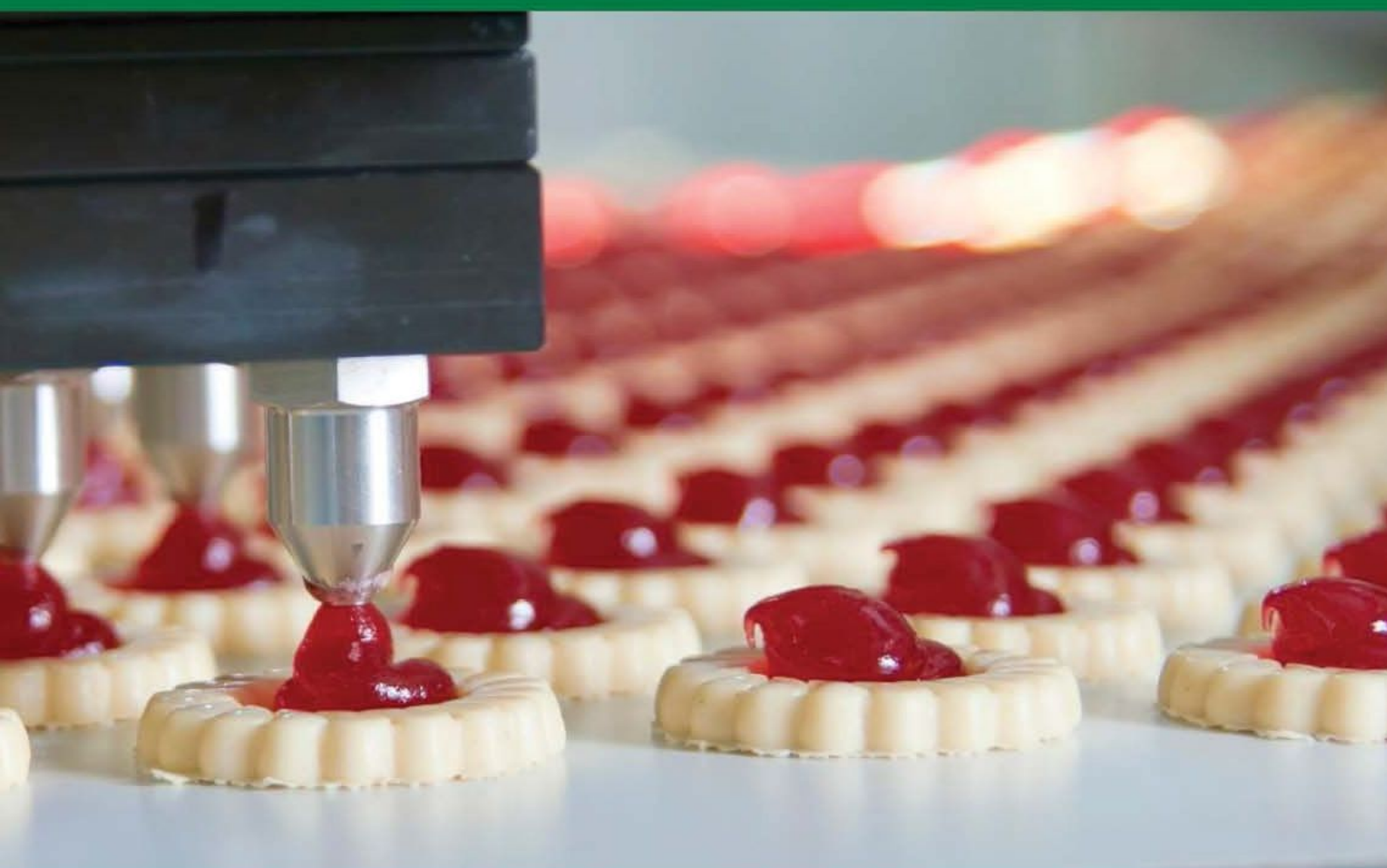




食品安全システム認証 22000

第3部：認証プロセスに対する要求事項



第3部：認証プロセスに対する要求事項

目次

1. 目的	4
2. 申請プロセス	4
2.1 認証機関の選択	4
2.2 自己評価	4
2.3 申請様式	4
2.4 認証の契約	4
2.5 年間料金	4
3. 認証プロセス	5
3.1 準備	5
3.2 二段階の審査プロセス	5
3.2.1 認証登録書の発行	5
3.2.2 定期審査	5
3.2.3 更新審査	5
3.2.4 ロゴの使用	6
4. FSSC22000 への移行	6
5. FSSC22000一品質への移行	6
6. FSSC22000一品質認証	7
7. 重大な変更	7
7.1 通知	7
7.2 認証機関によるレビュー	7
8. 深刻な事態	7
8.1 報告	8
8.2 リコール	8
8.2.1 緊急対応	8
8.2.2 影響及び結果	8
9. 移行期間	8

Copyright © 2017, Foundation FSSC 22000

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced and/or published in any form, by means of printed matters, photocopy, microfilm, recording or any other method or technology, without written approval by the Foundation FSSC 22000.

無断転載を禁じます。この文書のいかなる箇所も、FSSC22000 財団による書面の許可なく、何がしかの形式、印刷物、写真、マイクロフィルム、録音もしくはその他の方法もしくは技術によって転用および/もしくは転載することを禁じます。

This translation has been supported by JACB in order to provide a validated Japanese translation of the FSSC Scheme. In case of disputes the English version of the Scheme is leading.

この和訳は、FSSC スキーム文書の妥当性確認を受けた和訳を提供するために、JACB によって支援されています。紛争が生じた場合には、英文のスキーム文書を優先します。

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, The Netherlands Phone +31 183 645028

Website: www.fssc22000.com Email:

info@fssc22000.com

1. 目的

本文書は、FSSC22000 被認証組織登録簿への登録のために認証を希望する、又は認証を維持する組織に関係する、ISO/IEC17021-1 の要求事項に基づいた、認証プロセスの要求事項を述べており、マネジメントシステムの審査及び認証に関するプロセスの要求事項を要約している。

2. 申請プロセス

2.1 認証機関の選択

有効な認証登録書を取得するため、認証を希望する組織は、財団からライセンスを受けた認証機関を選ぶこと。FSSC22000 のライセンスを受けた認証機関を記載したリストは www.fssc22000.com で入手できる。

2.2 自己評価

- 1) 認証を希望する組織は、最新版のスキームに対し、自己評価を行うことが望ましい。該当する ISO 規格は ISO ストアから入手できる。また、FSSC 追加要求事項はパート II に記載されており、FSSC のウェブサイトからダウンロードが可能である。
- 2) 自己評価を完了し可能性のある差異を処理したら、認証を希望する組織は申請書をもらうために選択した認証機関に連絡をとり、その後、認証契約を結ぶこと。

2.3 申請様式

- 1) 認証機関は、認証を希望する組織の正当な代表者が署名をした、公式な申請様式の提出を依頼すること。
- 2) 認証を希望する組織は、組織に関する十分かつ正確な詳細情報を、認証機関と確実に共有する責任がある。
- 3) 詳細情報には少なくとも以下を含めること：
 - a) 認証範囲の提案、
 - b) 昼間勤務 (FTE) 者数、
 - c) 作業シフトの詳細、
 - d) HACCP 調査の数、
 - e) 認証を受けている他のマネジメントシステム (オランダ HACCP、ISO22000 又は ISO9001 等)、あるいは GFSI 承認の認証スキームについての詳細、
 - f) 該当する場合：サイト外の保管、独立した本社及びサイト外の活動をもつ組織に関する情報 (パートIV、附属書 II 参照)、
 - g) 該当する場合：現在、認証を受けている認証機関から移転をするための審査の依頼に関する詳細、
 - h) 該当する場合：オランダ HACCP、ISO22000 又は GFSI 承認の認証スキームから、FSSC22000 又は FSSC22000-品質への移行審査の依頼に関する詳細。

2.4 認証の契約

組織と認証機関の間で認証の契約を交わすこと。その契約は認証範囲を詳述し、該当する全てのスキーム要求事項に言及していること。

2.5 年間料金

- 1) 認証機関は認証された組織から、財団に支払う年間料金を徴収すること。
- 2) 財団は年毎にその料金を定める。

3. 認証プロセス

3.1 準備

- 1) 認証を希望する組織はスキーム要求事項を満足するために必要な準備作業を考慮して、初回の登録審査のために、お互いに都合の良い日程に合意すること。
- 2) 認証を希望する組織は、審査員が適切な文書類を評価できるよう、並びにサイト審査の間、適切なスタッフがいつでも対応できるよう、審査に対し慎重に準備すること。
- 3) 認証を希望する組織は、認証範囲に該当する製品及び／又はサービス、並びに関連するプロセスが運営されていて、審査の中で評価ができることを確実にすること。

3.2 二段階の審査プロセス

- 1) 認証のための登録審査は、必ず認証を希望する組織の製造サイトで実施し、二段階で行うこと。
 - a) 第一段階（ファーストステージ）審査において、スキーム要求事項を満たすことへのトップマネジメントのコミットメントに基づいてシステムが設計され、構築されたことを検証すること。この審査の目的は、第二段階（セカンドステージ）審査に進むために、組織の準備状況进行评估することである。
 - b) 第二段階（セカンドステージ）審査において、食品安全マネジメントシステムの実施を審査することにより、トップマネジメントの主張を立証する。
- 2) 提案された認証範囲の対象となる活動を登録審査で評価すること。

3.2.1 認証登録書の発行

認証機関は認証を決定した日から30暦日以内に認証登録書を発行すること。認証登録書は初回登録が決定した日から3年後に有効期限が切れる。認証登録書は認証を希望する組織に対し発行されるが、契約条件に基づき、所有権は引き続き認証機関にあること。

3.2.2 定期審査

- 1) 定期審査では、マークの使用及び認証の参照状況を含む、全てのスキーム要求事項への適合性を評価し報告すること。
- 2) 少なくとも2回の年次定期審査のうち1回は非通知で実施すること。
- 3) 審査プログラムはまた、非通知審査を含む、以前に実施されたあらゆる審査の結果を考慮して作ること。
- 4) 非通知審査で全ての審査目的が果たせなかった場合は、追加の審査を実施すること。この審査の内容は認証機関が決めること。

3.2.3 更新審査

- 1) 更新審査は、有効期限が切れる前に認証登録書をタイミング良く更新できるように、適切な時期に計画及び実施すること。
- 2) この審査の目的は、食品安全マネジメントシステム全体が、全てのスキーム要求事項に適合した状態を継続しているかを確認することである。

- 3) 更新審査活動ではまた、認証期間全体を通しての食品安全マネジメントシステムを、その間の定期審査報告書、及び苦情も含めて、レビューすること。
- 4) 認証機関は更新審査に基づいて認証サイクルの更新を決定すること。また、更新審査は登録審査と同様の要求事項を満足しなければならない。

3.2.4 ロゴの使用

- 1) FSSC22000 ロゴの使用により、食品安全のための最も高度なマネジメントシステム規格の認証を取得していることが示される。
- 2) その完全性を保つため、FSSC22000 財団がロゴの使用及び著作権の保護を管理する。
- 3) 製品ラベル又は包装等に、FSSC22000 認証登録書の保有についての言及、あるいは、「FSSC22000 に認証された会社にて製造」のような記載をすることを禁止する。
- 4) 認証機関は、パートIIのセクション 2.1.4.5 に示されたロゴの使用に関する要求事項への適合を確実にするため、登録、定期及び更新審査の実施ごとに、被認証組織によるFSSC22000 ロゴの使用を審査することに注意すること。組織はロゴの使用に関わる、いかなる不適合に対しても、ここに示された基準に適合した状態に戻すために改善処置が求められる。

4. FSSC22000 への移行

- 1) オランダ HACCP、ISO22000 または GFSI 承認の認証スキームから FSSC22000 認証への移行の際、食品安全マネジメントシステムが全てのスキーム要求事項に適合していることを確認するために、完全な二段階審査を実施する必要はない。移行審査は更新審査に基づくこと。この場合、審査報告書は以下であること：
 - a) 審査の種類を明確に、すなわち、「オランダ HACCP、ISO22000 又は GFSI 承認スキームから FSSC22000 への移行審査」と記載すること、
 - b) 前回の審査の不適合に関する詳細を記載すること、
 - c) 既存の認証登録書の有効性を確認すること、
 - d) 全てのスキーム要求事項への適合を確認すること。
- 2) 移行審査の工数計算は、パートIVの附属書IIに規定されたように、更新審査に基づくこと。
- 3) 移行審査の完了後、有効期間を通常の3年間とする FSSC22000 認証登録書を発行すること。

5. FSSC22000－品質への移行

- 1) ISO9001 から FSSC22000－品質認証への移行の際、食品安全マネジメントシステムが全てのスキーム要求事項に適合していることを確認するために、完全な二段階審査を実施する必要はない。移行審査は更新審査に基づくこと。この場合、審査報告書は以下であること：
 - a) 審査の種類を明確に、すなわち、「ISO9001 から FSSC22000－品質への移行審査」と記載すること。
 - b) 前回の審査の不適合に関する詳細を記載すること。
 - c) 既存の認証登録書の有効性を確認すること。
 - d) 全てのスキーム要求事項への適合を確認すること。
- 2) 移行審査の工数計算は、パートIVの附属書IIに規定されたように、更新審査に基づくこと。
- 3) 移行審査の完了後、有効期間を通常の3年間とする FSSC22000－品質認証登録書を発行すること。

6. FSSC22000－品質認証

- 1) FSSC22000－品質認証はスキーム文書に任意に追加した部分である。ISO9001 とスキーム要求事項を統合し、結果として二つを組み合わせた FSSC22000－品質認証登録書となる。
- 2) 食品品質マネジメントシステムの構築、実施及び維持に対する要求事項は、ISO9001 規格「品質マネジメントシステム－要求事項」に定められている。
- 3) 統合審査を通して、組織が（FSSC22000－品質という名称の）食品安全及び品質マネジメントシステム認証を取得するために規範となる要求事項は以下である：
 - a) ISO22000 規格の食品安全マネジメントシステム要求事項；
 - b) ISO9001 規格の品質マネジメントシステム要求事項；
 - c) セクターPRPs に対する技術仕様書の詳細な要求事項、及び
 - d) FSSC22000 追加要求事項。

7. 重大な変更

認証が付与されたら、組織は、認証に対する要求事項を満たすことに影響を与える重大な変更を、認証契約の規定に基づき認証機関に伝達しなければならない。

7.1 通知

- 1) 認証契約の規定に基づき、組織は重大な変更について3営業日以内に認証機関に報告すること。これらは、以下に関連する変更を含む：
 - a) 法的、商業的、組織的な状態、または所有権、
 - b) 組織及びマネジメント（例：主要な管理職、意思決定者、又は技術スタッフ）、
 - c) 組織名称、連絡先住所、及び、サイトの詳細、
 - d) 認証されたマネジメントシステムが適用される、オペレーション及び製品カテゴリーの範囲、
 - e) マネジメントシステム及び／又はプロセス、
 - f) 認証登録書の情報の正確性を損ねる、その他のあらゆる変更。
- 2) 変更の重大性が不確かな場合、組織は認証機関にアドバイスを求めること。

7.2 認証機関によるレビュー

- 1) 認証機関は、報告のあった変更をレビューし、スキーム要求事項への適合に対する重大性と影響を判定し、追加的な検証活動の要否について結論を出すこと。
- 2) 認証機関はまた、認証範囲の変更の要否を決定すること。
- 3) 変更が要る場合は、既存の認証登録書を新しい認証登録書に差し替えること。その際、有効期限は元のままにすること。
- 4) FSSC22000 被認証組織登録簿にある組織の登録情報も、それに応じて更新すること。

8. 深刻な事態

組織は、食品安全及び／又は、認証及び FSSC22000 被認証組織登録簿上にある情報の完全性に対し影響を与える深刻な事態について、認証機関に通知すること。

8.1 報告

- 1) 組織は深刻な事態について、直ちに認証機関に報告すること。深刻な事態とは少なくとも以下を含む：
 - a) 食品安全又は合法性に関連する訴訟手続き、起訴、及びこれらの結果、
 - b) 食品安全に関する社会的な事象（例えば、リコール、惨事等）、
 - c) 戦争、ストライキ、暴動、政情不安、地理的・政治的緊張、テロ、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング、その他の天災又は人災のような、食品安全又は認証の完全性に対し、重大な脅威をもたらす非常事態。
- 2) 次に、認証機関は、その状況を評価するために適切な手続きをとり、追加的な検証活動を含めた適切な処置をとること。
- 3) これらの活動は組織の認証状態に影響を与えることがある。

8.2 リコール

市場に出た製品のリコールにつながり得る、マネジメントシステムの不具合についての責任は、常に組織にある。

8.2.1 緊急対応

組織のマネジメントシステムが、欠陥製品の検出及び管理を怠った証拠がある場合は、緊急対応が求められる：

- 1) 該当する製品は組織によって市場からリコールされること、及び
- 2) 組織は直ちに認証機関に通知すること。

8.2.2 影響及び結果

認証機関はリコール後に組織がとった是正処置を評価し、あらゆる影響及び結果、又は認証を維持するために必要となる対応を決定すること。

9. 移行期間

新しいスキーム文書を発行する場合、運営委員会は、被認証組織が新しい要求事項の実施に適応する十分な移行期間を設定する。これは、法規制が異なる移行期間を定めていない場合に限る。