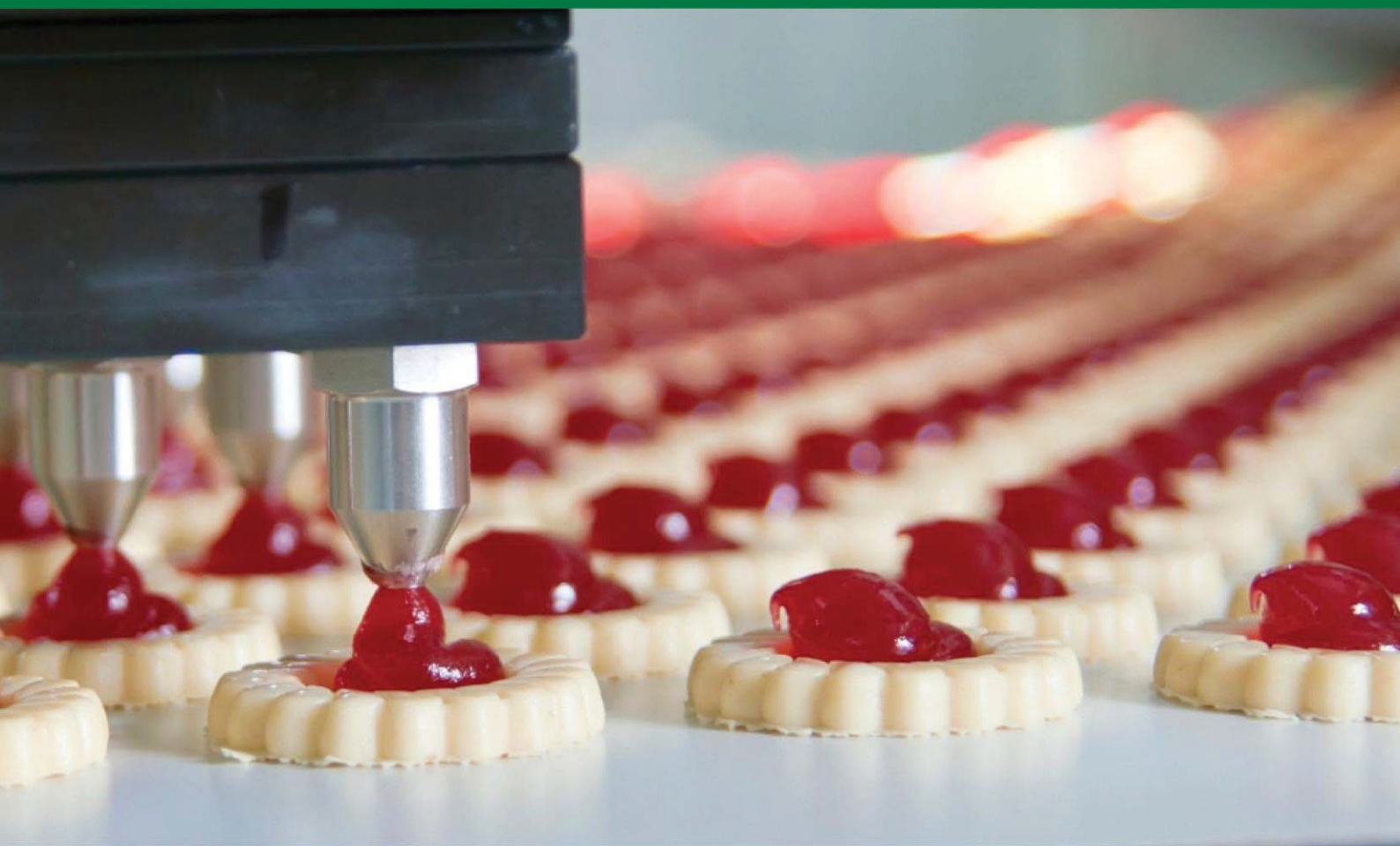




食品安全システム認証 22000

第 4 部：認証機関に対する要求事項



バージョン 4.1: 2017 年 7 月

第4部：認証機関に対する要求事項

目次

1. 目的	5
2. FSSC22000 サービスの提供	5
2.1 ライセンス	5
2.1.1 守るべき原則	5
2.1.1.1 適合	5
2.1.1.2 有効なライセンス	5
2.1.1.3 認定	5
2.1.1.4 申請のプロセス	5
2.1.2.1 ステップ1 - 暫定ライセンス	5
2.1.2.2 ステップ2 - フルライセンス	6
2.1.2.3 ステップ3 - 適用範囲の拡大	6
2.2 コミュニケーション	6
2.2.1 認証機関の代表者	6
2.2.2 認定の状態	6
2.2.3 被認証組織	6
2.2.4 データベースへのアップロード	7
2.2.5 報告	7
2.3 ハーモナイゼーションのプロセス	7
2.3.1 年次会議	7
2.3.2 指名を受けた者	7
2.4 インテグリティプログラムへの参加	7
2.4.1 監視活動	8
2.5 不適合	8
2.5.1 情報源	8
2.5.2 フォローアップ	8
2.5.3 懲罰委員会	8
2.5.4 ライセンスの一時停止	9
2.5.5 ライセンスの失効	9
3. 認証機関の管理	9
3.1 リソースの提供と管理	9
3.1.1 コミットメント	9
3.1.2 コミュニケーション	9
3.1.3 移行期間	9
3.1.4 文書管理	9
3.1.5 不適合の管理	9
3.1.6 コンピュータを使った審査技術	10
3.2 認証登録書の発行と管理	10
3.2.1 認証登録書の発行	10
3.2.2 認証登録書の意匠	10
3.2.3 認証登録書のロゴ	10
3.2.3.1 ロゴの使用	10
3.3 被認証組織の年間の料金	11

4. 認証	11
4.1 認証の契約.....	11
4.2 認証の一時停止、取り消し、適用範囲の縮小.....	11
4.2.1 一時停止、取り消し、適用範囲の縮小に対する処置.....	12
4.3 非常事態.....	12
5. FSSC22000—品質の認証	13
6. 審査員の割当て	14
6.1 審査チーム.....	14
6.1.1 工数の割当て.....	14
6.1.2 ローテーション.....	14
6.1.3 審査に使用する言語.....	14
6.2 認証機関の要員の力量.....	14
6.2.1 認証管理者.....	14
6.2.2 審査員.....	14
6.2.3 他の要員.....	14
7. 審査の計画及び管理	14
7.1 一般.....	14
7.2 多数サイト.....	14
7.2.1 一般原則.....	15
7.2.2 カテゴリーC、D、I及びKに対して適用可能な例外.....	15
7.2.3 本社機能.....	15
7.2.3.1 本社機能の審査.....	15
7.2.3.2 多数サイト組織におけるサイト審査.....	15
7.2.3.3 不適合の処理.....	16
7.2.4 一つのサイトに異なる運営がある組織.....	16
7.2.5 サイト外の活動.....	16
7.2.5.1 分割されたプロセス.....	16
7.2.5.2 サイト外の活動の管理.....	16
7.3 非通知審査.....	16
7.3.1 頻度.....	16
7.3.2 実施.....	17
8. 審査報告書	17
8.1 報告書.....	17
8.2 不適合の管理.....	17

附属書1 - 認証範囲の声明

附属書2：審査工数の計算

附属書3：不適合の格付け

附属書4：審査報告書テンプレート

附属書5：審査員の力量

附属書6：証明書テンプレート

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

この文書は、認証機関が FSSC22000 又は FSSC22000 一品質の認証登録書を顧客に発行することに対し財団に承認を求める際の要求事項を記載する。

2. FSSC22000 サービスの提供

2.1 ライセンス

2.1.1 守るべき原則

顧客に FSSC22000 認証サービスを提供する上で、認証機関の責任の土台となる次の4つの守るべき原則がある：

1. 適合；
2. 有効なライセンス；
3. 認定；
4. コミュニケーション。

2.1.1.1. 適合

認証機関はスキーム要求事項の全てを適用している責任があり、その適合をいつでも実証できるよう準備をしておく必要がある。

2.1.1.2. 有効なライセンス

認証機関は、財団から有効なライセンスを受けている間に限り FSSC22000 認証サービスを提供すること。

2.1.1.3. 認定

- 1) スキーム及び FSSC22000 認証サービスを提供するフードチェーンカテゴリー及びサブカテゴリーに対し、認証機関は、ISO/TS22003:2013 を含む有効な ISO/IEC17021-1: 2015 の認定を受けていること。要請があった場合、認証機関は各認定機関が発行した認定報告書のコピーを、スキームに関連する不適合の詳細を含めて財団に提供すること。
- 2) 提供する認証サービスの範囲が認定範囲を超える場合、認証機関は、認定の限度及び範囲を明らかにし、公表すること。スキームに対し認証機関が提供するサービスの適用範囲に関する曖昧さは、財団と協議し解決すること。認定範囲外の認証サービスと認定範囲内の認証サービスを区別すること。

2.1.1.4. 申請のプロセス

財団から FSSC22000 及び FSSC22000 一品質の認証登録書を発行するためのライセンスを受けると、3つのステップが必要となる。

2.1.2.1 ステップ1 - 暫定ライセンス

- 1) 認証機関は暫定ライセンスを申請する。
- 2) 財団にライセンスを申請する際、認証機関は FSSC22000 認証サービスを提供したいフードチェーンカテゴリー、サブカテゴリー、又は他のモジュールを特定すること。
- 3) 申請する認証機関は、該当する全てのスキーム要求事項を満たすことへのコミットメントを求められる。
- 4) 申請する認証機関はスキームの要求事項に対し自己評価を実施、完了し、レビューのために財団に自己評価報告書を提出すること。
 - a) 完了した自己評価がレビューで認められると、認証機関は暫定ライセンス契約を受ける。

第4部：認証機関に対する要求事項

暫定ライセンス契約により、認証機関は未認定の認証にスキームを使用することが許可され、やがては認証機関として認定されることとなる。

- b) 認証機関は、少なくとも最初の年に2つのサイトを FSSC22000 被認証組織登録簿に登録すること。
- c) この暫定ライセンスは財団が署名した日から12ヶ月間有効である。
- d) この12ヶ月の期間が終わる前に、認証機関は財団が承認した認定機関による認定を受けること。12ヶ月以内に認定を受けられなかった場合、財団は認証機関との契約を終了する。財団は、認証機関から提出された詳細な計画に基づき、認定取得のために限定された期間の延長を許可する可能性がある。
- 5) 暫定ライセンスが付与される前に認証機関は財団に申請料金を支払うこと。

2.1.2.2 ステップ2 - フルライセンス

財団から受けた暫定ライセンスは、認証機関が以下の場合にフルライセンスへと昇格する：

- 1) 財団に承認されている認定機関から認定を受けた。
 - 2) レビューと保持のため、財団に認定証と報告書の写しを送った。
- そして、フルライセンスを維持するため、認証機関は以下であること：
- 3) 暫定ライセンスの終了以降、継続的に FSSC22000 被認証組織登録簿に少なくとも5つのサイトが登録されていること。

注記

- 1) 認証機関は、認定を受けている所在地の詳細を提供するよう求められる。
- 2) 認証に関連する活動のアウトソース（例えば営業、審査など）については財団と情報共有すること。
- 3) 認定や認定範囲の拡大についての申請は、認定機関からの確認文書を添付すること。そして、認証機関は財団とその情報を共有すること。

2.1.2.3 ステップ3 - 適用範囲の拡大

認証機関はスキームでの認定範囲を拡大でき、以下の状況においては、認定を受けずにその拡大申請範囲内で認証を行うことができる：

- 1) 認証機関が財団から受けた既存ライセンスの適用範囲の拡大を申請する。
- 2) この特別処置の期間は最長で1年間である。
- 3) 1年以内に認定されない場合、認証機関はこの特別処置の間に発行した FSSC22000 認証登録書の全てを取り下げ、FSSC 被認証組織登録簿からこれらを削除すること。

2.2 コミュニケーション

2.2.1 認証機関の代表者

- 1) 認証機関は財団とのコンタクトパーソンを任命すること。その人物は、技術の知識があり、スキーム及びスキームが使う IT プラットフォームを理解していること。
- 2) この人物は；
 - a) 認証機関を代表する担当者であること、
 - b) スキームが使う IT プラットフォームの中心的な利用者であること、
 - c) 財団との連絡を維持できること、
 - d) スキームへの報告の検証と審査実施に関与できること、
 - e) 年次のハーモナイゼーション会議に参加すること。

2.2.2 認定の状態

認証機関は認定状態（における変更）〔一時停止又は取り消し等〕について、これに対する処置計画及び原因となった状況において詳しく述べ、書面にて3営業日以内に財団に通知すること。

2.2.3 被認証組織

第4部：認証機関に対する要求事項

次の場合に、認証機関は認証サービスに関する変更について、3営業日以内に財団に伝えること。

- 1) FSSC 被認証組織登録簿に登録された組織が維持する認証の一時停止又は取り消しがあった場合、及び
- 2) 認証の一時停止又は取り消しを解除した場合。

2.2.4 データベースへのアップロード

- 1) 審査報告書の完成後4週間以内に、認証機関は審査報告書を FSSC22000 データベースにアップロードすること。(本パート附属書IV参照)
- 2) 認証決定後の4週間以内に FSSC 被認証組織登録簿に登録するために、FSSC22000 データベースに認証登録書をアップロードすること。(本パート附属書IV参照)
- 3) FSSC22000 審査員登録簿に、FSSC22000 資格認定された審査員の審査員力量に関するデータをアップロードすること。この情報は常に最新に保つこと。
- 4) 財団からの依頼に応じて、認証機関は追加文書を FSSC22000 データベースにアップロードすること。
- 5) 認証機関はデータベースにアップロードされた全ての情報を最新に保つこと。

2.2.5 報告

- 1) 認証機関は、パフォーマンスのあらゆる側面、及び、スキームの完全性に関する情報を報告するよう財団から求められた場合は、全て対応すること。
- 2) 認証機関は所有権、法的地位、経営層、管理体制又は管理構造への変更を遅れることなく財団に報告すること。もしくは、財団又は GFSI に悪い評判を与え得る、相反又は問題が起こる可能性がある場合は、認証機関は財団と処置計画について合意し、必要に応じて GFSI に通知すること。
- 3) 認証機関は FSSC22000 被認証組織登録簿に含まれる組織の食品安全、及び/又は、認証の完全性に直接影響する深刻な事態について、財団に直ちに通知すること。(パートIIIセクション8.1参照)
- 4) 最低一年に一回、認証機関は財団の指定したフォーマットにて、該当する全てのスキーム要求事項の実施及び適合に関連する、あらゆる情報を財団に提供する義務がある。この情報には固有名称を含めず、被認証組織に関する機密性を確保すること。

2.3 ハーモナイゼーションのプロセス

2.3.1 年次会議

各認証機関はスキームの解釈に関する協議に参加する義務がある。最低一年に一回、財団はハーモナイゼーション会議を開催し、FSSC22000 のスタッフ及びアセッサーが、スキームに対しライセンスを受けた認証機関及び他のステークホルダーと、共通の関心事項について議論する時間を設ける。

2.3.2 指名を受けた者

指名を受けた FSSC とのコンタクトパーソンは、年次のハーモナイゼーション会議において認証機関を代表すること。各認証機関は、その後、会議資料とその結論について関係する全ての要員と議論し、その会議参加者の名簿を保持すること。FSSC とのコンタクトパーソンはこの会議を進行すること。

2.4 インテグリティプログラムへの参加

認証機関はインテグリティプログラムに参加すること。インテグリティプログラムは財団が持つシステムであり、全てのスキーム要求事項への適合を確実にするために、ライセンスを受けた認証機関の活動の全てを監視する。インテグリティプログラムの懲罰委員会は、認証機関の不適合に対し制裁を科すことがある。これらには次の事項が含まれ得る：

- 1) 制限された期間内に不適合報告書に基づいた対応、

第4部：認証機関に対する要求事項

- 2) 差異が十分に修正されるまでスキームの一時停止、
- 3) スキームに基づく認証を発行するライセンスの取り消し。

2.4.1 監視活動

財団は、認証機関が参加を義務付けられた、次の事項を含む監視活動を行う：

1. 審査報告書及び審査プロセスについての追加的な情報のデスクレビュー、
2. 審査員の評価及び登録、
3. 事務所審査及び立会い監査、
4. 合意された主要パフォーマンス指標の監視。

2.5 不適合

認証機関の FSSC22000 認証サービスに対するライセンス契約は、常にスキーム要求事項を満たすというコミットメントに基づくものである。

したがって財団は、財団の要員が業務遂行中に認証機関に報告したスキーム要求事項に対する全ての不履行を不適合とする。

2.5.1 情報源

認証機関が対応しなければならない不適合の領域（“NCs”）は、財団が次の情報に応じて提議する可能性がある：

- 1) インテグリティプログラムによって提起された差異、
- 2) スキームの使用者からのフィードバック、
- 3) 被認証組織からのフィードバック、
- 4) 認定機関からのフィードバック、
- 5) 政府当局からのフィードバック、
- 6) マスメディアからのフィードバック、及び
- 7) 信頼できると考えられる、その他のフィードバック。

2.5.2 フォローアップ

- 1) 不適合報告書を受領した場合、認証機関は以下を実施すること：
 - a) 内部システムに不適合を記録する、
 - b) 決められた期限内に対応し、次の処置を行う；
 - i) 適合した状態に戻す、
 - ii) 原因となる要素を明確にするために調査する、
 - iii) 有効な食品安全マネジメントシステム認証に対するリスクを明確にする。
- 2) 次に：
 - a) 明確にした原因となる要素を管理するための是正処置をとり、再発によるリスクを許容水準まで低減する、
 - b) 他にどこでどのように類似の不適合が発生し得るかを調査する機会を生かす、
 - c) これらの原因となる要素を管理するための予防処置をとり、発生によるリスクを同様に許容水準まで低減する。

2.5.3 懲罰委員会

- 1) 認証機関が次に該当する場合、インテグリティプログラムの懲罰委員会はレビューを行う可能性があるため、詳細な情報を収集する：
 - a) スキーム文書に定められた要求事項に適合できない状態が続いている場合、又は
 - b) スキームの完全性が危うくなっていると考えられる場合。
- 2) 不適合が深刻なものである場合、運営委員会はこの件を処理するため、認証機関との特別会議を依頼する。
- 3) 懲罰委員会は、認証機関が不適合に対応するために講じるべき手段を決定する。
- 4) これらの強制的手段を実施できない場合、認証機関のスキームに対するライセンス契約が一時

的に停止、あるいは、失効することがある。

2.5.4 ライセンスの一時停止

- 1) 財団によってライセンスが一時停止された場合、認証機関は新しい認証登録書を発行することができない。財団は、認証機関による既存の被認証組織に対する審査及び認証活動の継続をどの程度許可するかを決定する。一時停止中、認証機関のライセンスは定められた期間、無効となる。
- 2) 一時停止の原因となった問題が解決済みであることを認証機関が実証した場合、財団はライセンスの一時停止を解除する。財団によって設定された期間内に一時停止の原因となった問題を解決できない場合、認証機関はライセンスを失効するか、もしくは、適用範囲を縮小する。

2.5.5 ライセンスの失効

財団によりライセンスが失効された場合、その懲罰委員会の決定の日から一年間、認証機関は新しいライセンスへの申請ができない。

3. 認証機関の管理

3.1 リソースの提供と管理

3.1.1 コミットメント

認証機関は FSSC22000 認証サービスを確実に提供できるよう、十分なリソースを提供しなければならない。

3.1.2 コミュニケーション

あらゆる緊急事態において、認証機関は以下の関係者に慎重に対応すること：

- a) ステークホルダー
- b) スタッフ
- c) 契約者
- d) 供給者
- e) 他の認証機関
- f) 被認証組織
- g) マスメディア
- h) 及び、接触をもつ他の人々。

3.1.3 移行期間

- 1) スキーム文書が変更になった場合、運営委員会はライセンスを受けた認証機関が新しい要求事項の実施に適応する十分な移行の期間を設定する。これは、法的規制が異なる移行期間を定めていない場合に限る。
- 2) 実施と関連者への通知について：
 - a) 運営委員会によって決定された変更を、認証機関は自らの既存の品質マネジメントシステム文書に確実に取り入れること。
 - b) 認証機関はスキーム要求事項に関する新規の情報または変更を、被認証組織や審査員（審査員及び専門家）などの関係者に1ヶ月以内に周知すること。

3.1.4 文書管理

認証機関は FSSC22000 スキームに関連する文書や記録の全てを、自らの文書及び記録の管理手順に従って管理すること。

3.1.5 不適合の管理

不適合、認証登録書の一時停止、及び、取り消しの対処に関する認証機関の手順は、4.3 項に定められた追加要求事項を満たすこと。

3.1.6 コンピュータを使った審査技術

次の状況下に限り、FSSC22000 審査においてコンピュータを使った審査技術（CAAT）を使用できる：

- 1) コンピュータを使った審査技術（CAAT）はインタビュー、並びに、方針、手順又は記録のレビューにのみ使用すること。
- 2) コンピュータを使った審査技術（CAAT）は、例えばサイトや製品等の物理的な評価の代わりに使用しないこと。
- 3) 認証機関はオンサイト審査におけるコンピュータを使った審査技術（CAAT）の使用に対し、手順を確立し、文書化し、そして維持すること。
- 4) 認証機関は以下を実施すること：
 - a) コンピュータを使った審査技術（CAAT）の使用に対する基準の確立、
 - b) 審査員がこの基準を一貫して適用できることの確認。
- 5) 認証機関はリモート審査された機能がサイトで効率的に運用されていることを確実にすること。
- 6) 審査員は審査報告書に以下を含むこと：
 - a) 使用した、コンピュータを使った審査技術（CAAT）；
 - b) 審査報告書は以下を明確に示すこと：
 - i) コンピュータを使った審査技術（CAAT）を使用して審査した機能、及び
 - ii) 関連する審査所見とこれらの機能との関係。

3.2 認証登録書の発行と管理

3.2.1 認証登録書の発行

認証機関は認証の決定に関する情報を文書化し、維持すること。この情報は次を含めること；

- a) 各認証の決定をした人物の名前、及び
- b) 決定をした日付。

3.2.2 認証登録書の意匠

財団が提示したテンプレートに従って、認証機関は FSSC22000 及び FSSC22000－品質の認証登録書を発行すること。（附属書 I 及びVI参照）

3.2.3 認証登録書のロゴ

- 1) FSSC22000 インテグリティプログラムによって、認証機関による FSSC22000 ロゴの使用が監視される。
- 2) ロゴの使用に関連する不適合は、発行された文書上のロゴの使用を修正する処置とともに、将来の使用方法についての是正処置が必要となる。

3.2.3.1 ロゴの使用

- 1) 認証機関は財団とライセンス契約を結んでから FSSC22000 ロゴを使用する権利を有する。
- 2) FSSC22000 ロゴは、認証機関が認証登録書に使用すること。
- 3) （パート II に定義された）デザイン仕様に従い、認証機関は FSSC22000 ロゴを以下に使用することができる：
 - a) 印刷物、
 - b) ウェブサイト、及び
 - c) FSSC22000 認証活動に関連する他の宣伝用資料。
- 4) 認証機関は、認証を希望する組織に対し認証ロゴの正しい使用方法について説明すること。そして審査の中で、その組織が（パート II に定義されたように）認証ロゴを正しく使用しているかを検証し、その妥当性を確認すること。

3.3 被認証組織の年間の料金

- 1) 認証機関はスキーム認証を受けている組織に対し、財団に支払うべき年間料金を請求すること。
- 2) 認証機関は被認証組織から年間料金を確実に徴収し、財団に支払うこと。
- 3) 財団は、年間料金の金額を年毎に決定する。
- 4) 財団は、契約中の FSSC 認証登録書に対する発行料金について、毎年 12 月末日締め合計金額を、少なくとも年 1 回、認証機関に請求する。

4. 認証

4.1 認証の契約

- 1) 認証機関は、全ての被認証組織と認証契約を結ぶこと。この契約は認証範囲を詳細に記し、関連する全てのスキーム要求事項に言及すること。
- 2) この認証契約は、認証機関と被認証組織間のコミュニケーションに対する要求事項を定めていること。
- 3) 被認証組織は、マネジメントシステムが継続してスキーム要求事項を満足する能力に影響を与える重大な変更を、3 営業日以内に認証機関に通知すること。(パートⅢセクション 7.1 参照)
- 4) 被認証組織は、食品安全及び/又は認証の完全性、並びに FSSC22000 被認証組織登録簿の組織の入力情報に影響を与える深刻な出来事について直ちに認証機関に通知すること。(パートⅢセクション 8.1 参照)
- 5) 認証機関による不適合の格付け手順、及び、被認証組織が不適合を是正するための時間枠。これには、認証機関が認証登録書の発行や維持の決定をする場合に、未解決の不適合が与える影響評価を含めること。
- 6) ISO/IEC17021-1:2015 に準じた、認証を希望する組織が認証機関に提出する苦情や異議申立てに対する手順。
- 7) 認証プロセスにおいて認証機関が集めた情報に関する機密事項。
- 8) 財団からの次の事項に対する要求の受入れ；
 - a) 財団及び該当する場合は政府当局と、被認証組織に関する情報を共有すること。
 - b) 財団のウェブサイト上の FSSC22000 被認証組織登録簿に、認証状態に関する情報を表示すること。
 - c) FSSC22000 インテグリティプログラムのために、FSSC22000 又は FSSC22000-品質審査の間、財団から送られたアセッサーが、認証機関の審査員に対し立会い監査を実施するため、敷地内に入ることを許可すること。
- 9) 認証契約が終了する可能性のある状況。
- 10) 認証登録書および審査報告書の内容の所有権は認証機関にあること。
- 11) 被認証組織が認証登録書を使用できる状況。

4.2 認証の一時停止、取り消し、適用範囲の縮小

- 1) 次の 3 つの基準が適用される；
 - a) 重大な不適合の是正に適用される時間枠内に（附属書Ⅲの適用される時間枠を参照）、顧客がスキーム要求事項への適合性を確立、維持することができない、又は、したがらないという証拠がある場合、認証機関は認証を一時停止すること。
 - b) クリティカルな不適合の是正に適用される時間枠内に（附属書Ⅲの適用される時間枠を参照）、顧客がスキーム要求事項への適合性を確立、維持することができない、又は、したがらないという証拠がある場合、認証機関は認証を取り消すこと。
 - c) 認証登録書の適用範囲が顧客の対応能力およびキャパシティを超越するという証拠がある場合、状況に応じて認証機関は認証範囲を縮小すること。
- 2) 以下が例に含まれる；
 - a) 組織の認証を受けたマネジメントシステムが、マネジメントシステムの有効性に関する要求事項を含むスキーム要求事項を満たすことを著しく怠った状態が継続した。
 - b) 消費者の健康に影響を及ぼす製品の安全性に対する直結的なリスク。
 - c) 被認証組織が定期又は更新審査を必要な頻度で実施させない。

- d) 被認証組織が自発的に一時停止を要求した。

4.2.1 一時停止、取り消し、適用範囲の縮小に対する処置

- 1) 取り消し又は一時停止の場合、組織のマネジメントシステム認証は無効となる。認証機関は以下を実施すること：
 - a) FSSC22000 データベース、及び、被認証組織登録簿上の被認証組織の状態を直ちに変更し、適切と思われる他のあらゆる手段を講じる；
 - b) 取消し又は一時停止の決定が下されてから3日以内に、その決定について書面で組織に通知し、決定事項を確認する；
 - c) 顧客に通知するため、広告及び該当する場合は製品表示等の様々なコミュニケーションの形態を通し、適切な措置をとるよう組織に指導する。
- 2) 適用範囲の縮小の場合、組織のマネジメントシステム認証は改訂された認証範囲の記述を超えての効力はもたない。認証機関は以下を実施すること：
 - a) FSSC22000 データベース、及び、被認証組織登録簿上の被認証組織の適用範囲を直ちに変更し、適切と思われる他のあらゆる手段を講じる。
 - b) 審査の最終日又は審査以外のやりとりがあった日から3日以内に、適用範囲の変更を書面で組織に通知し、その変更についての決定事項を確認する。
 - c) 顧客に通知するため、広告及び該当する場合は製品表示等の様々なコミュニケーションの形態を通して適切な措置をとるよう組織に指導する。

4.3 非常事態

- 1) 被認証組織又は認証機関が非常事態の影響を受けることにより、認証機関は計画されたオンサイト審査を一時的に実施できないことがある。そのような事態に陥った場合、スキームに基づいて運営する認証機関は（被認証組織と相談の上）合理的な対応方針を策定する必要がある。
- 2) 認証機関は認証を継続することに対するリスクを評価し、方針及びプロセスを策定、文書化するべきである。またこれは、被認証組織が非常事態の影響を受けた場合に認証機関が講じる対策の概要を記すこと。
- 3) 認証機関が策定した方針及びプロセスは、被認証組織の現在の状況及び予想されるこれからの状況の評価する方法を明確にするべきである。また、マネジメントシステムの有効性が継続されていることを検証するために、組織を評価するための代替となり得る短期的な方法も明確にするべきである。
- 4) 認証を継続することに対するリスクを評価し、被認証組織の現在及び予想されるこれからの状況の評価ができるよう、認証機関は適切な対応方針を決定する前に、被認証組織から必要な情報を収集すること。認証機関によって収集されたこの情報は、必要に応じて以下を含めること：
 - a) 組織はいつから正常に機能できるか。
 - b) 組織は現在の認証範囲に特定された製品の出荷及びサービスの提供をいつから実施できるか。
 - c) 組織は代替の製造及び／又は配送サイトを使用する必要があるか。必要がある場合、これらは現在の認証に含まれているか、又は、評価される必要があるか。
 - d) 既存の在庫品は、引き続き顧客仕様を満たしているか。又は、被認証組織は特別採用の可能性に関して顧客に連絡をとるか。
 - e) 被認証組織は計画した緊急事態に対する対応を実施し、その対応は有効であったか。
 - f) 一部のプロセス及び／又はサービスの実施、あるいは製品の出荷が、他の組織に下請負されるか。下請負される場合、その組織の活動はどのように被認証組織に管理されるか。
 - g) マネジメントシステムの運用に、どの程度の影響を及ぼしたか。
 - h) 被認証組織は影響に対する評価を実施したか。
 - i) 必要に応じて、代替のサンプリングサイトを特定する。
- 5) 認証を継続することに対するリスクが低く、収集した情報に基づいている場合、認証機関はマネジメントシステムの有効性が継続しているかを検証するために、組織を評価するための短期的な代替方法を検討する必要がある。これは、（短期的にのみ）認証の適性が継続されているかを決定するため、認証機関によってサイト外でレビューされる関連文書（マネジメントレビ

ユー会議の議事録、是正処置の記録、内部監査の結果、試験／検査の報告書等）の依頼を含むことがある。このプロセスは最低でも、以下の項目を含めるべきである：

- a) 影響を受けた被認証組織と認証機関との間の事前連絡。
 - b) 認証機関が影響を受けた組織を評価するために講じる手段、並びに、その実施計画の伝達方法。
 - c) 認証の一時停止又は取り消し前に、評価のための短期的な代替方法に使用できる最大時間の特定。
 - d) 原状復帰のための活動及び評価の方法、並びに時期を含む、通常の監視を再開するための基準。
 - e) 個々の事例に応じた、かつ認証機関の手順に従った、組織の監視計画に対する可能性のある修正。
 - f) スキーム要求事項及び認証機関の手順からの逸脱について、正当であることが説明され、文書化され、そして、要求事項からの一時的な逸脱に対応するための計画が、財団との間で合意に達していることを確実にすること。
 - g) 影響を受けた事業所へのアクセスが再開した場合、認証機関の監視計画に従った定期／更新審査活動を再開すること。
- 6) 組織との連絡が取れない場合、認証機関は認証の一時停止及び取消しに対する通常の手順に従うこと。
 - 7) 評価するための短期的な代替方法を策定する場合、認証機関は以下の制限事項を考慮に入れること：

a) 最初の定期審査

本来は、登録審査後の最初の定期審査は、登録審査のセカンドステージ審査の最終日から12ヶ月以内に行わなければならない。しかしながら、認証されたマネジメントシステムが有効であることに信憑性を与える十分な証拠が上記のとおり収集されている場合は、通常6ヶ月（初回認証から18か月）を超えない期間、最初の定期審査を延期することを考慮してもよい。それ以外の場合には、認証登録書の一時停止又は適用範囲の縮小を行わなければならない。

b) その後の定期審査

その後の定期審査の時期の調整について、認証機関が正当であることを説明できる具体的な状況があり得る。組織が限られた期間（6ヶ月未満）完全に業務を停止しなければならない場合、業務停止の期間中に認証機関が予定していた審査を、組織が業務を再開するまで延期することは妥当である。組織は業務再開時期を認証機関に通知し、認証機関が迅速に審査を実施できるようにすべきである。

c) 更新審査

本来は、認証の失効を避けるために有効期限前に更新審査を完了し、認証更新の決定を下さなければならない。しかしながら、認証されたマネジメントシステムが有効であることに信憑性を与える十分な証拠が上記のとおり収集されている場合は、元の有効期限から通常6ヶ月を超えない期間、認証を延長することを考慮してもよい。認証の更新は、この許可された延長期間内に実施すること。それ以外の場合には、新規に登録審査を実施すべきである。更新された認証の有効期限は、元の更新サイクルに基づくこと。

d) 財団への情報

設定された認証プログラムからの逸脱についてはすべて、正当である十分な根拠を示し、文書化し、財団と共有すること。

5. FSSC22000—品質の認証

- 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。ISO9001:2015 品質マネジメントシステム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／飼料品質マネジメントシステムの構築、実施および維持に対する要求事項は、ISO9001:2015 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) 認証機関は ISO9001:2015 に基づく認証に対し ISO/IEC17021-1:2015 に基づく認定を受けていること。

6. 審査員の割当て

6.1 審査チーム

- 1) FSSC22000 審査チームは、財団が本パートの附属書Vに定めた力量に関する要求事項を満たすこと。
- 2) FSSC22000—品質審査は完全な統合審査である。審査チームは財団が本パートの附属書Vに定めた力量に関する要求事項を満たすこと。

6.1.1 工数の割当て

FSSC22000 審査工数計算は、現在スキームに登録された FSSC22000 審査員であるチームメンバーにのみ適用すること。他のチームメンバーが訓練や学習目的等で参加する可能性があるが、その分は審査工数にカウントしないこと。

6.1.2 ローテーション

審査員は認証された同じサイトで、3年認証サイクルを2回以上通して審査することはできない。認証サイクルの途中で審査に参加した審査員は6年後にはこの審査から外れることになる。

6.1.3 審査に使用する言語

- 1) 審査は相互に合意された言語で行うこと。
- 2) 認証機関は審査チームを支援するために通訳を加えても良い。

6.2 認証機関の要員の力量

6.2.1 認証管理者

- 1) FSSC22000 被認証組織登録簿への登録のために認証登録書の発行の決定を下す者は、実証可能な以下の力量をもつこと；
 - a) ISO/TS22003:2013 の附属書Cに定めた力量、
 - b) スキーム要求事項の知識、
 - c) 食品安全マネジメントシステム及びその審査の知識。
- 2) 認証の発行又は維持の決定に審査チームメンバーは関与しないこと。

6.2.2 審査員

本パートの附属書Vで、審査員の力量に関する要求事項を詳しく述べる。

6.2.3 他の要員

ISO/TS22003:2013 の附属書Cに、認証機関の他の要員に対する食品安全マネジメントシステム要求事項を定める。

7. 審査の計画及び管理

7.1 一般

- 1) 認証登録書の有効性、又は有効期限前の登録更新を確実にするため、少なくとも年1回の審査を実施すること。
- 2) 審査は組織の敷地内のサイトで実施し、全てのスキーム要求事項を対象とした完全な審査であること。
- 3) 審査工数は附属書IIに従って計算すること。

7.2 多数サイト

7.2.1 一般原則

- 1) (ISO/TS 22003:2013 及び ISO/IEC 17021-1:2015 に示された) 多数サイト組織の認証や多数サイトサンプリングは、ISO/TS 22003:2013 に記載された以下のフードチェーンカテゴリーには適用できない：
 - a) CI、CII、CIII 及び CIV、
 - b) DI 及び DII、
 - c) I 及び
 - d) K。
- 2) 1) に示したフードチェーンカテゴリーに対して、スキームは全てのサイトが以下であることを規定する：
 - a) 個別で審査を受けること、
 - b) 個別の報告書が発行されること、
 - c) 個別の認証登録書を保持すること、及び
 - d) 全てのサイトがデータベースに個別に登録されること。
- 3) ISO/TS22003:2013 の 9.1.5 項に示される多数サイト組織の認証は、ISO/TS 22003:2013 に記載された以下のフードチェーンカテゴリーに適用可能であること：
 - a) A、
 - b) E、
 - c) FI、
 - d) G。

7.2.2 カテゴリーC、D、I 及びKに対して適用可能な例外

スキームは、セクション 7.2.1 で示した4つの主要なカテゴリーに対して、多数のサイトをもつ組織の例外を設けている。組織が次の場合に、その例外が認められる：

- a) 認証に関わる幾つかの機能が、サイトと離れた本社において管理されている、
- b) 一つのサイトで異なる運営が行われている、
- c) サイト外の活動をもつ。

7.2.3 本社機能

認証に関わっているがサイトとは離れた本社において管理されている機能には、例えば、次のものが含まれ得る：

- a) 調達
- b) 供給者の承認、又は
- c) 品質保証

7.2.3.1 本社機能の審査

- 1) 認証に関わる機能が本社において管理されている場合はすべて、食品安全マネジメントシステムの運用においてこのような機能に対して権限と責任をもつとされる要員にインタビューすることにより審査するよう、スキームは規定する。
- 2) 本社にある機能の審査は個別に行われ、そのグループに属するサイトはすべて次の通りであること：
 - a) 個別で審査を受けること、
 - b) 個別の審査報告書が発行されること、及び
 - c) 個別の認証登録書を保持すること。

7.2.3.2 多数サイト組織におけるサイト審査

- 1) 本社の審査では、システムの実施度についてサイトレベルの審査をすることはできない。
 - a) 審査員はサイトの審査をするためにサイトを訪れること。
 - b) 本社の審査はサイト審査の前に行うこと。
- 2) 続くサイト審査は、本社によって決められた要求事項がサイト固有の文書に適切に組み込まれ、

実践されていることの確認を含むこと。

- 3) サイトの審査報告書及び認証登録書に、本社でどの機能が審査されたかを記載すること。
- 4) 本社審査の報告書の有効期間は12ヶ月である。
- 5) 本社は認証範囲内の全ての機能に対し責任を持つことはできない。従って、個別の認証登録書は発行されない。
- 6) 本社はサイトの認証登録書に、例えば「(本社の名称と所在地)において、〇〇年△月△日に、次の機能(本社で審査された機能を記述)について審査が実施された」のような文言で表現される。

7.2.3.3 不適合の処理

- 1) 本社や離れたサイトで不適合が発見された場合、全てのサイトに適用される同等の手順に影響を与えることが推測される。
- 2) 是正処置は、従って、認証されたサイト間のコミュニケーション問題に対応し、影響を受けたサイトに対し、適切な処置をとること。
- 3) このような不適合及び是正処置は、審査報告書の該当箇所に明確に記載すること。
- 4) 不適合は、サイトの認証登録書を発行する前に、認証機関の手順に従って処理すること

7.2.4 一つのサイトに異なる運営がある組織

- 1) 単一のサイトで異なる運営が行われている場合、例えば、製造の運営が包装の運営に結び付いている場合、次の状態であれば、両者は単一の審査、報告書及び認証登録書に基づいた単一の適用範囲に対する認証の対象となる：
 - a) 組み合わせた適用範囲に適した単一の審査の対象である；
 - b) 同一の法人に属している。
- 2) このようなケースの場合、認証登録書の好ましい記載方法は、法人名を主たる名称として使用することである。例：「ABC プロセッシングおよび 123 パッケージングとして運営する XYZ 株式会社 (住所挿入)」

7.2.5 サイト外の活動

7.2.5.1 分割されたプロセス

- 1) 被認証組織がもつ単一の製造プロセスが、同一の法人に属する異なるサイト間で分離されていなければならない。第一サイトは二次的なサイトの唯一の受取人／顧客である。
 - a) 例えば、中間製品が別のサイトに移され、実施されるべき特定のプロセス段階又は複数のプロセス段階を経て、仕上げのために第一サイトに返送される。
 - b) このようなプロセスは、例外として単一の適用範囲及び認証登録書の下での認証の対象となること。

7.2.5.2 サイト外の活動の管理

サイト外の活動は次の要求事項を満たすこと：

- 1) サイト外の活動は、第一サイトの食品安全マネジメントシステムに含まれること。
- 2) 認証された第一サイトの適用範囲は、サイト内とサイト外の活動を記述すること。
- 3) 審査報告書は第一サイト及び二次的なサイトの両サイトにおいて関連する全ての要求事項を含み、審査所見はサイト固有のものとして特定できるようにすること。
- 4) 二次的なサイトの数は最大5箇所を超えないこと。

7.3 非通知審査

7.3.1 頻度

- 1) 認証機関は各被認証組織に対し、初回登録審査の後、各3年サイクルの期間に少なくとも1回の非通知審査を実施することを確実にすること。

- 2) 被認証組織は、自発的に全ての定期審査を非通知の年次定期審査に替えることができる。
- 3) 初回登録審査（ファースト及びセカンドステージ）も更新審査も非通知審査とすることはできない。

7.3.2 実施

- 1) 認証機関が非通知審査の日程を決める。
- 2) サイトは事前に認証機関から、非通知審査の日程の通知を受けてはならない。
- 3) 夜間のシフトを含めた運営時間内に非通知審査を実施する。
- 4) 合理的なビジネス上の理由がある場合、顧客側が十分に審査に参加できない及び／又は生産がないという極端に不都合な時期を避けるため、認証機関と被認証組織の間で予め審査不可日に合意しても良い。
- 5) 非通知審査は完全な定期審査であり、審査員はその時間の50%以上を、製造区域（現場）にて、適用されたCCP、PRP及びOPRPの実施状況の審査に充てること。
- 6) 審査員がサイトに到着してから1時間以内に生産設備の審査から開始すること。サイトに複数の建屋がある場合、審査員はリスクに基づき、どの建屋／設備をどの順番で審査するかを決めること。
- 7) 審査員は認証範囲に含まれる製品ラインを反映できる様、然るべき数の製品ラインを担当する部署を審査すること。
- 8) 認証機関は予定された定期審査のうちどれを非通知審査にするか選択すること。
- 9) 被認証組織が非通知審査を拒否した場合、直ちに認証登録書の一時停止を行うこと。その後6か月以内に非通知審査が実施されない場合、認証機関は認証登録書を取り消すこと。
- 10) 審査員が入場を拒否された場合、被認証組織は全ての費用を支払うこと。
- 11) 認証に関連する特定の機能を管理している、サイトから離れた本社（7.2.3 参照）については、非通知審査では審査しないが、通知して審査を行う。
- 12) 二次的なサイト（サイト外の活動）及びサイト外の保管、倉庫及び配送設備も、非通知審査の中で審査する。

緊急時には（火災、大規模な災害、他の審査が実施されている等）、認証機関には柔軟な対応が期待される。

8. 審査報告書

8.1 報告書

- 1) 認証機関は各審査に対し報告書を提供すること。
 - a) 認証機関は審査報告書の内容を機密文書として扱うこと。
 - b) 被認証組織の判断で、審査報告書は権限を与えられた者に開示され得る。
- 2) 審査報告書によって、全スキーム要求事項が審査され、報告され、そして適合性が記述されていることが確認できること。
 - a) 食品安全マネジメントシステムの手順及び運用状態の両方が、スキーム要求事項を満足する食品安全マネジメントシステムの有効性を評価するために検証されること。
 - b) ISO/TS22003:2013 の 9.1.1 項を満足して除外している場合は、例外的なケースとして、a)の要求事項は適用できないと考えられる。
 - c) 除外事項については、審査報告書の中で評価し、正当性を立証すること。
- 3) 審査報告書のテンプレートは、附属書IVに示す内容に関する要求事項に準拠すること。

8.2 不適合の管理

附属書IIIに従って、認証機関は不適合を文書化し格付けするため、不適合様式を使うこと。