

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
及び JFS-C 認証 -

JAB MS202:201~~6~~4(D1)

第 ~~65~~ 版 : 201~~6~~4年 ~~xx10~~月 ~~yy1~~日
第 1 版 : 2011 年 6 月 1 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 認定の固有手順	4
2.54 認定の規則	4
2.65 関連文書 (References)	4
3 . 用語の定義	54
4 . 全般	54
4.1 言語	54
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 パフォーマンスデータの提供	5
4.98 機密保持	5
4.109 認定に関する料金	6
4.110 審査工数	6
4.121 合同審査	6
4.132 国外認定審査	6
4.143 先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)	6
4.154 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	76
5.3 認定申請書の受領	76
5.4 認定申請に関する公表及びコメント受付	76
5.5 申請の受理	76
5.6 申請の有効期限	7
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	87
8 . 審査報告	87
9 . 認定に関する決定及び認定の授与	87
10 . 認定審査プログラム	87
11 . サーベイランス	87
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	109
付表2 初回及び拡大審査における組織審査立会数	119
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	129

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 及び JFS-C 認証 -

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)」~~以下の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、~~FSSC 22000 Part II~~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。

- ・「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)」
- ・「一般財団法人食品安全マネジメント協会(以下、「JFSM」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 - JFS-C 認証スキーム(以下、「JFS-C」という)」

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。

- ・ FSSC 22000 PART Requirements and regulations for certification bodies
- ・ JFS-C 認証スキーム文書

2.4 認定の固有手順

JAB MS200 の 2.4 による。

2.54 認定の規則

JAB MS200 の 2.54による。

2.65 関連文書(References)

JAB MS200 の ~~2.65~~ による。

3 .用語の定義

用語の定義は、ISO/IEC 17021 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以下のとおり。

・FSSC 22000 においては、JAB MS200 の付表 2-54 「認定分野 (FSMS、FSSC22000)」
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 I
- ・カテゴリ K (食品添加物に限る)

・JFS-C においては、JAB MS200 の付表 2-6 「認定分野 (JFS-C)」に示す

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、FSSC 22000 Part II 又は JFS-C 認証スキーム文書による。

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 パフォーマンスデータの提供

JAB MS200 の 4.8 による。

4.98 機密保持

JAB MS 200 の ~~4.98~~ 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 FFSC に開示する。

また、認定された機関の JFS-C 固有の次の情報を JFSM 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

4.109 認定に関する料金

JAB MS200 の 4.109 による。

4.110 審査工数

JAB MS200 の 4.110 による。

ただし、本協会から既に同等のカテゴリにおいて FSSC 22000 の認定を受けている認証機関の JFS-C の拡大審査(マネジメントシステムの拡大及び又はカテゴリーの拡大では、書類審査の結果によって、事務所審査を省略することがある。)

4.121 合同審査

JAB MS200 の 4.121 による。

4.132 国外認定審査

JAB MS200 の 4.132 による。

4.143 先進的サーベイランス・再認証手順(ASRP)

JAB MS200 の 4.143 に基づく ASRP は適用しない。

4.154 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 4.154 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 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 又は JFSM 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。

5.6 申請の有効期限

JAB MS200 の 5.6 による。

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 又は JFSM 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 の a) から e) のほか、申請を受理した日から 12 か月以内に認定の授与の決定ができない場合、本協会は、認定審査を打ち切る。

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、FSSC22000 の場合、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。

1 0 . 認定審査プログラム

JAB MS200 の 10.による。

1 1 . 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 又は JFSM 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 又は JFS-C 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 又は JFSM 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 又は JFSM 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

第 ~~65~~ 版は、20164年 ~~810~~ 月 1 日以降に立案する認定審査に適用する。

~~カテゴリのクラスタ分類（付表 1 の 1 の 2, 付表 2 の 1 の 2, 付表 2 の *2）~~

~~は、2014 年 10 月 1 日以降に立案する認定審査に適用する。それまでは当該部分は第 3 版を適用する。ただし、機関が第 5 版の適用を希望した場合はこの限りではない。~~

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)
2	<u>FSSC 22000 の申請:</u> 申請カテゴリを以下のクラスタに分類し、該当するすべてのクラスタでそれぞれ 1 件以上の審査予定(*1) クラスタ 2 (食品及び飼料の加工) : C、D クラスタ 5 (付帯サービス) : I クラスタ 6 (生化学)化学製品) : KM

2. 既認定の FSSC 22000 又は JFS-C 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)
2	<u>FSSC 22000 の申請:</u> 複数カテゴリを申請する場合、上記 1. の 2 のクラスタで、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、又は FSMS 認証又は FSSC22000 認証に対する JFS-C 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	<u>FSSC 22000 の申請：</u> 申請カテゴリを以下のクラスタに分類し、該当するすべてのクラスタで立会い件数はそれぞれ 1 件以上(*1) (*2) クラスタ 2 (食品及び飼料の加工) : C、D クラスタ 5 (付帯サービス) : I クラスタ 6 (生化学)化学製品) : K

2. 既認定の FSSC 22000 又は JFS-C 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	<u>FSSC 22000 の申請：</u> 複数カテゴリを申請する場合、上記 1. の 2 のクラスタで、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、又は FSMS 認証又は FSSC22000 認証に対する JFS-C の拡大審査でもよい。

*2：1. の 2 のクラスタ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、当該クラスタでの組織審査立会を行わないことがある。

3. JFS-C の立会い優先カテゴリ
EI、EIII とする。

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(審査メモやチェックリストを含む。)
 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. □ 関の審査員の、審査内容及び/又は適合に関する証拠(審査メモやチェックリストを含む。)
 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に比例させる。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	FSMSに係るPAC文書発行に伴う処置	2012.11.12	FSMS PM	MS技術委員会
5	財団発行の「FSSC 22000 Technical Update May 2014」への対応に伴う処置	2014.10.01	MS Mgr	MS技術委員会
6	<u>JFS-C認証スキームへの対応を追加及びMS200改定に伴う対応</u>	<u>2016.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。