結果を解釈する 飲用不適の水と飲用適の水の分離を確認し、評価する 水質計画の不備を特定する 	
GMP D 12, EL 13 廃棄物管理	以下の知識		以下の技能	
規格は、廃棄物の照合、収集、および処理のための適切なシステムが整備されていることを、要求しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 浮遊、液状、および固形廃棄物の管理に適用される環境規則を含め、廃棄物の取扱いおよび処理に関する規制要求事項 所定の業界セクターにおける潜在的な製品汚染源 所定の業界セクターにおける、廃棄物の取扱い、保管、および処理規 廃棄物用の容器、ライン、および装置の洗浄並びに清掃 廃棄物の取扱い後の個人衛生要求事項 廃棄物の保管および取扱いエリアにおける害虫並びに害獣の管理 		<ul style="list-style-type: none"> 廃棄物処理請負業者との請負契約の適合性および適用を評価する 廃棄物の保管、取扱い、および処理手順の適用並びに有効性を評価 廃棄物の保管、取扱い、および処理手順の不備を特定する 	
GMP D 13, EL 14 ペストコントロール	以下の知識		以下の技能	

<p>規格は、用地で、または施設内において、ペストの侵入リスクを管理または排除するためのシステムが整備されていることを、要求しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 食品プレミスにおいて、害虫および害獣が原因で生じる食品安全ハザード並びにリスク 有害生物管理並びにペストコントロール用化学物質の使用および取扱いに関する規制要求事項 ペストコントロール用の化学物質および機械的技術の使用、保管、取扱い、並びに処分 ペストおよびペストコントロール用化学物質の取扱い後の個人衛生要 		<ul style="list-style-type: none"> ペストコントロール請負業者との請負契約の適合性および適用を評価する 所定の業界セクターで管理すべきペストの種類を明確にする ペストコントロール責任者の力量を検証する、事業の組織内能力を評価する 採用された有害生物管理手順の適用および有効性を評価する 有害生物管理報告を分析する ペストコントロール用化学物質および装置の保管要件の有効性を評価する 有害生物管理手順の不備を特定する 	
<p>GMP D 14, EL 15 輸送 規格は、原材料(包装材料を含む)、中間製品／半加工品、および最終製品(最終包装材料に包装された生鮮製品を含む)の保管並びに輸送に使用される、すべての容器並びに請負先の輸送手段を含め</p>	<p>以下の知識</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品の輸送手段に関する規制要求事項 食品輸送手段の衛生的な設計および構築に関する規格並びに業界の行動規範 コールドチェーンの実施基準 輸送中の製品に気候(温度、湿度)が及ぼす影響 さまざまな気候条件で、包装材料がもたらす保護 さまざまな気候条件で、包装材料がもたらすリスク(例えば、化学物質の移行) 輸送中の食品セキュリティ 		<p>以下の技能</p> <ul style="list-style-type: none"> 所定の製品グループ若しくは業界セクターについて、食品輸送と関連する、潜在的な、または実際の食品安全汚染リスクを評価する 輸送会社との請負契約の適合性および適用を評価する 温度記録装置および気候記録装置の妥当性を確認する 保持時間を含め、輸送手段の積み降ろし規範を評価する 製品輸送手配の不備を特定する 	
<p>GMP D 15, EL 16 個人衛生、防護服、および医学的審査 規格は、製品汚染リスクに基づき文書化された個人衛生基準が整備されており、要員はその基準の訓練を受けることを要求しなければならない。手洗い</p>	<p>以下の知識</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品取扱者の個人衛生に関する規制要求事項 食品中病原体の人への伝染とそのリスク緩和処置 アレルゲンタンパク質残留物の人への伝染とそのリスク緩和処置 伝染病の検出のための医学的審査手順 交通および作業パターンが製品安全にもたらすリスク 		<p>以下の技能</p> <ul style="list-style-type: none"> 所定の製品について、個人衛生手順の適用、頻度、妥当性、および有効性を評価する 製品汚染リスクの最小化について、交通および作業パターンの有効性をレビューする 環境試験および製品試験の結果を分析する 個人衛生の手順および検証プロトコルの不備を特定する 	

ii. 製品または製品グループとその製造に及ぶ	<ul style="list-style-type: none"> HACCPベースのシステムの適用範囲と目的 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全のコントロールを失った場合のために整備されている、是正処置手順の適用および有効性を評価 	
iii. 組織の認証範囲に要求され、適用される、文書化された標準作業規範(SOP's)および作業指示書(WI's)を含む。ハザード分析の結果は、食品安全マネジメントを証明しなければならない。HACCP若しくはHACCPベースのシステムの適用範囲は、製品または製品グループごとに、かつ製造形	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターと関連するリスクアセスメント/ハザード分析の方法論 標準作業規範(SOP's)および作業指示書(WI's)の形式と内容 コントロールを失った場合に必要な是正処置 HACCPベースのシステムの有効性を確保するための検証方法論 		<ul style="list-style-type: none"> HACCPベースのシステムの妥当性を確保するために整備されている、検証手順の適用および有効性を評価する 検証計画の妥当性および方法の妥当性確認を評価する 	
HACCP D, EL 1 危害要因分析必須管理点 (HACCP)	以下の知識		以下の技能	
すべての農場出荷後業界セクターに適用される	<ul style="list-style-type: none"> コーデックス委員会および食品微生物基準全米諮問委員会(NACMCF)のHACCP原則並びに実施 		<ul style="list-style-type: none"> HACCP計画の適用範囲と目的、およびHACCPチームの妥当性を評価する 	
規格は、組織が食品安全マネジメントを証明するために危害要因分析必須管理点(HACCP)システムを整備していることを、要求しなければならない。HACCPシステムは、体系的、包括的、および徹底的であり、またコーデックス委員会のHACCP原則または食品微生物基準全米諮問委員会(NACMCF)により定められたそれら原則に基づいていなければならない。HACCPシステムは、例えば装置設計、加工手順、または技術開発における進歩などの変更に適応できなければならない。適切な場合、ハザード分析にはアレルゲンを含まなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> コーデックス委員会の食品衛生一般原則CAC/ RCP 1-1969, Rev. 4-2003 		<ul style="list-style-type: none"> 製品の説明および用途の妥当性を評価する 	
すべての場合において、コーデックス委員会のHACCP 7原則と、文書に規定されているHACCP適用のための12ステップの論理シーケンス、推奨国際行動規範—食品衛生一般原則CAC/ RCP 1-1969, Rev. 4-2003を適用しなければならない。HACCPシステムの適用範囲は、製品/製品カテゴリーごとに、かつプロセスライン/プロセスの位置ごとに定義することが要求される。	<ul style="list-style-type: none"> HACCPを実施する上での予備ステップ(適用範囲、チーム、製品説明、プロセスのフローダイアグラム) 		<ul style="list-style-type: none"> プロセスのフローダイアグラムの正確さを評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> HACCPベースのシステムの適用範囲と目的 		<ul style="list-style-type: none"> すべての潜在的食品安全ハザードを明確にしているか評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて、食品安全に影響を及ぼし、製品説明に含めなければならない因子 所定の製品の用途 		<ul style="list-style-type: none"> ハザード分析およびリスクマネジメントの方法論を、正しく、一貫して適用しているか評価する 潜在的ハザードのリスクを排除するか、または最小限にとどめるために整備されている、管理処置の妥当性、適用、および有効性を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> プロセスのフローダイアグラムの構築および検証 		<ul style="list-style-type: none"> CCPsを正しく特定しているかどうか評価する 	

	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて生じることが合理的に予想できる、生物学的、化学的、および物理的食品安全ハザード 		<ul style="list-style-type: none"> 許容限界は、科学的に妥当性が確認されているか、または正当化されており、安全な製品と安全でない製品を正確に区別しているか評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターにおいて、生物学的、化学的、および物理的食品安全ハザードを排除するか、または最小限にとどめるために必要な管 		<ul style="list-style-type: none"> 食品安全のコントロールを失った場合のために整備されている、是正処置手順の適用および有効性を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 所定の業界セクターと関連するリスクアセスメント/ハザード分析の方法論 		<ul style="list-style-type: none"> HACCPベースのシステムの妥当性を確保するために整備されている、検証手順の適用および有効性を 	
	<ul style="list-style-type: none"> HACCP計画の範囲内でのCCPsの決定 		<ul style="list-style-type: none"> 標準作業規範(SOP's)および作業指示書(WI's)の妥当性、理解、適用、および有効性を評価する 	
	<ul style="list-style-type: none"> 許容限界の決定および妥当性確認 		<ul style="list-style-type: none"> 定期的な、またはプロセスの変更が生じる時に、HACCP計画を見直 	
	<ul style="list-style-type: none"> 監視の手順および頻度の決 			
	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業規範(SOP's)および作業指示書(WI's)の形式と内容 			
	<ul style="list-style-type: none"> 不適合となった製品を処分し、再発を防ぐのにふさわしい是正処置および予防処置の決定 			
	<ul style="list-style-type: none"> HACCPベースのシステムの有効性を確保するための検証手順 			
<ul style="list-style-type: none"> 標準作業規範(SOP's)および作業指示書(WI's)の形式と内容 				



3. 行動およびシステムシンキング

タスク	監査員知識の要求事項	コメント: 監査員の知識	監査員技能の要求事項	コメント: 監査員の技能
3.1 監査員の振る舞いおよび行動 内容: 個人行動 監査のリーダーシップ	以下の知識	(ここにコメントを記入してください)	以下の技能	(ここにコメントを記入してください)
	利害の衝突		監査の実施中での食品安全性監査に期待される適切な行動属性の適用。監査員は正直さ、慎重さ、オープンマインドさ、外交力、洞察力、多様性、粘り強さ、決断力、そして自立性を発揮することができる。	
	GFSIベンチマークスタンダードの監査で要求される業務上の振る舞い		予想される行動を提供、そして継続的な改善を示す	
	食品安全性の監査に期待される以下の行動属性:		観察の技能を開発している	
	・ 倫理感;たとえば公正、真実、誠実、正直および慎重、		常に、すべての監査条件下でのセルフコントロールおよびプロフェッショナリズムの維持	
	・ オープンマインド;たとえば代替アイデアおよび視点を考えようとするこ		内部および外部のクライアントのニーズを満たすことへの容易な応答	
	・ 外交性;たとえば人々に対処する如才なさ、		外部圧力や非検証可能な事実に基づくことのない、機転と外交による衝突の解決	
	・ 観察力;たとえば物理環境および活動の実際を認識すること、		効果的な監査チーム活動の計画	
	・ 明敏さ;たとえば本能的に、認識し状況を理解することができ、		監査チームからの相乗的な成果の開発	
	・ 汎用性;たとえばさまざまな状況に容易に調整し、		利害衝突の認識	
	・ 粘り強さ;たとえば持続的に、目標を達成することに焦点を当て、		セルフアセスメントの実施および、継続的な改善戦略の開発	
	・ 決断力;タイムリーな結論は論理的な推論に基づいて、			
	・ 自立性;たとえば行為が、他の人と効果的に相互作用しながらもそれぞれ独立して、			
	・ 完全性;たとえば機密性の必要性を認識し、プロフェッショナルとしての振る舞いの基準を遵守し、			
・ 道徳的勇気をもつ。				
コンフリクト(衝突)・マネジメントと解決				
監査チームリーダーの役割と責任				
チームのダイナミクスおよび相乗効果				
- 強化的な相乗効果を創造し、チームメンバー間の協力的な相互作用する				
以下の知識			以下の技能	

内容: 問題解決 判的思考 根本原因分析 質問は、監査員が技術的な問題解決をどのように知っていて、使用して解いているのか。 監査員がシステムおよびその内部の相互関係を理解する必要はなく、問題解決の使用は、特に事業監査における不適合を特定し修正することによる根本原因分析(RCA)の使用によつてのコンセンサスである。	批	システム思考の原則 - 特定の部分に反応するよりもむしろ、システム全体の一部としての問題の識別	大局的思考。個々の部品ではなく、システム全体として、後ろに下がって見る能力
		システム改善 - 特別および一般的な原因について	品質管理、オペレーション、生産性と食品安全性との相互関係の説明 特別および一般的な原因の特定
		食品安全性への品質管理と生産性の関係	
		統計的プロセスコントロールおよび原因と影響の分析	適切な統計的プロセスコントロールツールの正しい適用
		問題を理解し、解決するために適用される方法およびテクニック	原因と結果の分析の実施
概念化、分析、およびさまざまなソースからの性能データや情報を評価するツールおよびテクニック	与えられた状況での正しい問題解決ツールの適用		
方法論、ツール、および根本原因分析(RCA)の手法			
3.3 組織的な行動 内容: 事業および組織の規範		以下の知識	以下の技能
	組織体制と職務機能の相互関係		組織内の職務機能の相互関係、食品安全マネジメントシステムの有効性への影響の特定
	一般的なビジネスプロセスと関連する専門用語		組織内の従業員の相互作用と、食品安全マネジメントシステムの有効性への影響の特定
	与えられた組織内の文化的、宗教的、社会的な習慣		食品安全マネジメントシステムの有効性に関する組織への影響内での、文化的、宗教的、社会的習慣の特定
	特定の組織および/または産業部門に適用される倫理的・道徳的な原則および問題点		組織内の倫理の適用性と、食品安全マネジメントシステムの有効性への影響の特定

表4.アセスメント手法

テクニカルワーキンググループでは、この能力を評価するための方法を検討し始めており、2012年2月にオーランド会議でさらに議論する。この日の考慮事項は、次のとおりです。

知識の評価手法	コメント:知識の評価	技能の評価手法	コメント:技能の評価
試験	(ここにコメントを記入してください)	立会人/影の監査 *	(ここにコメントを記入してください)
・ 記述		ロールプレイング/実践的研究課題	
・ 口頭(シナリオベース)		観察	
・ 記述"パフォーマンスベース"試験		ポートフォリオ評価	
インタビュー/観察		クライアントのフィードバック/調査	
ポートフォリオ評価		監査報告書のレビュー	
クライアントのフィードバック/調査		性格テスト	
監査報告書のレビュー			

* A witness audit template is being considered that could apply across all GFSI benchmarked schemes and associated Certification Bodies

表5.採択へのオプション

合意されたコンピテンシー（監査員の能力）を効果的にGFSIコミュニティ内に実装できるようにするためのメカニズムについての議論は、「採用のためのオプション」として知られるようになるのは何か）監査能力WG内で活発な議論の対象となってきた。

オプション数は考慮されており、利害関係者の情報については、ここで要約されている。これらは前にTWGにより、オランダ会議でさらに議論される。

採用のためのオプション

オプション 1: コンピテンシーはGFSIガイダンス文書に組み込まれる。

コンピテンシーがGFSI委員会により合意され署名されたならば、それらはガイダンス文書の次のアップデートに含むことに TWGは合意した。

オプション 2: コンピテンシーはISO22003に組み込まれている。

GFSI理事会の要求として、ISO TC34 SC17でのISO22003の改訂に、監査員の能力を組み込むことが提案された。TWGは、満場一致でISO TC34 SC17と協力することに合意した。しかしながらそれは、枝葉の問題ではなく最終目標であると

オプション 3: コンピテンシーベースの個人認証プロセス

このオプションは、要員認証機関の認定のための一般的な要求事項であるISO 17024に認定した、1つまたは複数の要員認証機関(PCBs)を通じて審査員トレーニング、審査登録の独立したプロセスを持つことである。

このオプションは、長い活発な議論の結果、グループのいくつかの分極をみせた。CBsは優先順位が既存スキームの所有者/ AB/ CBプロセスを改善することであるべきと主張し、一般的な産業界の代表者は独立したプロセスの優先性を示した。TWGとしては、一般的に独立したプロセスを支持したが、独立したプロセスがISO 17024認定の下にあるべきかどうかの問題は依然として解決できていない。

オプション 4: コンピテンシーベースの訓練認証プログラム

考えられる別のオプションは単純に認定監査員養成プログラムである。ASTMインターナショナル(旧米国材料試験協会として知られている)の材料、製品、システムおよびサービスの国際的な自発的合意基準の開発と公開のためのグローバルフォーラムを提供している。それらの規格のいずれか(ASTM E2659)は、訓練プログラムを認証する。このオプションは、おそらくオプション3に適合する可能性がある。

オプション 5: 既存の認定機関の評価プロセスを改善する

このオプションは、ブリュッセルで最も直近の会議で提起されたと説明している。すべてのGFSIベンチマーク方式は、ISO 17021またはISOガイド65の認定を受けて認証機関(CBs)を利用する必要がある。このように、認定機関(AB)は、監査員および監査員のサンプル立会人監査での、コンピテンシー要求事項の管理を含む、関連規格の要求事項において、CBsを評価するために必要とされる。

論点は、このプロセスが有効である場合には、独立した監査員の登録プロセスの必要がないことである。これはオランダのさらなる議論の対象になる。

オプション 6: 国際航空宇宙品質グループ(IAQG)モデル

国際航空宇宙品質グループは、4つの国際標準となる航空宇宙品質マネジメントシステムを構築しており、そのうち1つが監査能力および訓練であり、国際、業界固有のモデルとみなされている。

GFSIが追加の国際的な食品標準の構築を検討する前に、まず初出の監査員力量とそのマネジメントの基本を取得する必要がある。と監査員力量WGは考えた。

オプション 7: CPA モデル

公認会計士認証(CPA)モデルは、厳格な堅牢性と信頼性の技術教育と評価プロセスに基づいた資格として尊敬され、認定の事例として考えられていた。

監査員能力WGは、CPAの名前は獲得したのではなく、確立されたと考えている。しかしそれは最終的に食品安全性監査の国際的なプロフェッショナルの認定を提供するプロセスを提供するために価値のある目標である。