食品関連事業者様への要求事項および要望事項マニュアル

※本和訳はあくまで仮訳であり、理解の一助として提供するものです。実際の適用に際しましては、原文（英文）にあたる必要があることに留意してください。

2020 年 Ver.2.0 和訳第 1 版 2020 年 8 月発行 Japanese
キャンベルジャパン㈱

目次

はじめに.....3
用語の定義.....5
1.0-経営者の責任（マネジメント）.....7
2.0-HACCP.....9
3.0-GMP/GLP/GAP.....11
4.0-アレルゲンの管理.....13
5.0-異物および夾雑物.....15
6.0-トレーサビリティおよび模擬回収（モック・リコール）.....18
7.0-防虫防鼠管理.....20
8.0-施設およびインフラストラクチャー.....22
9.0-購入資材（原材料、包装材）の管理.....24
10.0-委託製造業者の利用に関する通知.....25
11.0-加工および再生加工（リワーク）の管理.....26
12.0-製品包装.....28
13.0-製品コードおよび表示の管理.....30
14.0-衛生管理（サニテーション）.....31
15.0-保管、倉庫および輸送.....32
16.0-事故調査および報告.....35
17.0-設備装置の校正プログラム.....36
18.0-文書、データ、記録および保管サンプル.....38
19.0-製品の出荷止め・解除の管理.....40
20.0-監査および検査.....41
21.0-継続的改善.....42
22.0-行政当局の連絡／措置.....43
23.0-フードディフェンスおよび工場警備.....44
24.0-顧客／消費者からの苦情.....46
25.0-研究開発.....47
26.0-従業員の教育訓練.....48

[A]-放射線照射原材料、遺伝子組み換え原材料、ナノテクノロジー.....49
[B]-重金属に関する法令順守.....50
[C]-残留化学物質による汚染防止.....51

今回のバージョンからの変更箇所は赤字で記載

はじめに

アーノッツ社(“Arnott’s”もしくは”ABL”)の第一目標は、当社の顧客や消費者の期待に十分に応えられる一定した品質で安全な製品を販売することにあります。この目標を達成するには、当社の取引先である仲介業者や委託製造業者、リパック業者、特定包装業者、供給業者、倉庫およびライセンス供与業者の皆さま（以下、食品関連事業者と呼ぶ）にも同じ目標に向かって取り組んでいただくことが重要になります。

アーノッツ社は、社会的責任を果たす職場を築き、これを維持することに積極的に貢献します。当社では、アーノッツ社が責任ある倫理的な態度で自社の使命を果たす際、アーノッツ社の食品関連事業者が重要な役割を果たすものと考えています。

以下に詳述する要求事項は、当社の現在および将来の食品関連事業者の皆さまが、上記目標を達成する上で一助となるようにまとめたものであります。これらの要求事項を策定するにあたっては、製造現場での品質監査や、大手食品メーカー等他社のプログラム、食品業界全体の製品回収に関する分析についてさまざまな検討を重ね、これら当社の調査から、製品回収や消費者の苦情、再加工、工場の稼働不能時間が発生しないようにするには、どのようなプログラムを適切に実施すれば効果的であるか明らかになっています。アーノッツ社では、現在の取引関係を開始または拡大するにあたり、これらの要望事項を遵守および実施することは必要不可欠な要素であると考えています。

アーノッツ社 向けに生産される製品が安全であり、当社の品質基準を満たしていることを確実にするため、本書に定める最低限の要求事項を遵守していただくことが、アーノッツ社の仲介業者、委託製造業者、リパック業者、特定包装業者、供給業者、倉庫、およびライセンス供与業者である皆さまの責務となります。これらの基準についてご質問がある場合は、アーノッツ社の契約もくしは品質担当者までお問い合わせください。なお、本書の目的上、アーノッツ社、その製品および各担当者に対する言及には、常にアーノッツ社の全部門と、アーノッツインドネシア社、キャンベルオーストララジア社をはじめとする当社の全子会社が含まれるものとします。

本書の内容は、最低限の要求事項をまとめたものであることを特に明記します。アーノッツ社の部門や子会社の契約書あるいは製品規格書に定める要求事項を変更したり削除したりする意図は一切ありません。アーノッツ社との取引において、貴社は、これらの要求事項が当社の購買契約書（購買注文書を含む）の一部となることを了承されたことになります。

一部の要求事項には定期的に変更される事項も含まれ、行政当局は法律上の資格や食品成分と一次包装の制限について継続的に見直し、調整を行っています；例えば、製品の安全性に関する新情報が科学界から提示されるかもしれません；あるいは、当社製品の安全性と品質保証を強化するため、アーノッツ社が品質管理プログラムを変更しようとするかもしれません。したがって、貴社には最新の法令要求事項や変更に従うことが求められます。

本書のすべての要求事項が、必ずしもすべての食品関連事業者に適用されるわけではなく、資材（原材料、包装材）、製品あるいはプロセスの特異性を考慮して、当社において特例を定める場合もあります。貴社の工場について特例を定める必要があると思われる場合は、アーノッツ社の契約もしくは品質担当者にお問い合わせいただきたいと思います。

食品関連事業者は、以下の事項に精通し、それらを遵守しなければなりません。

- 連邦、州、地域、国、および現地のすべての法令
- 輸出製品に関する国際的な法令（原材料または包装材を出荷する場合）
- 適宜、宗教上の要求事項（ユダヤ教やイスラム教の戒律に従って適切に処理された食品（コーシャー、ハラル）など）
- 「有機」または「天然」表示に関する要求事項
- 供給される資材（原材料、包装材）／サービスに関する適切な業界基準
- 本書に定める要求事項

<u>食品関連事業者の定義</u>

- 仲介業者/貿易業者－アーノッツ製品の製造に用いられる設備装置、原材料、資材、包装材またはサービスの購入について交渉し、契約する代理人。
- 委託製造業者－原材料と包装材を使用し、それらを最終製品にする外部製造業者。
- 物流センター－直販される銘柄名呈示の製品のみを保管する場所。
- 販売業者－小売業者に製品を販売する許可を与えられている第三者業者。
- 外部の製品開発（PD）施設－アーノッツ社向けまたはアーノッツ社の指示を受けサンプル製品を製造および／または試験を行う場所。外部の製品開発施設は、連邦政府の登録を受けた／検査が実施された試験生産施設の有無に関わらず、委託製造業者、供給業者、委託製品開発業者、またはその他の場所とします。
- ライセンス供与業者－アーノッツ社のブランドを使用した製品を製造、販売する許可を与えられている第三者業者。
- リパック業者－内部または外部の別の場所で生産された「親」製品や「仕掛品」（WIP）を受け取り、（保管に適した）一次包装形態に包装する外部製造業者。製品の直接的な環境暴露が存在します。
- 特定包装業者－一次包装品を受け取り、それらを別の最終製品形態（例えば、クラブパック商品、パレット展示品、販促用パックなど）にしたり、もしくは最終製品にラベル貼りを行なう外部業者。製品の直接的な環境への露出はありません。
- 供給業者－設備装置、原材料、資材（、包装材またはサービスの納入業者。
- 倉庫－アーノッツ社の原材料、資材、包装材、または最終製品を保管する場所。

用語の定義

用語	定義
ABL	アーノッツ社（キャンベルオーストララジア社を含む）
監査	事実を把握し客観的に評価することにより、方針、手順、および要求事項がどの程度達成されるか査定するための独立した文章化した手順
バルクコンテナ口	タンク／トレーラー／コンテナ内部へつながるすべてのポイント（排出口、扉口、ディップホール、サンプルポイントなど）。
バルク食品タンク／トレーラー／コンテナ車両	食品を輸送するために用いられるタンク、トレーラー、またはコンテナで、内部に直接食品を入れるもの。
校正	国家または国際標準／参照方法と設備装置から得られた結果を比較する工程を指します。
重要管理点(CCP)	食品安全性に係る危害を予防や除去したり、それを許容レベルまで低下させることができる管理工程
清潔な	泥、汚れ、不純物の無い／が取り除かれた
管理手段	食品安全性に係る危害を予防、低下、もしくは除去させる措置
是正措置	不適合を除去もしくは低下させる措置
危機	従業員、消費者、もしくは会社の評判の安全性を脅かす非典型的な場面
外部監査	GFSI 承認の外部機関で実施される監査
フードディフェンス)	あらゆる意図的な悪意のある攻撃から食品が安全であることを保証するプロセス
食品偽装	経済的利益を得るために、食品、原材料、もしくは包装容器などのすり替え、改ざん、虚偽の表示を意図的にする行為
業務用製品表示)	業務用製品の表示。
食品輸送業者	食品原材料の輸送サービスを提供する業者。
食品輸送車両	自走かどうか、また輸送経路（陸、海、空）の別にかかわらず、食品原材料を輸送するあらゆる手段。
遺伝子組み換え	遺伝子工学技術を用いて遺伝物質が改変された生物を指します。
ハセップ(HACCP)	危害分析重要管理点
重金属	銀、ヒ素、バリウム、スズ、アンチモン、セレン、鉛、水銀、カドミウムおよび六価クロム。
原材料／包装材の表示	さらなる加工向け製品に用いられる表示。
内部監査	組織内で実施する監査

放射線照射	食品および／または原材料を特定の線量の放射線に所定時間、曝露し、病原体の繁殖による腐敗を遅らせるか停止させる、成熟を遅らせる、生産量を高める、または脱水を改善することを目的とした工程です。
ナノ技術	原子および分子のレベルで物質を操作する技術です。
包装資材	接着剤、ラベル、インク、染料、安定剤等を含めた包装材のあらゆる要素。
使用済み品再利用	所定の流通経路で使用された後、リサイクル経路に回された製品。
リサイクル材	再利用のために、廃品回収され、処理され、またはリワークされた使用済み資材。
家庭用製品表示	小売り流通向け製品の表示。
衛生管理（サニテーション）	食品保護、食品安全、従業員福祉を目的とした衛生規範の実施。機器の洗浄と食品の残さ、異物、薬剤、生物及び微生物の汚染物質からの汚染を防ぐ構造を含む。
衛生判定基準	判定基準は意図した結果に対しての衛生面上の許容レベルを明確にする為に設けられたもの
衛生標準作業手順）	衛生標準作業手順書(SSOP)としても知られている。 衛生判定基準に合うクリーニングを行うために、予め決められた一連のプロセスに沿った詳細で文書化され見てわかり易い手順書である。従業員の教育訓練と資格付与に使用されます。
殺菌	栄養成長微生物数の削減；特定の病原微生物（ブドウ球菌や大腸菌など）を常温で 30 秒以内に 5D 減少させる能力。洗浄の後に実施する。
SBP	食品関連事業者
食品関連事業者	４ページ目を参照
トレーサビリティ	サプライチェーンのすべての段階で食品、原材料、または製品包装をトレースする能力
トレーサビリティ訓練	食品関連事業者のリコールの手順や対応の有効性を評価するために実施される模擬回収の定期訓練
妥当性確認（バリデーション）	洗浄・殺菌手順が適切に実施されるとき、衛生判定基準が達成されているかどうかを判断するために、データを収集および評価するプロセス。バリデーションは、定期的にのみ実施する。
検証	バリデーションされた衛生標準作業が継続的に衛生判定基準を満たすことを確認するためのプロセス。検証は日常的に実施する。
製品	食品関連事業者によってアーノッツ社に供給される生産品
資材	原料や包装容器などの製品を食品関連事業者が製造するために使用されるコンポーネント

1.0-経営者の責任（マネジメント）

食品関連事業者は、安全で、仕様に沿った、製品の製造・保管・販売・使用予定地域における食品関連法令を遵守した食品を製造する各自の責務を定めた品質方針を策定しなければなりません。品質方針は全経営陣と全従業員に周知徹底させなければなりません。

食品の安全性および品質に関係がある業務を管理し、遂行し、検証する社員の責任、権限および相互関係を定めた文書化した組織プログラムを策定しなければなりません。上記の対象には、状況に応じて、管理職、主任、コーディネーター、監査役、検査室検査員、オペレーターおよびその他の職員も含まれます。

食品関連事業者は、食品安全および品質マネジメントシステムの効果的な確立、実施、維持および継続的な改善のために必要な資源を提供しなければなりません。

食品関連事業者は、本書、すべての適用される法令、アーノッツ社のすべての規格および、アーノッツ社の事業部から指示される追加的な要求事項への適合を確実にするために、文書化した食品安全および品質マネジメントシステムを確立しなければなりません。
このシステムでは、責任、任務、頻度、是正処置および記録を明確に定義しなければなりません。

食品関連事業者は、以下について責任を持つ管理責任者を選任しなければなりません。

- 食品安全および品質システムを確立し、実行し、維持することにより、安全で高品質な製品の製造を保証します。
- 施設責任者に対し食品安全および品質システムの履行状況を評価の見直し／報告をします。

<u>変更に関する通知</u>
食品関連事業者は、食品の安全性および品質への影響を回避するために、配合、資材（原材料、包装材）、仕様書、プロセス、システム、設備装置および／または生産施設の変更を管理するために文書化したシステムを確立しなければならない。システムには、食品の安全性および／または品質に潜在的な影響があり、アーノッツ社に悪影響をもたらす可能性のある変更について、アーノッツ社に通知することが含まれていなければなりません。これらの変更には、アーノッツ社の承認が必要なことがあります。

<u>危機管理</u>
食品関連事業者は、リコールおよび製品引上げ活動の管理計画を含む、食品安全、品質、および法規則問題に関する事態に対応するために、多部署にまたがるメンバーで構成されるチームを編成しなければなりません。意思決定権を含めた役割と責任について明確化し、その内容を文書化しなければなりません。また、食品関連事業者は、アーノッツ社の事前の許可なく、いかなるアーノッツ製品の回収も開始してはなりません。

事業継続計画

食品関連事業者は、予期せぬ事象により重要機能が部分的または全面的に中断した場合、その中断から復帰するために実施する計画を文書化しなければなりません。本計画はその施設が操業を止めた場合、製造が行なわれる場所を明記しなければなりません。食品関連事業者は本マニュアルを順守した代替施設を確保しなければなりません。本計画には、アーノッツ社の承認が必要となることがあります。

食品偽装

食品関連事業者は、食品偽装に対する現場の脆弱性を効果的に認識し評価する詳細な手順を策定しなければなりません。評価には、原材料・資材、製品の差し替え、誤表示、希釈、偽造のリスクを含まれますが、それらに限定されません。脆弱性評価は文書化されなければなりません。食品関連事業者は、脆弱性評価で認識されるリスクに相応した管理を遂行しなくてはなりません。管理方法、責任、記録の保持は偽装防止計画の中で文章化されなければなりません。食品偽装の脆弱性評価と緩和策は、少なくとも年に 1 度見直されなければなりません。

2.0-HACCP

訓練を受けた多部署にまたがる HACCP チームを編成し、このチームが、プログラム／計画の策定、実施、見直し／修正／再評価と、従業員の教育訓練などに対して責任を負うものとします。また、すべての活動はこのチームにより指揮され、その活動内容は文書化されなければなりません。

HACCP チームは、作業単位またはシステムのフローダイアグラムを作成し、その正確さを検証するものとします。フローダイアグラムは、すべての危害が確実に特定されるよう包括的なものでなくてはなりません。

各施設は、文書による HACCP プランを策定、実行し、これを維持しなければなりません。このプランは、以下に示す国際的に認知された HACCP の 7 原則に準じなければなりません。

- 危害分析の実施（原則 1）
- 重要管理点の特定（原則 2）
- CL（管理限界値）の設定（原則 3）
- CCP モニタリングの設定（原則 4）
- 是正処置の設定（原則 5）
- 検証手順の設定（原則 6）
- 文書作成および記録保管規定の設定（原則 7）

HACCP プランには、以下の文書が含まれなければなりません。

- HACCP プランの承認ページ
- HACCP チームメンバー
- 変更履歴
- 施設の概要
- プロセス･フローダイアグラム
- 危害分析
- HACCP マスタープラン
- サンプルの CCP モニタリング記録（白紙）

各施設は、HACCP プランに関する記録、およびプランを策定する際に用いる裏付けの文書（リスク分析、科学的な文献の引用、課題研究など）を保持するものとします。 これには、CCP モニタリング、検証、および必要な場合は是正処置などから得られる HACCP の活動に関連したすべての製造記録が含まれます。

製品を出荷する前に（または製品が施設の管理の下から離れる前に）、すべての HACCP 記録（電子的な記録を適宜含む）の準拠性を検証し、これに署名し、日付を記すものとします。これらを行うのは、HACCP 記録を作成しておらず、HACCP の原則、および許容／作業限界が満たされなかったときに取られる措置について訓練を受けている人員となります。

HACCP 関連のすべての記録は、３年プラス本年、または製品の賞味期限プラス 1 年のどちらか長い期間、保管するものとします。

HACCP チームは、製品、工程または設備装置の変更の時、新しい製品がプランに加えられる時、または少なくとも年 1 回、HACCP プランの有効性を検証するものとします。HACCP コーディネーターは、少なくとも年 1 回、新しい計画を承認し、既存の計画に加えられた変更事項を見直すものとします。

HACCP References

- http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/
- http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/
- World Health Organization
- https://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-standard/en/

3.0-GMP／GLP／GAP

適正製造規範（GMP）

工場従業員、来訪者、保守作業員および外部業者は、必ず、製品の生産地および納入先の地域における最新の法令に定められた食品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に基づく要求事項を遵守しなければなりません。供給業者は、食品の安全性と品質を維持するために管理された状態で製品や資材（原材料、包装材）が取り扱われ、保管され、包装され、貯蔵され、納入されるよう保証するため、文書化した GMP を確立し、維持します。このような要求事項は、従業員に通達のうえ、施設内に目立つように掲示して、絶えず確認しなければなりません。また、これらの要求事項に基づき、少なくとも以下の事項に効果的に取り組まなければなりません。

* 手洗い：石鹸を使用し、20 秒間擦り合わせ、流水で洗い流し、乾燥させる。
* 指の爪：短く切って清潔に保ち、艶出しやアクリル製の付け爪はしない。
* 宝石類、目に見える箇所のボディピアスまたは腕時計は身に付けない。（例外：シンプルな結婚指輪、医療用警告情報を刻印したブレスレット／リストバンドまたはネックレス）
* 感染症にかかった従業員が現場への入室防止
* 擦り傷および切り傷：防水性で、金属検出可能な色の目立つ青色絆創膏を貼る。
* 制服：清潔に保ち、ウエストより上部にボタンやポケットがなく、袖があり、ほころびがないこと。
* 手袋（使用する場合）：汚染を防止する、色のついた（青色など）適切な製品。
* ヘアネット（加工場所）：使い捨てで、髪の毛全てを覆い、耳に被せる。
* あごひげガード／ヘアネット式の帽子／マスク（加工場所）：（綺麗にそっていない場合）完全にヘアを覆う
* 飲食：所定の場所のみ。
* 喫煙／無煙タバコ製品：所定の場所のみで使用し、適切に処分する。
* 加工場所では、つけまつげを使用しない。
* 加工場所では、ストレートピンや安全ピンを使用しない。
* 加工場所には、私物を持ち込まない。工場で承認された医薬品を除く。
* 薬剤（使用する場合）：明確にラベル表示され、識別し、適切に保管され、アクセスが効果的に管理されている。
* 設備装置/器具/調理器具/容器など：交差汚染を防止可能な方法で使用、識別、および保管する。
* 食品の容器／包装材（トレー／コンテナ／缶／ガラス瓶／その他）：非食品用品は保管してはならない。
* 日常の清掃：製品汚染を防止するために実施する。

食品関連事業者は、製造および物流に関連するプロセスで使用される設備装置について、文書化した予防保守プログラムを確立しなければなりません。食品関連事業者は、保守作業および一時的な修理が異物混入の原因にならないことを確実にするための手順を文書化しなけ

ればなりません。この手順では、工具／部品の突き合わせのみならず、食品機械用潤滑剤／グリース／冷却剤の使用と保管などについて規定しなければなりません。

適正検査室規範（GLP）

アーノッツ社向けに使用および／または生産された原材料や製品の分析試験を行う食品関連事業者の内部の検査室および食品関連事業者が業務を委託する第三者試験機関は、必ず、製品の生産地および納入先における最新の法令や規則に定められた食品の安全性試験の実施に関する基準（GLP）に基づく要求事項を遵守しなければなりません。試験機関は、公定試験法や適用される GLP 要求事項に適合した所定の用途についてバリデーション済みの試験法（例えば、環境保護庁（EPA）、食品医薬品局（FDA）、公認分析科学者協会（AOAC）の試験法）に基づいて、文書化した試験手順を策定しなければなりません。分析者は、自分の担当する各試験法について適切な訓練を受け、公認の検査技能試験プログラムによる評価に基づいて上記試験の遂行能力を証明しなければなりません。アーノッツ社は、検査室の能力をテストさせていただくことがあります。

適正農業規範（GAP）

食品関連事業者は、収穫までの間に、土壌中の病原微生物により作物が汚染されるリスクを軽減するために、文書化した土壌管理プログラムを策定しなければなりません。文書化した水の管理プログラムも策定しなければなりません。灌漑、冷却または加工に用いる水は、微生物により汚染されていないものでなければなりません。食品関連事業者は、食品の汚染防止のために必要な範囲で従業員が衛生規範に遵守していることを確実にしなければなりません。収穫の際に使用するコンベヤ、器具、用具、ナイフ、テーブル、運搬箱、容器など、製品に直接触れる表面の清浄度を適切に管理、維持するための文書化した手順を策定しなければなりません。

4.0-アレルゲンの管理

以下は、コーデックス（section 4.2.1.4 of General Standards for the Labeling of Prepackaged Foods）とアーノッツ社が指定する食品アレルギーを誘発することが懸念される主な物質と原材料です。これらの原材料については、管理と適切な表示が義務付けられています。

* グルテンを含む穀類（小麦、ライ麦、大麦、オート麦、スペルト小麦、またはこれらの交配種）およびその製品
* 小麦および小麦製品
* 甲殻類およびその製品（エビなど）
* 軟体動物およびその製品（二枚貝など）
* 魚および魚製品（タラ、サケなど）
* 卵および卵製品
* 乳および乳製品（ラクトースを含む）
* ピーナッツおよびその製品
* 木の実（アーモンド、クルミ、ヘーゼルナッツ、ブラジルナッツ、カシューナッツ、マカダミアナッツ、ペカン、松の実、ピスタチオナッツ、ココナッツなど）
* 大豆およびその製品（大豆レシチン、大豆粉を含む）
* ゴマおよびその製品
* 亜硫酸塩を 10mg/kg 以上含む食品
* ルピナス

現地の法令でアレルゲンを誘発すると見なされない限り、上記由来の高度に精製され、高温溶媒抽出され、漂白され、脱臭されたオイルは非アレルゲン性であると見なすことができます。
注意：　コールドプレスオイルは、アレルゲンのリスクがあると見なされます。

世界の地域／国によっては、上記以外にもアレルゲンの管理に関して法令をさらに設定していることがあります。これらの法規則は、そうした地域／国で製品を製造する際、およびそうした地域／国に輸出する製品を製造する際に考慮しなければなりません。詳細な情報については、食品アレルギー研究＆リソースプログラム（FARRP）による国際アレルゲン規定チャート：http://farrp.unl.edu/IRChart をご覧ください。

食品関連事業者は、その施設において管理されるすべてのアレルゲンのマスターリストを保持していなければなりません。

食品関連事業者は、自社の HACCP プランの一環として、完全、かつ包括的なアレルゲンのリスク評価を実施しなければなりません。リスク評価は、原材料、ライン／作業単位、スケジュール、ライン切り替え、表示、再生加工（リワーク）、専用の設備装置／ライン一分離、加工室の空気の流れ、廃棄物の管理、および保管に基づいて行われなければなりません。

アレルゲンを含有する製品を取り扱い、加工時の交差汚染を防止するために、もたらされるリスクに基づき、原料、包装材、設備装置、器具／用具／容器、廃棄物および従業員の動線が管理されるものとします。

アレルゲンに曝露される設備装置の規模を最小限に抑えるものとします。ラインの重複を可能な限り回避し、清掃を効果的に行うための適切なスペースを確保します。

原料をラックに保管する場合、アレルゲン性の原料は、非アレルゲン性の製品または異なるアレルゲン含有の製品の上に保管してはなりません。これが不可能な場合には、漏れや交差汚染を管理するために文書化した手順を策定しなければなりません。可能な限り、アレルゲンを含有する原料は、隔離された場所に保管しなければなりません。平置きするときは、異なるアレルゲンを含有している原材料を隔離しなければなりません。 必要に応じて、仕切りやシートを配置してください。原材料の容器は蓋で閉じるか、密封しなければなりません。

アレルゲンが流出した場合、交差汚染を最小限に抑えるため、食品関連事業者は適切な手順を策定し、文書化しておかなければなりません。

器具／用具／容器（すなわちブラシ、スコップ、測定機器、シャベル、バケツなど）は、アレルゲンを含有する製品を取り扱う際に使用するものを特定できるように色分けにするか、専用にするか、はっきりと表示しなければなりません。色分け、および／またはラベルで識別するシステムについて説明する文書を配置、および掲示しておくものとします。有効性が認められた洗浄方法に従って、すべての器具／用具／容器を適切に洗浄するものとします。適切な洗浄ができない場合、個別の器具／用具／容器を使用しなければなりません。

食品関連事業者は、製造スケジュールを効果的に進め、最終製品へのアレルゲンの影響を最小限に抑え、製品切り替えと洗浄を行うための十分な時間を確保することができるように、アレルゲンを考慮した生産計画を立て、実施しなければなりません。アレルゲンについては、可能な限り専用ラインを使用しなければなりません。アレルゲンを含有する製品は、アレルゲンを含有しない製品の後で生産しなければなりません。

食品関連事業者は、各自の工場の製造要求事項、設備装置および環境に応じた効果的なアレルゲン洗浄手順を確立し、維持しなければなりません。施設は、アレルゲンが十分に除去される洗浄手順、指図、原材料の効果を検証しなければなりません。

食品関連事業者は、アレルゲンの自己評価を少なくとも年に 1 回、ならびに新たな原料が導入されたとき、新たな製品または再配合による製品が導入されたとき、工程が刷新または変更されたとき、設備装置に変更が加えられたとき、および洗剤または衛生管理手順に変更が加えられたとき実施するものとします。

5.0-異物および夾雑物

食品関連事業者は、異物および夾雑物による汚染を防止するための文書化したプログラムを策定しなければなりません。このプログラムでは、少なくとも以下の要素について対応するものとします。

頭上構造物

アクセスしやすい頭上構造物については、製造作業を開始する前に、食品、食品の容器、包装材、または食品を製造するための設備装置が汚染しないように、はがれ落ちそうになっている塗料や石膏、錆、劣化した配管の断熱材などが存在していないか点検しなければなりません。汚染を防止するため、適切な是正措置を講じ、講じられたすべての措置の内容を文書に記録するものとします。容易にアクセスできない頭上構造物については、十分な頻度で点検し、清掃を行わなければなりません。

製造作業と清掃で使用する金属製の器具／用具

異物混入になりやすい製造現場および洗浄で使用される高リスクの金属製の器具／用具の一覧を作成し、文書として保持するものとします。これら（ふるいのワイヤー、切断装置、ワイヤーブラシなど）は定期的に点検し、劣化や損傷が見られないか確認するものとします。実施したすべての点検は文書として記録されるものとします。これらに劣化や損傷が生じた場合は、交換されなければなりません。折れ刃式カッターナイフやスチールウールの使用は禁止されなければなりません。

非脆性プラスチック

異物混入になりやすい高リスクの非脆性プラスチックの一覧を作成し、文書として保存するものとします。これら（製品ベルト、コンベア、原料容器等）は定期的に点検し、劣化や損傷が見られないか確認するものとします。実施したすべての点検は文書として記録されるものとします。可能な限り、高リスクの非脆性プラスチックは検知可能であるものとします。原料の計量／準備、仕掛り原料、繰り延べ製品、内装ビンなどに使用されるポリ袋は、2 ミル／0.002 インチ＝50.8 ミクロン／0.0508mm = 200 ゲージ以上のものでなければなりません。プラスチックの内袋は、そのものとは対照的な色（青色が望ましい）であるものとし、透明、黄褐色／淡褐色、および黒色は避けるものとします。食品グレードの袋のみが、原料のカバー、仮置き、または原材料／食品に接触する包装資材の保管に使用することができます。

ガラス、磁器、陶器、および脆性プラスチック

やむを得ない場合を除き、ガラス、磁器、陶器、および脆性（容易に破損するか亀裂を生じる、粉砕性）プラスチックを、製造、取り扱い、保管場所では、禁止されるものとします。対象物名と使用場所を示したガラス、磁器、陶器、および脆性プラスチックの一覧を作成するものとします。破損、劣化、または損傷が見られないか確かめるため、製品の潜在的なリスクに基づき指定された頻度で点検を実施するものとします。ガラス、磁器、陶器、または脆性プラスチックが破損した場合、取られる措置が文書として策定されているものとします。

破損が生じた場合は、対象物、場所、考えられる原因、根本原因、是正措置と予防措置、および影響を受けた製品または資材（原材料、包装材）の処分などについて調査され、文書として記録されるものとします。

木材の制限事項およびパレット

製品または設備装置に混入するおそれのある場所から木材を排除しなければなりません。例外：製品または設備装置への混入を避けるためにとる詳細な予防措置プログラムが文書として策定されていれば、木製パレットおよび木製の通い箱を使用することができます。もし木製パレットが使用されていれば、破損してるケタ(桁)やボード(デッキやエッジ)のない構造的に頑丈でなければなりません。もしプラスチック製のパレットが使用されていれば、文章化した点検プログラムにおいて損傷したパレットを使用中のものから排除できるようしなければなりません。

テープ

テープの使用は禁止されています。しかしながら、作業（原料の入った袋を封をする等）で必要とされるならば、製品に対して対照的な目立つ色付きテープを使用しなければなりません。透明テープは固定されたもの（壁やテーブル等）に対してサインや書類（作業指示書など）を貼り付けるためには使用してもよいです。

設備装置

製造中に混入する異物や夾雑物、および原材料の夾雑物を検知および／または除去するために、異物および／または夾雑物を検知および／または除去する装置を、原材料から最終製品の包装に至る加工ラインの該当する地点に設置するものとします。装置は製造開始時と製造通して作動させなければなりません。ライン毎あるいは工程毎に存在するあらゆる装置の場所と種類を明確に示したフローチャートを作成するものとします。すべての異物と夾雑物除去装置に関して、少なくともその種類、配置場所、およびバリデーション済みの能力／感度を詳細に示した記録（一覧）が保持されるものとします。これは、HACCP フローチャート、および HACCP プランの全体の一部として作成することができます。各施設では、すべての検出および除去装置をモニタリングするための文書化した手順または作業指図書（除去機構の設定、操作、該当する場合には有効性）を策定するものとする。リスク評価は、各装置に必要とされるモニタリングの頻度を決定するために実施するものとします。装置のモニタリング作業で見つかった異物について、文書として記録するものとします。まれな、あるいは著しい量の夾雑物が見つかった場合は、施設の管理部門に報告するものとします。必要に応じて、是正措置を講じ、再発の可能性を最小限に抑えるものとします。

金属検出器

金属検出器は、鉄製、非鉄製、およびステンレス鋼製の物体を検知することができるものとします。検知能力に影響する製品属性と製造環境を考慮して、可能な限り小さい金属異物を検知することができるように、感度と金属のテストピースの大きさを定めるものとします。これらの限界値を定めた正当性が裏付けられ、文書として記載されるもの

とします。完成品に関する限界値は、アーノッツ社に提供される食品関連事業者の規格の一部として文書に記載されるものとします。ベルトコンベアに設置されている金属検出器では、不適合品を排除または隔離するための仕組み、およびラインを停止する機能がなければなりません。金属検出器には、可聴音および／または視覚により検知を知らせる機能が搭載されているものとします。装置には、動力源（エアーや制御能力など）が喪失した場合、すべての資材（原材料、包装材）を排除するか、ラインを停止させるような二重安全装置を装備しているものを強く推奨します。金属検出器の排除または隔離する仕組みは、不適合品が製品ラインに再度入ることができないものとします。

X 線装置

X 線装置は、鉄、非鉄、ステンレス、およびガラスを検知することができるものとします。検知能力に影響する製品属性と製造環境を考慮して、可能な限り小さい異物を検知することができるように、感度とテストピースの大きさを定めるものとします。これらの限界値を定めた正当性が裏付けられ、文書として記載されるものとします。完成品に関する限界値は、アーノッツ社に提供される食品関連事業者の規格の一部として文書に記載されるものとします。不適合品を排除または隔離する機能を備えた X 線装置が理想とされますが、最低でもラインを停止する機能を備えていなければなりません。X 線装置には、可聴音および／または視覚により検知を知らせる機能が搭載されているものとします。装置には、動力源（エアーや制御能力など）が喪失した場合、すべての資材（原材料、包装材）を排除するか、ラインを停止させるような二重安全装置を装備しているものを強く推奨します。X 線装置の排除または隔離する仕組みは、不適合品が製品ラインに再度入ることができないものとします。

製品／資材（原材料、包装材）への混入

各施設には、異物や夾雑物により混入されている、または混入が疑われる製品／資材（原材料、包装材）を効果的に管理し、文書として記録するための詳細な手順を策定しなければなりません。すべての異物や夾雑物は保管し、根本原因の調査が実施されるものとします。

6.0-トレーサビリティおよび模擬回収（モック・リコール）

食品関連事業者は、全ての受入資材（原料および包装材）の施設での受入から全工程を通し、最終製品を顧客へ納品するまで前ステップと後ステップをトレースするシステムを確立しなければなりません。トレーサビリティ・システムは、すべての法令を満たさなければなりません。

トレーサビリティ

食品関連事業者は、トレーサビリティ・システムを確立していなければなりません。トレーサビリティの対象には、加工助剤、バルク保存、仕掛品（未完成品）、再生加工（リワーク）、保留された資材（原材料、包装材）などの製造システムのすべての段階が含まれなければなりません。すべての資材（受入資材、中間バッチ、再生加工（リワーク）、および最終製品）が製造から納入されるすべての段階を経て移動する間、それらを正確に識別するための手順が確立されているものとします。識別情報は、トレーサビリティの対象となる物が製造工程において使用されるまで、あるいは廃棄されるまで、対象物に表示されるものとします。製造と納入のすべての段階で、すべての資材（原材料、包装材）に関する製品識別情報を記録するためのシステムが備えられているものとします。製品識別の詳細に関しては「13.0-製品コードおよび表示の管理」を参照ください。このシステムは、情報にアクセスするために必要な時間が規定事項、および／またはアーノッツ社の要望事項に準拠していれば、手作業で操作するものであっても電子的に操作するものであっても構いません。

製造システムのあらゆる段階において資材（原材料、包装材）のトレーサビリティが確保され、回収の種類に応じて 4 時間（最終製品）から 6 時間（受入資材）の範囲で、可能な限り早急に記録が作成されなければなりません。トレーサビリティは、食品関連事業者および／またはアーノッツ社が定めるように、業界基準に沿って有効性に関する要望事項を満たさなければなりません。定められている有効性に関する要望事項が満たされない場合、根本原因に関する分析を実施し、是正措置を講じ、実証し、その内容を文書化するものとします。

模擬回収（モック・リコール）

模擬回収を実施することにより、トレーサビリティが有効であることを定期的に検証しなければなりません。原材料、主要包装資材、および最終製品の模擬回収を年に 1 回（12 ヵ月ごと）またはアーノッツ社の品質担当者により承認された別の頻度で、実施しなければなりません。

原材料の種類に応じて、模擬回収は開始されてから 4 時間（最終製品）から 6 時間以内（受入資材）に完了し、検索可能な記録が作成されなければなりません。模擬回収が完了したら経過時間を記録するものとします。模擬回収が要望事項を満たさない場合、食品関連事業者は調査を実施して是正措置を講じるものとしますが、2 回目の模擬回収が必要となる可能性があります。模擬回収の結果を文書として記録し、ファイルに保管し、要求があったときは

公開するものとします。

回収時の理想は、受領した受入資材または最終製品が 100%一致することです。しかし、バルク原材料（ロット別に分けて受領および保管することができない原材料）については、当該バルク原材料が使われた製品すべてを含めなければなりません。影響を受けた製品全てを引き上げるために必要であればバルク原料が 100%を超えても構いません。

供給された資材の回収が実際に起きた場合、食品関連事業者はただちにこれをアーノッツ社の担当者に知らせるものとします。実際のアーノッツ製品の回収の場合は、アーノッツ社の担当者から食品関連事業者に直接連絡します。食品関連事業者は、事前の許可なく、アーノッツ製品の回収を絶対に開始してはなりません。

7.0-防虫防鼠管理

各施設では、防虫防鼠活動およびリスクを効果的に管理するための文書化したプログラムを策定しなければなりません。このプログラムは、訓練を受けて資格を得た工場従業員や承認を得た外部委託業者によって管理され実行されるものとし、防虫防鼠活動は、防虫防鼠専門業者（PCO）か、同等の訓練を積んだ防虫防鼠作業員認定者によってのみ行われるものとします。プログラムには、装置の整備の実施頻度、種類、台数、および設置場所、点検の種類、および処理方法を含みますがこれらに限定されない事項も含まれます。プログラムは、連邦、州および地方の法令に適合しなければなりません。少なくとも年に 1 回、社内評価を実施して、PCO が防虫防鼠管理プログラムに従っているか確かめ、プログラムの有効性について確認するものとします。評価の結果を文書化し、必要な場合は防虫防鼠管理プログラムの内容を更新および改善します。

防虫防鼠管理装置は、原材料、製品、包装材、または加工設備に混入リスクをもたらさない方法で配置するものとします。すべての装置は明確に識別され、番号が付けられ、配置図上に記録されるものとします。モニタリング記録は、モニタリングカードまたは電子スキャンにより記録するものとします。紛失した、または損傷を受けた装置は書き留め、調査を行い、交換するものとします。ねずみ捕獲器、電撃殺虫器／ハエ駆除器／虫捕獲器、フェロモン捕虫器、粘着板、およびその他の防虫防鼠管理装置は施設の内部に配置し、定期的に、かつ害虫の活動状況に応じて整備するものとします。屋内の装置の中に、現地の法令により指示されていない限り毒性のある餌を置いてはなりません。電撃殺虫器／ハエ駆除器は、カバーのない加工器具、取り扱いエリア、および原材料の保管場所の真上、あるいはそこから 5 フィート（1.5 メートル）の範囲内に置かないものとし、飛散防止素材でコーティングした配管を被せるか、妥当な代替素材を使用した保護外管の中に配置するものとします。ベイトステーションは、建物の周囲に配置するものとします。外部に配置するこれらの装置は不正開封防止機能を備え、確実にロックされ、正しい位置に固定されるものとし、定期的に、かつ害虫の活動状況に応じて整備するものとします。さらに、動物、野生生物、および鳥類が敷地内、特に建物や商用車の駐車場付近に入り込む可能性を最小限に抑えるための措置が取られるものとします。

駆除剤（殺虫剤、防カビ剤、殺鼠剤、燻蒸剤）の使用は、必ず、製品の生産地および納入先における最新の法令に従わなければなりません。登録や認定、免許に関する現地法令に適合した従業員のみが、駆除剤を使用できます。使用することが許可されていない防虫防鼠薬剤を使用することを禁じられています。使用する駆除剤の種類をローテーションさせることで、対象とする有害生物に耐性が備わるのを回避することが推奨されます。

少なくとも以下の情報が、プログラムの一環として、それぞれの報告書に記録されなければなりません。

〇施設における有害生物の活動状況に関する観察記録に基づく証拠（昆虫、ねずみの糞、トラップやベイトステーションを使った活動等を含む。場所ごとの傾向分析、および結

果に基づき施設と PCO の間で適切に合意された是正／防止措置
〇駆除剤：使用した者、種類、使用した量と濃度、使用エリア、対象となる有害生物、および法律により求められる適切な規制上の登録番号

以下の文書を最新の状態に維持し、ファイルに保管するものとします（ただし、これらに限定されません）：

- 〇 番号を付けたすべての防虫防鼠管理器の配置場所、および装置の種類を明確に示した現在の現場地図。一時的に使用されている装置もこれに記載するものとします。
- 〇 承認された駆除剤使用リスト
- 〇 使用または施設に保管された全駆除剤の製品安全データシート（MSDS）または同等のもの。
- 〇 現場に保管されているすべての駆除剤のラベルのコピー
- 〇 すべての駆除剤を有効に使用するための手順
- 〇 失効日／認可／訓練内容が明記された防虫防鼠専門業者認可証
- 〇 駆除剤取扱者の保険証明書類

昆虫／ねずみの侵入が認められたときは、危害を回避する措置がただちに取られるものとします。有害生物が侵入した製品／資材（原材料、包装材）は、その他の製品／資材（原材料、包装材）、施設、および周辺エリアの汚染を防止することができる方法で管理されるものとします。

8.0–施設およびインフラストラクチャー

建物は、製品の汚染を最小限に抑えることができるように、空気、資材（原材料、包装材）、製品、設備装置、人員、および廃棄物のロジカルフローを考慮して設計されるものとします。

ドア、扉口、および窓は、閉じたときに適切に密閉されて保護されるものとし、使用しないときは良好な状態に維持し、清浄な状態を保ち、しっかりと閉じておくものとします。製造、取り扱い、および保管場所内および付近に存在する窓は、ポリカーボネート製、アクリル製、飛散防止素材、または保護フィルムで覆われているものとします。壁と床は良好な状態に維持され、清浄な状態に保たれ、穴、亀裂、あるいは隙間が生じていないものとします。排水溝は、廃棄物の堆積、悪臭、および有害生物の棲みつきを防ぐため、クリーニングとメンテナンスを行い、定期的に消毒するものとします。

天井、および頭上構造物は良好な状態に維持し、錆、はがれ落ちそうになっている塗料、石膏、埃、破片、クモの巣、かびなどが存在していないか確かめ、清潔に保つものとします。屋根からの雨漏りは確かめ、適切に管理し、適時に修復するものとします。階段、キャットウォーク、デッキ、配管、排気口、固定具、および配線は、食品、食品の包装材、食品との接触面、または加工用の器具や設備装置を汚染しない方法で配置され、設計され、維持されるものとします。

工事／メンテナンスのプロジェクトは効果的に管理され、一時的な構造物は製品の汚染を抑えるために設計、建設、設置され、適切に管理されるものとします。

飲用適の水（氷や蒸気を含む）は、作業の必要性を満たすことができる適切な温度と十分な圧力を備えた状態ですぐに使用することができるものとします。食品、食品接触面や設備装置、食品を保管し取り扱うエリア、クリーニング、および消毒に関連した作業、ならびに手洗いには、必ず飲用適の水（氷や蒸気を含む）を使用するものとします。飲用適の水（氷や蒸気を含む）は、国および地域が定める化学的および微生物学的な規格に関する安全基準を満たすものとし、飲用不適の水源との交差接続や逆サイホン作用も存在しないものとします。飲用不適の水の経路は明確に識別することができるものとします。蒸気、水、氷として飲用適の水を保存し、または運ぶためのシステムを設計および維持し、化学的および微生物学的な規格を常に確実に満たすものとします。蒸気が発生する場所は換気を適切に確保するか、使用場所のできるだけ近くに結露／蒸気トラップを設置して結露の発生をできるだけ抑えなければなりません。食品の中に入り込んだ飲用適の水（蒸気を含む）、または食品や食品接触面／設備装置に接触した蒸気は適切に処理するか、ろ過する（1μm（ミクロ）以下）ものとします。フィルターを使用する場合は、定期的に点検を行い、必要に応じて交換するものとします。

ボイラー添加剤が使用される際は、該当する規格書に合致するリスト上の承認された添加物であり、飲用水の為の現地の法令に遵守してなければなりません。

製造、クリーニング、および／または充填の各作業で使用される圧縮空気、二酸化炭素、窒素、およびその他の気体を扱うシステムは、食品との接触が認められており、大きさが 5 μm（ミクロン）以上の粒子を除去することができるフィルターが備え付けられ、油も水も中に含まれていないものとします。フィルターの点検は定期的に行い、必要に応じて交換するものとします。

ファンとエアブロー装置は、食品、食品の包装材、食品と接触する表面、および設備装置を汚染する可能性を最小限に抑えることができるように配置し、維持し、作動させるものとします。

照明器具には飛散防止素材が採用されるか、飛散防止素材を採用した被覆で保護されるものとします。緊急用の照明、フォークリフト用のライト、およびその他の作業用の照明は適切に保護または管理されるものとします。

ごみや廃棄物は、悪臭の発生、廃棄物が有害生物の誘引物質、すみか、あるいは繁殖場所になる可能性を最小限に抑え、食品の成分、包装材、食品との接触面、飲用適の水、および地面の汚染を防止することができるように分別し、保管し、処分するものとします。原材料、包装材、食品を取り扱う場所、または食品を保管する場所に廃棄物を堆積させることは許されません。これらの場所からは、毎日、または必要性に応じて廃棄物を除去し、堆積させないでください。流出物は、できるだけ迅速にクリーニングを行って除去するものとします。

地面と周辺は、可能なかぎり埃がなく、ごみ、廃棄物、破片、山積みされた設備装置やパレットが存在しない状態に維持するものとします。周辺環境を定期的に検査して、悪臭が発生していたり、汚染物質が空気中に浮遊している徴候がないか確かめ、食品安全および品質が危険に曝されていない、あるいは危険に曝される可能性がないようにします。各建物から 16 インチ（40 cm）までの範囲に植物を植えないものとし、植えた植物の高さは低く抑えるものとします。

9.0-購入資材（原材料、包装材）の管理

アーノッツ社向け食品関連事業者は、貴社の供給業者が本書の中で詳しく説明している要求事項と要望事項に準拠していることを保証しなければなりません。

供給業者の管理
食品関連事業者は、原材料や食品に接触する包装資材（原材料、包装材）を含むアーノッツ社向け製品の製造に使用する購入資材（原材料、包装材）の供給業者を承認し管理するための文書化したプログラムを策定しなければなりません。このプログラムには、供給業者の実績、および施設のリスク評価、定期評価および受入資材（原材料、包装材）の評価を含むものとする。最低でも、改善の傾向と機会を知るためにその供給業者の不適合や監査の結果／是正措置をトレースしなければなりません。

食品関連事業者は承認された供給業者のリストを保持していなければなりません。

規格書及び受入資材の管理
アーノッツ社の供給業者は、購入資材（原材料、包装材）の規格書を策定しなければならず、それらの規格は連邦、地方、国、地域および州のあらゆる法令に適合していなければなりません。

購入資材（原材料、包装材）が購買規格と適用される法令に適合していることを徹底するための文書化した管理手段を確立しなければなりません。食品関連事業者は、規格や政府規則に適合していない購入資材（原材料、包装材）が、適切な処分が可能になるまで処分保留とされるよう徹底するための文書化した手順を策定しなければなりません。購入資材（原材料、包装材）の処分は、適用される法令に従い実施されなければなりません。

これらの要求事項に加え、委託製造業者、リパック業者、特定包装業者は、原材料や包装材の供給業者を変更した場合、その変更をアーノッツ社に書面で通知するシステムを確立しなければなりません。アーノッツ社に影響がある場合には、これらの変更にはアーノッツ社の承認が必要なこともあります。

10.0-委託製造業者の利用に関する通知

アーノッツ社向け食品関連事業者は、自らが完全所有する工場や運営する工場以外で何らかの製品や原材料、包装材が生産される場合は、アーノッツ社にその旨を通知しなければなりません。下請業者を利用する場合は、事前にアーノッツ社の承認を得なければなりません。こうした委託先の施設は、本書の要求事項ならびにすべての製品規格および包装規格を遵守しなければならないほか、アーノッツ社の担当者による監査を受けることに同意しなければなりません。

食品関連事業者は、自己の委託製造業者や委託包装業者に対し、供給業者と同一の担保範囲の保険に加入し、アーノッツ社に対する同一の賠償責任を引き受けるよう要求しなければなりません。さらに、委託製造業者や委託包装業者が賠償責任を引き受けない場合でも、委託製造業者や委託包装業者の行為に起因するあらゆる請求からアーノッツ社を免責し、そのような請求に備えて保険を付保する供給業者のアーノッツ社に対する責任は一切取り消されません。

11.0-加工および再生加工（リワーク）の管理

加工

食品関連事業者は、製品がアーノッツ社の食品安全、品質、及び資材の規格すべての要求事項と規格を満たしていることを確実にするため、製造や工程管理手順を策定しなければなりません。適宜、統計的手法を用いてシステムの能力を測定しなければなりません。工場の従業員は、必要に応じて、最新の工程管理手順と製品要求事項、および規格を利用できなければなりません。要求事項と規格の遵守を徹底するため、仕掛品や最終製品の検査および試験を行い、検査、工程データ、および試験結果に関する記録を保管しなければなりません。アーノッツ社による要求があったときは、分析証明書（COA）を提出しなければなりません。

委託製造またはライセンス供与で製造された常温保存製品の加熱殺菌システムと加熱殺菌条件については、事前にアーノッツ社のプロセスオーソリティ、またはアーノッツ社のプロセスオーソリティが認可した第三者機関のプロセスオーソリティの審査を受け、書面による許可を得なければなりません。工程逸脱時、および工程、加工設備、処理ソフトウェア、加熱殺菌条件を変更する場合は、事前に担当のプロセスオーソリティから書面による許可を得なければなりません。

食品関連事業者は、製造国や販売国の法令に合致する容器／パッケージの充填を重量管理する為の文書化されたプロセスを確立しなければなりません。

食品関連事業者は、最終製品を出荷するための工程を作成し、文書化するものとします。

アーノッツ社は資材の商品化に向けて適宜、加工条件や製品タイプに対し補足の要求事項を求めます。

再生加工（リワーク）

食品関連事業者は、物理的、生物学的、または化学的な汚染を引き起こす可能性がある材料の「再添加」を防ぐ目的で、原材料、包装材、仕掛品（WIP）、および最終製品に含まれる再生加工（リワーク）した資材（原材料、包装材）の使用を管理するシステムを定め、文書化するものとします。

トレーサビリティを維持する目的で、再生加工（リワーク）品は製品名、製造日、および元のロット番号で識別されるものとします。さらに、アレルゲンを含有する再生加工（リワーク）品が明確に識別されるものとします。再生加工（リワーク）品は、在庫品管理システム、または物理的な区別を経て他の資材（原材料、包装材）および製品から区別されるものとします。再生加工（リワーク）品は長期間にわたり保管しないものとします。すべての再生加工（リワーク）品は、劣化しないように適切な温度および／または湿度で保管されるものとします。

訓練を受けた従業員は、以下を判断する目的で、使用する前に再生加工（リワーク）品の各バッチについて、文書に明記された評価を実施するものとします。

- 賞味期限（最終製品の賞味期限の短縮など）
- 最終製品にもたらされる悪影響（官能劣化）
- 使用する数量（許容される「再添加」率（%））

再生加工（リワーク）した資材（原材料、包装材）は、加える先の製品と配合が同じ場合に限り使用することができます。注意：　組成が異なる製品に再生加工（リワーク）品が加えられる場合、資材（原材料、包装材）が原材料表示に影響を与えないこと、アレルゲン含有物に影響を与えないこと、また特殊な状況で生産された製品を無効化しないことを裏付ける証拠を文書化し提出するものとします。

製品の配合と処理加工手順には、製品に対して許される再生加工（リワーク）品の含有率（%）を含みますが、これに限定されない再生加工（リワーク）品の使用に関した具体的な規定が明記されるものとします。この情報は文書に明記され、保持されるものとします。アーノッツ社の製品の下請け製造業者のために、再生加工（リワーク）品の基準に関する情報がアーノッツ社の品質担当者に伝えられ、同担当者の同意が得られなければなりません。再生加工（リワーク）の作業で充填済み、または包装済みのパッケージから製品を取り出す場合は、異物が混入するリスクに備えて、食品関連事業者は管理方法を文書化し保持するものとします。

再生加工（リワーク）品は、新たな製造過程を経て包装される場合、受入資材（原材料、包装材）として追跡されます。元のロット番号は製造記録に記録されるものとします。バッチの配合／処理加工に関する記録は、再生加工（リワーク）品の使用方法と量を特定することができる方法で保持されるものとします。

12.0-製品包装

食品関連事業者は、以下の製品の包装要求事項への適合を確実にするために、文書化したシステムを確立しなければなりません。

ポリ袋：

- 中身とは対照的な色がついていなければなりません。また、この色は透明または黒であってはなりません。
- 破れない程度の厚さで、少なくも 50 マイクロメートル（ミクロン）で、かつ、個々が 25kg 以上の充填重量に対して 75 マイクロメートルの基準を持たなければなりません。
- ホッチキスやクリップでとめずに、ヒートシール、折り畳む、もしくは結ぶかしなければなりません。

紙またはナイロンをラミネート加工したポリエチレン袋：

- ヒートシールするか、中身とは対照的な色のついた糸で縫うことが望ましいです。
- シートは、簡単に裂けたり、穴があいたり、破れたりしない程度の厚さがあることが望ましいです。

箱／ダンボール／ケース／通い箱

- すべてのテープに色がついていなければなりません。また、これらのテープは透明、黄褐色、または黒であってはなりません。
- ダクトテープ、マスキングテープ、またはフィラメントテープを使用してはなりません。
- 留金および／またはホッチキスは使用してはなりません。
- 木製のコーナーポストは使用してはなりません。

ドラム缶／ペール缶

- 金属検出可能な不正開封防止機能のついた蓋以外は使用しないことが望ましいです。

大型の袋／バルク用袋

- 封のひもは、潜在的な製品混入の原因とならない程度の長さでなければなりません。
- 封のひもは、中身とは対照的な色でなければいけません。
- 露出しているまたはゆるんでいるひもの端が袋の内部に入ってはなりません。

アーノッツ社向け包装材の食品関連事業者は、消費者による使用後のリサイクル材（Post-consumer use recycled materials）がアーノッツ社へ出荷される製品に含まれる場合は、アーノッツ社にその旨を通知するシステムを確立します。

使用済み品再利用 (Post-consumer use)：
所定の流通経路で使用された後、リサイクル経路に回された製品。

リサイクル材：
再利用のために、廃品回収され、処理され、またはリワークされた使用済み資材。

アーノッツ社向けに生産される包装材においてリサイクル材が使用される予定の場合は、アーノッツ社の契約担当者に通知します。食品関連事業者は、リサイクル材の食品添加物の使用状況を確認する責任を負います。

アーノッツ社が購入する製品やアーノッツ社向けに購入される製品について、何らかの改善、食品関連事業者の変更またはリサイクル材の使用に関するその他の措置を実行する前に、アーノッツ社の契約担当者に通知しなければなりません。

13.0-印字および表示の管理

食品関連事業者は、アーノッツ社へ供給される食品、原材料または包装材の適切な印字および表示を徹底するため管理手段を確立しなければなりません。

個々の容器や出荷用ケースの印字は、ロット／バッチ番号が含まれていなければならず、アーノッツ社の業務要求事項と、製造地およびアーノッツ社製品の使用地で適用されるあらゆる法令に適合していなければなりません。印字は正確で、読みやすくければならず、製造場所へ至る製品の追跡を効果的に行うために必要な情報を含んでいなければなりません。委託製造者、リパック業者および特定包装業者に、個々の容器と出荷用ケースの印字様式は、アーノッツ社から供給業者に提供します。

小売り家庭用製品および業務用製品の表示については、事前にアーノッツ社の食品法規部門の承認を得なければなりません。小売り製品の表示および業務用製品の表示については、アーノッツ社は書面にて承認します。承認内容には特別な取り扱い、配合番号、発効日および配合バージョン番号が含まれます。

食品関連事業者は、生産中にラインで検査を実施する文書化した表示管理を確立しなければなりません。不注意による誤表示を予防し、製品配合書に基づく適正な表示バージョンであることを確認する検証手順を実施しなければなりません。製造終了後に、全ての資材をラインから除去し、ラインにはラベル貼付機器やその周辺エリアから全てのラベル/ラベルが貼り付けられた包装材や製品が除去されたかどうか点検しなければなりません。

ラベルもしくはラベル貼りされた包装材の供給業者を対象に、包括的な混入防止プログラムを策定して文書化し遂行するものとし、これにはすべての設備装置に関する詳細なラインからの除去手順が示されるものとします。

原材料／包装材の表示には、アーノッツ社の必要な製品コード（MOA 番号）、ロット番号、製造コード、製造工場記号、製品名、原材料名、原材料の明細、正味内容量の明細、賞味期間情報（賞味期限、消費期限）および製造者の名称と所在地を含まなければなりません。原材料名は原材料規格書と一致していなければなりません。このラベル情報は包装単位毎にはっきりと表示され、可能であればパレットの外側に表示するものとします。

アーノッツ社の商標は、アーノッツ社の法務部門が書面にて事前に承認する場合を除き、方法のいかんを問わず一切使用してはなりません。

14.0-衛生管理（サニテーション）

すべての法令およびアーノッツ社の要求事項に適合した、文書化した衛生管理プログラムを実施しなければなりません。訓練され資格のある従業員または業者のみがこの作業に従事できます。食品製造施設で使用が認められている洗剤および殺菌剤のみを使用し、所定の用途に使用するものとします。洗剤および殺菌剤は適切に保管し、ラベルを付けて識別します。洗浄器具と清掃用具は、使用目的専用の、使用目的に適したものであり、清潔で、適切に維持されなければなりません。清掃、洗浄、殺菌、生産/加工や非食品接触面用に使用される用具や器具は適切に区別し、清潔で衛生的な方法で保管されているものとします。温度、薬剤濃度、流量、時間、pH 等の洗浄殺菌工程の重要ポイントを適切に監視できるシステムを確立しなければなりません。CIP （Clean in Place/定置洗浄)の場合、検査結果は薬剤が全ての配管やタンクから効果的に洗い流されていることを示す検査結果がなければなりません。清掃、洗浄、殺菌作業のスケジュールは、特定の設備装置を対象に定められた業界基準、法令、および／または製造者の推奨事項に基づき、各施設に特化して策定されるものとします。清掃、洗浄、殺菌プログラムのバリデーション及び有効性を検証し文書化する仕組みを確立します（監査、拭き取り検査、ATP など)。

食品関連事業者の製造／加工用設備装置は、その使用寿命にわたりクリーニングを効果的かつ効率的に行えるように作られなければなりません。

食品関連事業者は、各工場の製造要求事項、設備装置および環境に応じた衛生標準作業手順書（SSOP）を策定する責任を負います。SSOP は、洗浄手順、設備装置および製品、責任者に関する説明と適用範囲が記載された詳細な手順書でなければなりません。すべての SSOP はバリデーションされ、少なくとも年に 1 回、洗浄および殺菌の有効性を評価するための検証を行わなければなりません。食品関連事業者は、製造施設の力量、および製造する製品に関連したリスクに応じた方法を選択するものとします。また試験方法は、衛生判定を評価できるだけでなく、製造施設にふさわしいかを関連付けて選択しなければなりません。

清掃、洗浄、殺菌活動に関する正確な文書記録を維持しなければなりません。洗浄プログラムの見直しと監査においては、バリデーションおよび検証作業の年次評価などを行わなければなりません。

食品関連事業者は、環境中の潜在的な汚染に食品が曝露される工程における病原微生物管理の有効性を検証するため、環境モニタリングプログラムを作成し、文書化しなければなりません。プログラムの拭き取り検査の記録を保持するものとし、記録には日付、記入者、場所、エリア、結果、および必要な場合は是正措置の内容を含むものとします。

15.0-保管、倉庫および輸送

食品関連事業者は、製品の安全、完全性、品質を維持し、汚染（直接的な食品汚染や環境汚染）を防止するために包装材、原料および最終製品を保管し輸送しなければなりません。

保管場所は手入れが行き届いた状態であり、必要に応じて温度を維持するために適切に断熱処理が施されているものとします。保管場所は、点検、清掃、およびメンテナンスのために出入りしやすいものとします。すべての原材料と最終製品は直置きせず、壁から離して保管するものとします（推奨される距離：18 インチ／0.5m 以上）。ラックを使用する場合は、床と保管場所の清掃を行えるように設計されなければなりません。ラック表面の素材は、亀裂がなく、清掃を容易に行える滑らかで吸湿性がないものとします。木製パレットを、包装材を通して木材混入リスクのある原材料に使用する場合、パレットと資材（原材料、包装材）の間にスリップシートを敷くものとします。包装材を通して木材混入リスクのある原材料と最終製品のパレットを二段積みするときは、パレットスリップ／スリップシート／レイヤーパッドを使用するものとします。冷蔵／冷却／冷凍保存は、食品を衛生的かつ効率的に冷やすことができるように設計されるものとします。保管場所は、規制および／またはアーノッツ社の規格に定められるように、適切なモニタリングシステムや手順を使って製品の温度および／または湿度を維持することができる能力を備えているものとします。冷蔵／冷却／冷凍保存された製品を、温度管理されたエリア間で移動およびエリア外へ移動する必要がある場合は、それらの製品を管理するための手順を定め、文書化するものとします。バルク貯蔵施設は、異物混入や無許可の立ち入りのリスクを最小限に抑えることができるように設計されるものとします。保管場所に保管したすべての原材料と最終製品は、保管を容易にし、在庫ローテーションを正しく行うことができるように明確に識別できなければなりません。

倉庫は、すべての原材料と最終製品の汚染や劣化を防ぐことができるように適切に建設され、維持されるものとします。食品関連事業者が敷地外の保管／倉庫（ドライ倉庫、冷凍庫、冷蔵庫）を利用する予定の場合は、その施設について事前にアーノッツ社の承認を得なければなりません。また、倉庫は、アーノッツ社の担当者または認められた第三者の検査を受けなければなりません。

すべての食品輸送車両は、輸送中に食品が汚染されないように設計および製造されていなければなりません。すべての食品輸送車両は、効果的な清掃・洗浄と必要に応じた殺菌が行えるように設計および製造されていなければなりません。清掃・洗浄記録とこれまでの積荷書類は、要求に応じて公開しなければなりません。

バルク食品タンク／トレーラー／コンテナ

- 洗浄証明書を各積荷に添付しなければなりません。すべての食品輸送車両の洗浄施設は、供給業者が承認したものでなければならず、また検査を受けなければなりません。洗浄施設については、洗浄手順を文書化しなければなりません。
- 要求に応じて、これまでの積荷記録を公表しなければなりません。
- ひび、穴、雑な溶接、腐食、異物、かび、害虫、および異臭がないものとします。
- 車両は「食品専用」としなければなりません。これには、車両内部に生鮮原材料（果物、野菜、木の実、豆など）が直接投入される場合の輸送も含まれます。

荷積み・荷下ろし作業の手順は、製品とパッケージの完全性を維持する上で有害な条件に製品が不必要に曝される機会を最小限に抑えることができるように策定されていなければなりません。積み込みおよび積み降ろしエリア／スロープには、製品を外部要素（天候、花粉、ほこりなど）から保護するための保護装置（屋根、前室、ドックシェルターなど）を設置しなければなりません。

積み込みを開始する前に、すべての食品輸送車両を検査し、その検査結果を記録しなければなりません。指定された温度で製品を輸送する場合は、積み込みを開始する前に、食品輸送車両の内部温度を確認し、記録しなければならない。さらに、輸送の間は、適切な温度管理を続けなければなりません。

温度記録装置を使用する場合は、BOL（船荷証券）と包装に明示し、積荷に固定しなければなりません。

以下のような場合、アーノッツ社は積荷を受け取らないものとします。

- 食品ではない化学物質または有害物の可能性がある物質と製品を同一の車両で輸送した場合
- 生鮮／冷凍野菜と生鮮／冷凍肉製品を同一の車両で輸送した場合
- 食品輸送車両において、有毒、有害、危険、不衛生な物質による汚染や、アレルゲンの交差接触による汚染が発生していたおそれがある場合

食品関連事業者は、アーノッツ製品の輸送に食品輸送業者を用いることを確実にするためのプログラムを実施しなければなりません。

- バルク食品タンク／トレーラー／コンテナ車両の搬出入の際は、異物除去／検出装置などを使用して、すべての食品に異物が混入しないようにします。これらの装置としては、ふるい、フィルター、スクリーン、希土類マグネットなどが挙げられます。
- 業界が認めている HACCP または Trucksafe などの品質／食品安全認証を受けるか、または認証を受けるよう積極的に努力します。
- 現在行われている GMP、衛生、および食品安全に関する教育訓練を受けます。
- 食品安全管理対策を実施し、その内容を積極的に監視して記録します。

<u>用語の定義</u>

食品輸送車両：自走かどうか、また輸送経路（陸、海、空）の別にかかわらず、食品原材料を輸送するあらゆる手段。

食品輸送業者：食品原材料の輸送サービスを提供する業者。

バルク食品タンク／トレーラー／コンテナ：食品を輸送するために用いられるタンク、トレーラー、またはコンテナで、内部に直接食品を入れるもの。

バルクコンテナ口：タンク／トレーラー／コンテナ内部へつながるすべてのポイント（排出口、扉口、ディップホール、サンプルポイントなど）。

出荷

パレット／パレット積載：

- 乾燥し、作りがしっかりしたもので、ひびや破損があってはなりません。
- 虫、クモの巣、かび、破片、悪臭、ペンキの剥がれがあってはなりません。
- パレットと製品貨物の間にはスリップシートかレイヤーパッドを使用すべきです。
- パレット積載では、パレットのどの側にも極端な突出があってはいけません。
- 製品はパレット全体に均一に配置しなければなりません。
- すべてのパレットに、一つのパレット ID またはタグをつけなければなりません。

すべての製品は積み込む前に点検し、損傷した製品が出荷されるのを確実に防止するものとします。

食品関連事業者は、一度に出荷されるロット数を最小限に抑えるために努力するべきです。1 パレットにつき複数ロットにならないこと、1 回に出荷することができるのは 2 ロットまでとするのが理想です。

ＢＯＬまたはパッキングリスト
食品関連事業者は、船荷証券（BOL）またはパッキングリストに製品名、アーノッツ社の製品／資材番号、製造数量と製造日を含むロット／バッチ番号のデータを記載しなければなりません。また、BOL には消費期限や賞味期限も記載することを推奨します。

資材の出荷に関する免責事項
規格外や微生物試験の要求事項を伴う資材を出荷承認なしで出荷することは許されません。しかし、まれに例外として認められる、あるいは要求される場合は、アーノッツ社の購買担当者、工場の品質管理者、および品質担当責任者の承認を得て、管理された方法で実施しなければなりません。原材料は、4 つすべての面に赤色のタグで「出荷を保留しています。 使用する前に工場の品質管理者にお問い合わせください。」という文字を示すものとします。食品関連事業者は、再発防止のために是正措置の計画書を提出するものとします。

16.0-事故調査および報告

食品関連事業者は、食品製造業又は消費財産業に影響を与え、納入資材または製造品に影響を与え得る食品安全、品質、食品法令上の事故を特定し、取り扱うための文書化したプログラムを確立しなければなりません。プログラムには、起こり得る事故情報を受け取り、事故対応リーダーを任命し、初期の調査を実施し、リスク評価を実施し、（必要に応じて）製品の処分を決定し、必要な是正処置とフォローアップを行うことを含むものとします。調査は、適切に文書として記録され、効果的に内部に伝え、必要性に応じて外部にも伝えるものとします。アーノッツ製品に影響する場合は速やかにアーノッツ社に伝えられなければなりません。

17.0-設備装置の校正プログラム

校正とは、国内または国際的に定められる既知の基準／標準の方法と設備装置から得られた結果を比較する工程を指します。各施設では、文書化した校正プログラムを確立しなければなりません。プログラムは、適用される法的要求事項および業界要求事項に合致しなければなりません。

各施設には、校正を必要とする重要な（食品安全、品質、および規定に関わる）設備装置の一覧／ログ／記録が保持されているものとします。これらの一覧／ログ／記録には、少なくとも以下の情報が記載されるものとします。

- 設備装置の識別（ID）番号
- 設備装置名
- 種類（校正は内部または外部で実施されるか）
- 製造者
- シリアル番号
- 設置場所
- 校正の実施頻度
- 標準／参照基準
- 校正日
- 校正を実施した会社（外部で校正が実施された場合）
- 校正を実施した者の活字体による名前およびイニシャルの表記、または署名
- 再校正日
- 許容限界値
- 法令（該当する場合）

設備装置の校正一覧／ログ／記録に示されていない重要な設備装置は、校正されていないものと自動的に見なされるものとします。

校正の実施頻度は、重要性を持つ食品安全、品質および規制のある設備装置について定められるものとします。食品安全、品質および規制のある新しい設備装置については、初めて使用する前に校正を行うものとします。校正の実施頻度は、以下に従って決めることができます。

- 製造者が推奨する校正の実施間隔
- 重要なプロジェクトの前と後（新しいラインまたは新しい装置の導入と試運転）
- 何らかの事象の後（設備装置が損傷した場合）
- 測定の重要性（CCP［重要管理点］）
- 校正の履歴および／または信頼性
- 事故および／または苦情

使用していない設備装置（工場稼動停止、遊休設備装置）の校正を行う場合、設備装置を作動状態に戻すための準備が整うまで校正を実施する日を延期することができます。設備装置が再稼動される前に校正を完了させなければなりません。この延期は、設備装置の校正に関する一覧／ログ／記録の中に示されるものとします。

設備装置はラベルで識別されるものとします。ラベルには、少なくとも設備装置の ID 番号が示されるものとします。可能な場合は、ラベルに校正日、校正を行った者のイニシャルおよ

び再校正日を示すものとします。

内部で校正を行う設備装置について手順を策定し、維持するものとします。校正の手順を策定するときは、設備装置の製造者による推奨事項が採用されるものとします。外部校正の施設／検査室は、独立した第三者による認知された基準の認定を受けているものとします。

内部の校正記録および外部校正の証明書は、食品安全、品質および法規則上のコンプライアンスに関連した点検、測定および試験のための設備装置について、保持されるものとします。

各施設には、校正基準を逸脱していると見なされる設備装置の文書化した手順を策定されていなければなりません。校正基準を逸脱した設備装置を使用して製造された製品は、出荷保留状態とし、再評価を実施するものとします。

18.0-文書、データ、記録および保管サンプル

食品関連事業者は、原材料、生産、加工および最終製品に関連するすべての文書、データおよび記録を管理する文書化した手順を確立し、維持しなければなりません。これには HACCP プラン、配合、表示の承認、標準作業手順書、試験・検査マニュアルおよび品質記録が含まれます（ただし、これらに限定されません）。

この手順では、以下のことを確実にしなければなりません。

- 品質システムを効果的に機能させるうえで欠くことのできない最新文書をどこでも利用できる。
- 無効な文書や旧版となった文書は、予期せぬ使用を防ぐため、すべての発行場所や使用場所から早急に除去するか、またはその他の方法で処理する。
- 法律上の目的や情報保管目的で保管する旧版となった文書を適切に特定する。

食品の安全性と品質の業務/活動（テスト、監視、検証、評価、監査、検査、レビュー、または分析）のためのデータが収集され、自動的に記録または、適切な場合には、訓練された人員によってしなければなりません。業務/活動が行われた時点でのみデータは記録しなければなりません。データの欠如を説明することなくミスや空白のデータがあってはなりません。実際のサンプルの再チェックデータは、記録に入力しなければなりませんが、単純に再チェックが行われたことを示すだけでは十分ではありません。

食品の安全性と品質記録は、消えないインク/マーカーで書き込むか、安全なシステムに電子的に入力しなければなりません。施設で使用される筆記具は会社が承認した 1 ピースでキャップなしのものでなければなりません。全体が金属でできたペンをお勧めします。鉛筆と消しゴムは禁止されています。食品関連事業者は、輪ゴム、ペーパークリップ、画鋲、プッシュピン、およびホッチキスなどの紛失しやすい用具を効果的に管理または排除するためのプロセスを持たなければなりません。

記入された記録は読みやすいものでなければなりません。記入済み記録の変更の際は必ず、

- 取り消し線を誤った記入に引く
- 正しい記入を書き込む
- 変更の日付と名前を記入する

修正液や修正テープは使用してはいけません。
記録は、業務/活動を完了した人が署名または名前、日付を記入しなければなりません。

（紙なしの）食品安全の記録のために使用される電子システムはバリデーションされ、地域の規制に準拠しなければなりません。

アーノッツ社向けに、またはアーノッツ社と共同で製造された製品に関する配合、手順、原材料表（BOM）、および規格について、食品関連事業者は、以下のことをしなければなりま

せん。

- これらの文書の利用は、セキュリティが確保され、許可されていない人の利用を制限することを確実にする。
- 秘密保持契約を結んでいる従業員のみが利用可能である。
- 外部へこれらの文書を発信しない。
- 旧版の文書の処分は、アーノッツ社の担当者の指示に従う。

アーノッツ社向け食品関連事業者は、3 年間、製品の賞味期限プラス 1 年、または連邦、地域、国、州もしくは現地の規則により義務づけられる期間のいずれか長い方の期間、記録を保管しなければなりません。製品、包装材および原材料に関する記録はすべて、アーノッツ社の担当者による監査や検査中に検討するために閲覧できるものとします。記録はセキュリティ対策を講じた区画に保管し、容易に検索でき、アーノッツ社へ提供される製品、包装材または原材料の製造、保管および流通上の全ての重要なプロセスの安全・品質モニタリングポイントと関連づけられなければなりません。模擬回収訓練の際に、記録を検索できるかテストし、その内容を記録しなければなりません。

アーノッツ社向け食品関連事業者は、製品のサンプル保管を要求される場合があります。サンプルは生産の代表的なものとし、製品の賞味期限まで保管されなければなりません。個別のサンプリング・保管要求事項は、アーノッツ社の品質担当者や研究開発担当者から提供します。

19.0-製品の出荷止め・解除の管理

アーノッツ社向け食品関連事業者は、不注意によるアーノッツ社や顧客への不適合の製品・原材料・包装材の出荷を未然に防止するため、文書化した効果的な管理手段を策定しなければなりません。出荷止めまたは不合格の製品や資材（原材料、包装材）はアーノッツ社へ出荷してはなりません。唯一の例外は、セクション 15 で概要を述べている原材料出荷に関する免責事項の条件に基づき出荷される原材料です。

食品関連事業者は、不適合のおそれのある製品や試験結果待ちの製品については、流通網への出荷を保留する手順書を策定しなければなりません。これらの手順書は最新の状況に対応し、適宜、アーノッツ社を含む社内外の関係者間の情報伝達責任を含む、保留・処分プロセス全体を網羅したものでなければなりません。

不適合のおそれのある製品、原材料または包装材は、見つかり次第、直ちに出荷止めとします。各パレットやモジュールは、識別され、管理されなければなりません。識別は、物理的に「出荷止め」の表示またはその旨の文言を明記するか、電子的な方法で行うことができます。システムが不適合の製品／原材料の選択を防ぎ、その使用と流通ができないようにする場合、電子システム（SAP 倉庫管理システムなど）が適しています。保留資材（原材料、包装材）は、専用の保管エリアまたは分離された保管エリアに置かなければなりません。出荷止めとなった不適合品または不適合資材（原材料、包装材）については、その都度、根本原因を解明し、同様の再発を予防するため改善処置を講じるとともに、その処置内容を文書化しなければなりません。

納期に間に合わないおそれがある場合は、ただちにアーノッツ社への通知プロセスが実行されるものとします。

製品、包装材または原材料の出荷止め状態が不注意によりまたは不正に解除された場合は、ただちにアーノッツ社へ通知しなければなりません。

処分は、速やかに決定し実行するものとし、日付コード（code dates）と対象数量を明確にします。委託製造業者、リパック業者および特定包装業者は、処分を実行するときは、必ず、アーノッツ社から文書にて許可を得る必要があります。製品の処分は、適用される法令により実施しなければなりません。製品は、アーノッツ社の承認を得ることなく、施設の従業員に使用させることはもちろん、いかなる方法によっても寄付または流通されてはなりません。

製品を廃棄処分する場合は、確実に適切な破壊処分が行われるような方法で処理し、絶対に商流や消費の流れに紛れ込まないようにします。廃棄手順には特に食品の安全問題に関する確認要求事項が含まれるものとします。記録を保管し、対象製品、製造日、単位数量、廃棄日、責任者および立会人の署名をそれらの記録に含めるものとします。

食品関連事業者は、不適合および出荷止め／資材（原材料、包装材）を上記の要求事項に従って確実に特定し、隔離し、評価し、処分するために、内部での検証プロセスを確立し、維持するものとします。保留および不適合製品および原材料の実数量を少なくとも年に一度測定するものとします。不適合の根本原因は調査され、是正処置が実施されなければなりません。調査結果と処置は文書として記録しなければなりません。

20.0-監査および検査

各施設では、日常的／定期的な施設と製品の検査計画を策定し、実施するものとします。これらの検査作業は、製造開始、GMP の点検、製品評価などの際に行うことができます。不一致が生じた場合は、その内容を適切な是正措置の内容と共に文書に記すものとします。

各施設では、食品安全および品質に関連する会社およびアーノッツ社の要求事項、手順、慣行などに対するコンプライアンスを評価し、見直すための内部監査プログラムを定めるものとします。内部監査は少なくとも 1 年に 1 回の割合で施設の人員によって実施されるものとしますが、可能であれば監査の対象となるエリア外の人員によって実施されるものとします。監査の結果は、適切な管理担当部門に伝えられるものとします。監査のすべての結果と是正／予防措置の内容が文書として保持されるものとします。フォローアップが実施され、その内容が文書として記録されることで、是正／予防措置が講じられたことが立証されるものとします。

全ての食品関連事業者は食品安全および品質システムが遂行されているか現在行っている第三者監査をうけなければなりません。委託製造業者、リパック業者、アーノッツ社向けに生産・包装される製品の供給業者、原材料の供給業者、および食品に直接接触する資材（原材料、包装材）の供給業者について、第三者機関による食品安全および品質システムの監査は、GFSI（国際食品安全イニシアチブ）承認の認証プログラム(http://www.mygfsi.com および https://o6sjjr51c02w1nyw2yk6jvmw-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/09/CPO_printable-version_A3_20200424.pdf) を用いて、実施しなければなりません。尚、GFSI承認の認証プログラムを認可された第三者機関による認証の実施がされても自動的にその施設がアーノッツに承認されたことにはなりません。委託製造業者、リパック業者、ライセンス供与業者、原料または直接食品に触れる原材料の供給業者が、GFSI認可の認証を取得できないまたは取得しようとしない場合、是正措置の内容を示した食品安全および品質システムの個別の監査報告書をアーノッツ社の供給品質担当者に提出するものとします。アーノッツ社の供給品質担当者は評価を実施して、GFSIレベルの認証と同等の監査が行われているか判断します。適宜、アーノッツ社の品質担当者は、評価によって明らかとなったGFSI承認の認証プログラムとの不足部分を補完するプランを策定します。これらの方法には、アーノッツ社の担当者またはアーノッツ社に代わり実施される担当者またはその現場を承認しないという判断などが含まれます。

食品関連事業者は、アーノッツ社が行うリスク評価の対象になります。この評価では、内部のリスク基準が適用され、必要とされる見直しの頻度が決められます。食品関連事業者は、アーノッツ社の品質、会計、またはセキュリティ監査担当者が、最終製品、包装材および原材料の製造、包装または保管に用いられる施設に立ち入ることを認めます。アーノッツ社の品質、会計、またはセキュリティ担当者は、常識的な範囲内でいつでも、アーノッツ社向け最終製品、包装材および原材料の保管、製造、供給または委託製造が行われている施設に立ち入り、監査／検査する権限を有するものとします。これらの要求事項には、仲介業者や輸送用車両を使用して供給を行う施設も含まれます。この監査／検査には、記録、プロセス、管理手段および施設の審査が含まれる場合があります。アーノッツ社では、監査／検査の実施予定について常識的な範囲内の事前通知をする方針です。ただし、アーノッツ社の担当者または監査／検査の実施を請け負った企業／代理人が予告なく監査を実施するアーノッツ社の権利は、いかなる契約や本書の規定によっても一切否認されないものとします。

21.0-継続的改善

食品関連事業者は、有意義な食品安全および品質に関する実績指標（KPI）を定義し、追跡し、さらに傾向分析するものとします。実績指標（KPI）は、進捗、実績または目標および／または目的の達成度を評価するために使用される業績を測る 1 つの方法です。

少なくとも、以下に示す KPI が含まれます。
－　ラインと製品規格能力(SPC) [倉庫施設を除く]
－　不適合
－　内部および外部の監査結果
－　リコール数／製品の引き上げ数

KPI の情報とデータは、食品安全および品質改善の機会を決定するために見直されなければなりません。この見直しは、マネジメント･レビューの一環として実施されるものとします。

各施設では、食品安全および品質マネジメントシステムの実績、信頼性、効率性および有効性を継続的に向上させることを目的に、（KPI などに基づく）継続的な改善プログラムを策定するものとします。施設は、以下のように PDCA サイクルに従わなければなりません。
● 計画（Plan）: 実際に起きている、または潜在的な問題を特定し、分析します。現状必要とされる対策を見極めます。ブレインストーミングを行い、潜在的に有効な対策を立てます。
● 実行（Do）:　潜在的に有効な対策を試験的に行います。
● 評価（Check）:　この対策の有効性を評価します。この対策を行うことでマイナスの結果がもたらされないことを確かめます。目的が達成されたか評価します。
● 改善（Act）:　目的が達成できなかった場合は別の対策を試して調整を行い、サイクルを繰り返します。 目的が達成された場合は、有効性が実証された解決策を文書化し、標準化し、実行します。改善策を、これにより利益を得る、または何かを学び得る可能性のある、すべての組織内の人員に伝えます。

施設では、シックス・シグマ（Six Sigma）、リーン（Lean）、カイゼン（Kaizen）などの継続的な改善を実現する手法を導入して活用することが強く推奨されます。

資材（原材料、包材）規格はアーノッツ社に最適なパフォーマンスを保証するためにそのパラメータの目標値を継続的に、もしくは必要に応じて、達成しなければなりません。

すべての継続的な改善活動の内容は、適切に文書化するものとします。

アーノッツ社は、食品関連事業者自身の KPI、アーノッツが収集したデータ（出荷前のサンプル、受入検査、検査成績書など）や、アーノッツ食品関連事業者スコアカードなどさまざまなソースを使用するサプライヤ・リレーションシップ・マネジメント（SRM）のプロセスを介して、食品関連事業者のパフォーマンスを監視及び測定をします。ビジネスレビューは、

関係の大きさやリスクに合わせてアーノッツによって決定される頻度で行われます。

22.0-行政当局からの連絡／措置

アーノッツ社向け食品関連事業者は、アーノッツ社向けに生産される製品、包装材または原材料に関連する行政当局の連絡、サンプル収去、行政当局の措置または製品回収についてアーノッツ社に通知する仕組みを策定しなければなりません。

食品関連事業者は、アーノッツ社向けに生産される製品が直接的または間接的に行政当局の連絡または行政当局の措置の対象となった場合は、ただちにアーノッツ社の契約担当者および品質担当者に通知しなければなりません。たとえば、製品が別の国からアーノッツ工場に直接出荷されている場合、食品関連事業者は、国境を超えて政府が製品を保留/検疫をしているいかなる場合でも、公式に出荷承認通知が確認されアーノッツ工場代表に伝達されるまでその製品が使用されないことを保証するためにアーノッツ工場担当者にすぐに通知しなければならない。また、食品関連事業者は、自主的または強制的に製品回収が行われる場合は、ただちにアーノッツ社の契約担当者および品質担当者にその旨を通知します。

行政当局がアーノッツ社向けに生産された最終製品のサンプルや、アーノッツ社が使用する予定の原材料、または包装材を収去する場合、収去時にそれとまったく同じものまたは分割サンプルを確保しラベルによる識別をするものとし、サンプルが採取されたロットの製品はすべて出荷止めにしなければなりません。サンプルは、腐敗したり汚染したりするのを防ぐことができる安全な場所に保管するものとします。これらの場所とは、冷凍、あるいは乾燥した原材料の場合は冷暗所を意味します。アーノッツ社の契約担当者にサンプリングを行う理由が伝えられなければなりません。さらに、アーノッツ社の施設へ出荷する前、またはアーノッツ社のラベルで収去された製品を継続して販売する前に、アーノッツ社の契約担当者に連絡をとり、指示を仰がなくてはなりません。アーノッツ社は、行政当局がサンプルを採取したロットの控えのサンプルを要求する場合があり、必要に応じ利用できるようにしていなければなりません。サプライヤーが製造し、所有する原材料又は包装材について、その資材の処理は食品関連事業者と行政当局の決定に基づいて行われます。

当局の検査官が上記以外の情報（写真、動画など）を要求する場合、食品関連事業者は求められた情報がアーノッツ社の製品に関係しているのか否かをアーノッツ社の契約担当者に伝えるものとします。

食品関連事業者は、法規則の変更、および該当する科学技術開発に関する情報を得る手順を策定しているものとします。プロセスは、変更事項を履行し、さらに／またはこれに準拠し、内部文書を適宜更新するものであるとします。すべて適切かつ関連法令を遵守するようにアーノッツ向け製品とその輸送を保証することは食品関連事業者の責任です。

23.0-フードディフェンスおよび工場警備

食品関連事業者は、現場固有のフードディフェンスと工場警備に関する計画を策定し、文書化し、保持するものとします。この計画は、施設により特定されるリスクと脆弱性、ならびに法律上、および／または施設の場所に適用される法令に基づくものとします。計画は年 1 回のペースで再評価されるものとします。 また、内部または外部の事象によって正当性が認められる場合、該当する規定に変更が生じた場合にも、再評価されるものとし、必要に応じて改訂されるものとします。計画の一環として、フードディフェンスと工場警備に関する戦略を策定して遂行し、意図的な不純物の混入／汚染の脅威またはこうした行為を迅速かつ正確に特定し、対応を図り、さらに抑えるものとします。フードディフェンスと工場警備への意識を向上させるための研修を、すべての従業員を対象に実施するものとします。

意図的な製品へのイタズラ等や妨害行為のすべての脅威と事故については、ただちに調査を実施し、その内容をすべて文書に示すものとします。 アーノッツ社の製品が関係している場合は、ただちにアーノッツ社の契約と品質の担当者に通知しなければなりません。

従業員（正規社員、非正規社員、季節従業員、臨時社員、および契約社員）に対し、採用前におけるスクリーニングと退職の手続きが実施され、管理されるものとします。施設、コンピュータ、ソフトウェア、およびシステムへのアクセスは管理されるものとします。

すべての化学薬品（ラボで使用する化学薬品を含む)、毒性または腐食性化合物、洗剤、および殺菌剤にはラベルを判別しやすく貼付して識別するものとし、保管するエリアはロックや現場のセキュリティ確保などにより出入りを管理します。

原材料を積んだ無蓋のトラックを除く、出入りする車両のすべてのドアと扉口は、不正開封の痕跡が明確にわかる機能を利用し、ナンバリングされたシールで密閉し、そのシールの番号（一時的に使用するシールの番号を含む）は出荷に関する文書に記載されるものとします。到着する車両のシールは完全な状態であるか検査し、到着する品物の船荷証券（BOL）と比較しなければなりません。複数の地点に停車するトラックや、満載には満たない量の貨物を積んでいる（LTL）トラックは、南京錠やシールを使ってセキュリティを確保することが強く推奨されます。

工場のドア、窓、屋根の開口部、換気口、外部トレーラー、鉄道車両、バルク貯蔵タンク、飲用適の水タンク、および井戸を使用しないときは、セキュリティを確保するものとします（ロックする、密閉する、センサを取り付けるなど)。

最新の工場のレイアウト図を安全で管理の行き届いた場所に保持するものとします。この図には、工場のすべての入口と屋根へのアクセス路が具体的に示されるものとします。

適正な資格を有する従業員により、フードディフェンスと工場警備の確保を目的とした検査

／評価（文書化されている）を定期的に行うものとします。評価／検査の内容が評価され、是正および／軽減措置が必要に応じて遂行されるものとします。

食品関連事業者は、電子的な入退室管理、フェンスの設置、ゲート、アクセスが管理された自動の回転ドア、セキュリティ管理、監視カメラ（CCTV）、適切な外部照明、および警報システムといった措置の一つまたは複数を、総合プログラムの一部として考慮するものとします。

注意：　米国のすべての供給業者、および国外と国内のすべての供給業者は、FDA が定める生物兵器テロに関する登録を保持しなければなりません。

24.0-顧客／消費者からの苦情

食品関連事業者は、顧客／消費者からの苦情を処理するためのプログラムを策定し、文書化しなければなりません。このプログラムには、担当責任者、対応時間、および苦情の調査結果に基づく是正処置が定められているものとします。製品の詳細、製造日、原因、苦情の出所から苦情を追跡できるように、記録を保管しなければなりません。

苦情やその後の調査および/または是正処置の記録を維持しなければなりません。クレームデータは傾向を分析し、製品の安全性や品質を向上させ、再発を防止するために使用されなければなりません。

25.0-研究開発

食品関連事業者は、製品開発および既存の製品／原材料に対する変更を管理するプログラムを策定し、文書化するものとします。複数の成分で構成される既存の食品については、変更の時期および変更が顧客／消費者に与える影響を及ぼすか以下のことを考慮しなければなりません。原材料表示、栄養成分、アレルゲン、優位・強調表示、品質の水準、形態、および機能。既存の包装材については、変更の時期および変更が顧客／消費者に与える影響を及ぼすか以下のことを考慮しなければなりません。素材、組成、寸法、形態、形状およびグラフィックデザイン。

セクション 1 で既に述べたように、食品安全および品質に影響が及ばないように、食品関連事業者は配合、原材料、工程、システム、設備装置、管理および／または製造施設の変更を管理するためのシステムを策定し、文書化するものとします。このシステムには、食品安全および／または品質に潜在的に影響を及ぼしさらにアーノッツ社に悪影響をもたらす可能性がある変更事項についてアーノッツ社に通知することが含まれるものとします。これらの変更事項を適用するには、アーノッツ社の承認を得ることが必要となる場合があります。

市場向けのいかなる製品を開発する研究施設は消費財としてのアーノッツ社の食品安全と品質要求に合致しなければなりません。

26.0-従業員の教育訓練

アーノッツ社向け原材料、製品、および一次包装材の供給業者は、正規、期間、パートタイムおよび臨時従業員と請負業者の従業員など、あらゆる従業員に対する計画的かつ効果的な職能別従業員教育プログラムを策定します。

HACCP／食品安全、化学物質の管理、食物アレルゲンの管理、食品衛生、清掃・洗浄・殺菌、機器校正、検査室規範と検査、内部監査、法令、メンテナンス、フードデフェンスならびにGMP 関連業務などに従事する従業員の教育訓練を行わなければなりません。

これらの教育訓練プログラムは、文書化して維持しなければなりません。また、教育訓練の修了者、日付、内容、および理解度を確認できる有効性評価が記載された教育訓練の記録を保管しなければなりません。

リフレッシャー訓練（再訓練）は能力を維持するのに必要な頻度で行われなければなりません。また、訓練の頻度は、監査結果および/または製品の不適合、製品規格からの逸脱結果、消費者/顧客からの苦情、不適合の重大性のリスク評価の結果として必然的に決まるでしょう。リフレッシャー訓練は、特定のトピックについての再訓練、コーチング、および/またはオンザジョブトレーニングによって達成することができます。

[A]- 放射線照射原材料、遺伝子組み換え原材料、ナノテクノロジー

原料および包装材への放射線照射
放射線照射とは、食品および／または原材料を特定の線量の放射線に所定時間、曝露し、病原体の繁殖による腐敗を遅らせるか停止させる、成熟を遅らせる、生産量を高める、または脱水を改善することを目的とした工程です。

食品関連事業者は、アーノッツ社に供給する原料および／包装材について、ケース･バイ･ケースで放射線照射を行うことが認められることがあります。該当する規則や技術について検討されなければなりません。食品関連事業者は、原料および／または包装材の供給先となる各国の取引要求事項と表示法令要求事項を遵守しなければなりません。

遺伝子組み換え原材料
遺伝子組み換えとは、遺伝子工学技術を用いて遺伝物質が改変された生物を指します。

食品関連事業者は、各自が原料および／または食品を提供する各国の取引要求事項と表示法令要求事項を遵守しなければなりません。各国の法令に従い、遺伝子組み換え原材料は特定されなければなりません。

ナノテクノロジー由来の原材料および原料に直接接するナノテクノロジー由来原材料の使用
ナノ技術とは、原子および分子のレベルで物質を操作する技術です。

食品関連事業者は、アーノッツ社の書面による許可を得ることで、ケース・バイ・ケースでナノ技術を使用することができます。該当する規則や技術について検討されなければなりません。食品関連事業者は、原料がナノ技術由来のものである場合、または原料と直接接触する原材料がナノ技術由来のものである場合、適切な安全性評価のためアーノッツ社伝えなければなりません。

[B]-重金属に関する法令遵守

アーノッツ社向け食品、原材料、包装材または販促品類（マグ、ボウルなど）の食品関連事業者は、重金属に関する法令違反がないことを保証しなければなりません。また、アーノッツ社向けに生産・包装される製品の供給業者は、アーノッツ社向けに包装される製品のために使用される原材料、包装材または販促品類について重金属に関する保証しなければなりません。

用語の定義

重金属：銀、ヒ素、バリウム、スズ、アンチモン、セレン、鉛、水銀、カドミウムおよび六価クロム。

包装材料成分：接着剤、ラベル、インク、染料、安定剤等、包装材料のあらゆる要素。

食品関連事業者は、すべての食品、原材料、食品に直接接触する包装材および販促品類について、アーノッツ製品や製品成分への重金属の意図的な添加は一切なく、それらの製品はすべての適用される規則、食品基準および規格に適合していることを証明しなければなりません。

さらに、食品関連事業者は、アーノッツ社に供給される包装材またはアーノッツ社ブランドの製品のために使用される包装材における重金属の含有量は、どのように混入されるかにかかわらず、あらゆる汚染源からの以下の重金属について全体で 100ppm 未満であることを証明しなければなりません：

鉛、水銀、カドミウム、六価クロム

食品関連事業者は、法令遵守を保証するために、食品、原材料、食品に直接接触する包装材および販促品類に対するモニタリングを定期的または日常的に実施しなければなりません。試験結果は分析証明書（COA）を経由して、要求に応じアーノッツ社が利用できるようにしなければなりません。適否はさらにアーノッツ社への出荷前のサンプルまたは承認され第三者機関の使用を通してアーノッツ社の裁量で監視することができます。

重金属汚染に起因して受入拒否された資材（原材料、包装材）は、そのような資材の廃棄のためのすべての法令に合致した方法で処分しなければなりません。

[C]-残留化学物質による汚染防止

アーノッツ社向け食品関連事業者は、法律上許可され、申告されている化学物質、原材料または添加物のみが食品成分や包装材に含有され、それらの化学物質等について事前にアーノッツ社の承認を得ることを徹底するための管理手段を確立しなければなりません。

農産物については、農薬が残留していないか判定するため評価を行うものとします。かかる評価は、農産物の分析試験によって行うか、または栽培者や生産者等、農産物製品の取扱業者を管理監督することで評価します。農産物製品には特定用途および特定製品のために認められた農薬のみが使用されるよう徹底するため、特別の注意を払わなければなりません。

農薬の使用を推奨する前に、害虫の監視・処理ガイドラインおよび代替的な管理手段について検討しなければなりません。総合防除プログラム（IPM）を採用するとともに、農薬の使用に関する代替農作物の管理法についてもすべて評価検討するよう、栽培者に奨励する必要があります。

アーノッツ社へ出荷される製品が違法な薬剤に曝露されておらず、製品が供給されるそれぞれの国の規制上の許容量を超える残留農薬または化学物質が含まれていないことを徹底するための手順を確立しなくてはなりません。加工食品や原材料に直接接触する殺虫剤は、必ず、ラベルの指示に従って使用し、所期の用途に関して承認を得るよう徹底することは、供給業者の責任となります。

さらに、アーノッツ社に対して販売される原材料（野菜、果実、食肉、鶏肉、魚肉、牛乳、乳製品など）に薬物や農薬、動物医薬品の違法な残留がないよう徹底するためのプログラムを実施しなければなりません。このプログラムには、食品と接触する包装材の残留物も含まれます。また、試験結果は、分析証明書（COA）を経由して、要求に応じアーノッツが利用できるようにしなければなりません。適否はさらにアーノッツへの出荷前のサンプルまたは承認され第三者機関の使用を通してアーノッツ社の裁量で監視することができます。