食品安全システム認証 22000

第 0 部：定義

バージョン 4.1: 2017 年 7 月

第 0 部: 定義

目次

1. 定義 5
認定 5
認定機関 (AB) 5
認定証 5
認定マーク 5
活性物質及び活性剤 5
添加物 5
諮問委員会 5
アレルゲン 5
動物用飼料 6
動物製品の生産 6
審査 6
審査員 6
審査員としての資格認定 6
異議申立て 6
審査不可日 6
運営委員会 6
ステークホルダー委員会（BoS） 6
ケータリング 6
認証 7
認証機関 (CB) 7
認証に関する決定 7
認証スキーム 7
力量 7
苦情 7
コンピュータを使った審査技術(CAAT) 7
クリティカルな不適合 7
非常事態 7
飼料 7
食品 7
食品防御 8
食品偽装 8
食品／飼料安全 8

食品／飼料安全ハザード....8
食品／飼料安全マネジメントシステム(FSMS)....8
財団....8
世界食品安全イニシアチブ(GFSI)....8
ハザード分析および重要管理点(HACCP)....8
HACCP 調査....8
材料....8
製造／加工....8
マネジメントシステム....9
重大な不適合....9
軽微な不適合....9
栄養補助食品....9
組織....9
犬及び猫用ペットフード....9
他のペット用ペットフード....9
プロセス....9
製品....9
製品リコール....9
製品回収....10
品質....10
原材料....10
小売....10
手直し....10
リスク....10
懲罰委員会....10
適用範囲....10
規格....10
保管....10
食器類....10
脅威....10
輸送....10
非通知審査....10
輸送機関....11
脆弱性....11
立会い審査....11

Copyright © 2017, Foundation FSSC 22000

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced and/or published in any form, by means of printed matters, photocopy, microfilm, recording or any other method or technology, without written approval by the Foundation FSSC 22000.
無断転載を禁じます。この文書のいかなる箇所も、FSSC22000 財団による書面の許可なく、何がしかの形式、印刷物、写真、マイクロフィルム、録音もしくはその他の方法もしくは技術によって転用および/もしくは転載をすることを禁じます。

This translation has been supported by JACB in order to provide a validated Japanese translation of the FSSC Scheme. In case of disputes the English version of the Scheme is leading.
この和訳は、FSSC スキーム文書の妥当性確認を受けた和訳を提供するために、JACB によって支援されています。
紛争が生じた場合には、英文のスキーム文書を優先します。

Foundation FSSC 22000
P.O. Box 693
4200 AR Gorinchem, The Netherlands
Phone +31 183 645028
Website:www.fssc22000.com
Email: info@fssc22000.com

1. 定義

以下の定義を、全ての FSSC22000 スキーム文書に使用する用語に適用する。

認定

特定の適合性評価タスクを実行する力量を正式に実証する認証機関に関する第三者の証明(ISO/IEC17011:2004)。

認定機関（AB）

認定を行う権威を持った機関(ISO/IEC17011:2004)。

認定証

定義された適用範囲に対し認定が付与されたことを述べる正式文書又は文書一式(ISO/IEC17011:2004)。

認定マーク

一連の要求事項に対する組織の正確な適合性を示すため、認定を受けた認証機関が使用する、認定機関によって発行されるマーク。

活性物質及び活性剤

1) 活性物質及び活性剤とは、以下を意図する物質及び製剤である。
   a) 貯蔵寿命を延ばす、又は、
   b) 維持する、又は
   c) 包装された食品の状態を改善する。
2) 活性物質及び活性剤とは、包装された食品又はその食品を取り巻く環境へ／から、物質を放出／吸収する成分を意図的に組み込んで設計されている。例として酸素吸収剤及び乾燥剤が当てはまる。

活性物質及び活性剤は、食品包装の定義に基づいた食品包装である(ISO/TS 22002-4 参照)。

添加物

1) 栄養価の有無を問わず、技術的（感覚刺激含む）目的のために食品又は飼料に意図的に加えられる、あらゆる物質。
2) 添加物質には、通常、以下は当てはまらない。
   a) それ自体が食品又は飼料として摂取される、又は
   b) 食品又は飼料の典型的な成分として使用される。
3) 技術的な目的には、食品の製造、加工、調整、処理、充填、包装、輸送、又は保持が含まれる。
4) 添加物の使用は、当該添加物又はその副産物が（直接的又は間接的に）食品又は飼料の一成分となるか、ないしは、食品の特性に作用するという結果をもたらすか、もしくは、そのような結果になることが合理的に期待される。
5) 本用語は「混入物」、あるいは、栄養価を維持又は改善するために食品又は飼料に加えられる物質を除外する。

諮問委員会

ステークホルダー委員会に助言を与える、スキーム範囲内における主要な利害関係者のグループ。

アレルゲン

免疫応答（アレルギー反応）を誘発する物質（通常はタンパク質）(GFSI BRv7:2017)。

動物用飼料

1) 家畜学上で、家畜化した動物に与えられる飼料
2) 基本的な飼料には以下の２種類がある。
   a) かいば（飼い葉）、及び
   b) まぐさ

注記
単独で使用される場合：
a) ***飼料*** は、通常、動物に与えられる飼い葉を意味し、その一方、
b) ***まぐさ*** は、通常、動物が自力で見つけた餌を意味する。

動物製品の生産

1) 畜産農場及び養殖場の敷地内で行われる活動に関連する全ての作業（例：保管、分類、清掃、未加工製品の充填、畜産農場及び養殖場における飼料製造、畜産農場及び養殖場内の輸送）は、特に以下の両方を含む。
   a) 生きている動物（例：牛、家禽、豚、魚／海産物、蜜蜂）の飼育、及び
   b) それらの製品の取扱い（例：乳、卵、魚／海産物、蜂蜜）
2) 以下の活動は除外される。
   a) 漁業、狩猟、畜産農場及び養殖場へ／からの動物の輸送、及び、
   b) 畜産農場及び養殖場の敷地内で行われる食品加工活動（例：加熱、燻製、塩漬け、熟成、発酵、乾燥、油漬け、抽出、押出し成形、又はこれらプロセスの組み合わせ）。

審査

スキーム規定要求事項が満たされている程度を判定するために、証拠を入手し、その証拠を客観的に評価するための、体系的で自主的な文書化されたプロセス(ISO19011:2011)。

審査員

認証機関を代表して又は認証機関に代わって審査を実施する資格を受けた個人(GFSI BRv7:2017)。

審査員としての資格認定

審査員の力量を確認するために適用されるプロセス。

異議申立て

苦情の申立てに対して下された決定の再考要請。

審査不可日

事業上の正当な理由による組織の非稼働時に、非通知審査が行われることを防ぐ、認証申請組織／被認証組織により認証機関と共有された期間。

運営委員会

財団の運営委員会。

ステークホルダー委員会（BoS）

ステークホルダー委員会 (BoS)は、スキームの主要ステークホルダーによって任命された代表者のグループで、全ての認証及び認定要求事項を含めた管轄責任を持つ。

ケータリング

家庭以外の特定された敷地内で消費される食品の調理及び提供(GFSI BRv7:2017)。

認証

認定を受けた認証機関が、審査に基づき、食品安全／品質マネジメントシステム及びその実施がスキーム要求事項に適合しているということを保証する文書を提供するプロセス(GFSI BRv7:2017)。

認証機関（CB）

審査及び認証サービスの提供を認定機関によって認定され、それを実施する組織(GFSI BRv7:2017)。

認証に関する決定

認証機関による認証の付与、継続、認証範囲の拡大、縮小、一時停止、一時停止の解除、取消し又は拒否(GFSI BRv7:2017)。

認証スキーム

同一の規定要求事項、特定の規則及び手順が適用されるマネジメントシステムに関する適合性評価システム(ISO/IEC17021-1:2015)。

力量

意図した結果を達成するための、実証された知識及び技能の適用能力(ISO/TS22003:2013)。

苦情

異議申立てには該当しない、不満を表す法的文書。

コンピュータを使った審査技術(CAAT)

ウェビナー、電話会議、文書（記録等）への Web ベースのアクセスなど、審査で使用する証拠にアクセスし収集するために使用される、情報技術（IT）を基にした技術。

クリティカルな不適合

組織による適切な処置がとられていない食品安全への直接的な影響が審査中に観察された場合、もしくは、合法性及び／又は認証の整合性が危うくなる場合。

非常事態

組織の統制を超えた状況で、通常「不可抗力」と言われる。例として、戦争、ストライキ、暴動、政情不安、地理的・政治的緊張、テロ、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング、その他の天災又は人災(IAF ID3:2011)。

飼料

加工済み又は未加工に関わらず、動物への直接的又は間接的な供餌を意図した物質もしくは製品(GFSI BRv7:2017)。

食品

1) 加工、半加工又は生に関わらず、飲食用のあらゆる物質で、特に以下を含む。
   a) 飲食品、
   b) チューインガム、及び、
   c) 「食品」の製造、調理又は処理に使用された全ての物質。

2) 以下はこの定義から除外される。
   a) 化粧品、
   b) たばこ、又は
   c) 医薬製品、市販薬 (OTC)、（機能性食品ではない）栄養補助食品、及び調合薬。

食品防御

汚染につながる、あらゆる形態の悪意ある意図的な攻撃（イデオロギー的に動機付けされたものを含む）から飲食品の安全を確保するプロセス(GFSI BRv7)。

食品偽装

食品／飼料、食品／飼料の材料もしくは食品／飼料の包装、ラベル表示、製品情報に関する意図的な代用、追加、改ざん又は虚偽の陳述、あるいは、製品に関する不実の又は誤解を招く記載であり、消費者の健康に影響を与え得る、経済的利益のための行為ーを包含する総称(GFSI BRv7)。

食品／飼料安全

食品／飼料が、意図した用途に従って調理及び／又は食された際、消費者に危害をもたらさないという概念(ISO22000:2005)。

食品／飼料安全ハザード

健康に悪影響を及ぼす可能性のある、食品／飼料包装中の生物的、化学的または物理的物質、あるいは食品／飼料の状態。（ISO22000:2005）。

食品／飼料安全マネジメントシステム(FSMS)

方針及び目標の設定、並びにそれらの目的を達成するための、相互に関連する又は作用する要素の組み合わせで、食品安全に関して組織を指揮、管理するために使用される(ISO/TS22003:2013 より)。

財団

FSSC22000 認証スキーム財団。

世界食品安全イニシアチブ(GFSI)

ザ・コンシューマー・グッズ・フォーラム(CGF)が所有する、サプライチェーンに沿った食品安全マネジメントシステムに焦点を置いた業界主導のイニシアチブ。

ハザード分析および重要管理点(HACCP)

食品安全にとって重大なハザードを、特定、評価及び管理するシステム。

HACCP 調査

類似のハザード及び類似の製造技術、並びに該当する場合、類似の保管技術を伴う製品／サービス群のハザード分析(ISO/TS22003:2013)。

材料

食品、飼料又は包装の、加工済み又は未加工の成分。

製造／加工

物理的又は化学的手段による、原材料の食品／飼料／包装への変換。

マネジメントシステム
方針及び目標の設定、並びにそれらの目的を達成するための、相互に関連する又は作用する要素の組み合わせで、食品安全／品質マネジメントに関して組織を指揮、管理するために使用される(ISO/TS22003:2013)。

重大な不適合
マネジメントシステムの意図した結果を達成する能力に悪影響をもたらす不適合(ISO/IEC17021-1:2015)。

軽微な不適合
マネジメントシステムの意図した結果を達成する能力に影響をもたらさない不適合(ISO/IEC17021-1:2015)。

栄養補助食品
食品中の基本栄養価に加えて、健康上及び栄養上の利便性を付加的に提供することを目的として製造された、医薬品等級の標準化された栄養食品。

組織
製品が認証のベースとなる要求事項を確実に満たすことを責務とする、フード又はフィードチェーンステークホルダー。

犬及び猫用ペットフード
1） 犬及び猫による摂取のために調理され、流通される市販食品。
2） 本定義は以下を含む：
   a) サプリメント、又は、
   b) 野菜（植物）又は動物性材料で構成される、単独で必要な栄養素を満たす食糧として意図された食品。

他のペット用ペットフード
1) 亀、兎、鳥、家禽等の、外来の又は動物園の動物を含む、（犬又は猫以外の）ペットとして家で飼われるペット動物による摂取のために調理され、流通される市販食品。
2) 本定義は以下を含む：
   a) サプリメント、又は、
   b) 野菜（植物）又は動物性材料で構成される、単独で必要な栄養素を満たす食糧として意図された食品。

プロセス
成果をもたらす、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動(GFSI BRv7:2017)。

製品
プロセスの結果(GFSI BRv7:2017)。

製品リコール
安全でないと見なされた製品の、供給者によるサプライチェーンからの除去。この製品は末端消費者に販売済みのものか、もしくは、小売店又はケータリング業者が販売中のものが該当する(GFSI BRv7:2017)。

製品回収
安全でないと見なされた製品の、供給者によるサプライチェーンからの除去。この製品は末端消費者の購入のためにまだ市場に出ていないものが該当する(GFSI BRv7:2017)。

品質
物体がもつ一連の固有特質が要求事項を満たす程度。

原材料
後続加工のための投入材料となる、食品、飼料又は包装の成分。

小売
飲食のための食品の調理、包装、保管、供給、行商、販売、配達、ないしは、顧客への提供。

手直し
食品／飼料／包装、材料又は原料の再利用。

リスク
目的に対する不確かさの影響(ISO31000:2009)。

懲罰委員会
CB のパフォーマンスが許容できない場合、財団が提供した情報に基づき、考えられる懲罰を決定する委員会。

適用範囲
審査、認証、認定又はスキームに関する活動等の範囲及び境界。

規格
一連の要求事項を含む規範文書で、それと比較して測定、判定又は評価が実施され得る。

保管
定義された状況下において、製品又は原材料を特定の場所に保持すること(GFSI BRv7:2017)。

食器類
食品及び食品包装資材に接触する、消費者が使用する物品(ISO/TS22002-4:2013)。

脅威
（サボタージュ、悪意のある改ざん、不満をもった従業員、テロ行為等）食品防御の対象となる行為から影響を受ける程度、又は、これらの行為に晒される程度で、対応しなければ消費者の健康に影響を与え得る欠陥又は欠落と見なされる(GFSI BRv7:2017)。

輸送
輸送手段（航空、鉄道、道路、及び／又は水上）による、ある場所から別の場所への製品又は原材料の移動。

非通知審査
審査日の事前通知なしに、被認証組織の設備で行われる定期審査。

輸送機関

原材料、材料、食品、飼料もしくは包装の運搬に使用される機材。道路や鉄道、水路又は空路で移動することが出来る。

脆弱性

あらゆる種類の食品偽装の行為から影響を受ける程度、又は、これらの行為に晒される程度で、対応しなければ消費者の健康に影響を与え得る欠陥又は欠落と見なされる(GFSI BRv7:2017)。

立会い審査

審査員のパフォーマンスを監視及び評価するため、認証機関の承認された監督者による。審査員の定期的なオンサイトでの観察。