

2022年6月10日

2022年第2回適合証明規格運用連絡会(監査会社・研修機関合同)

開催日時:2022年6月10日(金) 13:00~16:00

実施方法:協会 Zoom

資料:事前に以下ページにアップロード済

監査会社専用ページ https://www.jFSM.or.jp/scheme/auditing_only/

研修機関専用ページ https://www.jFSM.or.jp/scheme/training_only/

① 事務連絡、出欠確認【内田】

- ・ご出席御礼
- ・スケジュール案内、本日の質問受付方法・配布資料について案内

② 理事長挨拶【大羽】

『適合証明連絡会挨拶資料 20220610』を基に、大羽より説明。

【大羽】秋以降、適合証明に関わる動きは協会内外含めて出てくると考えられる。

GFSI のグローバルマーケットプログラム(GMaP)の変革などの影響も懸念される。秋以降、新しい GMaP のパイロットを計画している GFSI の動向については、注視していく必要がある。

③ JFS-A/B 規格 Ver.3.0 への改訂について

ガイドライン発行状況、要求事項の解説等【八反田】

資料『220610 監査会社連絡会資料_JFS-AB 規格 Ver3_0 への改定について』を基に、八反田より説明。

④ JFS-A/B 規格 Ver.3.0 移行対応について(監査会社・研修機関・組織)【内田】

資料『220610 移行』を基に、内田より説明。

⑤ JFS-A/B 規格 Ver. 3.0 に関する質疑【八反田、内田】

③、④の内容について、休憩時間内に質問を受付。頂いた質問について、以下のように回答。

【質問】『FSM23 製品のリリース』について、FSM23 では、あくまでも『日々の出荷』という意味であり『新商品のリリース』という意味合いは含まれないと考えてよいか。

【回答】『リリース』は、GFSI の BR より来ているもので、ここでは『日々の出荷』を意味している。新商品や限定販売も含め『製造された商品を出荷する』として理解して頂きたい。

【質問】『Ver. 2.0 FSM24 トレーサビリティ』では、容器包装資材と製造ロットの関係の特定が明確に求められていたが、Ver. 3.0 では容器包装資材と製造ロットのトレーサビリティについて読み取りにくくなっている。包材と製品のトレーサビリティについて、要求されなくなったと考えても良いのか。

【回答】食品安全に関わる中で『包材』も重要な役割は有る。包材についても、購入時の確認、工場内でどのように使用されているかについて、Ver. 3.0 においても対応は必要と考えている。

【質問】FSM2 にて『食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善～』とあり、付属書・用語の定義では『食品安全マネジメントシステム：～方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム』とあるため、規格文書からは『目標の設定が求められている』と考えてよいか。

【回答】FSM2 については『目標設定』までを言うものではない。FSM6 食品安全方針にて、JFS-C では目標まで求めているが、JFS-B では今までの Ver. 2.0 でも『方針』は求めているものの『目標』までは求めるところまでは要求をしていない。マネジメントシステムが出来ているかどうかについて求めている。

【質問】プログラム文書付属書 1 表 2「適合・不適合区分ごとの判断基準及び対応方法」によると、致命的な不適合の定義は『～または食品安全に関わる法令遵守がなされていない』とある。FSM4 食品安全に係る法令の遵守で摘出された不適合は、すべて致命的な不適合となるか。

【回答】食品安全に関わる法令は、国としての決まり事として出されている物であるため、その遵守が無く、食品安全に影響がみられる場合は致命的な不適合と指摘する事は考えられる。法令に適合していないが、食品安全には大きな影響が無いと考えられる場合に、致命的ではなく軽微な不適合などとして指摘を行うことは考えられる。

【質問】JFS-A Ver. 3.0 のセルフチェックリストの公開予定はいつ頃か。

【回答】ガイドラインと同時を予定しており、7 月見込となる。

【質問】セクターコードの変更に伴い、フードサービス【G】の規格名称も変更予定は有るか。

【回答】フードサービスについては、GFSI に揃えると【E】となるが、食品製造に対し Ver.2.0 まで【E】を使用しているので、混同が無いようにするため、暫くは【G】とすることを予定している。

【質問】GMP4 について『OPRP に準拠する重要な危害要因の制御』には、OPRP プランのような文書化した手順は必要か。

【回答】今回 GMP4 にて、OPRP と同じような判断をする場合もある。GMP4 では、重要な危害要因に対して、最終的な危害要因を制御し、交差汚染防止手順を定め、定期的な見直しなどを挙げている。ISO22000 の書き方を踏襲している組織にて、OPRP プランのような対応を行う事は否定しない。JFS-B においては『手順を定め維持を行う』事は求めているが、書式やプランを作るようにという要求ではない。

【質問】ガイドライン Edition1.0 について、監査でのチェックは従来通り、ガイドラインの内容ではなく、要求事項に沿った判断を行うことでよいか。

【回答】監査については『要求事項に合っているかどうか』を見て頂くもので、ガイドラインの内容が全て入っていないといけないというものではない。組織の工程や製品の特長を考慮し、参考として活用いただきたい。この点は Ver. 2.0 の時点と同様である。

【質問】移行対応について、監査業務に関わる人員への研修実施は、協会への提出は無く、定期の事務所監査で確認されるとあったが『監査員判定員の力量維持』以外に別途必要なのでしょうか。

【回答】移行における監査業務関係者への研修については、プログラム文書 5.1 の範囲である。
(2)テクニカルスキルと知識 に関して実施頂き、各位が理解出来ているとするものであれば、力量維持への記録でも問題ない。

【質問】スーパー等で購入した、一般的な調味料を使用する場合、検査証明書等をメーカーに求める必要はあるか。

【回答】一般的に購入した調味料の場合、証明書などの入手は難しいと考えられる。この場合、仕様書等を確認し、何かあった場合に対応が可能であるよう、トレース等について検討頂ければよいと考える。

【質問】Ver. 2.0 『GMP8 汚染のリスクの特定・管理』では、抽出したリスクのうち重要と考えたものは、HACCP 手順 7 で CCP として管理、それ以外のリスクは GMP8 で管理することになっていた。本日の説明では、Ver. 3.0 では重要な危害要因のうち、CCP に該当しないものを GMP4 で管理するようである。重要な危害要因に分類されないものはどの条項で管理することになるのか。

【回答】基本は GMP4 で説明したものとなるが、重要な危害要因として分類されないもので食品安全に関わる場合、一般的な GMP として対応するものと考えられる。OPRP という判断も含まれると考えられる。今回、codex HACCP の『より注意が必要な GMP』という位置付けと合わせた形で、GMP4 で整理するという形としている。基本はこれまでと大きく変わるものではない。

【質問】2022年12月31日までに『初回監査』を Ver. 2.0 で受ける事は可能ということでしょうか。

【回答】移行について、2022年12月31日までは、Ver.2.0にて初回監査も定期監査も対応は可能となる。

【質問】GMP 4にて管理するハザードとしてアレルゲンがあげられた場合、GMP 4に『FSM16 参照』としてもよいでしょうか。

【回答】アレルゲンの管理としては、FSM16で管理を要求しているため、GMP4にはFSM16参照という事でも問題ない。HACCP GPFH2020 第一章でもアレルゲン管理が独立してあるが、アレルゲン管理には様々なケースがあり、受け入れ、表示などが対象にもなり得る。ひとつの項目で纏めるのは難しいこともある。監査の場面ではFSM16で評価することが良いと考える。

【質問】先程のアレルゲンの件で『GMP4とFSM16の両方に出てくる、参照でも構わない』とあったが、HACCP手順6に『必要に応じてアレルゲンを含める』とある。必ずしもハザード分析表にアレルゲンを書き出し分析していなくても、別紙で分析していれば問題ないか。

【回答】HACCP手順6について、実際の危害要因分析にアレルゲンを含めた方が、工程の中でどうか、特に交差接触について確認出来るものと思われる。FSM16についてはアレルゲンの特定から入るので、被る所は有るが、原料管理から出荷までの判断において、フローダイアグラムに入らないような工程も含むと考えられる。アレルゲン管理におけるHACCPとFSMの関係について、Ver. 2.0と3.0では基本的には変更はない。

【質問】FSM4について、対象法令の最新版管理ができていなくとも、指摘をして監査中に対応することができれば、その仕組みについて軽微もしくは重大な不適合とする形でも問題ないか。

【回答】法令について、『最新版かどうか』は、実態として食品安全に関わる対象であれば指摘になることは有り得る。致命的という判断については内容によると考える。

【質問】既存の適合証明組織の証明書について、その後の監査・判定でJFS-B Ver. 3.0 適合証明を認めた場合、更新監査でない限り Ver 変更理由の証明書は再発行しないのか。

【回答】基本的にはバージョン変更時の監査のタイミングで、変更したものを再発行するという事としている。組織側と合意がある場合であれば、Ver.2.0の適合証明書をそのままお使いいただいても問題ないが、更新監査のタイミングでは変更する必要がある。

【質問】FSM4の「食品安全に係る法令」の範囲について、例えば食品表示法の中でも原料原産地表示に関わる部分は対象外という理解でよいでしょうか。

【回答】原料原産地表示については、目的を消費者への食品の品質に関する情報の提供としており、直接食品安全に関わらない場合も考えられる。FSM18から、正しい表示をすることは規格の対象範囲であり、組織に対し指摘は行うべきである。不適合グレードは食品安全への影響度から判断頂きたい。

⑥ 適合証明プログラム文書改定【内田】

『220610 プログラム文書改定状況』を基に、内田より説明。

* 質疑は以下の通り。

【質問】『法令に係る致命的な不適合』の定義は見直して頂きたい。

【回答】作業部会で検討する。

⑦ リモート監査システム構築に関する検討状況【小谷】

『リモート監査実証実験検討会_20220610』を基に、小谷より説明。

* 質疑は以下の通り。

【質問】審査工数との関係も議論するのか。

【回答】工数も重要なファクターと考えている。リモート実施の場合『事前確認』に時間がかかるものと考えており『事前確認の工数』の考え方の部分や、監査時のネットワーク環境不具合の際の追加時間についても、議論は必要と考えている。ISO ガイダンス文書では『ネットワーク障害中の時間は工数に含まない』としているが、それで良いかどうかも含めて検討したい。

【質問】食品に関する規格認証で、実際にリモート審査・監査が認められているものはあるか。

【回答】我々の現状調査にて、FSSC22000、BRCGS などのフルリモート審査を参考にしている。これは GFSI の承認外にはなるが、実際にフルリモート審査を認めているという仕組みを参考にし、構築する予定。BRCGS の最近の改版では『ハイブリット審査』という、従前では会議室で行っている審査の部分をリモートで実施可、という内容を正式に導入する動きがある。これらの他のグローバルな規格を加味し、構築してゆく予定。

【質問】マルチサイトで可能性を検討してほしい。

【回答】フードサービスについても可能性は有ると考えている。まずは製造の方で検証を行い、来年以降に検討が出来ればと考える。

【質問】敷地管理の確認方法はどのように行うか。

【回答】実証実験にて検討したく考える。

⑧ 連絡事項他 【小谷、八反田、内田】

『JFSM からののお知らせ 20220610』を基に、小谷より案内。

■ JFS 規格取得モデル実証事業者公募

■事例紹介動画(モデル的取得)の作成

■会員報告会 秋 2022

・9月15日(木) 14:00~16:00

・ハイブリッド開催予定(東京+ウェビナー)

■フードセーフティジャパン

・9月28日(水)~30日(金)

・パンフレット設置・商談(シフト制)公募予定

■食品安全コンベンション

・11月17日(木)14:00~17:00

・ハイブリッド開催予定(東京+ウェビナー)

『タイ向け規格連絡会の実施のご案内』を基に、八反田より案内。

■JFS タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係る規格の監査会社連絡会

・7月28日(木)13:30~16:20

・リモート実施予定

『220610 連絡事項』を基に、内田より案内。

■ハーモナイゼーション会議 フードサービス、フードサービス・マルチサイト

・10月20日(木)PM

・リモート実施予定

■ハーモナイゼーション会議 JFS-A/B 規格

・10月21日(金)終日 ハイブリッド開催予定(東京+ウェビナー)

・各社1~2名迄の人数制限にて、会場開催も検討。オンラインは人数制限なし

■適合証明規格運用連絡会

・2023年2月10日 PM 予定

以上