



ベンダー 要件 マニュアル



目次

セクション No.	セクション	ページ
	はじめに	3
	定義	5
1.0	管理	8
2.0	変更管理	9
3.0	文書管理、データ & 記録	9
4.0	苦情管理	10
5.0	新製品開発	10
6.0	ベンダー管理	10
7.0	規制と法律	11
8.0	食品安全計画、HACCP、検証	12
9.0	確認、監査、検査	14
10.0	製品リリースと不適合製品	14
11.0	環境のモニタリング	15
12.0	是正・予防措置と継続的改善	15
13.0	製品識別と製品リコール	17
14.0	危機管理	19
15.0	食品防御	19
16.0	食品偽装と PI（プリザーブド・アイデンティティ）	20
17.0	アレルゲン物質管理	20
18.0	研修	22
19.0	施設、敷地、インフラ	22
20.0	キャリブレーションとメンテナンス	23
21.0	害虫管理	25
22.0	清掃と衛生	26
23.0	GMP、GLP、GWP、GAP	27
24.0	受領、保管、輸送	28
25.0	異物管理	31
26.0	試験と検査	35
	参照資料	38



はじめに

アーノッツグループ（TAG）、その関連会社、および子会社の主な目的は、顧客と消費者の期待に応え、それを上回る安定した品質の安全な製品を生産することです。これを達成するためには、ブローカー、委託製造業者、再包装業者、特別包装業者、納入業者、倉庫業者、流通業者、ライセンサー（以下、サプライヤーと呼ぶ）を含む全てのサプライヤーが同じ目的を共有することが重要です。

TAG は、社会的に責任ある職場の構築と維持に積極的に貢献することを約束します。当社は、倫理的かつ責任ある方法で TAG のミッションを遂行する上で TAG のサプライヤーが重要な役割を担っていることを認識しています。

以下のページに詳述されている要件は、当社の現在のサプライヤーおよびサプライヤーとなる見込みのある業者がこれらの目標を達成するためのものです。これらの要件は、生産現場の品質監査、他の大手食品会社のプログラム、および食品業界全体の製品回収の調査を通じて策定されました。TAG は、どのプログラムが適切に実行されれば、製品回収や消費者からの苦情を防ぐことができるかを研究しました。TAG は、取引関係に参入する際や、既存の取引関係を拡大する際、これらの期待事項を遵守し、実行することが不可欠な要素であると考えています。

TAG とその子会社のために生産される製品が安全であり、当社の品質基準を確実に満たすために、TAG のサプライヤーとして、これらの最低限の要件を満たすか、またはそれより上回るようにすることは、サプライヤーの責任です。これらの基準についてご質問がある場合は、TAG 調達担当者または品質担当者にお問い合わせください。本マニュアルにおいて、TAG、TAG の製品、および TAG の代表者は、TAG の全ての部門、子会社、傘下の企業を含むものとします。

これらはあくまでも最低限の要件です。これらの要件は、TAG の各部門または子会社が発行する契約書または製品仕様書に記載されている要件を変更または排除するものではありません。TAG と取引を行う条件として、これらの要件は発注書を含む購買契約の一部となることをご了承ください。

一部の要件は、日常的に変更される問題をカバーしています。規制当局は、原材料や一次包装の法的状態や制限を継続的に見直し、調整します。科学界は、新しい製品安全情報を提示することがありますし、TAG が、製品の安全性と品質をより確実にするために、食品安全・品質プログラムの変更を望むこともあります。サプライヤーは、何よりもまず、供給される国の現行の規制要件を遵守することが求められます。

これらの要件全てが全てのサプライヤーに適用されるとは限りません。当社は、材料、製品、または工程の独自性に基づく例外を規定しています。貴社の工場で例外が必要と思われる場合は、TAG 契約担当者または品質担当者にご相談ください。

サプライヤーが GFSI 承認規格（SQF、BRC、FSSC22000 など）の第三者認証を取得している場合、審査要件は削減され、TAG と GFSI の両方の要件・期待事項を満たすことができるように調整されます。



サプライヤーは、以下の事項を熟知し、遵守するものとします。

- 製造国に関する全ての連邦、地方、国、地域、州の規制要件
- 輸出される製品に関する国際的な規制要件（原材料または包装資材の出荷先）
- 必要に応じて宗教上の要件（コーシャ、ハラールなど）
- オーガニックまたは自然食品に関する要求事項
- 提供される材料やサービスに関する適切な業界基準
- 本マニュアルに記載されている要件

全てのサプライヤーは、食品安全・品質システムに関して継続的な第三者監査を受けるものとします。委託製造業者、再包装業者、特殊包装業者、ライセンシー、原材料、および直接食品に接触する包装を行う業者の場合、第三者監査は、GFSI (Global Food Safety Initiative) 公認スキーム規格 <https://mygfsi.com/> のいずれかを使用して実施されるものとします。

第三者が認定した GFSI 公認スキーム規格を達成しても、その施設が自動的に TAG によって承認されるわけではないことに留意してください。委託製造業者、再包装業者、特殊包装業者、ライセンシー、原材料、または直接食品に接触する包装を行う業者が GFSI 公認認定を達成できないか、または達成する意思がない場合、およびその他の全てのサプライヤーについては、是正措置を記載した別の独立した食品安全・品質システム監査報告書を TAG サプライ品質担当者に提出するものとします。TAG サプライ品質担当者は、GFSI レベル認証に対する監査との同等性を判断するための評価を実施します。該当する場合、TAG サプライ品質担当者は、特定されたギャップを埋める方法に関する計画を策定します。これには、TAG の担当者または TAG の代理人による現地監査、もしくはその場所を承認しない決定が含まれる場合があります。

サプライヤーは TAG のリスク評価の対象となり、内部リスクレベルが割り当てられ、必要なレビューの頻度が決定されます。サプライヤーは、完成品、包装材、原材料の製造、包装、保管に使用される施設への TAG 品質監査担当者の立ち入りを許可するものとします。TAG の品質監査担当者は、TAG 向けの完成品、包装材、原材料を保管、製造、供給、または共同包装する施設や設備に妥当な回数立ち入り、監査・検査する権限を持つものとします。これらの要件には、輸送車両だけでなく、ブローカーに供給する、またはブローカーを通じて供給する施設も含まれます。監査・検査には、記録、プロセス、管理、および施設のレビューが含まれる場合があります。TAG の方針として、監査・検査を実施する意図について適切な通知を行います。TAG ベンダープログラムまたは個々のベンダーの契約には、TAG の担当者によって、または契約に基づいて監査・検査を実施する企業や機関を通じて、抜き打ち監査を実施することを妨げる根拠は記載されていません。

全ての共同製造者は、TAG 委託製造業者ポリシーを遵守するものとします。



サプライヤーの定義：

用語	定義
ブローカー／トレーダー	TAG 製品の生産に使用される設備、原料、材料、包装、またはサービスの購入を交渉し、契約する代理店。 ブローカー／トレーダーは、自らが代理するサプライヤーがアーノッツグループの VRM を遵守していることを常に確認し、説明責任を負うものとする。ブローカー／トレーダーは、特定の規制の下で、食品安全および品質に対する直接的な責任を負う場合もある。
委託製造業者	原料や包装材を使用し、最終製品に加工する外部製造業者。「コマン」とも呼ばれる。
デポ	店舗に直接配送するために、ブランド化された完成品のみを保管する場所。デポでは、包装、再包装、付加価値付けは行われない。
ディストリビューター	小売業者に製品を流通させる許可を与えられた第三者。
外部製品開発 (PD) サイト	TAG のために、または TAG の指示の下でサンプル製品の生産やテストを行う場所。 外部製品開発サイトは、共同製造者、サプライヤー、製品開発委託会社、その他の場所があり、そこには連邦政府登録あるいは検査済みのパイロット生産施設がある場合とない場合がある。
ライセンシー	TAG ブランド名を使用した製品の共同ブランド化、製造、流通、販売のいずれかまたはその全てを許可された第三者。
再包装業者	社内または社外の別の場所で生産された「親製品」または「仕掛品 (WIP)」を受け取り、一次包装（商品棚に陳列できる）形式に製品を包装する外部の製造業者。製品は直接環境にさらされることになる。
サービス	ユニフォームの洗濯、害虫駆除の請負、キャリブレーション作業など、TAG サイトに提供されるサービス。
特殊包装業者	一次包装された品を受け取り、さまざまな完成品構成（クラブアイテム、パレットディスプレイ、販促用パックなど）に変換したり、完成品のラベルを貼り替えたりする外部製造業者。製品が直接環境にさらされることはない。
サプライヤー	設備、原材料、資材、包装、またはサービスの提供者。「ベンダー」と互換的に使用できる用語。
ベンダー	「サプライヤー」の項で示される通り、「サプライヤー」と互換的に使用される用語。
倉庫	TAG の原料、材料、包装、または完成品を保管する場所。

その他の定義：

用語	定義
監査	独立した文書化されたプロセスで、証拠を入手し客観的に評価することにより、方針、手順、要件がどの程度達成されているかを評価すること。
バルクコンテナの排出口	タンク／トレーラー／コンテナ内部への全てのアクセスポイント（排出口、ハッチ、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	食品を輸送するために使用され、その内部が直接食品に接触するタンク、トレーラー、コンテナ。
キャリブレーション	機器の測定結果を、既知の国内のまたは国際的な基準や参考方法と比較するプロセス。



CCP	重要管理点 (Critical Control Point) : 食品安全上の危害を防止または除去、あるいは許容レベルまで低減するために不可欠な、管理を適用できる段階。
清潔	食品、汚れ、シミ、不純物がない、または除去された状態。
管理措置／管理	食品安全ハザードを防止、低減、除去するための措置。
是正処置	不適合を排除または低減するためにとられる措置。
危機	従業員、消費者、会社の評判の安全を脅かす異常事態。
外部監査	業界で認められた外部機関による監査。
食品防御	あらゆる形態の意図的な悪意ある攻撃から食品を確実に守る生産プロセス。
食品偽装	経済的利益を得るために、食品、原材料や包装のすり替え、追加、改ざん、虚偽表示、またはそのような製品について虚偽の記述、または誤解を招くような記述を使用する意図的な行為。
食品安全文化	組織内、組織間、組織全体で、食品安全に対するマインドセットと行動に影響を与える共有された価値観、信念、規範。(GFSI 2018 p.3を参照)
フードサービスラベル	施設での流通を意図した製品に使用されるラベル。
食品輸送事業者	食品原材料の輸送サービスを提供する企業または関係企業。
食品輸送車	自走式か否かを問わず、また陸上、海路、航空を問わず、食品原料を輸送するあらゆる手段。
GAP	適正農業規範 (Good Agricultural Practices)
GMP	適正製造規範 (Good Manufacturing Practices)
GLP	適正試験所規範 (Good Laboratory Practices)
GWP	適正倉庫規範 (Good Warehouse Practices)
遺伝子組み換え	遺伝子組み換え技術を用いて遺伝物質を改変された生物。
HACCP	危害分析重要管理点 (Hazard Analysis and Critical Control Point)
重金属	重金属または有毒元素は、環境の中に自然に存在する場合があります、過去の産業利用や汚染により高いレベルにあることが多い。例えば、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、六価クロムなど。
原材料／包装ラベル	さらなる加工を目的とした製品に使用されるラベル。
社内監査	組織自身によって、または組織のために実施される監査。TAG 内では、認証機関などの別の組織が監査を行うのではなく、TAG の担当者がベンダー監査を行う場合に使用される用語。
X 線照射	病原菌の繁殖による腐敗を遅らせたり、止めたり、熟成を遅らせたり、収穫量を増やしたり、再水和を改善したりするために、食品や原材料を、あらかじめ定義された時間、特定の量の放射線で処理するプロセス。
材料	サプライヤーが製品を製造する過程で使用される部品 (原材料、包装材など)。
材料不適合	契約上のパフォーマンス指標。 TAG への不適合材料の納入。原因究明と、決められた期間内での是正措置および予防措置の実施が必要となる場合がある。
ナノテクノロジー	原子や分子のスケールで物質を操作すること。
包装材	接着剤、ラベル、インク、染料、安定剤およびそれらの成分を含む包装の全ての要素。
消費後の再利用品	商流に乗せられ、本来の用途に使用された後、リサイクルに回された製品。



製品	TAG に供給されるサプライヤーの工程の生産物。原材料または包装品目の場合がある。
リサイクル材料	再利用のために処理、回収、改修、またはその他の方法で再加工された消費者使用後の材料。
小売製品ラベル	小売向けの製品に使用されるラベル。
RMS1	原材料仕様番号 1。TAG が使用する書式で、異物混入のリスクとサプライヤーの管理体制に焦点を当てたもの。TAG は、サプライヤーが全ての原材料についてこのフォームに記入することを義務付けている。
衛生管理	食品保護、食品安全、従業員の福利厚生を目的とした衛生上の原則の実施。食品残留物、異物、化学物質、生物学的汚染物質、微生物学的汚染物質による汚染を防止するための設備や構造物の洗浄を含む。
衛生管理実行基準	意図された結果（目に見える清浄、アレルゲンの清浄など）に対して許容可能な衛生レベルを 定義するために設定される一連の基準。確認および検証において達成すべき「基準」である。
衛生管理標準作業手順書（SSOP）	衛生管理実行基準を満たす洗浄を確実にを行うための、一連の事前定義された工程手順を有する、詳細で文書化された視覚的なシステム。従業員の研修および認定に使用される文書である。
殺菌	植物性微生物の数を減少させること。特定の植物性病原体（黄色ブドウ球菌、大腸菌など）を常温で 30 秒以内に 5 ログ減少させる能力（ATCC）。
SBP	供給施設提供者（Supply Base Provider） - 以前はサプライヤー／ベンダーに使用されていた用語。
しなければならない	実施は必須である
することが望まれる	強く推奨されている
TAG	アーノッツグループ
トレーサビリティ	あらゆる食品、原材料、製品包装をサプライチェーンの全段階にわたって追跡する能力。
トレーサビリティ演習	サプライヤーのリコール手順および対応能力の有効性を評価するために実施されるリコールを模した周期的な演習。
検証	金属検知、殺菌、衛生などの重要管理点に対して適切に実施された場合に、適用される管理上の制限値が狙いの管理目標を達成するかどうかを判断するために、データを収集し評価するプロセス。検証は、最初の工程リスク評価の際に実施され、その後は定期的に実施される。
確認	金属検知や CIP プログラムなどの検証された工程が、一貫して衛生管理性能基準の要件を満たしていることを確認するプロセス。確認は周期的に行われる。 例：金属探知機の記録を毎日検証する。
ベンダーの不適合	「材料の不適合」を参照。
VRM	ベンダー要件マニュアル



1.0 - 管理

サプライヤーは、製品が製造・保管され、流通する場所、および使用される場所において、安全で仕様に適合し、全ての規制に準拠した製品を製造することを約束する品質方針を文書化する。品質方針は、全てのレベルの管理者と従業員に伝達され、理解されるものとする。

サプライヤーは、食品安全および品質に何らかの形で関連する業務を管理、実行、検証する人々の責任、権限、相互作用を記述した文書化された組織構造および職務記述書を有するものとする。これには HACCP チームメンバー、エリア管理者、監督者、コーディネーター、検査分析者、オペレーターが含まれるが、これらに限定されない。不在の場合の代理責任者も含めるものとする。食品安全と品質に対する責任を担う役割を明確にすること。

サプライヤーは、食品安全・品質管理システムを効果的に確立、実施、維持し、継続的に改善するために必要な適切なリソースを提供する。

サプライヤーは、本マニュアル、適用される全ての規制要件、アーノッツグループ（TAG）の全ての仕様、および TAG の事業部門から求められる追加要件に確実に準拠するために、文書化された食品安全・品質管理プログラムを導入しなければならない。このプログラムは、責任、作業、頻度、是正措置、および記録を明確に定義するが、これらに限定されない。

サプライヤーは、以下の責任を負う管理者を任命する。

- 安全で高品質な製品の生産を保証する食品安全・品質システムを確立、実施、供給、維持すること。
- 食品安全・品質システムのパフォーマンスをレビューし、工場および上級管理者に報告する。

食品原材料のサプライヤーおよび委託製造業者は、最低でも外部 HACCP 研修を受けた担当者を置くものとする。

1.1 事業継続計画

サプライヤーは、不測の事態による重要な機能の部分的または完全な中断からの回復のために、文書化された計画を持つものとする。この計画には、施設が機能しなくなった場合の製造場所を明記すること。サプライヤーは、代替施設が本マニュアルまたは同等のものに詳述されている要件および期待事項に準拠していることを確認する。この計画は TAG の承認を受ける場合がある。

1.2 食品安全文化

サプライヤーは、食品安全文化プログラムを実施しなければならず、これには望ましい基準に対する評価と現在の行動計画が含まれるものとする。完了した措置の確認を実施する。

プログラムには、食品安全・品質管理の重要性、問題のエスカレーション、逸脱が発生した場合の結果に関するスタッフ教育を含むものとする。

2.0 変更管理



サプライヤーは、食品の安全性および品質への影響を回避するために、製法、材料や原材料、仕様、工程、システム、設備、管理、生産設備の変更を管理するための文書化されたシステムを導入しなければならない。

原材料および包装のサプライヤーの変更は、変更管理プログラムに含まなければならない。ディストリビューターの場合、サプライヤーへの変更は、変更前に TAG に通知しなければならない。

3.0 文書管理、データ & 記録

サプライヤーは、原材料、製造、加工、完成品に関連する全ての文書、データ、記録を管理し、保護するための手順を文書化し、維持する。これには、HACCP プラン、製法、ラベル承認、標準作業手順書、検査マニュアル、製品検査結果、品質記録が含まれるが、これらに限定されない。

これらの手順に以下を必ず含める。

- 食品安全・品質システムを効果的に機能させるために不可欠な施設内の場所において、最新の文書が利用可能であること。
- 無効な文書や廃止された文書は、意図しない使用を防ぐため、全ての使用箇所から速やかに除去する。
- 法的目的や知識保存の目的のために保持される廃止文書は、適切に識別できるようにする。

データは、食品安全・品質作業や活動（試験、モニタリング、検証、評価、監査、検査、レビュー、または分析）のために、自動的に、または適切な場合には訓練された要員によって、収集・記録されるものとする。データは、作業や活動が実施された時点でのみ記録される。データ不足の説明のないままのデータブロックの欠落や空白があってはならない。実際のサンプルの再検査データは、記録に記入されなければならない。単に再検査を行ったことを示すだけでは不十分である。

食品安全・品質記録は、消えないインクやマーカーで記載するか、安全なシステムに電子的に入力する。

書面による記録は判読可能でなければならない。書面による記録の変更は、以下の方法で行う。

- 誤った記入箇所を一本線で消す
- 正しい内容を記入する
- 変更箇所に日付を記入し、イニシャルで署名する

修正液や修正テープの使用は認められない。

記録には、作業や活動を完了した者が署名またはイニシャルを入れ、日付を記入しなければならない。

（紙の証跡を残さずに）食品安全記録に電子システムを使用する場合、有効と認められるものであり、現地の規制に準拠していなければならない。

TAG 向けに、または TAG と共同で生産される製品に関する製法、手順、部品表（BOM）、仕様書について、サプライヤーは以下を行うものとする。



- これらの文書へのアクセスが保護され、不正アクセスから制限されていることを確認すること。
- 機密保持契約を結んだ担当者のみアクセスを許可すること。
- これらの文書を外部に流布しないこと。
- 古くなった文書の処分については、TAG 担当者の指示に従うこと。

サプライヤーは、5 年間、製品の賞味期限に 1 年間を加えた期間、もしくは連邦、地域、国、州、または地域の規制によって要求される期間のうち、いずれか長い方の期間、記録を保持する。製品、包装材、原材料に関する全ての記録は、TAG 担当者による監査または検査の際に確認できるようにする。記録は安全な場所に保管され、容易に検索できる状態でなければならず、TAG に提供された製品、包装材、および原材料の生産、保管、流通における全ての重要な工程、食品安全、および品質モニタリングポイントに関するものでなければならない。記録を探し出せる状態は、模擬リコール演習の際にテストされ、文書化されるものとする。

4.0 苦情管理

サプライヤーは、顧客や消費者からの苦情に対応するための文書化されたプログラムを維持する。このプログラムは、責任、応答時間、苦情の調査に基づく是正措置について言及するものとする。製品識別、製造日、原因、苦情の発生源ごとに苦情を追跡するためのログを維持するものとする。

苦情とその後の調査、是正処置の記録を保たなければならない。苦情の是正措置および予防措置の管理には、根本原因分析を使用する。苦情データは傾向を分析し、製品の安全性と品質を改善し、再発を防止するために使用する。

5.0 新製品開発

サプライヤーは、製品開発および既存製品や材料の変更を管理するための、文書化されたプログラムを実施しなければならない。既存の複数の成分を含む食品については、変更を管理する際、およびその変更が顧客や消費者に与える影響を管理する際には、成分表示、栄養、アレルギー、苦情、同一性の基準、形状、機能について考慮するものとする。既存の包装材については、変更を管理する際に、またその変更が顧客や消費者に与える影響を管理する際には、材料、組成、寸法、形状、配置、図案を考慮するものとする。

新製品生産は、TAG に変更が通知されるよう、変更管理と密接に連携しなければならない。このシステムには、食品の安全性や品質に影響を及ぼす可能性のある変更、および TAG に悪影響を及ぼす可能性のある変更に関する TAG への連絡を含めるものとする。これらの変更は、TAG の承認が必要な場合がある。

外部市場向けの製品開発を行う研究施設は、消費者製品に関する TAG の食品安全・品質要件を満たすものとする。

6.0 ベンダー管理

サプライヤーは、自社の原材料および包装資材のサプライヤーが、本マニュアルに詳述されている要件または同等の要件に準拠していることを確認するものとする。



6.1 サプライヤー管理

サプライヤーは、原材料および食品に接触する包装の両方を含む、TAG 製品の生産に使用される購入材料のサプライヤーを承認し、管理するための文書化されたプログラムを有するものとする。このプログラムには、リスク評価、サプライヤーのパフォーマンスと設備の定期的な評価、および受入材料の評価を含むものとする。最低限、サプライヤーの不適合および監査結果や措置を追跡し、傾向と改善の機会を判断する。サプライヤーは、承認済みサプライヤーのリストを維持する。

6.2 仕様書および受入材料管理

サプライヤーは、連邦、地方、国、地域、州の全ての規制要件に準拠した、購入原材料の仕様書を作成し、実施し、その遵守を監視する。

購入材料が購入仕様書および適用される規制要件に適合していることを確認するために、文書化された管理が実施されているものとする。サプライヤーは、仕様または規制に適合しない購入材料を、適切な処分が行われるまで保留しておくための文書化されたプロセスを有するものとする。購入材料製品の廃棄は、適用される規制要件に従って行われるものとする。

これらの要件に加えて、委託製造業者、再包装業者、特殊包装業者は、原材料または包装資材の仕様やサプライヤーの変更を書面にて TAG に通知するシステムを導入する。これらの変更は、TAG に悪影響を及ぼす可能性がある場合、TAG の承認が必要となる場合がある。

6.3 委託製造業者／包装業者の利用通知

サプライヤーは、TAG に供給される製品、原材料、包装材が、サプライヤーが完全に所有・運営しているわけではない工場で生産されている場合、TAG に通知するプロセスを設ける。TAG は、下請け業者の使用を事前に承認する必要がある。これらの委託サプライヤー拠点は、本マニュアルの要件、および製品および包装に関する全ての仕様を満たす必要がある。また、TAG の担当者または TAG の代理人による監査を受けることに同意しなければならない。

サプライヤーは、委託製造業者または委託包装業者に対し、一次サプライヤーと同じ保険に加入し、TAG に対する補償を負うことを要求しなければならない。さらに、委託製造業者または委託包装業者による責任の引き受けは、委託製造業者または委託包装業者の行為に起因するあらゆる賠償請求に対して補償したり保険をかけたたりする一次サプライヤーの TAG に対する責任を放棄するものではない。

7.0 規制および法律

サプライヤーは、TAG 向けに生産された製品、包装材、または原材料に関連する規制当局との接触、サンプルの収集、規制措置、または製品の回収を TAG に通知するシステムを導入しなければならない。

サプライヤーは、TAG 向けに生産された製品が直接または間接的に規制当局からの接触または規制措置の対象となった場合、直ちに TAG の契約および品質担当者へ通知する。例えば、製品が他国から TAG 工場に直接出荷される場合、サプライヤーは国境を越えた政府の保留や検疫について TAG 工場代表者に直ちに通知し、正式なリリース承認通知が確認され、サプライヤーから TAG 工



場代表者に通知されるまで製品が使用されないようにする。また、サプライヤーは、自主的または非自発的な製品の回収について、直ちに TAG 契約および品質担当者へ通知する。

TAG 向けに生産された最終製品、または TAG が使用することを意図した原材料や包装材が規制機関によってサンプリングされた場合、採取時に複製または分割したサンプルを採取し、識別情報をラベル付けし、そのサンプルに代表される全ての製品は保留にするものとする。サンプルは、腐敗や汚染を防ぐため、安全な場所に保管する。これは、冷凍保存、または乾燥成分の場合は、乾燥した冷所での保管を意味する場合がある。TAG の契約担当者には、サンプリングの理由を通知する。また、TAG の契約担当者は、TAG 施設に出荷する前、または TAG ラベルを使用してサンプリングされた製品を継続的に販売する前に指示を与える。TAG は、規制当局によってサンプリングされたロットの複製サンプルを要求する場合があります、サプライヤーは要求に応じて提供しなければならない。サプライヤーが生成し、所有する原材料または包装材については、その材料の処分は、サプライヤーとの規制機関の決定に基づく。

規制当局の検査官が上記以外の情報（写真、ビデオなど）を要求した場合、要求された情報が TAG 製品に関連するものであれば、サプライヤーは TAG 契約担当者へ通知する。

サプライヤーは、法令や規制の変更、および関連する科学的・技術的開発に関する情報を継続的に入手するためのプロセスを整備する。変更の実施や遵守のため、また必要に応じて社内文書を更新するためのプロセスを整備する。サプライヤーは、TAG 向けの全ての製品およびその輸送が、適切かつ関連する全ての規制に準拠していることを確認する責任がある。

8.0 食品安全計画、HACCP、検証

8.1 プログラムの要件

訓練を受けた、学際的な HACCP チームが配置され、プログラムや計画の開発、実施、レビュー／改訂／再評価、従業員研修に責任を持つ。チームが実施する全ての活動を文書化する。食品原材料のサプライヤーおよび共同製造業者は、外部 HACCP の研修を受けた担当者を最低でも 1 名擁立する。

HACCP チームは、対象範囲内の全てのプロセス操作について、ユニット操作またはシステムのフロー図を作成し、正確性を検証する。フロー図は、全てのハザードが特定され、評価における全てのインプット、アウトプット、プロセスステップを含むよう、十分に包括的でなければならない。

各施設は、文書化された HACCP プランを作成し、実施し、維持するものとする。このプランは、国際的に認知されたコーデックス HACCP（少なくとも 2020 年版）の以下の 7 原則に従わなければならない。

- ハザード分析の実施（原則 1）
- 重要管理点の特定（原則 2）
- 重要制限値の設定 - 制限値の妥当性確認を含む（原則 3）
- CCP モニタリング手順の確立（原則 4）
- 是正措置の設定（原則 5）
- 確認手順の確立（原則 6）
- 文書化および記録保存作業の確立（原則 7）



HACCP プランには、以下の文書を含まなければならない。

- HACCP 承認と変更履歴
- HACCP チームメンバー、およびメンバーが持つ経験と受けた研修内容
- 製品概要
- 施設の概要
- 工程フロー図
- ハザード分析／リスク評価
- ハザード監査表（CCP、QCP の概要）
- 確認表

各施設は、HACCP プランに関連する記録、およびプラン策定に使用された関連文書（リスク分析、引用された科学論文、課題研究など）を保持する。これには、CCP モニタリング、確認、および必要に応じて是正処置活動の結果など、HACCP 活動に関連する全ての製造記録が含まれる。販売のために製品をリリースする前（または製品が施設の管理から外れる前）に、全ての HACCP 記録（該当する場合は電子記録を含む）は、その記録の作成者ではなく、重要制限値や操作上の制限値を満たしていない場合にとるべき措置や HACCP の原則について訓練を受けている人が、その記録がコンプライアンスを満たしているかどうかを確認し、署名し、日付を記入する。

全ての HACCP 記録は、「3.0 文書管理、データ & 記録」の項に従って維持されるものとする。

HACCP チームは、製品、工程、設備が変更され、新製品がプランに追加されるたびに、または最低でも年に 1 回、HACCP 計画の有効性を確認する。HACCP コーディネーターは、少なくとも年 1 回、新しい計画に署名し、既存の計画の変更を見直すものとする。フローチャートについては、少なくとも年 1 回確認を行い、HACCP チームが署名しなければならない。サイトの HACCP プログラムは、全ての重要制限値の検証内容（単なる確認ではない）を文書化することが期待される。これは社内の者または社外の第三者によって行うことができる。重要食品安全制限は、検証データまたは規制基準に基づいて確立され、毎年見直さなければならない。検証活動を記載した全ての文書は保管さなければならない。

8.2 再加工

サプライヤーは、物理的、生物学的、化学的汚染を引き起こす可能性のある材料の「戻し」を防ぐため、原材料、包装材、仕掛品（WIP）、完成品における再加工材料の使用を管理する文書化されたシステムを有するものとする。

トレーサビリティを維持するために、再加工品は製品名、製造日、元のロット番号で識別されなければならない。さらに、アレルゲンを含む再加工品は明確に識別しなければならない。再加工品は、在庫管理システムまたは物理的分離により、他の材料および製品から分離する。再加工品には明確な保管期限を設け、保管期限内に、適切な温度や湿度で、劣化しないように保管する。保管記録を保管すること。

訓練を受けた担当者は、使用前に、再加工品の各バッチについて、文書で定められた評価を実施し、以下を決定する。

- 賞味期限。（完成品の保存期間を短くするか）
- 完成品へのあらゆる悪影響。（有機的劣化）
- 使用量。（許容される「戻し」の割合）



再加工品の材料は、それが使われる製品の材料と同一である場合、使用することができる。注：再加工された製品が同一でない場合、その材料が成分表示に影響を与えないこと、アレルギー含有量に影響を与えないこと、または特別な状況下で生産された製品を無効なものにしないことを証明する文書化された証拠を提出しなければならない。

製品の製法および加工指示書には、製品に含まれる再加工品の許容割合を含め（これに限定されない）、再加工材料の使用に関する具体的な規定を設けなければならない。この情報は文書化され、維持されなければならない。TAG 製品の委託製造業者の場合、再加工レベルは TAG 品質担当者と共に、合意すること。サプライヤーは、異物混入のリスクとなることを防止するために、再加工作業において、充填または包装されたパッケージから製品を取り出す場合、文書で定められた管理対策を実施する。

当初製造されたものと異なるパッケージで包装された場合、再加工品は入荷材料として追跡されるものとする。元のロット番号が生産記録に記録されるものとする。バッチの配合／加工記録は、再加工製品の使用および量を特定するために維持されなければならない。

9.0 確認、監査、検査

各施設は、食品安全・品質認証の範囲をカバーする確認プログラムを実施し、HACCP 確認と前提条件プログラムの確認活動の両方を含むものとする。確認プログラムには、全ての確認作業（内部監査を含む）を一覧化し、頻度、責任者、確認作業の記録保管場所が記載された表または同様のものを含める。

各施設は、食品の安全性および品質に関する会社および TAG の要件、手順、慣行などに対するコンプライアンスを評価し、レビューするための内部監査プログラムを確立する。内部監査は、最低年 1 回実施するものとし、施設内の個人、可能であれば監査対象領域から独立した人が実施する。監査結果は、適切な管理者および責任者に通知されなければならない。全ての監査所見および是正処置／予防処置は維持されなければならない。是正処置／予防処置が完了したことを確認するため、フォローアップ活動を実施し、文書化する。

各施設は、周期的／定期的な施設および製品の検査を計画し、実施する。これらの検査には、生産開始、GMP チェック、製品評価、構内や屋外などの分野を含める。逸脱があれば文書に記録し、適切な是正処置を行う。倉庫は、入庫・出庫エリアおよび保管エリアを検査に含めるものとする。

10.0 製品リリースと不適合製品

サプライヤーは、製品のリリースを管理し、不適合の製品や原材料、包装材を TAG または取引先へ不用意に出荷することを防止するために、効果的な管理方法を文書で定め、実施する。保留または拒否された製品や材料は、TAG に出荷してはならない。唯一の例外は、セクション 24 に概説されているように、材料出荷放棄の条件下で出荷された材料である。

文書化された手順は最新のものでなければならず、必要に応じて TAG を含む社内外の関係者間の情報伝達の責任を含む、保留および処分プロセス全体に関するものでなければならない。



不適合と疑われる生産、原材料、包装材は、発見次第直ちに保留としなければならない。各パレットまたはモジュールを識別し、管理する。識別方法は、物理的に（「保留中」などと書かれたタグを貼る）または電子的に行うことができる。不適合製品／材料の選択を遮断し、使用および流通を禁止するシステムであれば、電子（コンピュータ化された）システム（SAP 倉庫管理システムなど）でも十分である。保留にされた材料は、専用または分離された保管場所に置くことが望ましい。製品または材料が保留にされる原因となった不適合については、それぞれ根本原因を評価しなければならない。このような状況が再発しないよう、是正処置が取られ、文書化されなければならない。

サードパーティーの倉庫は、明確な識別のため、保留する各パレットの表と裏に物理的なラベルを貼らなければならない。

配送の約束が守られない恐れがある場合、直ちに TAG に通知するプロセスを実施する。

製品や包装材、原材料が不注意または不適切に保留状態から解除された場合、TAG に直ちに通知しなければならない。

処分については適時に決定され、完了するものとし、コード日付と数量を含むものとする。委託製造業者、再包装業者、特殊包装業者については、処分の前に TAG の書面による承認が必要となる。製品の廃棄は、適用される規制要件に従って行う。TAG の承認なしに、いかなる方法においても、製品を供与または流通させてはならない。これには施設の従業員が製品を利用できるようにすることなども含まれる。

廃棄に指定された製品は、適切な処分と廃棄を行う仕方に取り扱い、商業や消費の流れに入ることがないようにする。廃棄の手順には、特に食品安全に関する確認事項を含める。影響を受けた製品、製造日、個数、廃棄日、責任者および立会人の署名を記録し、保管する。

サプライヤーは、不適合製品および保留された製品や材料が、上記の期待事項に従って識別、分離、評価、処分されていることを確認するための内部確認プロセスを策定し、維持する。不適合の根本原因を調査し、是正措置を実施する。調査結果と措置についての記録を残す。

11.0 環境のモニタリング

関連する場合、サプライヤーは、食品が環境中の潜在的汚染物質にさらされる工程において、病原体管理の有効性を確認するために、文書化された環境モニタリングプログラムを実施するものとする。プログラムの対象となる病原体は、製品の性質および製造環境に関連したものでなければならない。

病原体ふき取り検査に使用された表面で生産された製品は、検査結果を待つ間、陰性結果が得られるまで保留にしなければならない。

プログラムのふき取り検査記録を保持する。記録には、日付、イニシャル、場所、エリア、結果、必要な場合は是正処置を含むが、これらに限定されない。不利な結果に対しては、是正処置および予防処置を文書化し、実施する。

12.0 是正・予防処置と継続的改善

12.1 是正・予防処置 (CAPA)

サプライヤーは、社内外の食品安全、品質、規制に関するインシデントを特定し管理するための、文書化されたプログラムを実施する。このプログラムには、インシデントの可能性のある情



報の受領、インシデント担当者の割り当て、初期調査の実施、リスク評価の実施、製品処分の決定（必要な場合）、必要な是正処置およびフォローアップの実施が含まれるが、これらに限定されない。インシデントの根本原因を見極めて、文書化しなければならず、ベンダーの手順は、この根本原因がどのような種類の問題に関連するかを明確に示さなければならない。調査の全ての側面は適切に文書化され、TAG 製品に影響が及ぶ可能性がある場合は直ちに TAG に通知するなど、社内および必要に応じて社外に効果的に伝達されるものとする。管理者は、CAPA とその傾向を追跡し、レビューする。

12.1.1 CAR の監査

TAG の結果として提起された是正処置は、完全な調査の上、適時に終了しなければならない。サプライヤーに対する CAR の回答時間は以下の通りである。

重大 - 監査日から 5 暦日以内。

重要および軽微 - 是正措置計画の受領から 30 暦日以内。全ての是正処置の回答は、Outsystems に直接アップロードする。

12.1.2 サプライヤーの不適合

SAP 通知システムを通じてサイトから提起されたベンダーの不適合は、以下の対応時間に従って対処される。

重大な不適合（食品安全、または規制インシデント、ライン停止インシデントなど）は、24 時間以内に確認し、10 暦日以内に解決する。

重要な不適合は 30 暦日以内に解決する。

調査への回答は、SAP ベースのベンダー不適合、SCAR フォームに入力し、電子メールで管理する。

委託製造業者に対して提起されるベンダー不適合についても、これと同じプロセスが踏まれる。

苦情の傾向については、ベンダーが文書化し、必要に応じて対処する。

12.2 継続的改善

各施設は、食品安全・品質管理システムのパフォーマンス、信頼性、効率性、有効性を継続的に向上させるための取り組みが含まれた、継続的改善プログラムを確立する（KPI に基づくがこれに限定されない）。施設は、Plan-Do-Check-Act サイクルに従うこと。

- 計画（Plan）：実際の問題または潜在的な問題を特定し、分析する。現状とあるべき姿を評価する。ブレインストーミングを行い、有望な対策を策定する。
- 実行する（Do）：対策案をテストする。
- チェックする（Check）：その対策はどの程度効果的かを測定する。その有望な対策に関連する否定的な結果がないことを確認する。目的が達成されたかどうかを評価する。
- 行動する（Act）：目的が達成されなかった場合は、別の対策を試して調整し、このサイクルを繰り返し、実証済みの解決策を文書化し、標準化して実施する。改善策から益を得たり、学んだりする可能性のある組織内の他者に通知する。



サプライヤーは、意味のある食品安全性および品質に関する重要業績評価指標（KPI）を定義し、追跡し、傾向を示さなければならない。重要業績評価指標（KPI）とは、目標／目的の進捗、成功、達成を評価するために使用される、業績測定または指標の一種である。

以下の KPI を含めることが望ましい。

- ラインおよび製品の仕様能力（SPC）〔倉庫設備を除く〕
- 不適合
- 社内および社外の監査 CAR
- リコール／回収

KPI 情報およびデータについては、食品安全性および品質の改善機会を見極めるためにレビューしなければならない。このレビューは管理者レビュープロセスの一部とする。

施設では、Six Sigma、Lean、Kaizen などの継続的改善ツールや方法を統合し、利用することが強く奨励される。

材料の仕様は、TAG に最適な状態で提供するために、継続的にそのパラメータの範囲の目標値で実行し、必要に応じて進化させるものとする。

全ての継続的改善活動は適切に文書化されなければならない。

TAG は、サプライヤー自身の KPI、TAG が収集したデータ（出荷前サンプル、受入検査、COA など）、TAG サプライヤー・スコアカードなど、さまざまな情報源を使用したサプライヤー関係管理プロセスを通じて、供給施設のパフォーマンスを監視および測定する。事業レビューは、TAG の調達担当者が決定した頻度で、取引関係の規模とリスクに応じて実施される。

13.0 製品識別と製品リコール

サプライヤーは、受入から顧客への納入までの各工程において、全ての材料を識別するための仕組みを文書化し、実施しなければならない。トレーサビリティシステムは、全ての規制要件を満たさなければならない。

13.1 トレーサビリティ

サプライヤーは、TAG に供給される食品、原材料、包装材の適切なコード化およびラベリングを行うために、トレーサビリティシステムを導入しなければならない。トレーサビリティには、加工助剤、バルク保管、仕掛品、再加工、保留材料など、製造システム内の全ての段階が含まなければならない（これらに限定されない）。全ての材料（受入材料、工程中バッチ、再加工品、完成品）が製造および配送の全ての段階を通過する際に、一意に識別するための手順が整備されていなければならない。この識別情報は、その品目が製造工程で使用されるか、または破棄されるまで、追跡可能な品目とともに保持されなければならない。製造および配送の全ての段階を通して、全ての材料の製品識別情報を記録するために、文書化する仕組みを導入しなければならない。この仕組みは、情報へのアクセスに必要な時間が規制事項や期待事項に沿うものであれば、手動であっても電子的であってもよい。

材料のトレースが実施された場合、その記録は可能な限り早く、4 時間以内（完成品）から 6 時間以内（受入材料）に利用できるようにしなければならない。トレースは、業界標準に沿って、サプライヤーや TAG によって定められた有効性の期待を満たさなければならない。定められ



た有効性の期待を満たせない場合、根本原因分析を実施し、是正措置、確認、文書化を実施しなければならない。

13.2 コード化、ラベル管理

個々の容器および出荷ケースのコードは、ロット番号／バッチ番号が含まれ、TAG の事業要件および TAG による製造場所および使用場所において適用される全ての規制要件に準拠している必要がある。コードは正確で読みやすく、製造場所への製品の追跡が効果的に行える十分な情報が含まれていなければならない。委託製造業者、再包装業者、特殊包装業者の場合、TAG は個々の容器および出荷ケース用のコード形式を提供する。

小売およびフードサービス製品のラベルは、TAG 規制部門の事前承認を受けるものとする。TAG は小売および食品サービスラベルの承認書を提供し、特別な取り扱いに関する指示、製法番号、有効期限、製法バージョン番号を記載する。

サプライヤーは、オンライン検査およびアプリケーションに対応する、文書で定めた製造過程におけるラベル管理を行う。確認手順は、不注意によるラベルの誤貼付を防止し、製品の製法に基づく正しいラベルのバージョンを確認するために実施される。生産完了後、全てのラベル材料はラインから取り除かれ、ラベリング装置およびその周辺から、全てのラベル／ラベル付き包装材および製品が完全に除去されているか、ラインが検査されるものとする。

ラベルまたはラベル付き包装の包装サプライヤーの場合、包括的な混入防止プログラムを、全ての機器の詳細なリンククリアランス手順を含めて文書化し、実施する。

成分／原材料／包装ラベルには、TAG が要求する製品コード（材料番号または企業番号）、ロット／バッチ番号、生産コード、製造工場名、製品名、成分表示、正味含有量表示、賞味期限表示（有効期限または賞味期限、使用期限）、製造者名および所在地を記載する。成分表示は成分仕様と一致していなければならない。このラベル情報は、各ユニットに目立つように表示され、可能な場合はパレットの外側に向けて表示する。

TAG のロゴおよび関連商標は、TAG 法務部門が書面で事前承認した場合を除き、いかなる方法においても使用してはならない。

13.3 ID の保存

ID 保存システムを導入しているベンダーは、そのプロセスがどのように識別およびトレーサビリティを維持するかを概説する手順を持つものとする。ハラル、コーシャ、遺伝子組み換え作物不使用などの ID 保持システムは、文書化され、実施されなければならない。ID 保持ステータスは、規制要件に従って宣言する。本 VRM 規格では、RSP0 およびレインフォレスト・アライアンスも ID 保持の範疇に含まれる。

TAG ブランド製品の原材料としてパーム油を使用する委託製造業者は、MB または SG 規格のいずれかの RSP0 について適切なシステムを導入しなければならない。

13.4 模擬リコール



サプライヤーのトレーサビリティシステムの能力は、模擬リコールの実施を通じて定期的に評価されるものとする。原材料、一次包装、および完成品の模擬リコールは、少なくとも12ヶ月に1回、またはTAGの品質担当者が合意し文書で定めた別の頻度で実施するものとする。模擬リコールはTAGに供給された関連材料で実施する必要がある。

模擬リコールは、模擬リコールが開始されてから4時間（完成品）～6時間（原材料）以内に完了し、記録を検索できるようにする必要がある。模擬リコールの完了時に、所要時間を記録しなければならない。模擬リコールの結果が期待に沿わない場合、サプライヤーは調査および是正処置を実施する。2回目の模擬リコールが必要な場合がある。模擬リコールの結果は文書化され、ファイルに保管され、要求があれば入手できるものとする。結果は、要求に応じてTAG担当者が利用できるようにしなければならない。

リコールイベントまたはトレーサビリティ演習中の目標は、受入材料または生産された完成品を100%照合することである。しかしながら、バルク原材料（常にロット分離ができない方法で受領および保管された材料）が照合に関係する場合、少なくとも影響を受ける原材料および完成品の100%が説明されなければならない。バルク原材料が照合される場合、影響を受ける製品の全容を把握するために必要であれば、100%を超えても差し支えない。

14.0 危機管理

サプライヤーは、リコールおよび回収活動を管理する計画を含む、食品安全、品質および規制上の問題を含む状況を管理するためのチーム（多分野にまたがるものであるべき）を編成しなければならない。意思決定権限、TAGへの伝達を含む役割と責任が定義され、文書化されるものとする。また、サプライヤーはTAG製品のリコールを開始してはならない。

15.0 食品防御

サプライヤーは、サイト固有の食品防御および工場セキュリティ計画を策定し、文書化し、維持するものとする。この計画は、施設が特定したリスクと脆弱性、および施設の所在地における法的要件や規制要件に基づくものとする。本計画は、少なくとも年1回、社内外の事象により必要が生じる場合、また関連する規制の変更が生じた場合に、再評価（および必要に応じて改訂）されるものとする。計画の一部として、意図的な不純物混入／汚染の脅威または行為を迅速かつ正確に特定し、対応し、封じ込めるための食品防御および工場セキュリティ戦略を策定し、実施しなければならない。食品防御および工場セキュリティ意識向上研修を、全従業員に対して実施しなければならない。現場の食品防御責任者の氏名および役職名は、サプライヤーの手順書に記載されるものとする。

意図的な製品の改ざんや妨害行為に関する全ての脅威やインシデントは、直ちに調査され、TAG製品に関連するものとして、全容を記録に残さなければならない。TAGの契約および品質担当者には直ちに通知する。

食品防御評価には以下を含むが、これに限定されない。

- 従業員の雇用選考と解雇
- 施設およびソフトウェアへのアクセス
- 化学物質のアクセス管理（研究室の化学物質を含む）



- 搬出入車両のセキュリティ

入出庫車両の全てのドアおよびハッチは、オープントップの原材料トラックを除き、改ざん防止の番号付きシールで密封するのが望ましく、シール番号（仮シールの番号を含む）は出荷書類に記載しておくこと。入庫車両のシールは、完全性を検査し、入庫運送証券（BOL）と比較すること。複数回立ち寄るトラックや小口貨物（LTL）トラックは、南京錠またはシールで固定することを強く推奨する。

工場の扉、窓、屋根の開口部、換気口、外部トレーラー、鉄道車両、バルク貯蔵タンクおよび受入口、飲料水タンク、井戸は、使用しないときはセキュリティを確保する（ロック、シール、センサーなど）。

全ての化学物質（研究室化学物質を含む）、毒性または腐食性化合物、洗浄剤、消毒剤は、明確にラベル付けして識別できるようにし、施錠されたエリアやサイトセキュリティによりアクセスを管理しなければならない。

最新の工場配置図は、安全かつ管理された場所に保管されるものとする。見取り図は、工場への全ての入口および屋上へのアクセスを示さなければならない。

有資格者が、定期的に、文書化された食品防御および工場のセキュリティ検査／評価を実施する。評価／検査は評価され、必要に応じて是正措置／緩和措置が実施されなければならない。工場周辺は、定期的に違反がないか検査する。

サプライヤーは全体的なプログラムの一部として以下の対策の1つ以上を考慮する。電子アクセス制御、フェンス、ゲート、アクセス制御自動改札口、セキュリティ制御、閉回路テレビ（CCTV）、適切な外部照明、警報システム。

サプライヤーは、不適合とみなされた TAG 包装またはブランド品が廃棄される前に、適切に処分または滅却するプログラムを実施する。

16.0 食品偽装と PI（プリザーブド・アイデンティティ）

食品偽装

サプライヤーは、食品偽装に対する施設の脆弱性を効果的に特定し、評価するための詳細なプロセスを導入しなければならない。食品偽装防止プログラムを文書で定めること。以下を含めた脆弱性評価を実施する。食品の安全性に悪影響を及ぼす可能性のある、材料や製品の代替、ラベルミス、希釈、偽造のリスク（これらに限定されない）。

サプライヤーは、脆弱性評価で特定されたリスクに見合った管理を実施する。管理方法、責任、記録保持について不正行為防止計画に明記する。食品偽装の脆弱性評価および防止計画は、少なくとも年1回見直すものとする。サプライヤーは、その原材料および材料に関する最新の食品偽装警告を入手するためのシステムを備えていなければならない。

PI（プリザーブド・アイデンティティ）

PI システムを導入しているベンダーは、そのプロセスがどのようにトレーサビリティおよび製品内容証明を維持しているかを概説する手順を有していなければならない。ハラル、コーシャ、遺伝子組み換え原材料不使用に関連した PI システムは、文書化され実施されなければならない。



い。PI ステータスは、規制要件に従って宣言するものとする。本 VRM 規格では、RSP0 とレイ
ンフォレスト・アライアンスは PI のカテゴリーに含まれる。

原材料*としてパーム油を使用する委託製造業者および原材料供給業者は、セグリゲーションサ
プライチェーンモデル（SG モデル）またはマス・バランスサプライチェーンモデル（MB モデ
ル）のいずれかの RSP0 認証を取得し、アーノッツに供給される原材料はその認証範囲内でなけ
ればならない。

*パーム油及びパーム核油不使用が要求される複合原材料（着色料、フレーバー、スパイスブレ
ンド）を除く。

当社のハラル製品用に使用される原材料（現地の規制に従ってポジティブリストに記載された原
材料を除く）については、サプライヤーは以下を保証しなければならない：

- 生産、保管、輸送、取り扱いを網羅するハラル保証システム
- 仕様書、CoA、包装ラベル、およびハラル証明書全体にわたって、製造者名、住所、原材料
名／コードが一貫していること
- 有効なハラル保証システムと製品証明書
- ハラル認証機関への定期的な報告の証拠

グルテンフリー

当社のグルテンフリー製品に使用される原材料のサプライヤーは、生産、保管、輸送、取り扱い
のすべての段階において、その HACCP プランにグルテンを含むアレルゲンリスク評価が含まれ
ていることを保証しなければならない。

意図的に存在する、または交差接触の形で存在するすべてのグルテンは、PIF で宣言する必要が
あり、各納品物がグルテンフリーであることを保証するために、清掃、生産スケジュール、
VITAL、アレルゲン検査、トレーニング（これらに限定されない）において、適切なアレルゲン
管理を実施しなければならない。

サプライヤーは、この文書のセクション 17.0 アレルゲンに準拠しなければならない

Arnotts は、原材料を使用する前にすべてのグルテンフリー原材料のリスク評価を実施し、適切
な管理が実施されていることを確認する。

グルテンフリー原材料を納品するために、サプライヤーは以下のグルテンフリー納品要件に従わ
なければならない。

1. 分析証明書（COA）は、納品前に工場に電子メールで送信するか、納品時に受領する必要
がある（納品される原材料によっては、グルテン検査が COA の要件になる場合がある）。
2. 内容物と正味重量を示した注記。
3. 各パック ユニットには、アーノッツグループベンダー要件マニュアルのコーディングお
よびラベル付け要件に従ってラベルを付けされなければならない。
4. プラスチック パレットでの原材料の輸送
5. 二重にストレッチ 包装されたパレット
6. アレルゲンを含む原材料（FSANZ に基づく）を、そのグルテンフリー原材料とパレットの
上に二重に積み重ねることを避けること。避けられない場合、サプライヤーは間に段ボー
ル/プラスチックの層パッドを入れ、アレルゲン原材料を一番下にしなければならない

提供される原料のリスクに基づいて、追加の要件がある場合がある。追加要件は注文前に合意さ
れ、最終的な製品情報フォーム（PIF）に文書化される。



17.0 アレルゲン物質管理

国際食品規格委員会（4.2.1.4 包装食品の表示に関する基準）および TAG は、交差汚染防止の管理が必要があり、完成品のラベルに表示する必要のある主要な食物アレルゲンおよび懸念される原材料として、以下のものを挙げている。

- グルテンを含む穀類、すなわち小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト小麦、またはそれらの混合種、およびこれらの製品。
- 甲殻類およびその製品。
- 卵および卵製品。
- 魚および魚製品。
- 落花生およびその製品。
- 大豆およびその製品。
- 牛乳および乳製品（乳糖を含む）。
- ナッツ類およびナッツ製品。
- 10mg/kg 以上の濃度の亜硫酸塩。

上記一覧に加え、オーストラリア・ニュージーランド食品基準法、セクション 1.2.3 の情報要件（警告文、勧告文、宣言）が関連する場合：

- ルーピンは申告アレルゲン

さらに、ロイヤルゼリーを含む原材料には、警告文と、関係する場合は勧告文を記載しなければならない。

上記のいずれかに由来する高度精製油、熱溶剤抽出油、漂白油、脱臭油は、現地の規制によりアレルゲンであるとみなされない限り、非アレルゲンであるとみなすことができる。注：コールドプレスオイルはアレルゲンのリスクがあると考えられている。

世界には、上記以外のアレルゲンの管理とコントロールに関する追加的な規制要件がある国や地域がある。それらの国や地域で製品を生産する場合、またそれらの国や地域に輸出する製品を生産する場合には、これらの規制を考慮する必要がある。詳細については、食物アレルギー研究リソースプログラム（FARRP）- 国際アレルゲン規制チャート（International Allergen Regulatory Chart）を参照：

<https://farrp.unl.edu/IRChart>

サプライヤーは、その施設において管理され、制御される全てのアレルゲンのマスターリストを保持しなければならない。

サプライヤーは、HACCP プランの一環として、完全かつ徹底したアレルゲンのリスク評価を実施しなければならない。リスク評価は、原材料、ライン／作業単位、スケジューリングと切り替え、ラベリング、再加工、専用機器／ライン - 分離、加工室のエアフロー、ダスト管理、保管に基づくが、これらに限定されない。原材料のリスク評価には、全ての副原料、加工助剤および潤滑剤を含めなければならない。

アレルゲンを含む製品の取扱いおよび加工中は、交差接触を防ぐため、リスクに基づき、原材料、包装材、設備、工具／器具／容器、廃棄物、従業員の移動パターンを管理しなければならない。

アレルゲンにさらされる機器の量を最小限にする。可能であればラインの交差を避け、効果的な清掃のために十分なスペースを確保する。

ラックに置いた原材料の場合、アレルゲンとなる原材料は、アレルゲンのない製品または異なるアレルゲンの上に保管してはならない。これが不可能な極端な場合、流出および交差汚染を管理するための文書化された手順が実施されなければならない。可能な限り、アレルゲンを含む原材料は隔離された区域に保管



されなければならない。フロアベイの場合、同一のアレルゲンを含まない原材料の間は水平に分離する。必要に応じてバリアシートを使用してよい。全ての原材料容器は蓋付きか、または密閉されていなければならない。

サプライヤーはアレルゲンが流出した場合に、交差汚染を最小限に抑えるための手順を文書化しておく。

用具／器具／容器（ブラシ、スコップ、計量器、シャベル、バケツなど）には、アレルゲンを含む製品用であることがわかるように、色分けをしたり、専用の明確なラベルを貼ったりする。色分けやラベル識別システムを説明した文書を作成し、掲示する。全ての用具／器具／容器は、有効な洗浄方法に従って適切に洗浄する。十分な洗浄が不可能な場合は、別の用具／器具／容器を使用しなければならない。

サプライヤーは、効果的な生産スケジュールを促進し、完成品へのアレルゲンの影響を最小限に抑え、切り替えとアレルゲン洗浄のための十分な時間を確保するために、アレルゲン製品の切り替えグリッドまたは同様の代替手段を開発し、利用するものとする。可能な限り、アレルゲンは別ラインまたは指定ラインに分離する。アレルゲンを含む製造は、アレルゲンを含まない製造の後に行うのが望ましい。

サプライヤーは、自社の製造要件、設備、環境に特化したアレルゲン洗浄手順を作成し、維持する。施設は、アレルゲンを適切に除去する洗浄手順、指示、材料の有効性を検証する 責任を負う。

アレルゲンの自己評価 サプライヤーは、少なくとも年1回、および次のような事態が発生した場合に、アレルゲンの自己評価を実施する：新原料、新製品または組成を変更した製品の導入、工程の新設・変更、設備の変更、化学物質または衛生管理手順の変更。

従業員に対する研修プログラムには、アレルゲン、現場での管理、アレルゲン汚染またはアレルゲン製品の誤表示の結果を含めるものとする。

グルテンフリー製品の要件に関しては、「16.0 食品偽装とPI（プリザーブド・アイデンティティ）」を参照のこと

18.0 研修

サプライヤーは、正従業員、季節従業員、パートタイム、臨時従業員、請負業者を含め（これに限定されない）全ての従業員を対象とした、計画的、機能的、効果的な研修プログラムを実施する。

研修には、以下のトピックを含める（これに限定されない）：HACCP／食品安全、化学物質管理、アレルゲン管理、食品衛生、衛生管理、キャリブレーション、試験室での業務と検査、内部監査、規制要件、メンテナンス、食品防御、GMPの実践。

研修プログラムは文書化され、実施され、維持されるものとし、研修記録には、フルネームによる参加者リスト、修了日、研修内容、従業員の能力を証明する効果評価を含むものとする。

リフレッシュ研修は、能力維持に必要な頻度で実施する。GMP リフレッシュ研修は、最低年1回の頻度で実施する。さらに、監査所見や製品不適合、仕様に沿わない製品、消費者／顧客からの苦情、および不適合の重大性に関するリスク評価の結果、研修を増やす必要が生じる場合がある。リフレッシュ研修は、特定のトピックに対する再教育訓練、コーチング、メンタリング、実地研修のいずれかまたはその全てによって実施される。

19.0 施設、敷地、インフラ



建物の設計は、製品の汚染を最小限に抑えるため、空気、材料、製品、機器、人員、廃棄物の論理的な流れを考慮するのが望ましい。

ドア、ハッチ、窓は、閉鎖時には適切に密閉・保護しなければならない。良好な状態に維持し、清潔に保ち、不使用時には閉鎖しておかなければならない。製造、取扱、保管エリア内またはそれに隣接する窓は、ポリカーボネート、アクリル、飛散防止素材で作られるか、保護フィルムで覆われるものとする。壁および床は良好な状態に維持され、清潔に保たれ、くぼみ、ひび割れ、隙間がないものとする。床および排水溝は、水が溜まらないように勾配を付けなければならない。排水溝は、廃棄物の蓄積、臭気、害虫の温床を防ぐために清掃し、保守管理をし、定期的に消毒する。天井および頭上構造は良好な状態に維持され、錆、塗装の剥がれ、漆喰、埃、塵、蜘蛛の巣、カビがなく、清潔に保たねばならない。屋根からの雨漏りは、適時に特定、管理、修理する。階段、キャットウォーク、足場、パイプ、ダクト、備品、導管は、食品、食品包装材、食品接触面、加工用具、器具を汚染しないように配置、設計、維持管理する。

建設／メンテナンスプロジェクトは効果的に管理を行い、仮設構造物（使用する場合は、製品汚染を防ぐよう設計、建設、配置し、適切に管理する。

このようなプロジェクトはリスク評価を受け、食品の安全性への影響を防ぐための緩和策を文書化しなければならない。

食品に接触する機器の設計は、適切な洗浄を容易に行えるようなものとする。引っかかりや死角がなく、食品接触面は滑らかで不浸透性でなければならない。溶接部を含む機器には、食品および微生物を保持する可能性のあるバリ、凹み、突起物がないものとする。

飲料水（氷および蒸気を含む）は、容易に入手でき、適切な温度で、操作のニーズを満たすのに十分な圧力であること。食品、食品接触面、器具、食品保管・取扱エリア、清掃・消毒、手洗いに関わる活動には、必要に応じて飲料水（氷および蒸気を含む）のみを使用する。飲料水（氷および蒸気を含む）は、化学的および微生物学的仕様に関する国および現地の安全基準を満たし、非飲料水源との交差接続や逆浸透がないものとする。非飲料水のラインは明確に識別できるようにする。飲料水を貯蔵または搬送するシステムは、気体、液体、固体のいずれであっても、化学的および微生物学的仕様が常に満たされるよう設計および維持されなければならない。蒸気源は、凝縮を最小限に抑えるため、十分に換気されるか、または凝縮・蒸気トラップを使用箇所にできる限り近接して装備するものとする。飲料水（蒸気を含む）は、食品に導入されるか、食品または食品に接触する表面／機器に接触する場合、最低 0.03 ミクロンレベルまで処理され、配管システム内は、湿気の形成を防ぐために乾燥させるものとする。フィルターは定期的に検査し、必要に応じて交換する。

ボイラー用化学薬品は、使用される場合、関連仕様を満たし、飲用水への使用に関する現地の規制に適合した、認可された添加剤としてリストされたものでなければならない。製造、洗浄、充填作業などで使用される圧縮空気、二酸化炭素、窒素、その他のガスシステムは、食品接触用として承認され、5 ミクロン以上の粒子を除去するためにろ過されており、油や水を含まないものでなければならない。食品に導入される、または食品に接触する、もしくは食品に接触する表面／機器に接触する飲料水（蒸気を含む）は、最低 1 ミクロン以下に処理され、配管システム内で湿気が発生しないように乾燥されなければならない。フィルターは定期的に検査し、必要に応じて交換する。

食品に接触する、または接触する可能性のある場所で使用される潤滑剤は、食品グレードのものでなければならない。潤滑が必要な場合、機械は、潤滑剤が漏れたり、滴下したり、その他食品



または食品接触面を汚染しないように設計および構築されていなければならない。潤滑剤は、アレルギーリスク評価の一環として、アレルギーの含有量について評価されなければならない。

ファンおよび送風機器は、食品、食品包装材、食品接触表面、および器具を汚染する可能性を最小限に抑えるような方法で、配置、保守管理、および操作されるものとする。

照明器具は、飛散防止または飛散防止カバーで保護する。非常用照明、フォークリフト用照明、その他の作業用照明は、適切に保護または管理する。

ごみおよび廃棄物は、悪臭の発生、および廃棄物が害虫の誘引物、温床、繁殖場所になる可能性を最小限に抑え、食品原材料、包装材、食品接触面、給水源、地表面の汚染を防ぐよう、分別、保管、処分しなければならない。食材、包装、食品取扱、食品保管エリアにおいて、廃棄物の蓄積を認めてはならない。廃棄物は毎日、または蓄積を防ぐために必要な頻度で、これらのエリアから除去する。こぼれたものは全て、可能な限り速やかに清掃する。

敷地および周辺は、埃および害虫の発生を最小限に抑え、ゴミ、廃棄物、がれき、積み上げた機器、パレットなどがないように保たねばならない。食品の安全性と品質が損なわれていないことや、その可能性がないことを確認するため、環境周辺を定期的に調査し、強い臭気や空気中の汚染物質がないことを確認する。植栽は建物から 40cm (16 インチ) 以内に生えていてはならず、低く維持されるものとする。

20.0 キャリブレーションとメンテナンス

20.1 キャリブレーション

各施設は、文書化されたキャリブレーション・プログラムを有しなければならない。このプログラムは、適用される規制および業界の要件を満たすものとする。

施設は、キャリブレーションを必要とする重要な（食品安全、品質、および規制に関連する）機器のリストまたは記録を維持する。リストまたは記録には、最低限以下を含むものとする。

- 機器の識別 (ID) 番号
- 説明
- タイプ (キャリブレーションが社内で行われるか、社外で行われるか)
- 製造業者
- シリアル番号
- 場所
- キャリブレーション頻度
- 標準／参考
- キャリブレーション日付
- キャリブレーションの実施企業 (社外で実施の場合)
- キャリブレーションを実施した担当者の氏名 (活字体)、イニシャルまたは署名
- 再キャリブレーション日付
- 許容制限値
- 規制要件 (該当する場合)

機器キャリブレーションリストまたは記録に保持されていない重要機器は、自動的に調整されていないとみなされる。



キャリブレーション頻度は、重要な食品安全性、品質、規制機器に基づいて設定する。新しい食品安全・品質・規制機器は、初めて使用する前にキャリブレーションすることが必須である。キャリブレーションの頻度は、以下に従って決定される。

- メーカーが推奨するキャリブレーション間隔
- 重要なプロジェクトの前後（新しいラインまたは製品の試運転など）
- イベント発生後（機器が損傷した可能性がある場合など）
- 測定の重要な性質（CCP[重要管理点]など）
- キャリブレーションの履歴や信頼性
- 事故や苦情

休止中の機器にキャリブレーション期限がある場合（プラントの停止、保管中の機器など）、キャリブレーション期限は、機器が使用再開の準備が整うまで延期することができる。キャリブレーションは、機器が再運転される前に完了すること。この期限延長は、機器のキャリブレーションリストまたは記録に記載する。

機器はラベルで識別する。識別には、最低限、装置の ID 番号を含める。可能であれば、識別には、キャリブレーション日付、キャリブレーション実施者のイニシャル、再キャリブレーション日付を含めるのが望ましい。

社内のキャリブレーション機器全てについて、手順書を作成し、維持しなければならない。キャリブレーション手順を作成する際には、機器メーカーの推奨を使用する。社外キャリブレーション施設／試験所は、認知された基準に対する独立した第 3 者認定を受けなければならない。

食品安全、品質、規制遵守に関連する検査、測定、試験機器については、社内キャリブレーション記録および社外キャリブレーション証明書を保持しなければならない。

各施設は、キャリブレーション不良とみなされた機器について、文書化されたプロセスを実施する。キャリブレーションが完了していない機器で生産された材料は、保留にし、再評価するものとする。

20.2 メンテナンス

サプライヤーは、製造および物流関連施設で使用される全ての機器を対象とした、是正・予防メンテナンスプログラムを文書化し、実施しなければならない。

是正処置または故障時のメンテナンス手順は、一時的な修理が汚染源とならないようにする手順を含める。工具の照合を含めることが望ましい。適切な洗浄の確認は、メンテナンス活動後に実施する。

予防的メンテナンス手順には、食品安全性および品質に関連する故障を予防するための計画的なメンテナンス活動を含める。CCP および QCP 関連機器は、最低限プログラムに含めなければならない。ボイラーや水処理などの施設補助機器もプログラムに含めるものとする。メンテナンスプログラムは、全ての関連規制要件を満たさなければならない。

手順には、工具／部品の照合、食品用潤滑剤／グリース／冷却剤の使用と保管、機器の試運転／再試運転を含める（これらに限定されない）。



一時的な修理は、食品安全または品質のリスクをもたらしてはならず、適切に文書化することが望ましい。
メンテナンス要員および関連請負業者は、施設の食品安全および GMP 手順の研修を受けなければならない。

21.0 害虫管理

各施設は、害虫の活動およびリスクを効果的に管理するための、文書化されたプログラムを実施しなければならない。プログラムは、訓練を受けた免許を持つ工場職員、または承認された外部業者、もしくはその両者により管理され、実行されるものとする。害虫駆除活動は、認定された害虫駆除業者（PCO）または同等の訓練を受けた人員のみが行うものとする。プログラムには、サービス頻度、装置の種類、装置の数および位置、検査の種類、処置を含める（これに限定されない）。プログラムは、連邦、州、地方の全ての規制に適合しなければならない。PCO が害虫駆除プログラムに従っていることを確認し、プログラムの有効性を確認するため、社内評価を少なくとも年 1 回実施する。評価結果は文書化され、必要であれば、害虫プログラムの更新と改善に使用されるものとする。

害虫駆除装置の設置は、原材料、製品、包装、加工設備に汚染のリスクをもたらさないような方法とする。全ての器具は明確に識別し、番号を付け、位置図に記録する。位置図には装置の種類を明記する。サービスカードまたは電子スキャン／タグにより、機器の内部にサービスを記録する。装置の紛失や破損があった場合は、それを記録し、調査し、交換する。げっ歯類捕獲トラップ、昆虫感電死（殺虫器）／ハエ殺虫／昆虫トラップ装置、フェロモントラップ、粘着性／接着性ボード、その他の害虫／昆虫駆除装置を施設の内部に設置し、定期的に、また活動状況に応じて整備する。室内の装置には、現地の規制で指示されている場合を除き、有毒の餌を使用してはならない。昆虫感電死（殺虫器）／ハエ殺虫装置は、開放された加工設備、取扱区域、および原材料保管区域の真上、またはその 5 フィート（1.5 メートル）以内に設置してはならず、飛散防止素材でコーティングされたチューブを取り付けるか、適切な代替素材の保護用外部チューブに収納する。昆虫の体の一部が装置から噴射される、旧式の「ザッピング」装置の使用は禁止します。

殺虫剤ステーションは、建物の外周に設置する。これらの外部装置は、いたずらを防止し、施錠し、固定させて安全に保たねばならず、定期的な間隔で、また活動状況に応じて整備しなければならない。さらに、敷地内、建物付近、業務用自動車の駐車場付近で、動物、野生生物、鳥類の存在を最小限に抑えるための措置を講じる。庭、敷地、保管場所は定期的に点検し、害虫の温床となる危険性がないことを確認する。

農薬（殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤、燻蒸剤）の使用は、最新の現地法および規制に従う。登録、認証、免許に関する現地の規制要件を満たす人員のみが、殺虫剤を使用できる。認可を受けていない害虫駆除剤の使用は禁止されている。対象害虫に抵抗性が生じるのを避けるため、使用する殺虫剤の種類をローテーションすることが推奨される。害虫駆除に使用された化学物質のうち、直接使用されない余剰分は、施設に保管してはならない。

プログラムの一環として、最低限、以下の情報を各報告書に記録する。

- 観察された害虫活動の証拠（昆虫、げっ歯類の糞、トラップやベイトステーションの活動など）、場所ごとの傾向分析、および所見に基づき施設と PCO の間で適切に合意された是正措置や予防措置



- 殺虫剤：適用者、適用された種類、使用された量および濃度、バッチの詳細、処理された地域、対象害虫、法律で要求される適切な規制登録番号

最低限、以下の文書を最新の状態に維持し、ファイルしておかなければならない。

- 全ての番号付き害虫駆除装置の設置場所と装置の種類が明記された最新の施設配置図。これには一時的な装置の使用も含める。殺鼠剤ステーションは、ベイトマップ上でベイトステーション内のベイト剤の種類を明確に示さなければならない。
- 認可された殺虫剤使用リスト。
- 施設で使用・保管される全ての農薬の製品安全データシート（MSDS）または同等のもの。
- 関連する場合、全ての農薬の効果的な使用方法に関する説明書。
- 害虫駆除業者（PCO）許可証（有効期限、認定書、または研修内容の詳細付き）。
- 農薬散布者の保険（公衆賠償責任）証明書。

昆虫／げっ歯類の繁殖が確認された場合、その危険性を排除するために直ちに措置を講じなければならない。影響を受けた製品や材料は、他の製品や材料、施設、周辺地域への汚染の可能性を防ぐような方法で管理すること。

22.0 清掃と衛生管理

全ての規制および TAG の要件を満たす、文書化された清掃・衛生管理プログラムを実施しなければならない。訓練を受けているか、資格を有する従業員または請負業者のみが、衛生管理活動を行うものとする。食品製造施設での使用が承認されている清掃・消毒用化学物質のみを、意図された特定の目的に使用するものとする。清掃・消毒用化学薬品は適切に保管され、ラベルが貼られていなければならない。衛生用具および器具は、意図された用途に適し、専用でなければならない。清潔で、適切に維持管理しなければならない。清掃、衛生管理、製造、非食品接触用具および器具は適切に分別され、清潔で衛生的な方法で保管する。温度、薬品濃度、流量、時間、pH 等、衛生管理プロセスの重要なポイントを監視するシステムを導入しなければならない。CIP については、全ての配管およびタンクから化学物質が効果的に洗浄されたことを証明するための試験結果が入手可能でなければならない。

清掃・衛生管理活動のスケジュールは、業界標準、規制要件、特定の機器に関する製造業者の推奨に基づき、施設ごとに作成する。衛生管理プログラムの有効性を検証し、文書化するための客観的なシステム（監査、ふき取り検査、ATP など）を導入する。

サプライヤーの製造・加工設備は、その寿命を通じて、効果的かつ効率的な清掃を行えるように構築しなければならない。

サプライヤーは、生産エリア、加工設備、施設のその他のエリアや場所に特化した衛生管理標準作業手順書（SSOP）を文書化し、実施する責任がある。SSOP は詳細に記述し、清掃手順、設備、製品、責任者の説明と範囲を含めなければならない。適切な基準に達しているか清掃の確認を実施し、文書化する。リスクを念頭に置いた確認を実施する。清掃スケジュールの遵守を監視し、傾向を分析する。全ての SSOP は、清掃と衛生管理手順の有効性を評価するため、最低年 1 回、妥当性を確認し、検証する。サプライヤーは、生産施設の能力および製造される製品に関連するリスクの両方に合った衛生管理方式を選択する。また、試験方法は、衛生管理作業の実績評価との関連性および製造施設内での適合性に基づいて選択するのが望ましい。



全ての清掃・衛生管理活動の正確な記録を文書で保持する。清掃プログラムのレビューと監査には、確認と検証活動の年次レビューを含むものとする。

23.0 - GMP/GLP/GWP/GAP

23.1 適正製造規範 (GMP)

サプライヤーは、事業のリスクに見合った、文書化された GMP/GWP プログラムを実施しなければならない。GMP は、製造および共同製造拠点に関連するものである。GWP は、倉庫施設に関連するものである。

全ての工場従業員、訪問者、保守作業員、外部の請負業者は、製品が製造、保管、流通される場所における適正製造規範または適正倉庫規範 (GMP/GWP) 要件、および全ての規制を遵守しなければならない。

サプライヤーは、食品の安全性と品質を維持するために管理された条件下で、製品と原材料の取り扱い、保管、包装、配送がなされるよう、文書化された GMP/GWP を確立し、維持するものとする。このような要件は、効果的に伝達され、施設内の目立つ場所に掲示され、継続的に監視されるものとする。

サプライヤーの GMP は、少なくとも以下の要件に効果的に対処するものとする。

- * 手洗い：ぬるま湯の流水で、ハンドソープを使い、20 秒間こすり、流水ですすぎ、ペーパータオルで乾かす。
- * 指の爪は清潔で短く、ポリッシュ、つけ爪、アクリルまたは装飾された爪を使用してはならない。
- * アクセサリー、ボディピアス、腕時計を身につけない（例外：無地の結婚指輪／パートナーバンド、医療用警告ブレスレット／リストバンドまたはネックレス）
- * 感染症にかかっている人が現場に入るのを防ぐ
- * 傷や切り傷は防水性の青色の包帯（視認性の高いもの）で覆い、金属探知機を使用する
- * 制服：清潔で、ボタン留めがなく、腰より上にポケットがなく、袖があり、ほつれや破れがないこと
- * 手袋（使用する場合）：製品の汚染を適切に管理し、製品とは対照的な色（青など）を使用する
- * ヘアネット（加工エリア）：使い捨てを使用し、頭髮を全て覆い、耳にかける
- * ヒゲガード／スヌード／マスク（加工エリア）：顔の毛を完全に覆う（髭がある場合）
- * 飲食：指定された場所でのみ行う
- * 喫煙／無煙タバコ製品：指定された場所でのみ使用し、適切に処分する
- * 加工エリアでのつけまつげの禁止
- * 加工エリアでのストレートピンや安全ピンの使用禁止
- * 処方され、施設内で承認された薬と保護カバーに入った眼鏡を除き、加工エリア内への私物の持ち込み禁止
- * 化学薬品（使用されている場合）：明確にラベル付けされて識別可能になっており、適切に保管され、効果的にアクセス管理がなされていること
- * 設備／用具／器具／容器／その他：交差汚染を防ぐ仕方を使用され、識別可能で、保管されていること
- * 食品容器／包装材料（トレイ／容器／缶／瓶など）：食品以外のものを保管するために使用されていないこと
- * 日常的な清掃：製品の汚染防止のために行う



23.2 適正倉庫規範（GWP）

GWP を倉庫の現場で実施しなければならない。これには最低限、飲食の制限、禁煙、倉庫内での私物の持ち込み禁止を含める。

腕時計の着用は許可される。ヘアネットの着用は推奨されるが、倉庫環境では必須ではない。原材料、包装材、完成品の近くに刺激性、臭気のある原材料原や化学物質を保管しない。サプライヤーの GWP をリスク評価し、それに従って実施する。

GMP/GWP の確認のために、定期的に文書化された検査を実施し、是正措置の記録を含める。

23.3 適正試験所規範（GLP）

TAG 向けに使用・生産される原材料、包装材、完成品の試験を実施するサプライヤーの社内試験室およびサードパーティーの試験室は、適正試験所規範（GLP）の要件および製品が製造、保管、流通される場所の全ての規制に準拠しなければならない。試験所は、公的な試験方法、または該当する GLP 要件（EPA、FDA、AOAC など）に適合する使用目的に対して妥当性が確認された試験方法に基づいて、文書化された試験手順を導入する。

全ての分析者は、実施する各試験法について適切な研修を受け、これらの試験の実施に習熟していることを実証しなければならない。TAG は、試験所の能力を試験する権利を留保する。

23.4 適正農業規範（GAP）

関連する場合、サプライヤーは、生育中および収穫中の土壌から検出される疾病を引き起こす微生物によって製品が汚染されるリスクを低減するために、文書化された土壌管理プログラムを導入しなければならない。また、文書化された水管理プログラムを導入しなければならない。灌漑、冷却、加工に使用される水は、微生物汚染のないものとする。サプライヤーは、従業員が食品の汚染を防ぐために必要な程度まで衛生規範を遵守するよう見届けなければならない。収穫中のコンベヤー、用具、器具、ナイフ、テーブル、トート、容器など、製品接触面が清浄であるよう適切に管理・運営するための、文書化されたプログラムを導入する。

農薬の使用は文書化し、現地の規制および原材料が使用される国の規制に準拠するものとする。

24.0 – 受領、保管、輸送

サプライヤーは、製品の安全性、完全性、品質を維持し、汚染（直接的または環境的）や劣化を防ぐ方法で、包装材、原材料、完成品を保管・輸送しなければならない。

24.1 保管

保管エリアは良好に整備され、必要に応じて温度を維持するために適切に断熱しなければならない。保管エリアは、点検、清掃、メンテナンスのために容易にアクセスできるものとする。全ての原材料および最終製品は、床および壁から離して保管するものとする（推奨距離、18 インチ以上、0.5m 以上）。ラッキングを使用する場合は、床および保管エリアの清掃が可能となるように設計されているのが望ましい。ラッキング材は、表面が滑らかで非吸収性であり、隙間がなく、清掃が容易でなければならない。木製パレットは、パッケージを通して木材が汚染されるリスクのある全ての材料について、パレットと材料の間にスリップシートを設けること。パッケージを通して木材が汚染される可能性のある原材料と完成品のパレットを二重に積み重ねる場合（二重積み重ねが許可されている場合）、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。製品がこぼれた場合は清掃すること。食品に接触する包装材は、汚染を防ぐために密封しなければならない。



刺激性や臭気のある成分や化学物質は、原材料、包装材、完成品の近くに保管しない。適切な害虫駆除プログラムが実施され、保管される商品の種類に関連する全ての害虫に対処していなければならない。

冷蔵／チルド／冷凍保管は、食品を衛生的かつ効率的に冷却できるように設計されなければならない。保管エリアは、適切なモニタリングシステムまたは手順が導入され、規制事項や TAG の仕様で規定された製品の温度や湿度を維持できる状態でなければならない。これには、チョコレートおよびチョコレートを含む製品物に対する特定の温度制限が含まれる場合がある。温度管理区域間および区域外への移動が必要な場合、冷蔵／チルド／冷凍製品を管理するために文書化された手順を実施する。バルク保管施設は、異物混入や不正アクセスのリスクを最小限に抑えるよう設計する。保管区域内の全ての生の材料および完成品は、保管および適切な在庫回転を促進するために、明確に識別できるようにする。

倉庫は、全ての原材料および完成品の汚染または劣化を防ぐために、適切に建設され維持されるものとする。サプライヤーが敷地外の保管／倉庫（ドライストレージ、冷凍庫、クーラー）を使用する場合、その施設は TAG の承認が必要であり、TAG の代表者または TAG の代理人による検査または監査が行われる場合がある。

24.2 輸送車両

全ての食品輸送車両は、輸送中に食品が汚染されないよう保護し、効果的な洗浄および必要に応じて消毒を行えるよう設計および構築されるものとする。洗浄記録および前回の積荷に関する文書は、要求に応じて入手できるものとする。

バルク食品タンク／トレーラー／コンテナ：

- ・ 洗浄証明書を各貨物に添付する。全ての食品輸送車両洗浄施設はサプライヤーの施設でなければならず、検査の対象となる。洗浄施設は、洗浄手順を文書化し、適切な記録を保持する。以前の積荷と洗浄の記録は、要求に応じて入手できるものとする。
- ・ ひび割れ、穴あき、粗い溶接、腐食、異物、カビ、害虫、異臭があってはならない。
- ・ 車両は「食品専用」とする。これには、車内に直接接触する生鮮食材（果物、野菜、ナッツ類、豆類など）の輸送も含まれる。

全ての輸送車両は、TAG 原材料、包装品、または完成品と共に、刺激性や悪臭のある商品、または化学物質を輸送してはならない。

24.3 積み込みと積降ろし

積み込みと積降ろしの方法は、製品および包装の完全性を維持するために好ましくない状況に製品が不必要にさらされることを最小限に抑えるように行わなければならない。荷積み・積降ろしエリア／ランプには、外的要素（気候、花粉、ほこりなど）から製品を保護する保護装置を導入する。積み込み前に、全ての食品輸送車両を検査し、その結果を記録する。全ての積荷を適切に固定しなければならない。指定された温度範囲で製品を輸送する必要がある場合、積み込み前に、食品輸送車両内の温度をチェックし、記録する。輸送中は適切な温度管理を維持する。温度記録計を使用する場合は、運送証券（BOL）およびパッケージに明記し、積荷に固定する。

以下の場合、TAG は納入を受け付けない。

- ・ 非食品化学物質やその他の潜在的に危険な物質と同じ車両で配送される場合。
- ・ 生鮮／冷凍野菜と生鮮／冷凍肉製品を同じ車両で配送される場合。



- ・ 食品輸送車両が、毒性物質、有毒物質、有害物質、危険物質、不衛生物質、またはアレレゲンの交差接触によって汚染されている可能性がある場合。
- ・ オープントレーラー／フラットベッド車両で配送された原材料または包装材の場合。

破損した商品は受け取らず、可能な限りドライバーとともにサプライヤーに返却する。

TAG の受領エリアは、クリップやホチキスの使用が禁止されているため、受領時の書類作成は全て、これらの物品を除いて行うものとする。

サプライヤーは、TAG 製品の輸送に用いられる食品輸送事業者について、以下を確認するプログラムを実施しなければならない。

- ・ バルク食品のタンク／トレーラー／コンテナ車両への積み込み・積降ろし時に、異物管理／表示装置を利用することにより、全ての食品を汚染の可能性から保護するものとする。
- ・ 業界および規制当局の輸送業務基準を遵守すること。
- ・ GMP、衛生、品質、食品安全に関する研修を継続的に受けること。
- ・ 定期的にモニタリングされ、文書化された食品安全管理措置が実施されていること。

24.4 出荷

パレット、パレット積載：

- ・ パレットは乾燥し、しっかりとした構造で、ひび割れ、破損、損傷がないものとする。
- ・ パレットは虫、虫の巣、カビ、破片、臭気、塗装の剥がれがないものとする。
- ・ パレットと製品の間には、原材料の場合はスリップシートまたはレイヤーパッドを使用すること。
- ・ 製品は、パレットのどの側にも過度のはみ出しがないように積むこと。
- ・ 製品はパレットに均等に分散して置くこと。
- ・ 製品パレットには固有のパレット識別（ID）表示またはタグを付けなければならない。

破損した製品が出荷されないよう、積み込み前に全ての製品を検査しなければならない。

サプライヤーは、各出荷ごとに出荷されるロット番号の数を最小限に抑えるよう努めるべきであり、理想的には 1 パレットあたり 1 ロット以下、1 出荷あたり 2 ロット以下とする。

24.5 運送証券またはパッキングリスト

サプライヤーは、出荷書類（運送証券またはパッキングリスト）に以下の情報を記載しなければならない：製品名、TAG 製品／材料番号（完全な数字コード）、ロット／バッチ番号、各ロット／バッチ番号ごとの数量、カレンダー形式（DDMMYYYY、D=2 桁の日、M=3 桁の月名、Y=4 桁の年が望ましい）で各ロット／バッチの製造日。また、各ロット／バッチ番号の有効期限または賞味期限を、製造日と同じカレンダー形式で記載することが推奨される。元の製造業者と別のサプライヤーとの間で原材料を移送する場合は、TAG 施設での受領時に、新たに作成される全ての文書がこれらの要件を満たしていることを確認するために、最後に接触したサプライヤーがこの情報を保持する必要がある。

24.6 材料出荷放棄

仕様外の材料や微量検査が必要な材料を、微量検査が完了していない状態で出荷することは、受入工場のテクニカルマネージャーまたは事業部門サプライ品質管理者の明確な許可がない限り許



されない。材料には、四方に赤色のタグで「出荷保留、使用前に工場技術管理者に要確認」とラベルを付ける。サプライヤーは、再発防止のための是正処置計画を提出しなければならない。

25.0 異物管理

関連規制基準（オーストラリアの州・準州食品法、APAC製造サプライヤー向けオーストラリア・ニュージーランド食品基準コードなど）で定義されているような、供給される全ての商品に危険物が含まれてはならず、また、商品を安全でない、または食品として適さないものにする可能性のある異物が含まれてはならない。

サプライヤーは異物・外来物質の混入またはその疑いのある製品・材料を効果的に管理し、文書化するための詳細なプロセスを導入する。全ての証拠資料を保管し、根本原因分析を実施する。プログラムは、少なくとも以下の要素に対処しなければならない。

25.1 頭上構造物

容易にアクセスできる頭上の構造物については、生産開始前に、食品、食品容器、包装材、または食品製造機器が汚染されるリスクのある場所で、緩んだ塗料やしっくい、さび、劣化したパイプ断熱材などが、異物となる可能性がないかを確認しなければならない。汚染を防ぐために適切な是正措置を実施し、全ての措置を記録に残す。容易にアクセスできない頭上の構造物は、十分な頻度で検査・清掃されなければならない。開放された製品または食品接触包装材の真上のエリアは、食品安全リスク評価で考慮され、汚染に関する HACCP リスク評価に含められるものとする。

25.2 製造および洗浄に使用される金属製用具・器具

製造および洗浄に使用される、異物混入が発生しやすい高リスクの金属製用具・器具のリストを作成し、文書化しなければならない。これらの品目は、劣化または損傷の証拠がないか定期的に検査する（ふるいワイヤー、切断装置、ワイヤーブラシなど）。全ての検査は文書化されなければならない。劣化または損傷が発生した場合、品目を交換するためのプロセスを実施する。分離するナイフやスナップオフナイフの刃およびスチールウールは禁止する。

25.3 非脆性プラスチック

異物事故が発生しやすい高リスクの非脆性プラスチックのリストを作成し、文書化しなければならない。これらの品目は、劣化や損傷の兆候がないか定期的に検査する（生産ベルト、コンベヤー、原材料容器など）。全ての検査は文書化されなければならない。可能な限り、高リスクの非脆性プラスチックは検出可能であること。原料の計量／下処理、工程中の原料の覆い、キャリーオーバー製品、ビンの覆い等に使用されるビニールは、最低 2 ミル／0.002 インチ＝50.8 ミクロン／0.0508mm＝200 ゲージのものでなければならない。製品がバルクコンテナに入っている場合、ビニールのゲージは最低 75 ミクロン、またはサプライヤーが確認した、裂けたり、穴が開いたり、簡単に破れたりしない適切な厚さでなければならない。ビニール袋は、内容物の色と対照的な色（できれば青色）でなければならない。透明、褐色／薄茶色、黒色は使用できない。原材料や食品に接触する包装材のカバー、分類、保管用には、食品グレードの袋のみを使用する。

施設内で使用されるインクペンは、会社が承認したキャップなしの一体型のみとし、全体が金属製のインクペンを推奨する。鉛筆および消しゴムの使用は禁止する。サプライヤーは、次の



束ねていない物品を効果的に管理または排除するプロセスを導入する：輪ゴム、クリップ、画鋏、押しピン、ホッチキス。

25.4 ガラス、磁器、陶器、脆性プラスチック

ガラス、磁器、陶器、脆性（割れたり、ひびが入ったり、粉々になったりしやすい）プラスチックは、代替品が全くない場合を除き、製造、取扱い、保管エリアでの使用を禁止する。全てのガラス、磁器、陶器、脆性プラスチックのリストを、対象物の名称と場所を含めて作成する。破損、劣化、損傷の兆候の検査は、潜在的な製造リスクに基づき、指定された頻度で実施する。

施設でガラス、磁器、陶器、脆性プラスチックの破損が発生した場合に実施するプロセスを文書化する。全ての破損事故を調査し、対象物、場所、考えられる原因、根本原因、是正措置および予防措置、影響を受けた製品または材料の処分を含めて文書化する。

25.5 木材の制限とパレット

木材は、製品または設備が汚染される可能性のある全ての場所から排除されなければならない。例外：製品または設備の汚染の可能性を避けるために取られる予防策を詳述した文書化されたプログラムがある場合においては、木製パレットおよび木製トートを使用することができる。木製パレットを使用する場合、ストリンガーや板が破損しておらず、構造が健全な状態でなければならない。プラスチックパレットが使用される場合、損傷したパレットの使用を排除するために、文書化された検査プログラムを実施するものとする。

25.6 テープ

テープの使用は避けるものとするが、生産に必要な場合（原材料袋の密封など）は、製品および包装材と対照的な明るい色のテープのみを使用する。他の選択肢がない場合は、標識や文書（作業指示書など）を固定物（壁やテーブルなど）に貼付するために透明テープを使用してもよい。仮止めとしてテープを使用することが避けられない場合は、そのテープの日付を記入し、できるだけ早く適切な修理を行うこと。

25.7 異物除去装置

異物や外来物質の検出・除去装置は、製品の流れに入り込んだ可能性のある異物と外来物質、および原料中に自然に存在する外来物質を検出・除去するために、原料から最終製品包装に至るまでの、加工ラインの関連ポイントに設置する。

HACCP プログラムのフローチャートは、各ラインまたは工程全体にわたる全ての装置の位置と種類を示す。全ての異物・外来物質検出装置について、最低限、装置の種類、場所、有効な能力／感度を詳述した登録簿（リスト）を保持する。

装置は、生産開始時および製造工程（運転）全体を通して完全に作動可能でなければならない。モニタリングチェックは、HACCP リスク評価で決定された頻度で、製造開始時、終了時、製造期間中、定期的実施する。

各施設では、全ての検知・除去装置をモニタリングするための、文書化された手順書または作業指示書を作成するものとし、それには、設定、運転、（該当する場合）不合格機能の効果を定める。

オペレーターは、手順書に照らした訓練を受け、その能力を評価されるものとする。装置モニタリング活動中に発見された異物は文書化されなければならない。異常または大量の異物が発見された場合は、施設管理者に報告する。再発を最小化するために、必要に応じて是正措置が実施され、根本原因分析を実施する。



25.7.1 金属探知機、磁石、ふるい

金属検出器は、鉄、非鉄、ステンレス鋼を検出できなければならない。

感度および金属試験片のサイズは、検出能力に影響する製品属性および生産環境を考慮に入れつつ、可能な限り小さな金属混入物質を検出するように設定する。これらの制限値を定めるに到った理由説明の正当性を立証し、文書化しなければならない。完成品の制限値は、TAG に提供されるサプライヤーの仕様の一部として文書化されるものとする。ベルト金属検出機は、不合格機能または隔離機構が機能し、ラインストップが機能しなければならない。金属検知器は、検知を音で、または視覚的に、もしくはその両方で通知できるものでなければならない。エネルギー（例えば、エアーまたは制御電源）の喪失により、全ての材料が不合格となるか、またはラインが停止するようなフェイルセーフ設計を備えていることが強く推奨される。不合格機能または隔離機構を備えた金属検知器は、不合格となった製品のための安全な（製品の流れに再び入ることができない）区画を設けられるものとする。

金属探知機の最小感度設定は以下の通りである。

鉄	1.5mm 以内
非鉄	2.0mm 以内
ステンレス鋼	2.5mm 以内

キャンベルズと TAG の両方に材料が提供される場合は、TAG の制限値が適用される。設置する磁石の強度は最低 10K ガウスとし、リスクに応じた頻度で検証すること。異物管理のために使用されるふるいは、材料に対して可能な限り小さな目開きを持つものとする。

粉末、液体、ピューレ状の原料は、その原料に対して可能な限り小さな開口部を持つフィルター、ストレーナー／ふるい、またはスクリーンを通過しなければならない。これらの材料が金属検出または X 線照射されない場合、フィルター、ストレーナー／ふるい、またはスクリーンの最大の目開きは 1.5mm 以内でなければならない。

金属探知機、磁石、ふるいの基準を満たせない場合は、譲歩事項を文書化する必要がある。例外はケースバイケースとする。

25.7.2 X 線装置

X 線装置は、鉄、非鉄、ステンレス鋼、ガラスの物品を検出できるものとする。感度および試験片のサイズは、検出能力に影響する製品属性および生産環境を考慮に入れつつ、可能な限り小さな混入物質を検出するように設定する。これらの制限値を定めるに到った理由説明の正当性を立証し、文書化しなければならない。完成品の制限値は、TAG に提供されるサプライヤーの仕様書の一部として文書化されるものとする。不合格機能または隔離機構が機能する X 線装置はベストプラクティスと見なされるが、最低限、ライン



ストップが機能する装置でなければならない。X線装置は、検知を音で、または視覚的に、もしくはその両方で通知できるものでなければならない。エネルギー（例えば、エアまたは制御電源）の喪失により、全ての材料が不合格となるか、またはラインが停止するようなフェイルセーフ設計を備えていることが強く推奨される。不合格機能または隔離機構を備えたX線装置は、不合格となった製品のための安全な（製品の流れに再び入ることができない）区画を設けられるものとする。

X線装置の最小感度設定は以下の通りである。

ステンレス鋼	1.5mm 未満
ガラス	6.0mm

25.7.3 材料固有の異物

材料によっては、その性質上、異物混入のリスクが高いものがある。

全ての食肉製品は、その生産過程において少なくとも2段階の骨検査を受けなければならない。どちらの検査も、食肉サプライヤーが行う場合と、食肉サプライヤーと加工者が行う場合がある。乾燥果実の茎や葉など、原料の性質に固有の物質は、RMS1に文書化された重要制限値および軽微な制限値があり、仕様プロセスの一部として合意を得ていなければならない。

25.8 製品包装

サプライヤーは、以下の製品包装要件に準拠するための文書化されたシステムを導入しなければならない。

- ビニール袋：
 - 中身の色と対照的な色でなければならない、透明、褐色、黒色であってはならない
 - 破れない程度の最低 50 ミクロン、個々の充填重量が 25kg を超える場合は 75 ミクロンの厚さであること
- 紐、閉じるもの
 - 直接食品に接触する包装（内側）にテープまたは紐を使用する場合は、青色、オレンジ色、または食品以外の色とする。透明、褐色、黒色は不可
 - 金属製のクリップ、ホッチキスの針、バンドは使用しない
 - 輪ゴム、紐は使用しないこと
 - ホッチキスやクリップは使用すべきでなく、ヒートシールを使用するか、折りたたむ、結ぶなどする
- 紙、またはナイロン・ラミネート・ポリ袋：
 - ヒートシール（推奨）または内容物と対照的な色の紐で縫い付けられるのが望ましい
 - 袋は、簡単に破れたり、穴が開いたり、裂けたりしない適切な厚さのものを使用する
 - ジュート、ヘシアン、麻袋は使用しないこと
- 箱／カートン／ケース／トート：



- テープは全て色付きのものでなければならず、透明、褐色、黒色のものは使用できない
 - ダクトテープ、マスキングテープ、フィラメントテープは使用しないこと
 - ワイヤーやホッチキスは使用しないこと
 - 木製の角柱は使用しないこと
 - カートンの種類は、適切に材料を保護できるものが望ましい
- ドラム：
- サビ、塗装の剥がれ、バリ、切りくずがなく、清潔であること
 - 金属探知可能なタンパーエビデントクロージャーのみを使用すること
- スーパーサック／バルクバッグ／ブルカバッグ：
- 閉じ紐は、製品汚染の原因となるような長さであってはならず、緩んだり、外れたりしてはならない
 - 閉じ紐は、内容物と対照的な色であること
 - 袋の内側に紐の端や縫い目が露出したり、緩んだりしていないこと

TAG に包装資材を供給するサプライヤーは、TAG に供給される製品に消費後の再利用品またはリサイクル素材が含まれていることを TAG に通知するシステムを導入する。

消費後の再利用品：商流に乗せられ、本来の用途に使用された後、リサイクルに回された製品。

リサイクル素材：再利用のために処理、回収、改修、またはその他の方法で再加工された消費者使用後の材料。

TAG の契約担当者は、TAG 向けに製造される梱包材にリサイクル素材が使用される場合、その旨を通知する。サプライヤーは、リサイクル素材の食品添加物の状態を確認する責任を負う。

TAG の契約代表者は、TAG が購入する、または TAG 向けに購入される製品の再生材料の使用に関連する改良、変更、その他の措置を行う前に通知されるものとする。

26.0 – 試験および検査

26.1 加工

サプライヤーは、製品が全ての TAG 食品安全、品質、および材料仕様の要件を確実に満たすために、生産または工程管理手順を導入しなければならない。適切な場合、システムの能力を決定するために統計的手法を使用できる。工場担当者は、必要に応じて、最新の工程管理手順、製品要件、および仕様にアクセスできるものとする。これらの要件および仕様に確実に適合するために、加工中製品および完成品の検査と試験を行わなければならない。工程データ、検査、試験結果についての記録を保管しなければならない。分析証明書（COA）は、要求に応じて TAG に提供しなければならない。

保存安定性のある共同包装製品またはライセンス製品のサーマル工程システムおよび工程スケジュールは、実施開始前に、TAG 工程管理責任者、または TAG 工程管理責任者に認められたか、承認されたサードパーティーの工程管理責任者によってレビューを受け、書面で承認を得なければ



ならない。工程からの逸脱や、工程、処理装置、処理ソフトウェア、工程スケジュールの変更は、実施前に担当の工程管理責任者の書面による承認を得なければならない。

サプライヤーは、製造国および販売予定国の規制要件に準拠し、容器／包装の重量別充填を管理するためのプロセスを文書化するものとする。

26.2 微生物検査

サプライヤーは、材料および工程に関連する懸念微生物を対象とした適切な検査・試験を導入しなければならない。

26.3 X線照射

サプライヤーは、ケースバイケースで、TAG 向けの原材料や包装材に対する X 線照射の使用を許可される場合がある。適応される規制および関連技術が考慮される。サプライヤーは、原材料や包装材を提供する各国の業務要件および表示規制に従うものとする。

26.4 遺伝子組み換え原材料

TAG 向け食品のサプライヤーは、原材料や食品を提供する各国の業務要件および表示規制に従うものとする。遺伝子組換え原料は、供給先の国の要件に従って識別されなければならない。サプライヤーは、TAG の書面による許可を得て、ケースバイケースでナノテクノロジーの使用を許可される場合がある。適応される規制および関連技術が考慮される。

26.5 ナノテクノロジー

サプライヤーは、原材料がナノテクノロジーに由来する場合、または原材料と直接接触する材料がナノテクノロジーに由来する場合、適切な安全性評価のために TAG に通知しなければならない。サプライヤーは、TAG の書面による許可を得て、場合に応じてナノテクノロジーの使用を許可される場合がある。適切な規制および技術を考慮するものとする。

26.6 重金属のコンプライアンス

食品、原材料、直接食品に接触する包装材、または販促品（マグカップ、ボウルなど）のサプライヤーは、重金属保証書を提出しなければならない。委託製造業者およびライセンス保持業者は、製造する製品に使用される原材料、直接食品に接触する包装材、または販促品について、重金属保証書を入手しなければならない。

- 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、六価クロム。
- 包装材：接着剤、ラベル、インク、染料、安定剤およびそれらの成分を含む包装材の全ての要素。

サプライヤーは、全ての食品、原材料、直接食品に接触する包装、および販促品について、重金属が TAG 製品または製品構成要素に意図的に混入しておらず、適用される全ての規制、食品基準、仕様に準拠していることを証明しなければならない。

サプライヤーはまた、TAG に供給される、または TAG のラベル付き製品に使用される、直接食品に接触する包装材が、どのような混入経路にせよ、以下の重金属の合計含有量が 100ppm 未満であることを証明しなければならない。



○ 鉛、水銀、カドミウム、六価クロム

コンプライアンスに沿っていくために、サプライヤーは、食品、原材料、直接食品に接触する包装、および販促品について、定期的・周期的なモニタリングを実施する。検査結果は、要求に応じて分析証明書（COA）によりTAGに提供する。TAGまたは承認されたサードパーティー試験所へ提出された出荷前サンプルを使用して、TAGの裁量でコンプライアンスをさらに監視することがある。

重金属汚染により不合格となった原材料は、そのような原材料の処分に関して適用される全ての法律および規制に沿った方法で処分しなければならない。

26.7 化学物質の残留汚染管理

サプライヤーは、法的に許可され、申告された化学物質、原材料、または添加物のみが製品、原材料、包装材に含まれ、TAG によって事前に承認されていることを確認するための管理を実施しなければならない。

未加工の農産物は、残留農薬の有無を評価する。このような評価は、農産物の分析を通じて、または栽培者、生産者、その他製品を取り扱う者の管理監督を通じて行うことができる。特定の目的、特定の生産物に対して承認された農薬のみが、その生産物上、またはその周辺に使用されるよう、特別な注意を払わなければならない。

農薬の使用を推奨する前に、害虫のモニタリング、処理ガイドライン、代替防除を考慮すべきである。栽培者は、総合的害虫管理プログラムを採用し、農薬の使用に関するあらゆる代替作物管理方法を評価することが奨励される。

TAG に出荷される製品には違法な農薬が使われていないこと、および製品を提供する各国の規制許容量を超える農薬または化学物質が残留していないことを確認するための手順を導入する。加工食品または原材料に直接接触して使用される農薬が、ラベルの指示に従い、意図された目的に対して承認されたものであることを確認することは、サプライヤーの責任である。

野菜、果物、肉、鶏肉、魚、乳製品を含め（これらに限定されない）TAG に販売される原材料に、違法な残留薬物、農薬、化学物質が含まれていないことを確認するためのプログラムを導入する。これには、食品と接触する包装による残留物も含まれる。検査結果は、要求に応じて分析証明書（COA）により TAG に提供する。TAG または承認されたサードパーティー試験所へ提出された出荷前サンプルを使用して、TAG の裁量でコンプライアンスをさらに監視することがある。

26.8 サンプルの保持

サプライヤーは、保持サンプルを収集し、保持するためのプログラムを導入しなければならない。サンプルの頻度および数は、各バッチまたはランを代表するものとし、リスクベースで算出するものとする。サンプルは、顧客と同様の条件下で保管されるものとし、可能な限り顧客に送付されたものと同じ包装で保管されるものとする。サンプルは、最低限、製品の賞味期限まで保管すること。関連する場合、賞味期限を検証するために、少なくとも年1回、賞味期限の終了時に品質および食品安全の側面をレビューすることが望ましい。TAG の品質担当者や研究開発担当者は、特定のサンプリング要件および保管要件を伝えることがある。



サプライヤーは、不利な試験結果（工程内試験、環境モニタリング結果および賞味期限試験結果を含むがこれらに限定されない）に適切に対処するためのプロセスを文書化しなければならない。

参照資料

- http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf
- <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>
- <https://www.sqfi.com/resource-center/sqf-code-edition-9-downloads/>
- <https://www.mygfsi.com/component/k2/item/87-a-culture-of-food-safety-full.html>
- <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/labelling/Pages/allergen-labelling.aspx>

変更履歴		
日付	変更内容	実施者
1. 09. 20	内容改訂	Norbert Raetzsch
1. 09. 23	● 新しいコーポレート手順書フォーマット ● TAG コーポレート品質マニュアルのモジュールに合わせて更新 ● リンクを更新 ● 文書名を SBREM から VRM に変更 ● 監査の頻度と深度を減らすための GFSI 規格の認識 ● 食品安全文化、メンテナンス要件と施設設計、倉庫規範と保管規範、微生物検査と保持サンプルのセクションを追加。 ● 異物混入管理における特定制限値の明確化、および危機管理セクションのリコール。 ● 変更管理、プログラム確認要件、根本原因分析を含む是正処置および予防処置、環境モニタリング、食品防衛要件のセクションを更新。	Rachael Telfer
1. 20. 25	● Outsystem に合わせて増分番号を削除 ● セクション 8.0 を更新し、検証要件を拡張し、Codex HACCP 最低基準を設定 ● セクション 16.0 の名前を変更し、Preserved Identity を設定。セクション 16.0 の RSP0、コーシヤ、ハラール セクションを拡張し、新しいグルテンフリー セクションを設定 ● セクション 17.0 にセクション 16.0 の参照喚起を設定 ● 使用される飲料水のろ過サイズ要件に関連して、セクション 19.0 を更新 ● セクション 26.0 の遺伝子組み換えの項目で言及されているナノテクノロジーに関する内容をナノテクノロジー の項目に移動しました。	Elise Kolic