

「食品安全マネジメントシステム認証機関に
対する認定の基準」についての解説

JAB MS307-2007

制定日：2007年3月30日

財団法人日本適合性認定協会

「食品安全マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての解説

本文書は、JAB MS107「食品安全マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」の内容の解釈に関して、「食品安全マネジメントシステムに係わる認定・審査登録制度開発委員会」での検討結果に基づき、財団法人日本適合性認定協会が作成した解説である。

本文書に示される情報はあくまでも参考であり、認定の要求事項ではない。認定の基準の理解を助けることを意図しており、認定の基準に示される要求事項に対し追加を行ったり、何らかの変更を行うものではない。

なお本文書で引用している文書のうち、年版の表示のない文書については最新版を適用する。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することができる。

項目	解説
7.2.2.2 a) 7.2.4.2 a)	<p>HACCP 原則、ハザード評価及びハザード分析の分野の教育・訓練とは、例えば、教育・訓練を通じて最低限、下記の内容を習得できるものであることが期待される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) HACCP の 7 原則、従来の衛生管理との違い等を理解している。 2) ハザード分析に必要な情報を収集し、ハザード分析を行い、ハザードの原因物質、ハザードの要因及び防止措置を示したハザードリストを作成できる。 3) CCP を適切に特定し、その理由が説明できる。 4) CCP に対し、管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録維持管理方法を適切に設定できる。 5) PRP に求められる要件を理解している。 <p>衛食第 31 号／衛乳第 36 号（厚生労働省生活衛生局食品保健・乳肉衛生課長連名通知、平成 9 年 2 月 3 日）に示される講習会は、これらの要件を満たす教育・訓練を考える上での参考にできる。</p>
7.2.2.2 b) 7.2.4.2 b)	<p>HACCP システムの基礎となる PRP に関して、下記の参考例に記載される内容程度の知識を習得できるものであることが期待される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Codex 委員会-Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969 Rev.3 (2003) 2) 食品衛生法第 50 条（有毒・有害物質の混入防止措置基準）に基づく「公衆衛生上講ずべき措置」の参考として厚生労働省から示された「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）：食安発第 0227012 号（厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）」
7.2.3	<p>認証を授与する要員（Personnel granting certification）とは、認証の授与/取消しの決定を行う要員であり、一個人の場合も、複数の要員で構成される委員会のような組織である場合もありうる。</p>

項目	解説
7.2.3.1	認証を授与する要員が、附属書 A のいずれかのカテゴリで審査員と同等レベルの教育(7.2.4.1)、食品安全教育・訓練(7.2.4.2)、審査教育・訓練(7.2.4.3)、業務経験(7.2.4.4)を持つことが要求されている。
7.2.3.2 a)~k)	認証を授与する要員の力量に関する要求事項は、審査員に対する要求事項 7.2.4.6.3 と類似しているが、審査対象の特定のカテゴリに関連する知識に限定されず、フードチェーン全般への知識が求められている。
7.2.4	<p>7.2.4.1~7.2.4.4 で規定される教育、教育・訓練、経験を通じて、審査員に期待される知識及び技能は下記のようなものであると考えられる。</p> <p>1) 食品安全マネジメントの方法及び技法 食品安全マネジメントシステムを調査し、適切な審査所見及び結論を導き出すことができる。この領域の知識及び技能は、次の事項を網羅することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO22000、ISO9001、リスクマネジメント関連の用語 ・ 食品安全マネジメントの原則及びその適用 <ul style="list-style-type: none"> － 相互コミュニケーション － システムマネジメント － PRPs － HACCP の原則 <ul style="list-style-type: none"> (例) ・HACCP、PRPs について最新の原則の理解 ・ 食品安全マネジメントツール及びその適用、例えば <ul style="list-style-type: none"> － 製品に対して微生物的・化学的・物理的ハザードを特定する能力 － 組織が定めたハザード管理手法を評価する能力 － フードサプライチェーンの潜在的ハザードを評価する能力 <p>2) プロセス及びサービスを含む製品 審査対象の組織の技術内容が理解できる。この領域の知識及び技能は、次の事項を網羅することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 業界特有の用語 ・ 食品安全に関するプロセス及びサービスを含む製品の技術的特性 <ul style="list-style-type: none"> (例) 組織が定め実行している PRP の妥当性を評価する能力 審査対象組織の製品・プロセス・習慣に関する技術的知識 ・ 業界特有のプロセス及び習慣 <ul style="list-style-type: none"> (例) (関連)法令・規制要求事項 当該国家/地域の食文化の知識
7.2.4.1	<p>中等後教育とは、高等学校又は同等レベルの教育を終了後に行われる教育で、専門学校、職業訓練学校なども含まれる。</p> <p>基礎的微生物学、基礎的化学に関する 1 単位以上のコース又は同等レベルの教育が想定されているが、教育機関での教育に限定されず、業務経験を通じて</p>

項目	解説
	得た知識であっても、そのレベルが検証できるものであれば、中等後教育に相当すると見なすことができる。
7.2.4.1 b)	(例)作物学、園芸学など
7.2.4.2	産業界によって認められた研修コース、第 3 者機関による承認を受けた研修コースなどがこれにあたる。ただし、それを強制するものではない。
7.2.4.3	審査員に対する審査教育・訓練とは、審査対象規格（例えば ISO22000）を用いて、ISO19011 に準拠した審査が行えるようになることが期待されており、ISO19011 で規定される 40 時間の監査員の研修が必要であると考えられる。
7.2.4.4	業務経験とは原則としてフルタイムでの経験を指す。 業務経験には、例えば下記を含めることもできる： 1) 食品衛生監視員等の行政機関での経験 2) 食品関連検査機関の要員として食品安全に関する管理・監督・指導・助言などの業務
7.2.4.5 注記	食品産業における ISO9001 の審査とは、附属書 A に示されるフードチェーンにおける審査である。ただし HACCP と ISO9001 を組み合わせた審査などをはじめとする食品安全の要素の入った ISO9001 審査であることが期待されている。 マネジメント審査の要素を含まない HACCP 審査や GMP 審査などは、審査経験に含まれない。
7.2.4.5 第 3、第 4 プレット	審査員の資格維持するためには、第 3 プレット又は第 4 プレットのいずれかに該当すれば良い。第 4 プレットの場合、更に二者択一があり、1 年間に最低 4 回の FSMS 現地外部審査、又は 1 年間に 10 日間の FSMS 審査が要求されている。第 4 プレットを適用する場合、例えば、1 回 2 日の FSMS 現地外部審査 4 回で 8 日、又は、3 日／3 日／4 日の FSMS 審査、計 3 回で 10 日でも認められる。
9.1.2	「製品ラインの代表的な数」とは、製品の類似性などによってグループ化される製品群である。例えば、10 の製品があったとしても、類似性などからそれらの製品を 4 グループに分類することができるのであれば、「製品ラインの代表的な数」は 4 となる。
9.1.5.3 a)	多数サイトサンプリングを適用する場合の審査すべきサンプルサイト数(N)は、対象サイト数(A)に対し、以下の式で計算することができる。 $N=20+(A-20)/5$ （ただし、端数は切り上げ、A は 21 以上とする） 具体的な例が表 1 に挙げられているが、具体的な例について追加説明を行うと、(A=1～20 ⇒ サンプリング不適用)、(A=21～25 ⇒ N=21)、(A=26～30 ⇒ N=22)、(A=31～35 ⇒ N=23)、(A=36～40 ⇒ N=24)、(A=96～100 ⇒ N=36)、(A=196～200 ⇒ N=56)、(A=996～1,000 ⇒ N=216)、(A=1996～2000 ⇒ 416)
Annex A	認定範囲分類は Annex A に示されるカテゴリに基づくが、申請範囲をカテゴ

項目	解説
	リ内の特定の分野に限定することもできる。 カテゴリ内の分野の例を、NACE コードを基に纏めた（付表 1）。この表は参考例であり、申請機関はこの表に限らず、自身の設定で特定の分野を申請することができる。
Annex B	表中、HACCP 調査（HACCP Study）毎に審査工数が追加されることになっている。HACCP 調査の数は、ハザード分析等で例えば類似の製品群毎のハザード分析ワークシートの数となる。

付表 1 認定範囲分類(A～M)と経済活動分類との対照表

この対照表に使用される分類は、Commission of European Communities 発行の「Official Journal L6.10.1 2002」に付属の「経済活動分類」(NACE** Rev. 1.1) 2002 に基づいている。
**NACE：欧州共同体における経済活動の一般的命名法

食品マネジメントシステムの認定に用いられるA～Mの範囲分類の理解に沿って行われるが、多くの認証機関は、品質システム/環境マネジメントシステムでの経験上、「経済活動分類」に慣れ親しんでいる。そこで認証機関がFSMS認定範囲分類A～Mを理解するための助けとして、参考例として両分類のコードの対照表を作成した。

ただし、分類はフードチェーンに限定されるため、対応するNACE番号は、第2レベル/第3レベル/第4レベルと様々であることに注意を要する。また、第1レベルで示されるものには、フードチェーンに含まれない部分も存在しており、注意を要する。

カテゴリ コード	カテゴリ	分野の例	NACE 経済活動分類			
A	畜産・水産業(動物)	動物；魚；卵生産；乳生産；養蜂；漁業；狩猟；捕獲	01.2	01.3* (比率依存)	1.42	01.5
			B[05]			
B	農業(植物)	果実；野菜；穀物；香辛料；園芸作物	01.1	01.3* (比率依存)	1.41	
C	加工1 (腐敗し易い動物性製品) 農業生産後のすべての活動, 例えば, と殺を含む	獣肉；家禽肉；卵；酪農及び魚製品	15.1	15.2	15.4*	15.5
D	加工2 (腐敗し易い植物性製品)	生果及び生ジュース；保存加工された果実；生野菜；保存加工された野菜	15.3*	15.4*	15.81	15.8*
E	加工3 (常温での長期保存品)	缶詰；ビスケット；スナック；油；飲料水；飲料；パスタ；穀粉；砂糖；塩	14.4	15.3*	15.4*	15.6
			15.8* (15.81を除く)	15.9	24.66*	
F	飼料生産	動物飼料；水産飼料	15.71			
G	ケータリング	ホテル；レストラン	H[55]	85.3		
H	流通	直売店；小売店；卸業者	G[51] (一部)	G[52] (一部)		
I	サービス	給水；洗浄；排水；廃棄物処理；製品、プロセス及び装置の開発；獣医サービス	40.30	41.10	73.10	K[74]
			85.2	90.0	95.00	96.00
			97.00			
J	輸送及び保管	輸送及び保管	60.1	60.24	60.3	I[61]
			62.1	62.2	63.1	63.4
			64.1			
K	装置の製造	工程用装置；自動販売機	17.5	DH[25]*	DJ[27]*	DJ[28]*
			DK[29]*	33.30	34.20	35.11
			35.20			
L	(生)化学製品製造	添加物；ビタミン；農薬；薬品；肥料；洗浄剤；培養物	DG[24]	26.52		
M	包装材料製造	包装材料	20.40	20.5	21.2	DH[25]*
			DI[26]	DJ[27]*	DJ[28]*	29.7*

*:最終製品(又は組織の活動)によって複数のカテゴリーのいずれか(又は両方)に分類されるので要注意。

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

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。