

マネジメントシステム認証機関
に対する認定の補足手順
—食品安全システム認証 22000—

JAB MS202:2012 (D1)

第~~4~~版：2012年~~**~~03月~~**~~28日
第1版：2011年06月10日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

	ページ
1. 適用範囲	4
2. 関係文書 (Related documents)	4
2.1 引用文書 (Normative documents)	4
2.2 認定の一般基準	4
2.3 認定の固有基準及び指針	4
2.4 認定の規則	4
2.5 関連文書 (References)	4
3. 用語の定義	4
4. 全般	4
4.1 言語	4
4.2 認定の授与	5
4.3 認定の基準	5
4.4 認定の有効期間	5
4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用	5
4.6 認定に関する異議申立て及び苦情	5
4.7 機関における重要な変更の通知	5
4.8 機密保持	5
4.9 認定に関する料金	6
4.10 審査工数	6
4.11 合同審査	6
4.12 国外認定審査	6
4.13 先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)	6
4.14 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査 技法 (CAAT)	6
5. 認定の申請	6
5.1 申請の条件	6
5.2 認定申請書類の提供	6
5.3 認定申請書の受領	6
5.4 認定申請に関する公表及びコメント受付	6
5.5 申請の受理	6
6. 審査の準備	7
7. 認定審査の実施	7
7.1 書類審査	7
7.2 認定審査計画の通知	7
7.3 事務所審査及び事業所審査	7
7.4 立会い	7
7.5 認定審査を継続できない場合	7

8. 審査報告	7
9. 認定に関する決定及び認定の授与	7
10. 認定審査プログラム	7
11. サーベイランス	7
12. 更新審査	8
13. 臨時審査	8
14. 認定の拡大	8
15. 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小	8
付表1 組織審査予定に係る初回及び拡大の申請条件	9
付表2 初回及び拡大審査における組織審査立会数	9
附属書A 事務所審査及び事業所審査に関する認定審査の手順	10

マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足手順 －食品安全システム認証 22000－

1. 適用範囲

この手順は、「Foundation for Food Safety Certification(以下、「FFSC」という)」が提供する食品安全マネジメントシステムスキーム－食品安全システム認証 22000(以下、「FSSC 22000」という)－認証に関する適合性評価サービスを提供する機関(以下、「認証機関」という)が、JAB MS109 に基づいて公益財団法人日本適合性認定協会（以下、「本協会」という)の認定審査及び認定を受けるための手順を規定したものである。

この手順に規定のない事項については、JAB MS200 に従わなければならない。

2. 関係文書(Related documents)

この項に掲げる文書のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む)は適用しない。西暦年の付記のない文書は、その最新版(追補を含む)を適用する。本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト (www.jab.or.jp) で閲覧及びダウンロード可能。

2.1 引用文書(Normative documents)

JAB MS200 の 2.1 による。

2.2 認定の一般基準

JAB MS200 の 2.2 による。

2.3 認定の固有基準及び指針

次に掲げる文書を、認証機関に対する認定の固有基準として認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB MS109 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準
－食品安全システム認証 22000－

2.4 認定の規則

JAB MS200 の 2.4 による。

2.5 関連文書(References)

JAB MS200 の 2.5 による。

3. 用語の定義

用語の定義は、JAB MS100 及び JAB MS200 による。

4. 全般

4.1 言語

JAB MS200 の 4.1 による。

4.2 認定の授与

JAB MS200 の 4.2 による。ただし、認定を授与する範囲は JAB MS200 の付表 2-~~43~~「認定分野 (FSMS, FSSC) 食品安全マネジメントシステム認証機関の認定範囲分類」に示すカテゴリのうち、以下のみが該当する。

- ・カテゴリ C
- ・カテゴリ D
- ・カテゴリ E
- ・カテゴリ F
- ・カテゴリ L (食品添加物。技術的支援を除く。)
- ・カテゴリ M

4.3 認定の基準

JAB MS200 の 4.3 による。

4.4 認定の有効期間

JAB MS200 の 4.4 による。

4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用

JAB MS200 の 4.5 によるほか、JAB MS109 による。

4.6 認定に関する異議申立て及び苦情

JAB MS200 の 4.6 による。

4.7 機関における重要な変更の通知

JAB MS200 の 4.7 による。

4.8 機密保持

JAB MS 200 の 4.8 によるほか、次による。

本協会は、認定された機関の FSSC 22000 固有の次の情報を FSSC に開示する。

- a) 認定の状況(一時停止/取消し/範囲縮小を含む)
- b) 認定の状況を脅かす可能性のある苦情
- c) 機関によって発行された認証文書の有効性に影響を及ぼす可能性のある不適合
- d) 次の内容を含む年次報告。
 - 1) 認定審査全般の詳細
 - 2) 事務所審査の概要：実施日、所在地、クリティカルロケーションの審査、審査したサイト数、関連記録の確認を行った対象認証審査員の数、認定審査員の氏名、審査工数、審査の結論
 - 3) 組織審査立会の概要：所在地、実施日、分野、認定審査員の氏名、審査工数、

審査の結論

4) 認証機関の名称及び認定の状況

4.9 認定に関する料金

JAB MS200 の 4.9 による。

4.10 審査工数

JAB MS200 の 4.10 による。

4.11 合同審査

JAB MS200 の 4.11 による。

4.12 国外認定審査

JAB MS200 の 4.12 による。

4.13 先進的サーベイランス・再認証手順(ASRP)

JAB MS200 の 4.13 に基づく ASRP は適用しない。

4.14 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法(CAAT)

JAB MS200 の 4.14 による。

5. 認定の申請

5.1 申請の条件

認定の申請の条件は次のとおりである。

- a) 本協会から、申請するカテゴリについて既に食品安全マネジメントシステム (以下、「FSMS」という) の認定を受けていること。認定を受けていない場合は、FSMS 食品安全マネジメントシステムの認定の申請を同時に行うこと。
- b) JAB MS200 の 5.1 a)を満たすこと。
- c) 付表 1 に示す該当する申請条件を満たすこと。

5.2 認定申請書類の提供

JAB MS200 の 5.2 による。

5.3 認定申請書の受領

JAB MS200 の 5.3 による。

5.4 認定申請に関する公表及びコメント受付

JAB MS200 の 5.4 による。

5.5 申請の受理

JAB MS200 の 5.5 による。

なお、申請の受理の情報は、FFSC に通知する。

また、申請の受理の通知を受けた後、機関は速やかに FFSC と仮契約を交わす手続きを行い、その仮契約の写しを本協会に提出しなければならない。

6. 審査の準備

JAB MS200 の 6.による。

また、本協会は審査に先立ち、機関に対する苦情及び関連の情報を FFSC から入手し、審査計画策定の参考情報とし、必要に応じて審査の中で確認を行う。

7. 認定審査の実施

7.1 書類審査

JAB MS200 の 7.1 による。

7.2 認定審査計画の通知

JAB MS200 の 7.2 による。

7.3 事務所審査及び事業所審査

JAB MS200 の 7.3 によるほか、附属書 A による。

7.4 立会い

JAB MS200 の 7.4 による。ただし、立会い対象カテゴリ及び立会い件数は JAB MS200 の 7.4.2 の c)は適用せず、付表 2 及び附属書 A による。

7.5 認定審査を継続できない場合

JAB MS200 の 7.5 による。

8. 審査報告

JAB MS200 の 8.による。

9. 認定に関する決定及び認定の授与

JAB MS200 の 9.による。

なお、認定の授与後、機関は速やかに FFSC と契約を交わし、その契約書の写しを本協会に提出しなければならない。

10. 認定審査プログラム

JAB MS200 の 10.による。

11. サーベイランス

JAB MS200 の 11.によるほか、附属書 A による。

1 2. 更新審査

JAB MS200 の 12.によるほか、附属書 A による。

1 3. 臨時審査

JAB MS200 の 13.によるほか、次の場合に臨時審査を行う。

- a) FFSC から、機関がスキーム要求事項を満たしていないとの懸念が呈された場合
- b) 認証プロセスの信頼性に損なうような事象が、市場で特定された場合
- c) その他の客観的証拠や苦情に基づき、必要と判断される場合

1 4. 認定の拡大

FSSC 22000 に対する認定を受けた機関が、認定範囲の拡大(カテゴリの拡大)を申請する場合、JAB MS200 の 14.による。ただし、JAB MS200 14.1.1 及び 14.3.4 は適用せず、付表 1、付表 2 による。

1 5. 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小

JAB MS200 の 15.によるほか、次による。

本協会の認定を受けた機関に対する FFSC による承認について、一時停止、取消し又は承認の範囲の縮小が行われたことが FFSC から通知された場合、本協会の認定に対しても同様の処置をとる。

附則

FFSC のカテゴリ F に関する規定について第 3 版は、「FSSC 22000 Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO22000:2005 and technical specifications for sector PRPs PART II の改定日」以降に適用する。

カテゴリのグループ分類の変更は、2013年8月17日以降に立案する認定審査に適用する。

付表 1 組織審査予定に係る初回及び拡大の申請条件

1. 初回 及び MS 認証の種類を拡大する場合の申請条件

申請条件	
1	1 件以上の組織審査予定(*1) ただし、初回組織審査予定、更新組織審査予定又は FSMS 認証に対する FSSC 22000 認証の拡大審査に限る。
2	申請カテゴリを以下のグループに分類し、該当するすべてのグループでそれぞれ 1 件以上の審査予定(*1) グループ <u>2 (食品・飼料加工)</u> 4: C、D、E、F グループ <u>5 ((生化学)化学製品)</u> 2: L グループ <u>6 (補助産業)</u> 4: M

2. 既認定の FSSC 22000 の認証のカテゴリを拡大する場合の申請条件

申請条件	
1	1 件以上の組織審査予定(*1) ただし、初回組織審査予定、更新組織審査予定又は FSMS 認証に対する FSSC 22000 認証の拡大審査に限る。
2	複数カテゴリを申請する場合、上記 1. の 2 のグループで、それぞれ 1 件以上の審査予定(*1)

*1: 原則として、組織審査の初回又は再認証とする。ただし、本協会から既に FSMS の認定を受けているカテゴリについては、FSMS 認証に対する FSSC 22000 認証の拡大審査でもよい。

付表 2 初回及び拡大審査における組織審査立会数

1. 初回 及び MS の種類を拡大する場合の審査における立会い数

立会い数	
1	立会い件数は、1 件以上(*1)
2	申請カテゴリを以下のグループに分類し、該当するすべてのグループで立会い件数は <u>それぞれ 1 件以上(*1) (*2)</u> グループ <u>2 (食品・飼料加工)</u> 4: C、D、E、F グループ <u>5 ((生化学)化学製品)</u> 2: L グループ <u>6 (補助産業)</u> 4: M

2. 既認定の FSSC 22000 に係るカテゴリを拡大する場合の立会い数

立会い数	
1	立会い件数は、1 件以上(*1)
2	複数カテゴリを申請する場合、上記 1. の 2 のグループで、それぞれ 1 件以上(*1) (*2)

*1: 原則として、組織審査の初回又は再認証とする。ただし、本協会から既に FSMS の認定を受けているカテゴリについては、FSMS 認証に対する FSSC 22000 認証の拡大審査でもよい。

*2: 1. の 2 のグループに属する他のカテゴリに対し既に認定を受けている場合、当該グループでの組織審査立会を行わないことがある。

附属書 A－事務所審査及び事業所審査に関する認定審査の手順

A1. 事務所審査及び事業所審査

次の確認を含める。

A1.1 初回審査

A1.1.1 審査員関連記録

少なくとも1名の審査員をサンプリングし、関連記録を確認する。

A1.1.2 認証組織関連記録

- ・ 少なくとも1件の組織をサンプリングし、関連記録を確認する。
- ・ サンプリングは、リスクベースで行い、国、カテゴリ、審査員を広くカバーする。
- ・ 次の事項の確認を含める；
 1. 機関と組織の契約
 2. 機関による審査範囲及び工数の確認
 3. 機関の審査員の、審査内容及び/又は適合に関する証拠
 4. 特定された不適合に対して、組織が提供した文書証拠
 5. 審査報告書
 6. 認証決定及び認証文書

A1.1.3 審査員の力量の評価のプロセスの有効性の評価及び検証

A1.2 サーベイランス及び更新審査

A1.2.1 審査員関連記録

少なくとも2名又は雇用している審査員数の10%の、いずれか多い方の数の審査員をサンプリングし、関連記録を確認する。

A1.2.2 認証組織関連記録

- ・ 少なくとも2件又は認証件数の2%の、いずれか多い方の数の組織をサンプリングし、関連記録を確認する。
- ・ 組織関連書類のサンプリングはリスクベースで行い、国、カテゴリ、審査員を広くカバーするようにする。
- ・ 組織関連書類の審査では、次の事項の確認を含める；
 1. 機関と組織の契約
 2. 機関による審査範囲及び工数の確認
 3. 機関の審査員の、審査内容及び/又は適合に関する証拠
 4. 特定された不適合に対して、組織が提供した文書証拠
 5. 審査報告書
 6. 認証決定及び認証文書

A1.2.3 機関が認定要求事項に適合しているかを確認するため、審査の過程で、懸念を示す証拠が発見された場合、サンプリングの程度を増やす。

A2. 組織審査立会

次のように計画する。

- 1) 基本的な立会い数に関しては、付表 2 参照
- 2) 年間の立会い件数は、少なくとも審査員 20 名につき 1 名がサンプリングされるように計画する。
これに満たない場合は、最低 1 件の立会いを行う。
- 3) 機関の認証活動が日本国以外の国又は経済圏(以下、「外国」という)で行われている場合、立会いの比率は認証活動の地理的広がり按比例させる。例えば、認証件数の 30%が外国で行われている場合、立会いの 3 件に 1 件は外国とする。
- 4) 異なる審査員、異なるカテゴリを、順次立ち会うように、計画する。

改定履歴（公開文書用）

版番号	改定内容概略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規制定(適用日：2011年7月1日)	2011年6月10日	FSMSプログラムマネジャー	MS技術委員会
2	FSSC 22000の認定範囲の拡大への対応	2012年2月3日	FSMS PM	MS技術委員会
3	FSSC 22000の認定範囲の拡大への対応	2012年4月2日	FSMS PM	MS技術委員会
4	<u>FSMSに係るPAC文書発行に伴う処置</u>	<u>2012.xx.yy</u>	<u>FSMS PM</u>	<u>MS技術委員会</u>

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1214 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。