

パブリックコメント募集案

JFS-C 認証スキーム文書

Ver. 2

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2017年2月2日

目次

1. 本スキームの概要	1
1.1 本スキームの目的	1
1.2 本スキームの構築	1
1.3 本スキームの特徴	1
1.4 本スキームが準拠する規格等	2
2. スキームオーナーに関する規則	3
2.1 スキームオーナー	3
2.2 組織構造	3
2.3 認証スキームの策定・維持	3
2.4 スキーム委員会に関する規則	3
2.4.1 構成	3
2.4.2 業務と責任	4
2.4.3 委員会の開催	4
2.4.4 決議	4
2.4.5 会議の記録	4
2.5 ステークホルダーからの意見・質問・苦情への対応	4
2.6 信頼性維持プログラムの策定・実施	5
2.7 審査頻度プログラム	5
2.8 データの管理	5
2.9 協会の活動報告	5
3. 認定機関に対する要求事項	6
3.1 目的	6
3.2 認定機関に対する要求事項	6
3.3 ISO/IEC 17011:2004 への追加要求事項	6
3.3.1 認定機関と協会	6
3.3.2 認定機関と認証機関【8.2.4 項に係る追加要求事項】	7
3.3.3 記録【5.4.2 項に係る追加要求事項】	7
3.3.4 苦情への対応【5.9 項に係る追加要求事項】	7
3.3.5 内部監査【5.7.2 項に係る追加要求事項】	7
3.3.6 認定プロセスに関係する要員【6.2.1、6.2.3 項に係る追加要求事項】	8
3.3.7 認定活動に関する事項	8
3.3.8 認定の引用と認定シンボルの使用【8.3.2、8.3.3 項に係る追加要求事項】	10
4. 認証機関に対する要求事項	11
4.1 はじめに	11
4.2 認証活動を行うための基本要項	11
4.2.1 認定機関による認定	11
4.2.2 協会との契約	11
4.2.3 機密保持	11
4.2.4 費用	11
4.2.5 情報公開	12
4.2.6 品質システム	12
4.2.7 認証書の様式の届出	13
4.2.8 協会に提供する情報	13
4.2.9 認証機関に対する審査及び認証された組織に対する調査	13

4.2.10	認証機関への勧告	13
4.2.11	認証機関のレベル合わせのための会議の開催	14
4.2.12	スキーム変更時の対応	14
4.2.13	カテゴリの拡大	14
4.3	認証活動に関する要求事項	14
4.3.1	組織に対する適合性の評価	14
4.3.2	審査の実施	15
4.3.3	審査報告書	16
4.3.4	認証された組織の登録	16
4.3.5	組織に関する情報の把握	17
4.3.6	認証された組織に係る費用	17
4.4	要員に関する要求事項	17
4.4.1	要員の力量	17
4.4.2	要員に関する記録の保持・管理	17
4.4.3	利益相反	18
4.4.4	要員への周知事項	18
4.4.5	審査員に関する事項	18
付属書（参考） 審査員力量		20
1.	審査を行う技能と知識	20
2.	テクニカルスキルと知識	24
3.	行動及びシステム思考	36
4.	審査員の資格及び教育、実務経験	38

1. 本スキームの概要

1.1 本スキームの目的

すべての人に対して安全な食品を提供することはフードチェーンに属するすべての組織の使命である。この文書に記述する要求事項、手続等によって定められる仕組み(以下「本スキーム」という。)は、組織が食品安全マネジメントシステムを実施していることを第三者によって確認する認証の仕組みである。本スキームは、フードチェーン全体での食品安全確保のための取り組みを標準化し、この認証を利用しようとする組織が、自らの食品安全レベルを向上することを目的とする。本スキームは、これらの個別組織の取り組みを進めることによって、フードチェーン全体における食品安全レベルのさらなる向上と食品安全にかかわるコストの最適化を期待する。

1.2 本スキームの構築

本スキームは一般財団法人食品安全マネジメント協会(以下、「協会」という)が構築し、関係の文書類を策定する。

1.3 本スキームの特徴

本スキームは、以下の特徴を有する。

(1) あらゆる組織にとって取り組みやすいこと

本スキームは、フードチェーン全体における食品安全レベルのさらなる向上を促すため、組織の規模、形態、状況や、製品の特性によらず、あらゆる組織にとって取り組みやすい内容を目指した。また、要求事項については、別途ガイドラインにより補足説明をしているので、参照されたい。さらに、各組織が自らの状況に合わせて食品安全レベルの向上に取り組めるよう、段階的にレベルアップできる仕組みも別途提供することとしている。

(2) トップマネジメントの主導による現場重視の視点を取り込んだシステムであること

組織の食品安全レベルを向上させるためには、組織のトップマネジメントが食品安全の取り組みに着実に関与し、方針を示すとともに、人や資金等の経営資源を適切に投入することが重要である。本スキームではこれに加えて、食品の生産や製造等に実際に携わる現場の従業員からの食品安全に関する提案を適切に活用することを重視している。食品安全レベルを実際に継続的に維持・向上していくためには、現場で働く従業員が高い意識を持って自らの業務を管理していくことが重要であり、提案を適切に活用することで、これらの従業員に対して自らの業務に対する高い倫理観やモチベーションを醸成することができるからである。

(3) 科学的論理を根拠とした柔軟性を有していること

本スキームは、科学的論理を根拠とした取り組みを要求している。科学的論理や経験で説明できる限りにおいて、柔軟性を持たせている。

(4) コーデックス委員会、ISO 等国际標準との整合性を確保していること

現在、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」¹等が世界で共通の考え方となっている。また、ISO においても、食品安全マネジメントシステム及びその認証のあり方について標準化が進められてきている。本スキーマ

¹コーデックス委員会 “RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)

ムでは、これらの既存の国際標準を参照し、整合性を確保している。また、国際的な食品関係者が共同で策定している GFSI ベンチマーキング要求事項(以下、GFSI BR)も参照し、整合性を確保している。

1.4 本スキームが準拠する規格等

(1) 本スキームは、管理システム認証規格の ISO/IEC 17021:2011 及び ISO/TS 22003:2013 に基づくものとする。

(2) 本スキームにおいては組織を認証する基準として、以下の規格を用いる。

・JFS-E-C 規格

(3) 本スキームが対象とするカテゴリは以下のとおりとする。

① E I 腐敗しやすい動物性製品の加工

② E II 腐敗しやすい植物性製品の加工

③ E III 腐敗しやすい動物性及び植物性製品(混合製品)の加工

④ E IV 常温保存製品の加工

注)E I ~E IVの記号は、カテゴリを表す記号であり、GFSI BRより引用したものであり、本スキームでもこの記号を使用する。

2. スキームオーナーに関する規則

2.1 スキームオーナー

本スキームは、協会によって運営・管理される。協会は、日本国の「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律」(平成 18 年法律第 48 号)に基づき、設立された。

2.2 組織構造

(1) 協会は、執行機関としての理事会、業務の監査を行う監事、理事及び監事を任命するなど組織としての重要事項を決定する評議員会、及び理事会の指示を受けて事務を行う事務局を設置する。なお、協会は、認定機関と連絡を担当する者を任命する。

(2) スキームを適正に運営・管理していくため、理事会に対し中立かつ専門的な意見を述べる専門家や有識者等によって構成する諮問機関として、スキーム委員会を設置する。スキーム委員会及び各委員は、公平性や倫理性を保つため、利益相反が生じないことを確実にする。スキーム委員会は、理事会の承認を得て、スキーム文書等、本スキームに関する文書類の作成及び改訂のため、文書改訂案などを作成する作業部会を設置することができる。

2.3 認証スキームの策定・維持

(1) 協会は、本スキームの策定、運営、維持等全体に対する責任を有する。協会は、スキーム委員会に対して、本スキームに関する文書類の内容についての審査を委嘱する。また、必要な場合、改訂が必要な項の特定を委嘱する。スキームに関する文書類の案は協会もしくは作業部会が作成し、協会のウェブサイトに掲載して公表し、相当な期間意見を募集する。協会はこれを踏まえて修正し、スキーム委員会の承認を経て確定させ、協会のウェブサイトに公開する。なお、これらの文書類は英語にも翻訳する。また、協会は、契約を締結している認定機関と認証機関に遅滞なく変更点を伝える。認定機関及び認証機関は、協会が決定した変更点について、協会が都度定める期間内に対応しなければならない。

(2) 協会は、認証機関のレベル合わせのための会議を、少なくとも 1 年に一度開催しなければならない。

(3) スキーム委員会は、スキームに関する文書類の総合的なレビューを、原則として 4 年に 1 度以上、また、GFSI BR のバージョンの改訂時に必要に応じて行い、協会がこれを再発行する。

2.4 スキーム委員会に関する規則

2.4.1 構成

(1) スキーム委員会は、次の委員で構成される。

- ① 食品及び食品原材料製造業の代表
- ② 流通業の代表
- ③ 消費者の代表
- ④ 認証機関の代表

- ⑤ 食品安全の専門家
- ⑥ 特定の課題に関する専門家(必要な場合)

(2) 委員は、理事会が任命する。その際、構成員のバランスとともに公平性に配慮する。認定機関の代表者がスキーム委員会の会合に参加することもある。その代表者はスキーム委員会にオブザーバーとして加わる。

2.4.2 業務と責任

(1) スキーム委員会は以下の内容について実施し、スキーム文書の改訂の必要性やスキームの運営の見直しなどについて協会に提言する。

- ① 認証スキームのレビュー(少なくとも年1回)
- ② 4年に1度以上の認証スキームの総合的なレビュー

(2) 上記レビューに際しては、次の事項を実施する。

- ① 以下の事項について確認する。
 - ・認証のばらつきを無くすようにスキームが設計されているか
 - ・スキームの運営が意図したとおりに行われているか
 - ・スキームの開発及び変更に当たって関係者の意見を十分に踏まえているか、具体的には、契約認証機関からの活動報告及びステークホルダーからの意見・質問・苦情の分析結果を参照しているか
 - ・当該分野の先行研究の内容を踏まえているか
- ② レビューの内容とその対応については、文書に記録する。

2.4.3 委員会の開催

スキーム委員会は少なくとも年1回以上開催される。また、委員長または委員の総数の1/3以上が要求した場合には、随時開催される。

2.4.4 決議

スキーム委員会における決議は、コンセンサスに基づき行う。会合における決議は、委員の2/3以上が出席し、出席者の半数以上の賛成による。書面による決議は、委員の2/3以上の回答を得て、その半数以上の賛成による。

2.4.5 会議の記録

協会は、スキーム委員会の会合の議事録を作成する。

2.5 ステークホルダーからの意見・質問・苦情への対応

(1) 協会は、スキームの運営、スキーム文書の内容や要求事項の解釈等について、認証を受ける組織、認証機関、認定機関、会員、行政、消費者などのステークホルダーから、意見・質問・苦情を常時受け付ける窓口を開

設し、苦情等への対応手順を定める。

(2) 協会は年に 1 回以上、本窓口寄せられた意見・質問・苦情について分析した結果をスキーム委員会に報告する。

2.6 信頼性維持プログラムの策定・実施

協会は、すべての認証機関への要求事項が守られており、そして効果的な管理が行われていることを実証するための信頼性維持プログラムを策定し、実施する。(1.2.1)

2.7 審査頻度プログラム

協会は、審査頻度プログラムについては、4.3.2 審査の実施において規定する。審査工数の決定手順については、審査工数決定手順書に示す。

審査の頻度が他要因(例えばこれまでの審査履歴、規格の遵守に関する懸念、製品の季節変動、顕著な能力増大、組織構造の変化、製品技術の変化または製品タイプの変化など)に影響される場合、協会がスキームの範囲内で、正当な理由とともに頻度を決定する。

2.8 データの管理

協会は、スキームの効果的な管理と運用のためのデータを保持し保守するための、明確に規定したデータ管理システムを持つ。このデータ管理システムにはGFSI BRとそれに対する年間評価の調査結果が含まれる必要があり、最低限以下の事項を含むものとする。

- ・ 登録審査員の数
- ・ 認証組織の数
- ・ 認証停止したサイトの数

承認された審査員に関しては、力量、教育、活動の経験と範囲、所属認証機関の情報を登録し、最新になるよう維持する。

2.9 協会の活動報告

協会は、年に1回自らの活動報告を作成し、スキーム委員会の委員やアドバイザー、関連する認定機関及び認証機関に送付する。

3. 認定機関に対する要求事項

3.1 目的

この章では、このスキームの下で認証機関を認定する認定機関に対する要求事項を規定する。

3.2 認定機関に対する要求事項

(1) このスキームに準拠して認証を提供しようとする認証機関に認定を提供する認定機関は、ISO/IEC 17011:2004 の要求事項及び、3.3 に示す追加要求事項を満たし、かつ国際認定フォーラム（IAF）のメンバーでなければならない。さらに IAF の国際相互承認協定の調印機関（レベル 4: ISO/TS 22003:2013、レベル 5 : ISO 22000:2005）でなければならない。

(2) 認定機関は、認証機関が ISO/IEC 17021:2011、ISO/TS 22003:2013 及び GFSI の要求事項を順守することを確実にするための契約を協会と結ばなければならない。

(3) 認定機関は、認証機関の認定を取り消した、または一時停止した場合、その処分及び認定の取り消し、または一時停止に関する状況について協会に確実に報告しなければならない。

3.3 ISO/IEC 17011:2004 への追加要求事項

認定機関は、ISO/IEC 17011:2004 に加え、次の要求事項を満たさなければならない、

3.3.1 認定機関と協会

(1) 認定申請【7.2.1、7.2.3 項に係る追加要求事項】

認証機関が、本スキームに対する認定申請を行った場合、認定機関は、協会にその事実を知らせなければならない(7.2.3 項への追加)。

(2) 機密保持【4.4 項に係る追加要求事項、新たな追加要件】

- ① 認定機関と協会は機密保持に関する契約を締結しなければならない。機密保持契約には、認定機関と協会が共有する情報を第三者に対しては一切開示してはならない旨を明記しなければならない。
- ② 認定機関は、本スキームの問題に関する情報を協会と共有しなければならない。認定機関は、本スキームの問題に関する情報が確認され次第、直ちに本協会に対してその情報を提供し、苦情や重大な不適合に関する情報の場合は、その是正処置について責任を持ってフォローアップを行わなければならない。
- ③ 共有情報は以下のとおりである。(ただし、これに限定しない)
 - 1) 認定ステータス(一時停止、取り消し、カテゴリの縮小、認定の有効期限)
 - 2) 認定ステータスを損なう恐れのある苦情
 - 3) 重大な不適合(認定の妥当性に影響を及ぼす可能性のある不適合)
 - 4) 年間活動概要(協会が了承した標準書式を用いること)

- 5) 当該概要には最低限、以下の項目を含む
 - i) 審査全般の詳細
 - ii) 事務所審査：日付、場所、クリティカルロケーションの評価、レビュー対象としたサイトファイル及び審査員ファイルの数、認定機関の審査員名、審査期間、総評
 - iii) 審査への立会：場所、日付、現場、認定機関の審査員名、審査期間、総評
 - iv) 認証機関の名称及び報告書の結論－認定地位
- 6) 年間活動概要は、協会と協会が別途定める者が閲覧できるものとする。

(3) 本スキーム担当者の選任

認定機関は、本スキームに関する権限を有する担当者を1名設けなければならない。

(4) 問題や疑問が発生した場合の対応【4.2.6項に係る追加要求事項】

認定機関は、認定プロセスの中で問題や疑問が生じた場合、協会と直接協議しなければならない。

(5) 適切なコミュニケーション【5.2.1項に係る追加要求事項】

認定機関は、効果的なコミュニケーションを図るために、協会との間に適切なコミュニケーションの窓口を設けなければならない。

3.3.2 認定機関と認証機関【8.2.4項に係る追加要求事項】

本スキームで定める要求事項が変更または改訂された場合、認定機関は協会と協力・連携し、認証機関に対する適切なレビュープロセスを定め、認定に関連する要求事項の追加・変更に対する認証機関の認識及び遵守状況を確認しなければならない。

3.3.3 記録【5.4.2項に係る追加要求事項】

認定機関は、本スキームに関する諸記録を最低5年間は閲覧可能な状態で保存しなければならない。

3.3.4 苦情への対応【5.9項に係る追加要求事項】

認定機関は、本スキームに関連する苦情を受けた場合は、可能な限り30日以内に調査及び対策を実施しなければならない。本スキームの認定・認証に影響する苦情の場合、認定機関は直ちに協会にその旨を知らせるとともに、適切な処置を講じなければならない。

3.3.5 内部監査【5.7.2項に係る追加要求事項】

認定機関は、内部監査の対象範囲に本スキームに関する認定活動を含めなければならない。

3.3.6 認定プロセスに係る要員【6.2.1、6.2.3 項に係る追加要求事項】

(1) スキームの認定活動に係る認定機関要員は全員、スキームと関連書類及び食品安全について十分な知識を有していなければならない。

(2) 認定機関は、審査への立会をするチームにスキームの教育・訓練を受け協会が承認した HACCP 教育・訓練コースを合格した要員が含まれていること、及び要員のうち 1 名は食品分野を 2 年以上経験した者であることを確実にしなければならない。

(3) 事務所審査を担当するチームには、審査対象とするスキーム及びそれに関連する規格文書に関する専門知識を有する要員を配置しなければならない。スキームの教育・訓練は協会の承認を得なければならない。認定機関は上記の要求事項に基づき、審査員及び専門家に関する情報を文書化しなければならない。

3.3.7 認定活動に関する事項

(1) 認定に適用する書類【4.6.1、7.5.10 項に係る追加要求事項】

認定機関は、協会が発行する認証機関に対する要求事項を、認定に適用する文書または指針として採用しなければならない。

(2) 審査の業務委託【7.4.1、7.9.3 項に係る追加要求事項】

認定機関が下請契約、業務委託した審査についても協会の要求事項が適用されなければならない。下請負及び業務委託先の認定機関は、ISO 22000:2005 に関する IAF 国際相互承認協定 (IAF MLA) に加盟しており、かつ審査員は当文書が示す力量要求事項を満たしていなければならない。

(3) 審査の準備【7.5.8、7.5.10 項に係る追加要求事項】

サーベイランス及び再認定審査においては、少なくとも、以下の文書をサンプリングしなければならない。

- ① 審査員ファイルのサンプリング数は 10% 以上または 2 つ以上のいずれが多いほう
- ② 認証サイトファイルのサンプリング数は、2 つ以上、または実施した審査の 2% 以上のうちいずれが多いほう
- ③ 認証サイトファイルのサンプリングの抽出はリスクベースにより、すべての国(地域)、カテゴリ、審査員について実施しなければならない
- ④ 認証サイトファイルのサンプリング審査では以下の事項についてレビューを実施しなければならない
 - 1) 認証機関と依頼者との間の契約
 - 2) 審査範囲と工数の確認
 - 3) 審査員自身が記した記録(審査のメモやチェックリスト)及び適合の証拠
 - 4) 検出された不適合に関して依頼者が提出した是正処置報告書
 - 5) 最終審査報告書
 - 6) 認証決定及び認証書
- ⑤ 認証機関が認定要求事項に適合していることを証明するために、審査の過程で懸念を示す証拠が発見された場合は、サンプリングのレベルを上げなければならない。予定したサーベイランスや再認定審査の間でも客観的証拠または苦情が認められた場合は、認定機関は追加の審査を実施しなければならない。

- ⑥ 認定機関はこのスキーム文書に定める要求事項が審査チームに提供されることを確実にしなければならない。
- ⑦ 認定機関は審査に先立って審査対象となっている認証機関に関する評価や関連情報を協会に直接要求しなければならない。認定機関は、協会から取得した認証機関に関する評価や関連情報を考慮に入れて審査を実施しなければならない。認定機関は、これらの協会を通じて得られた苦情に対し有効な対処がなされ適切な是正処置がとられていることを審査において検証しなければならない²。

(4) 現地審査【7.7.2、7.7.3 項に係る追加要求事項】

初回審査では、以下の文書を審査しなければならない。(カテゴリの拡大—ISO 17011:2004 箇条 7.12 参照)

- ① 審査員ファイル 1 つ以上
- ② 認証サイトファイル 1 つ以上
- ③ 認証サイトファイルのサンプリング抽出はすべての国(地域)、カテゴリ、審査員について実施しなければならない
- ④ 認証サイトファイルのサンプリング審査では次の事項についてレビューを実施しなければならない
 - 1) 認証機関と依頼者との間の契約
 - 2) 審査範囲と工数の確認
 - 3) 審査員自身が記した記録(審査のメモやチェックリスト)及び適合の証拠
 - 4) 検出された不適合に関して依頼者が提出した是正処置報告書
 - 5) 最終審査報告書
 - 6) 認証決定及び認証書
 - 7) 認証機関による審査員の力量評価プロセスの有効性に関する評価・検証

認証機関の審査への立会は、初回認定においては 1 件以上実施しなければならない。複数のカテゴリにおける認定を希望する認証機関については、そのカテゴリに見合ったサンプリングのレベルを設定しなければならない。

認証機関にスキームに関わる審査員が 20 名以上いる場合、審査への立会は 20 名につき年 1 件以上の割合で実施しなければならない。認証機関の活動が国際的で地理的に分散している場合、審査への立会の割合は地理的分散に比例する。(例えば、海外が 3 割の場合は審査への立会 3 件のうち 1 件は海外で実施することになる。)審査への立会は、ある審査員及びあるカテゴリについて実施した後に、別の審査員及びカテゴリの実施に移るように計画しなければならない。

(5) 再認定審査及びサーベイランス【7.11.3、7.11.5、7.11.6、7.11.7 項に係る追加要求事項】

本部事務所審査は年に 1 回実施しなければならない。認定機関は各認証機関の審査への立会を年 1 回以上実施しなければならない。認証機関に審査員が 20 名以上いる場合や認証機関の活動が国際的で地理的に分散している場合、審査への立会については初回認定審査と同じように行わなければならない。

再認定審査は少なくとも 4 年毎に実施しなければならない。

認証プロセスの信頼を損ないかねない問題が存在することを知った場合、認定機関は、必要に応じ臨時審査を実施するなどの適切な処置を講じなければならない。

² ISO/IEC 17011:2004 に記されている「適切な判断基準文書」には、協会が作成する認証機関に関する判断基準を含めなければならない。

(6) 認定の拡大【7.12 項に係る追加要求事項】

認証機関が協会の定めるカテゴリに関して活動範囲の拡大を望む場合、認定機関は少なくとも当該認証規格の要求事項が整備されていることが確認できる証拠書類を十分に精査しなければならない。

(7) 認定の一時停止、取り消し、縮小【7.13 項に係る追加要求事項】

認証機関が、協会の要求事項を満たしていない場合、協会はその旨を認定機関に通知する。認定機関は協会が提起した問題を調査し、適切な処置(認定の一時停止、取り消し、認定範囲の縮小の決定など)を講じなければならない。

(8) 認定証【7.9.5 項に係る追加要求事項】

認定機関は、認定証または認定明細には、スキームの正式名称及びバージョンを表示し、カテゴリを明示しなければならない。

3.3.8 認定の引用と認定シンボルの使用【8.3.2、8.3.3 項に係る追加要求事項】

認定機関は ISO 17011:2004 の箇条 8.3.2a~f が、本スキームの利用に関連して適用され、このような情報や認定の地位に関する不正確あるいは誤解を招く記述や表示に対して適切な対処がとられることを検証しなければならない。

4. 認証機関に対する要求事項

4.1 はじめに

この章は、認証を行うまたはそれを希望する認証機関に対する要求事項を規定する。

4.2 認証活動を行うための基本 requirements

4.2.1 認定機関による認定

本スキームの認証は、ISO/IEC 17021:2011 及び ISO/TS 22003:2013 および本スキーム文書(4. 認証機関に対する要求事項)によって認定され、一貫して公平に食品安全マネジメントシステムの認証を行う認証機関によって、実施されなければならない。認定を希望している認証機関は、認定機関に申請した日から1年以内に認定を受けなければならない。この期間に認定が認められなかった場合、協会は認証機関との契約を終了する。

認定の遅れが認定機関に起因するということが証明される場合、認証機関は認定を得るための計画を協会に提出し、協会は処置を決定する。

認証機関は、協会に対し、認定の状況に関する情報を提供するとともに、認定の一時停止または取り消しが行われた時は、直ちに協会に報告するとともに、協会と認定機関が当該事項について直接対話することを認めなければならない。

4.2.2 協会との契約

認証機関は、協会と本スキームに基づく認証活動を行うための契約を締結しなければならない。

4.2.3 機密保持

認証機関と協会は機密保持に関して上記契約で謳わなければならない。認証機関は、協会に対して本スキームの運用や機能に関する情報や意見を提出する。その際、組織に関する機密情報が外部に漏えいしないよう、適切な処理を行わなければならない。

4.2.4 費用

(1) 認証開始の申請・申請手数料

認証機関は、別途定める認証開始の申請書類を協会に提出しなければならない。認証機関は、認証開始の申請の際、別途定める申請手数料を協会に支払わなければならない。

(2) 年間費用

認証機関は、毎事業年度、別途定める年間費用を協会に支払わなければならない。

4.2.5 情報公開

認証機関は、以下の情報を常に公開しなければならない。

- ① 法的地位
- ② 認定範囲(スキーム文書のバージョン、製品カテゴリ)(なお、認定範囲以外のサービスは、本スキームの対象外であることを明らかにしなければならない。)
- ③ 認証の授与、維持、拡大、一時停止、取消に関する規定と手順を含む認証システム
- ④ 本スキームに関連する審査手順及び認証プロセス
- ⑤ 顧客に請求する料金
- ⑥ 資金調達状況
- ⑦ 申請者及び顧客の権利と義務(たとえばロゴやマークの使用、組織が認証を表明する方法)
- ⑧ 苦情、異議申立、紛争手続き
- ⑨ スキームに対して認証されたすべての顧客リスト

4.2.6 品質システム

(1) 認証機関は、有効な品質システムを運用しなければならない。その品質システムは文書化され、認証機関の関連するすべての職員によって活用されなければならない。認証機関内に品質システムの構築、実行、維持に責任を持つ職員を指名しなければならない。指名された職員は、組織の経営層に報告する役割を持ち、さらにマネジメントレビュー、それに基づくシステムの改善のための品質システムのパフォーマンスに関する報告の責任を持たなければならない。

(2) 品質マニュアルは、少なくとも次の事項を含めなければならない。

- ① 品質方針
- ② 機関の法的地位(所有構造、組織図)
(当該組織図は、それぞれの組織が管理構造を通じて互いにどのように関連するかを示さなければならない)
- ③ 委員会構成、役割、及び手順を含めた認証プロセスの管理
- ④ マネジメントレビュー方針と手順
- ⑤ 文書管理の手順
- ⑥ 品質に関する運用及び機能に関わる責任(含むその権限の範囲)
- ⑦ 人材採用手順(認証に関連する要員の選考、初期教育・訓練、その後の教育・訓練及びパフォーマンス評価)
- ⑧ 認証に関わる業務委託者のリスト及び指名、評価を含む管理手順
- ⑨ 不適合に対する処置手順、是正処置、予防処置の有効性確認手順
- ⑩ 認証の使用に関する手順、及び認証の取り消し、一時停止に関する手順
- ⑪ 異議申立、苦情、紛争に関する方針と手順
- ⑫ 内部監査手順(発見された不適合に関する是正処置対応を含む)

4.2.7 認証書の様式の届出

認証機関は、認証開始の前に、組織に対して発行する認証書の様式を協会に提出しなければならない。認証書には、次の情報を含まなければならない。

- ① スキームの名称（バージョンを明記）
- ② 認証される組織の名称及び所在地
- ③ カテゴリ、製品、製造工程及び製造場所
- ④ 認証書の発効日
- ⑤ 認証の有効期限
- ⑥ 協会、認定機関及び認証機関のロゴ
- ⑦ 認証機関代表者の署名及び署名者の役職
- ⑧ 「JFS-E-C 規格(組織に対する要求事項)に適合している」という文言

4.2.8 協会に提供する情報

(1) 認証機関の体制に関する情報

認証機関は、認証機関の所有構成、要員の管理、マネジメント組織及び規約等の変更があった場合は、協会に報告しなければならない。また、協会が、協会や GFSI の信頼を低下させる可能性のある対立や問題の可能性を認識した場合は、認証機関は適切な処置をとることに合意しなければならない。

(2) 審査員に関する情報

認証機関は、認証に従事させる審査員について、その資格、トレーニング履歴、経験、食品に関連する活動範囲の詳細を協会に登録しなければならない。認証機関は、活動範囲の拡大などの登録内容について更新があれば随時更新するとともに、少なくとも1年に1回はこの登録内容について確認し、更新しなければならない。

認証機関及び審査員は、協会が実施する登録された審査員の力量評価を可能にするために、協会から求められる対応を行わなければならない。

4.2.9 認証機関に対する審査及び認証された組織に対する調査

協会が実施する認証機関に対する審査及び認証された組織に対する調査を可能にするために、認証機関は、協会から求められる対応を行わなければならない。認証された組織への協会の調査(認定機関もしくは認証機関に同行する場合や協会単独で訪問する場合もある)を可能とするために、認証機関は、組織との契約で明確にしておかななければならない。

4.2.10 認証機関への勧告

認証機関は、協会が当該認証機関に対して行った認証スキームに係る勧告について受け入れるかまたは拒否することができる。協会からの勧告を受け入れられない場合には、認証機関自身がその理由を記述し協会に文書で通知しなければならない。この場合、協会はその理由について検討し、勧告の

再実施、変更または取り下げを決定する。本認証機関が勧告に関する決定を拒否し続ける場合、協会はスキームの利用から除外することも含めて対応を決定する。

4.2.11 認証機関のレベル合わせのための会議の開催

認証機関は、協会が少なくとも1年に一度開催する認証機関のレベル合わせをするための会議に参加しなければならない。当該会議の主な目的は以下のとおりである。

- ① スキームの審査と認証プロセスの整合
- ② スキーム文書・スキームの運営に対する提案の受付と討議
- ③ 審査技術に関する意見交換
- ④ 審査員の力量向上のためのワークショップ

4.2.12 スキーム変更時の対応

(1) スキームの変更の連絡

認証機関は、協会が通知したスキームの変更(協会が提示する様々な規則の追加、修正を含む)内容を、2 か月以内に関係者(認証した組織、認証機関内の審査員、技術専門家など)に連絡しなければならない。また、変更内容を、必要に応じて、認証機関内の手順書に反映させなければならない。

(2) 要求事項等の改訂時の実施猶予期間

認証機関は、変更後のスキームに対して、原則協会からの通知から4 か月以内に対応しなければならない。組織に対する要求事項が変更された場合は、新しい要求事項への適合の期限は、その都度協会から提示する。ただし、法令によって異なる適用期限が規定される場合にはこの限りでない。

4.2.13 カテゴリの拡大

認証機関が、本スキームのカテゴリに関して新しい活動範囲、または活動範囲の拡大を申請する場合、協会と認定機関へ書面で連絡することも含め、協会の定める手順に従って行わなければならない。

4.3 認証活動に関する要求事項

4.3.1 組織に対する適合性の評価

(1) 適合性の評価の対象

認証機関は、JFS-E-C 規格(組織に対する要求事項)に基づき、適合性を評価しなければならない。認証機関は、JFS-E-C 規格(組織に対する要求事項)への適合性評価に要求されるすべての段階を実施し、その他の本スキームに関連する要求事項についても、完全に適合していることを評価しなければならない。

4.3.2 審査の実施

(1) 適合性の評価(審査)の頻度と期間

審査は、初回審査のほか、1年目及び2年目に実施するサーベイランス審査、並びに認証の有効期限に先立って3年目に行う再認証審査を含めなければならない。この3年の認証の周期は、認証又は再認証の決定から始まる。(ISO 17021)

協会の定める審査頻度プログラムに則った実施項目は以下である。

- ① 最低限年1回の頻度で組織の施設の審査を実施し、規格の全ての要素を評価しなければならない。
- ② スキームの範囲がカバーする製品カテゴリ毎に定められた頻度で審査しなければならない。
- ③ 定められた最低限の審査頻度に関わらず、組織に不適合の証拠または疑いがある場合は、サーベイランス審査を追加して行わなければならない。
- ④ 審査工数については審査工数決定手順書を参照し決定すること。
- ⑤ 協会は、事前通告のない審査を、事前通告審査のオプションとして強く推奨する。また、事前通告のない審査を実施しない場合は、その理由を記録として維持しなければならない。

(2) 適合状況の判定基準

- ① 審査員は、適合の状況を、以下の4分類から選択する。
 - a. 致命的な不適合 (食品安全に直接影響する。又は法令遵守がなされていない。)
※監査の結果、要求事項を満たしておらず、結果として製品が安全ではなくなる/或いは法令遵守がなされていない場合。
 - b. 比較的重い不適合 (食品安全に影響する可能性がある。)
※監査の結果、要求事項を満たしておらず、結果として製品が安全ではなくなる可能性がある、又は食品安全のリスクが高まる可能性がある場合。
 - c. 軽微な不適合 (食品安全に影響する可能性が少ない。)
※監査の結果、要求事項を満たしてはいないが、結果として製品の安全性に影響しないか、もしくは食品安全のリスクが高まる可能性が無い場合。
 - d. 適合 (要求事項を完全に満たしている。)

② 致命的な不適合が観察された場合の対応

審査において致命的な不適合を確認した場合は、審査の種類により以下の対応を取る。

1) 初回審査

審査を中止し、致命的な不適合が除去された後、改めて審査を行う。

2) 定期および更新審査

審査から6ヶ月以内の是正処置完了を組織へ要請し、認証を一時停止する。その後、改めて審査を行い、是正処置完了期限までに是正処置が完了しない場合は、認証は失効する。なお、更新審査の場合で、更新期限後であっても是正処置期限内に是正処置が完了し適合状態にあると判断すれば、認証を復帰し当初の更新期限から3年間の認証とする。

(3) 是正処置の確認

認証機関は、スキーム規格の要求事項に組織が完全に適合していることを検証するために、不適合の組織から、是正処置計画と実施の証拠を取得しなければならない。是正処置計画の検証は、認証機関の技術的に適格なメンバーまたはグループが、不適合の程度に応じ、更新された手順、記録、写真などの提出文書を精査する、または、追加のオンサイト審査という形態で実施しなければならない。

4.3.3 審査報告書

(1) 審査報告書の作成

認証機関は、審査報告書の作成と発行に関する明確に決められたシステムを持たなければならない。審査報告書は、機密情報として取扱わなければならないが、協会にその内容を報告すること、法令により行政から開示が求められることがあることを、あらかじめ組織との間で締結する合意文書に含めなければならない。

審査報告書を公開する場合は、組織の承諾を得なければならない。詳細情報公開の判断、アクセス認可の権利は、組織にある。

審査報告書では、審査期間の詳細、そのサイトが遵守しているスキームの詳細、不適合の場合にはその詳細を記載しなければならない。

(2) 審査報告書のレビュー

認証機関は、認証の承認、一時停止、取り消し、あるいは更新の判断に先立って、審査報告書の完全なテクニカルレビューを実施しなければならない。認証機関は、レビューを効果的にするために、次の事項を確実に実施しなければならない。

- ① レビュー者は公平で、審査報告書の内容を技術的に理解できる能力を有し、審査報告書がスキームに適合していることを示すことができること。
- ② 適切な資格を持った審査員によって審査が行われ、審査の期間中に作成された関連記録により、スキームのすべての要求事項に対して、審査していることが説明できること。
- ③ 組織によって申請された範囲を網羅し、対象とすべき範囲のすべてについて審査したという十分な証拠が審査報告書に示されること。
- ④ 不適合が確実に特定され、それらの不適合を解決するための効果的な是正処置が取られていることを確認していること。

4.3.4 認証された組織の登録

認証機関は、協会との契約で合意した様式により、認証された組織についての情報を、認証または認証の変更をした後、速やかに協会に提出しなければならない。認証機関は、この情報を1か月分取りまとめの上、翌月の15日までに協会に提出しなければならない。認証機関は、下記情報が協会によって公表されることを、組織との間で合意しなければならない。

- ① 認証を受けた組織の名称と所在地(英文またはローマ字の併記)
- ② カテゴリ、製品、製造工程及び製造場所
- ③ 認証書発効日

- ④ 認証の有効期限
- ⑤ 認証の一時停止または取り消しの事実とその決定日(あった場合のみ)

4.3.5 組織に関する情報の把握

認証機関は、組織と取り決めを結び、組織が製品安全や法的義務に関して訴訟手続きになることを把握したり、組織の製品のリコールが起こった場合、組織が適時適切に当該事項を認証機関に通知させなければならない。

認証機関は、組織の状況と認証との関連を確認するために、臨時審査などの適切な対策を講じ、認証の一時停止などの適切な処置を行わなければならない。認証機関は、このような組織の状況を協会に対しても速やかに報告しなければならない。認証機関はこのような通知の後も認証の完全性を確保するための手順を持たなければならない。

製品の安全性に影響を与え得るような重大な変更、要求事項に関する変更、組織のマネジメントに変更があった場合、または認証機関が認証に関連して要求事項の遵守に問題がありうると確信する根拠があった場合、認証機関は組織を再評価し、その適合性を審査しなければならない。

4.3.6 認証された組織に係る費用

認証機関は、認証組織との間で締結する合意文書のなかで、協会が認証された組織に請求する年間登録料を、認証機関を通じて協会に支払うことを明記し、認証組織の合意を得ること。(この年間登録料の金額及び支払い方法は、協会が別に定める。)

4.4 要員に関する要求事項

4.4.1 要員の力量

認証機関は、組織内のマネジメント、管理業務、技術、審査業務すべてを満足する力量を有した要員を雇用しなければならない。

認証機関は、その認定範囲にかかわらず、審査を実施する審査員について、ISO17021:2011、及びISO 22003:2013 で示されている力量、そして、特に協会が規定する要求事項に適合することを確実にするためのシステムと手順を持たなければならない。

4.4.2 要員に関する記録の保持・管理

認証機関は、認証プロセスに関与する職員全員の資格、教育・訓練、経験に関する記録を保持、維持しなければならない。この情報は、少なくとも以下の事項を含めなければならない。

- ① 氏名、住所
- ② 所属部署、職名
- ③ 学歴、職歴
- ④ 認証スキームの要求事項に関する分野の力量に関する経験と教育・訓練

- ⑤ 審査及びコンサルタント業務経験年数等
また、記録した日付を明確にしなければならない。

4.4.3 利益相反

認証機関は、認証活動に関与するすべての要員に対し、以下の事項を含む契約を締結しなければならない。

- ① 守秘義務及び商業的または個人的な利益から独立していることなど、組織の規則を遵守すること。
- ② 個人の利益相反に関係するすべての事項を宣言すること。

4.4.4 要員への周知事項

認証機関は、本スキームに関わる要員に関係するすべての要求事項(含む ISO/IEC 17021:2011 及び ISO/TS 22003:2013 要求事項)を文書で要員に通知しなければならない。

4.4.5 審査員に関する事項

(1) 審査員の力量

認証機関は、その認定範囲にかかわらず、審査を実施する審査員について、ISO/IEC 17021:2011 及び ISO/TS 22003:2013 で示されている力量要求事項、そして、特に協会が規定する要求事項に適合することを確実にするためのシステムと手順を持たなければならない。

(附属書に審査員力量、資格・教育・実務経験分野についての参考情報を記述している。)

認証機関は、直接雇用した審査員または契約審査員について、協会の定めるカテゴリ毎にその力量を実証できなければならない。また、当該力量は3年ごとに食品関係組織における審査において再評価しなければならない。

(2) 審査員の業務経験

審査員は、以下の業務経験を満たさなければならない。

- ① 食品または関連する業界における5年間の常勤の実務経験を持つこと。それには、食品生産・製造、小売、検査・規制当局・その他同等の業種において、少なくとも2年以上の品質保証または食品安全部門での実務経験を必要とする。
- ② 協会が企画し実施する試験で審査員としての力量が評価された場合は、2年間の実務経験に短縮できる。協会の試験内容は別途定める規定に従って実施する。

(3) 審査員のトレーニング

- ① 審査員は、正式な教育・訓練プログラムとして以下のトレーニングを受けなければならない。
 - 1) 審査員は品質マネジメントシステムあるいは食品安全マネジメントシステムに基づいた審査技術に関する承認された教育・訓練(1週間40時間、または同等の時間)を修了しなければならない。

- 2) 審査員は、コーデックス委員会の原則に基づいた HACCP の教育・訓練コース(最低 2 日間、あるいは相当時間)を修了し、HACCP の原則の理解及び応用に関する力量を実証できなければならない。
- 3) 審査員は、協会が用意するスキームの教育・訓練を修了しなければならない。
- 4) 受講した関連するすべての教育・訓練文書は、記録として維持しなければならない。

② それぞれの審査員の教育・訓練プログラムは、次の事項を含む。

- 1) 審査員が将来担当すると思われるそれぞれの製品に対する知識と技術の評価
- 2) 食品安全、HACCP、前提条件プログラムの知識及び関連する法律・規則にアクセスし、利用できる能力の評価
- 3) 品質あるいは食品安全マネジメントシステム及び HACCP の評価、カテゴリ特有の審査技術、カテゴリ特有の知識を補うための、指導者が付いた一定期間の教育・訓練期間
- 4) 任命された力量のある検証者が発行する教育・訓練修了証書

(4) 審査経験

認証機関は審査員に対する審査技能評価プログラムを持たなければならない。これには、適切な GFSI 承認規格に対して異なった食品関係組織での最低 5 回(合計 10 日間以上)のオンサイト審査を含む、文書化された年間プログラムを通じて、審査員のパフォーマンスを評価することが含まなければならない。この審査経験と評価が、本スキーム要求事項を満足するための前提条件となる。

(5) 継続的な専門能力開発

認証機関は、全ての審査員が、カテゴリのベストプラクティス、食品安全、技術開発に関する最新の状況、関連する法律、規制要求事項などの情報を利用できるように仕向けなければならない。さらに審査員が受講した関連するすべての教育・訓練を記録し維持しなければならない。

(6) 審査員のカテゴリの拡大

認証機関は、審査員の審査範囲を拡大させる場合、新しいカテゴリの教育・訓練プログラムを受けさせ、監督者が付いた審査を行わせ、新しいカテゴリの審査を実行する力量を有するかどうか評価しなければならない。

JFS-C 認証スキーム文書 付属書（参考）

審査員力量

1. 審査を行う技能と知識

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
<p>1.1 業務を効果的に計画し、まとめる</p>	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JFS-E-C認証スキームの審査に適用される用語や定義 ・ ISO 17021:2011, ISO 19011 及びGFSIスキームマネジメントガイドラインで述べられている審査の原則 ・ JFS-E-C認証スキームの審査に関わる目的及び方法 ・ 食品安全審査プログラムに関わる重要な活動 ・ 審査員、認証機関、被審査者人員の役割と責任 ・ 審査プログラムのマネジメント ・ JFS-E-C認証スキームの審査の開始 ・ 資料レビューの目的と実施 ・ オンサイト審査の計画 ・ マネジメントシステム及び製品システムのタイプ及び形、ならびにそれを背景としたうでのJFS-E-C認証スキーム審査の有用性 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査期間をベースに審査タイミングをとりまとめる ・ 被審査者と最初のコンタクトを行う ・ 審査を開始する ・ 審査の目的、範囲、基準を確認する ・ 審査の実施可能性を決定する ・ オンサイト審査活動を計画する。それには、審査基準の評価、(具体的なスキーム基準を含む)、審査を行う組織的・機能的単位、製品、そして/あるいはプロセスの識別、審査員の役割と責任を含む ・ 審査目的を遂行するために必要な審査計画、チェックリスト、サンプリング計画、エビデンスフォームを用意する ・ (該当するときは)テクニカルエキスパートを指揮し、支援する ・ 審査報告書の保管及び機密を含む審査報告書のフォーマット、配布を計画する ・ 被審査者の窓口を決め、審査計画と日程表を被審査者に知らせる ・ その施設の歴史をレビューそして/あるいは調査する
<p>1.2 合意した期間内に審査を実施する</p> <p>JFS-E-C認証スキームの審査期間は、通常、認証機関によって設定される。但し、審査員は設定された期間において、時間を効果的に管理する知識と技能を持たなければならない</p>	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ サイト審査作業における時間管理ツールとテクニック ・ 適切な審査エビデンスを入手し、それがそのシステム基準にどの程度合致するかを決めるための客観的評価を行うための体系的で、独立的な、文書化するプロセスとしてのJFS-E-C認証スキームの審査 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査目的を遂行する審査の間、各個人の職務を明確にする時間管理ツールとテクニックを適用する ・ 重要事項を優先させる審査活動計画をとりまとめる ・ 開会ミーティング、審査、終了ミーティングを計画する ・ 審査日程表の中にテクニカルエキスパート(該当する場合)及び被審査者窓口の関与を計画し、指揮する ・ 審査日程に審査チームミーティング(該当する場合)、被審査者とのコンタクト、エビデンスのとりまとめ、報告書執筆の時間を割り当て、関係者が日程を守るようにする。散漫、計画したエビデンス収集計画からの逸脱、あるいは時間の浪費に対して審査目的を危うくすることなく対処するための戦略を明らか

		<p>にする</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定された時間枠内でミーティングの目的を達する立入開始ミーティングを実施する ・ 合意した日程表に従って審査を実施する ・ 予定された時間枠内で目的を満たす立入終了ミーティングを実施する ・ 是正措置の日程に関して合意し、非適合リスクに左右される活動をフォローアップする ・ 審査スケジュールの変更がどこで必要であったかを認識する
<p>1.3 被審査者のすべてのレベルの人々とコミュニケーションを取る</p>	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対人関係スキル ・ 交渉テクニック ・ 言語的、宗教的、文化的感受性 ・ 効果的な言語、非言語コミュニケーション戦略 ・ 食品安全法規制、標準要件、業界標準と技術論文に関する語彙—なお所与の業界分野に対応した微生物学の用語と名称、化学的用語と名称を含む ・ 異議申し立てに対処するテクニック ・ 対立に対する対応 ・ コンサルティングと審査の峻別 ・ 専門的、技術的限界に関する自己認識 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JFS-E-C認証スキームの審査という職務の中で対人関係、交渉スキルを発揮する ・ 審査の目的、範囲、方法を説明する ・ 食品安全審査の意図、目的を支える被審査者との職務関係を築く ・ 被審査食品事業の全業務レベルの人々とコミュニケーションを図る。その際、当該業界における言語能力、技術力、社会慣習を考慮する ・ 上級管理職と話し合いを行い、JFS-E-C認証スキームに対する彼らのコミットメントレベルを確立する ・ 審査プロセスでは客観性を維持する ・ 言葉によらないコミュニケーションを理解する ・ 審査所見について、間違いや見落としなしに被審査者側の人々と率直、誠実に話し合う ・ 技術的な所見を被審査組織の適切な管理者レベルに説明する ・ 審査所見を被審査者及び管理者レベルに不適合の証拠を引用して明確に、簡潔に、そして客観的に説明する ・ 審査目的の職務内で、被審査者の管理者レベルと対立を起こしうる分野を決定する ・ 被審査者の秘密を守る ・ 審査所見について秘密厳守の協定に合意済みの被審査者側職員そして/あるいは審査依頼者(適切な場合)とのみ話し合う ・ 冷静さを維持し、傲慢さ、怒り、その他のネガティブな行動をとらない ・ 不適合のエビデンスを例示する

		<ul style="list-style-type: none"> 問題を特定し、周知する。ただし解決策は示さない
1.4 インタビューを行って証拠を集める	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> インタビューや質問のスタイルとテクニック 効果的な聞き取りテクニック 言葉によらないコミュニケーション、個人的な表現、ボディ・ランゲージに関する理解 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> 根拠のある審査エビデンスを得るために被審査者の事業におけるすべてのレベルの適切なスタッフを選び、インタビューする 適切な質問テクニックを用いる 回答を聞き、確認する
1.5 観察及び調査によって証拠を集める	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> 観察テクニック 言語、非言語による挙動 食品安全危害要因を発見、除去するために用いられるテクニック 統計的サンプリング技法 焦点(絞り込み)サンプリング(つまりサンプリングは必ずしもすべて無作為である必要はなく、統計的に有効なサンプルを取るための時間を必ずしもとらないというコンセプト) 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> JFS-E-C認証スキーム及び食品安全リスクという観点で審査活動を特定し、優先順位をつける 所与の目的に対する技術の適用を特定し、評価する 個人的挙動を観察、分析し、文書による職務記述書と比較する 問題あるいは懸念のある分野を特定し、適合、不適合を決める受容レベルを調査する 資料及び記録レビューに適切なサンプリングテクニックを適用する 所見に基づいてサンプリングを適合させ、修正する
1.6 資料、記録をレビューして証拠を集める	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品安全審査に関する用語、言葉 JFS-E-C認証スキームの原則及び要素 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> レビューし、結論を導くための妥当で有効なデータの適切な量を決定する 資料及び記録を読み、解釈し、分析する 文脈化する(標準の要求を組織の現実と関連付けて説明する)
1.7 審査証拠を分析、検証、整理して、審査所見をまとめる	<p>1.1、1.2、1.3によるが、以下の追加知識要求を加える。</p> <p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> データ分析テクニック データを意味のあるエビデンスに取りまとめる 客観的エビデンスによる不適合の特定 JFS-E-C認証スキームの不適合に関する仕様と是正措置に対する要求 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品安全及び適正管理規範に関連する被審査者の資料、技術標準、諸規則を解釈し、要約する 要求と組織の食品安全マネジメントシステムという観点で審査エビデンスの十分性と適切性を確認する 入手した情報の正確度を検証する 審査エビデンスを入手した時点で正確に記録する 審査証拠を審査の目的と被審査者の適合レベルに合致する所見に取りまとめる

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 非適合のレベルをまとめる(該当する場合) ・ 非適合報告書を作成する(該当する場合)。この報告書は客観的なエビデンス(つまりシステムの何が悪いのか)、非適合の致命度レベル、標準の具体的な条項の引用、そして非適合の説明を正確に行うものである。 ・ 非適合を、それらが見つかった時及び終了会議において、ソリューションを提示することなく口頭で知らせる
<p>1.8 書面による審査報告書、事後調査報告、最終結論をまとめる</p>	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 書面によるコミュニケーションテクニック ・ 非適合、改善機会に加えて強みを特定する方法の知識 ・ 交渉テクニック ・ 所与の業界部門の技術用語と定義 ・ スキーム標準及び審査テンプレート ・ ある特定のJFS-E-C認証スキームの審査テンプレートと報告要件 ・ 特定された非適合に対する適切な是正措置 ・ 認証機関報告要件 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 強み、改善の機会、非適合を特定した審査結論を作成する ・ 審査所見を簡潔、正確に説明した書面による審査報告書を作成する ・ 対象とする読者が容易に理解でき、審査期間の間、立ち会っていない人に対して実際の状況を効果的に知らせる書面による資料を作成する ・ 書面による審査報告書の正確度をレビューし、確認する ・ 是正措置のフォローアップ評価に関して書面による確認を示す ・ 被審査者に提案された、あるいは採用した是正措置の適切性を判断する ・ 合意した日程に従ってフォローアップ活動を実施する ・ 被審査者が採用した是正措置の有効性を評価する ・ 審査後レビューを実施し、審査日程の有効性、審査目的に対するその影響を測定する

2. テクニカルスキルと知識

2.1 食品安全マネジメント(FSM) 要求

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
以下の技術的力量は、特に指示のない限りすべてのカテゴリに適用する。審査員は、その職務対象のすべての業界分野に対して、力量の各セットで特定された技能と知識を適用することが求められている。		
FSM 1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項	HACCP知識要求に加えて以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野の食品安全マネジメントシステムの重要な要素 ・ マネジメントに対する一般的なプロセスアプローチ ・ 「Plan(計画)Do(実行)Check(評価)Act(改善)」(PDCA)、食品安全マネジメントやその他然るべき業界における継続的改善の原則 ・ 所与の業界分野に適用される食品安全法規制 ・ 食品安全の原則 	HACCP技能要求に加えて以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 文脈化する(組織が自らのプロセスを定義づけするやり方を、標準の要求と比較しながら説明すること) ・ 食品安全マネジメントシステムに必要なマネジメントプロセスの組織の定義を分析する ・ プロセスの順序及び相互関係を評価する ・ プロセスの効果的運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定すること ・ プロセスの運用とモニタリングを維持するうえで必要な情報と手順の提供について評価する ・ プロセスの測定、分析を評価する ・ 予定の成果を達成し改善を継続するために必要なアクションの評価
FSM 2 食品安全の方針	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ JFS-E-C認証スキームが定義している食品安全方針の目的、内容、適用 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全方針の有効性と実行及び組織における文書化された食品マネジメントシステムとの相互関係を評価する
FSM 3 食品安全マニュアル	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野に関して文書化された食品安全マネジメントシステムの要件 ・ 文書化を管理する適切な技術 ・ 資料管理システム ・ 所与の業界分野の現在の業界トレンド及び新たな課題 ・ 所与の業界分野に対する食品安全法規制の知識 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野の食品安全マニュアルの適切性、網羅性、浸透度を評価する ・ サプライチェーンにおける施設の食品安全マニュアルがカバーする範囲を評価する ・ 施設における食品安全文書の効果的な普及を評価する ・ 作業指示書が食品安全マニュアルと整合しているか評価する ・ 食品安全マニュアルの実行を評価する
FSM 4 トップマネジメントの責任	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織構造及び職務機能の相互関連性 ・ 組織構造及び場所に関連する規則及び法的要求 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書化された職務機能の効果的な実施を評価する ・ 観察対象の職務機能について、組織構成図や職務記述書に基づいて説明する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
FSM 5 トップマネジメントの積極的関与	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ コーポレートガバナンス及び食品安全マネジメントシステムを主導する際の上級管理者の役割 ・ 食品安全に関する経営者の法的責任 ・ 食品安全目的と全般的な事業業績におけるKPI(主要業績評価指標) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な業績指標及び食品安全尺度をレビューし解釈する 以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級管理者へアクセスし、コミュニケーションを取る ・ 食品安全プラクティスの実行と維持に対する施設管理者のコミットメントを評価する ・ 食品安全目的と全般的な事業業績における主要業績評価指標(KPI)を評価する ・ 組織的な業績尺度、特に食品安全尺度をレビューし、解釈する ・ 食品安全マネジメントシステムのレビューへの上級管理職の関与を分析し、評価する ・ 会議議事録を含め記録を読み、解釈する ・ 食品安全システムに対する経営者のコミットメント欠如を証明する不備、トレンドを特定する(以下の分野を含むがこれらに限定されない:トレーニング、製造施設メンテナンス・機器、資源、モニタリング、GMP(適正製造規範)、運用、必須プログラム、HACCP、継続的改善)。例:上級管理職が提供する資源の欠如とトレーニングプログラムのシステムの欠陥を相互比較する ・ マネジメントコミットメントの欠如を上級管理者と効果的に話し合う ・ 審査報告書にマネジメントコミットメントの欠如を記載する
FSM 6 マネジメントレビュー	「FSM5 経営者のコミットメント」での知識要求に加え、以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 範囲、インプット・アウトプットの頻度、実施戦略、組織構造及び組織内のポジション間の相互関連性を含めたマネジメントシステムレビュー手順 	「FSM5 経営者のコミットメント」での技能要求に加え、以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントシステムレビュープロセスを評価する ・ マネジメントレビュープロセスにおけるギャップを特定する
FSM 7 資源の管理	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全機能と他の組織機能との相互関連性 ・ 食品安全システムを実施、維持、改善するために必要なビジネスリソース(時間、お金、人) 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全に適用されるリソースの有効性、適切性を評価する ・ 食品安全に適用されるリソースのギャップを特定する
FSM 8 文書・記録の管理	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 資料管理及び記録保管に対する法的な、標準による、及び顧客による要求 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 適用されている資料及び記録の管理プロセスを評価する ・ 資料及び記録の安全及び保管を評価する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野に対する食品安全記録保管の要求 ・ プロセスマネジメント、言語、リテラシーレベルの観点における食品安全文書に対する要求 ・ 記録のセキュリティプロトコル 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連スタッフに対する食品安全文書の提供、アクセスを確実にする ・ 利用可能な資料におけるギャップの特定 ・ 記録を理解、評価する
FSM 9 購入するまたは供給を受ける物及びサービスの仕様の管理	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の投入物あるいはサービスの原材料、成分、包装材料、サービスの仕様書で要求されている食品安全の包含 ・ プロセス投入物あるいはサービス(ユーティリティ、輸送、メンテナンスを含む)に関する契約での製品安全要求 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 仕様書及び関連プロセス、手順要求を読み、解釈する ・ 契約の適用性を評価する ・ 入手可能な仕様書について欠落や漏れを確認する ・ 仕様書及び契約書の効果的な実行を検証する
FSM 10 手順	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書を管理する適切な技術 ・ マネジメントプロセスの要素 ・ 文書化、最新版改訂、文書の定義、文書管理の責任 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書化された手順と実際の運用を比較する ・ 所与の業界分野の手順と指示の適切性、網羅性、浸透度を評価する ・ 施設内の食品安全文書の効果的な普及を評価する ・ 標準作業手順書(SOP)及び作業指示書が守られているか検証する ・ インタビューなどにより要員が手順を把握しているか確認する。
FSM 11 内部審査	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内部審査の原則と実施 ・ 特定の業界分野にとって適切な食品安全検証活動 ・ 食品安全マネジメントに適用される継続的改善の原則 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内部審査スケジュールを読み、解釈する ・ 内部審査員の力量を評価する ・ 範囲に基づいて内部審査の適切性を評価する ・ 内部審査報告書を読み、レビューする ・ 内部審査の実施、報告書のギャップを特定する ・ 適切な是正処置が必要に応じて特定されていることを検証する ・ 内部審査の結果として行われた是正処置を検証する
FSM 12 不適合への対応	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界部門における危険な製品を特定し、隔離し、保持し、処分し、あるいは格下げするために必要なプロセス ・ 危険な製品の処分を規定する法規制 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合品あるいは危険な製品の処分に関して適用されている手順の適切性を特定する ・ 不適合品あるいは危険な製品を取り扱うために取られた行動の有効性を評価する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
FSM 13 是正処置	<p>「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」に加え、以下の知識要求： 以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全マネジメントに適用される是正処置の原則及び実施 ・ 是正、是正処置、予防処置の違い 	<p>「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」に加え、以下の技能要求： 以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全マネジメントプロセスの運用、モニタリングを支援するために必要な情報の提供性を評価する ・ これらのプロセスの測定、分析を評価する ・ 計画した結果と継続的改善を達成し、再発を防ぐために必要な是正処置計画を評価する ・ 実施された是正、是正処置を検証する
FSM 14 製品のリリース	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品リリースに適用される法規制 ・ 所与の業界の製品リリース手順に要求される目的、構成、内容 ・ ある特定の業界分野における製品安全に関連するサンプリング及び試験手順 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の製品に対するサンプリング及び試験手順をレビューし、分析する ・ 製品リリース手順の適切性、適用、有効性を評価する
FSM 15 購買	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の投入物あるいはサービスの原材料、成分、包装材料、サービスの仕様書で要求されている食品安全の包含 ・ 契約管理 ・ リスクベースの承認済み供給者プロトコル ・ リスクベースの委託加工プロトコル 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 供給者契約の適用性を読み、理解する ・ 適用されている承認済み供給者プロトコルの適切性と有効性を評価する ・ 承認済み供給者プロトコルのギャップあるいは見落としを識別する ・ 承認済み供給者プログラムの有効性を検証する
FSM 16 サプライヤーのパフォーマンス	<p>「FSM 15 購買」による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パフォーマンスモニタリング 	<p>「FSM 15 購買」による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パフォーマンスモニタリングテクニックを応用する
FSM 17 アウトソーシング	<p>「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託加工及びその他サービス ・ アウトソーシングプロトコルの知識 	<p>「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 供給者協定書を読み、その実行を確かなものにする ・ 試験結果の適合性をレビューし、審査する ・ 契約製造業者の手順のギャップ、見落としを特定する ・ 契約製造業者をモニターするために実施されている手順の有効性を検証する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
FSM 18 苦情への対応	<p>「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合製品、撤去、リコールに関する法的要求 ・ 傾向分析 	<p>「FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求」による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 顧客苦情プロセスをレビューする ・ 顧客の苦情の優先順位を決め、低減するために行われている活動の有効性を評価する ・ 食品安全に関連した個別の顧客苦情の重要度を評価する ・ 食品安全における欠陥を是正、改善することに対する経営者、スタッフの意欲を評価する
FSM 20 重大事故管理	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 深刻な事故、取引撤回、製品リコールに対して実施されている業界あるいは取引のプロトコル ・ 最終在庫品識別及び管理プロセス 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トレーサビリティ、撤去、リコール手順の有効性、周知、適用を評価する ・ 模擬あるいは実際の撤去及びリコールの記録をレビューし、分析する ・ トレーサビリティ、撤去、リコール手順のギャップを特定する
FSM 21 測定・モニタリング装置機器の管理	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野に対する食品安全を確かなものとし、法的要求及び顧客仕様を満足させるために必須のパラメーター ・ 所与の業界分野の食品安全パラメーターを測定するために用いられる測定・モニタリング装置機器 ・ 所定の測定・モニタリング装置機器の校正方法 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全パラメーターを測定するために用いられる機器の適切性と有効性を評価する ・ 校正手順及び記録をレビューし、分析する ・ 校正手順の適切性と有効性を評価する ・ 校正手順のギャップを特定する ・ 校正期間切れの機器を使って評価された製品の処分を評価する
FSM 22 食品防御	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品防御、食品保護、食品安全保障、生物テロ、妨害工作を規制するやり方に関する法規則そして/あるいは業界規定 ・ 食品防御リスクマネジメントの方法論 ・ 特定の国、区域、業界部門に適用される食品防御プロトコル ・ 典型的な食品防御事態 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品防御リスクを判定するために用いられるリスクマネジメントプロセスの有効性と適用を評価する ・ 食品防御手順の有効性、周知、適用を評価する ・ 食品防御活動の記録をレビューし、分析する ・ 食品防御手順のギャップを特定する
FSM 23 製品表示	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の製品グループに適用される原産国、仕向け国における食品表示法 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示認可手順の有効性、適用を評価する ・ 製品表示を読み、記載されている情報の信ぴょう性を立証す

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表示の実施に関する顧客あるいは業界の規則 	<p>る</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示情報の正確度を検証する
FSM 24 トレーサビリティ	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合製品、取引撤回、リコールに対する法的要求 ・ 製品識別及びトレーサビリティ手順 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 識別及びトレーサビリティ手順の有効性、周知、適用を評価する ・ トレーサビリティを究明するための原材料、包装、仕掛品・完成品在庫の記録をレビューする ・ 識別及びトレーサビリティ手順のギャップを特定する ・ 偽装品追跡記録をレビューし、分析する
FSM 25 検査	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 加工助剤、生化学物質、飼料原料、水、ガスを含む投入物を規制する法的要求 ・ 所与の業界分野への加工助剤、生化学物質、飼料原料、水、ガスを含む(ただしこれらに限らず)投入物に関連する危害要因とリスク 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投入物の安全を管理するために整備されている仕様書、手順書の適用と有効性を評価する ・ 分析記録及び分析証明書をレビューし、評価する ・ 投入物を管理するために整備されている手順書のギャップを特定する

2.2 HACCP 要求

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
危害要因分析・重要管理点 (HACCP)	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ CODEX委員会及び食品微生物基準全米諮問委員会(NACMCF)のHACCP原則及び実行ステップ ・ 国際食品規格委員会(CODEX)委員会の食品衛生の一般原則 CAC/ RCP 1-1969, Rev. 4 -2003 ・ HACCP実施の準備ステップ(範囲、チーム、製品規定、プロセスフローダイアグラム) ・ HACCPベースシステムの範囲と目的 ・ 所与の業界の製品規定に含まれなければならない食品安全に影響を及ぼす要因 ・ 所与の製品の意図された使用 ・ プロセスフローダイアグラムの構築と検証 ・ 所与の業界分野で当然発生すると思われる微生物的、化学的、物理的食品安全危害要因 ・ 所与の業界分野の微生物的、化学的、物理的食品安全危害要因を除去する、あるいは最小化するために要求される管理対策 ・ 所与の業界分野にふさわしいリスク評価/危害要因分析方法 ・ HACCP計画における重要管理点(CCP)の決定 ・ 許容限界の決定と妥当性 ・ モニタリング手順及び頻度の決定 ・ 標準作業手順書(SOP)及び作業指示書(WI)のフォーマットと内容 ・ 影響を受けた製品の処分及び再発を防止するための適切な対策及び予防措置の決定 ・ HACCPベースシステムの有効性を保証するための検証手順 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCP計画の範囲と目的、HACCPチームの適切性を評価する ・ 製品規定及び意図した使用の適切性を評価する ・ プロセスフローダイアグラムの正確度を評価する ・ すべての潜在的食品安全危害要因が識別されたかを評価する ・ 危害要因分析及びリスクマネジメント方法が正しく、かつ首尾一貫して適用されているか評価する ・ 潜在的危険要因のリスクを除去する、あるいは最小化するために採用されている管理対策の適切性、適用、有効性を評価する ・ 重要管理点(CCP)が正しく識別されているか評価する ・ 科学的に許容限界の妥当性が確認され、正当化され、さらに安全な製品と安全でない製品を正しく識別しているか評価する ・ 食品安全管理機能が失われた場合に実施される是正措置手順の適用と有効性を評価する ・ HACCPベースシステムの適切性を保証するために実施されている検証手順の適用、有効性を評価する ・ 標準作業手順書(SOP)及び作業指示書(WI)の適切性、理解度、適用、有効性を評価する ・ 定期的に、あるいはプロセスの変更が生じたときにHACCP計画が見直されているかを確認する

2.3 適正製造規範(GMP)要求

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
GMP 1 立地環境	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品施設に関連する法的要求 ・ 食品施設の衛生に配慮した建設や設計に関するやり方の標準及び業界規則 ・ 空気や水の汚染の可能性、害虫駆除などを含む立地や環境に関連する食品安全リスク ・ 廃棄物管理、防塵、害虫管理などの部門固有のリスク 	以下を行う能力： <p>サイト、敷地、周辺の不動産、プロセスフローに関連する潜在的及び実際の食品安全汚染リスクを評価する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ サイトあるいは立地の理由による実際の、あるいは潜在的な食品安全リスクを管理するためにそのサイトで行われている対策を評価する ・ サイトあるいは立地の理由による実際の、あるいは潜在的な食品安全リスクを管理するためにそのサイトで行われている対策におけるギャップを特定する
GMP 3 設備の設計、施工、配置及び製造ライン	GMP 1による他、以下の知識要求を付加： <p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 潜在的な汚染源 ・ 所与の業界分野の生産プロセス ・ 予防保全と改良保全の実践、及び予防保全プログラムに用いられる技術 	GMP 1による他、以下の技能要求を付加： <p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全危害要因及びリスクを防止し、最小限にし、あるいは除去するためのサイトで実施されている設計、建築対策を評価する ・ サイトと予防保全、改良保全プログラムの適用と有効性を評価する ・ サイトの予防保全、改良保全プログラムのギャップを特定する
GMP 4 製造・保管区域の様、ユーティリティの管理	GMP 1による他、以下の知識要求を付加： <p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の製造、貯蔵施設の建築にふさわしい材料の種類 ・ 食品施設での製造に用いられる材料の洗剤及び殺菌剤の影響 	GMP 1による他、以下の技能要求を付加： <p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品製造施設、貯蔵施設の建設に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する ・ 建物の建造により製品汚染や交差汚染が発生しうる区域を特定する。
GMP 5 装置・器具	GMP 1.4による他、以下の知識要求を付加： <p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品施設、設備に関連する法的要求 ・ 食品に接触する設備の設計、製造に関連する食品安全汚染リスク 	GMP 1.4による他、以下の技能要求を付加： <p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品に接触する設備の設計、製造に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する ・ 食品に接触する設備により製品汚染や交差汚染が発生しうる区域を特定する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
GMP 6 保守	GMP 1,3による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野の効果的な予防保全及び改良保全プログラム 	GMP 1,3による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防保全及び改良保全プログラムの適用と有効性を評価する ・ サイトの予防保全及び改良保全プログラムのギャップを特定する
GMP 7 従業員用の施設	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 人間の接触による病原菌汚染のリスク ・ 食品施設の衛生的な建築、設計に関するやり方の標準及び業界規則 ・ 所与の業界のトイレ、ロッカールームあるいは着替え室、ユニフォームに関する事項、手洗い施設、社員食堂エリアに関する特別な要求 ・ 該当する場合は特別な配慮が必要な場所に対する要求 ・ 所与の業界分野の個人の衛生慣行 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ トイレ、着替え室、社員食堂を含めた要員用施設の設計、状態に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する ・ 要員用施設が原因の食品安全リスクを管理するために実施されている手順の適用と有効性を評価する ・ 要員用施設が原因の食品安全リスクを管理するためのサイト手順のギャップを特定する
GMP 8 物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク	HACCP 1による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 金属探知機、X線、ふるい、フィルター、転換弁を含めた汚染検出に関連した技術 ・ 関連技術の校正要求 ・ 洗剤、殺菌剤、加工助剤、水処理薬品、害虫処理化学薬品を含め食品製造工場で使用されている化学物質の法的及び製品の知識 ・ 非適合製品の管理 	HACCP 1による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 生産プロセスの設計、レイアウト、状態に関連する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する ・ 製品汚染を防止するために実施されている手順の適用と有効性を評価する ・ 汚染を検知するために用いられている技術の適切性、適用、有効性を評価する ・ 既存の技術に対する校正手順の適用及び有効性を評価する ・ 清浄、水処理、害虫管理、その他の処理に用いられている化学物質の適切性、適用、有効性を評価する ・ 非適合製品の適切な処分のために実施されている手順を評価する ・ 製品汚染を管理するための施設の手順及び実施のギャップを特定する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
GMP 9 隔離と交差汚染	<p>「GMP 8 物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク」による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の業界分野のアレルゲン及びそれらの管理 ・ 分別生産流通(IP)食品とその管理 ・ 所与の業界分野の生物学的危害要因及び管理方法に関する知識 	<p>「GMP 8 物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク」による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アレルゲンを特定し、管理し、アレルゲンの交差汚染を防止するために実施されている手順を評価する ・ 分別管理食品を識別するために実施されている手順を評価する ・ 潜在的交差汚染に対する空気、水、輸送、及び施設の設計を評価する
GMP 10 在庫の管理	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品識別及びトレーサビリティプロトコルと実践 ・ 貯蔵品管理、貯蔵品ローテーション、貯蔵品マネジメントのプロトコルと実践 ・ 該当する場合は法的要求も含めた保存期限の定義と計算 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 識別及びトレーサビリティ手順の有効性、周知、適用を評価する ・ 原材料、包装、仕掛品、完成品、加工助剤、化学物質の記録をレビューする ・ 原材料、包装、仕掛品、完成品、加工助剤、化学物質の保存状況をレビューする ・ 所与の製品の保存期限を妥当とする記録をレビューする ・ 貯蔵品管理及び保存期限確認方法のギャップを特定する
GMP 11 整理整頓、清掃、衛生	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品施設の衛生に関する法的要求 ・ 洗剤、殺菌剤の化学作用 ・ 洗剤、殺菌剤に対する微生物学的耐性 ・ アレルゲンタンパク質の残留物を除去するためのアレルゲン清浄プロトコル ・ 所与の業界分野に対する湿式洗浄、ドライ洗浄、泡状洗浄剤、定置洗浄を含む清浄及び消毒技術及び化学物質 ・ 環境スワブ、作業前チェック、製品テストを含む(ただしこれらに限らず)リスクベースの消毒検証方法 ・ 高リスク区域に対する環境モニタリングプログラム ・ 逆流防止方法 ・ 清掃の有効性を検証する方法 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の製品に対する清掃及び消毒方法の適用、頻度、適切性、有効性を評価する ・ 消毒のスケジュール、記録を分析する ・ 環境及び製品テストの結果を分析する ・ 高リスク区域に対する効果的な環境モニタリングプログラムを実施する ・ 所与の製品に対する消毒検証手順の有効性を評価する ・ 清掃及び消毒の手順及び検証プロトコルのギャップを特定する ・ 逆流防止対策が有効であるかを判断する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
GMP 12 水や氷の管理	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品に接触する水の飲用可否、処理、分離、取扱い、蒸気及び氷の生産、個人衛生に関する法的要求 ・ 水処理に関する技術と方法 ・ 飲用水、非飲用水供給に関する識別と貯水のやり方に関する業界の規則 ・ 送水管の交差接続、逆流防止弁、経年と状態に関連するリスク 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品に接触する水の飲用可否、蒸気及び/または氷の生産、個人衛生を取り扱う、及び/または管理するための方法の適用及び有効性を評価する ・ 水の試験結果を解釈する ・ 飲用水の非飲用水からの分離を特定し、評価する ・ 水の品質管理プログラムのギャップを特定する
GMP 13 廃棄物の管理	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 気体、液体、固体の廃棄物管理を対象とする環境法規制を含む廃棄物の取扱いと処分に関する法的要求 ・ 所与の業界分野における潜在的な製品汚染源 ・ 所与の業界分野の廃棄物取扱い、貯蔵、処分の実施方法 ・ 廃棄物コンテナ、輸送管、機器の清掃とメンテナンス ・ 廃棄物を取り扱ったあとの個人衛生に関する要求 ・ 廃棄物貯蔵、取扱エリアにおける害虫、害獣の管理 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 廃棄物貯蔵、取扱い、処分の手順の適用と有効性を評価する ・ 廃棄物貯蔵、取扱い、処分の手順のギャップを特定する
GMP 14 有害生物防除	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品施設における害虫、有害動物が原因の食品安全危害要因及びリスク ・ 有害生物管理、有害生物管理化学物質の使用と取扱いに関する法的要求 ・ 有害生物管理化学物質の使用、保管、取扱い、処分、及び機械的有害生物管理技術 ・ 有害生物及び有害生物管理化学物質を取り扱ったあとの個人的衛生要求 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害生物管理業者との契約書の適切性及び適用を評価する ・ 所与の業界の管理すべき有害生物の種類を特定する ・ 有害生物管理責任者の力量を検証する企業内の能力を評価する ・ 採用されている有害生物管理手順の適用と有効性を評価する ・ 有害生物管理報告書を分析する ・ 有害生物を管理する化学物質及び機器の保管要求の有効性を評価する ・ 有害生物管理手順のギャップを特定する ・ モニタリングと有害生物コントロールの連携がうまく取れているかを評価する。
GMP 15 輸送	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品輸送車両に関する法的要求 ・ 食品輸送車両の衛生的な製造と設計に関するやり方の標準及び業界規則 ・ コールドチェーン(低温流通体系)のやり方に関する規則 ・ 輸送中の製品に対する気候(温度、湿度)の影響 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の製品グループあるいは業界分野の食品輸送に関する潜在的あるいは実際の食品安全汚染リスクを評価する ・ 温度及び気候記録装置の妥当性を確認する ・ 保持時間も含めて車両への積込み、荷降ろしのやり方を評価する

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 異なった気候条件における包装材料による保護 ・ 異なった気候条件(化学的移動など)における包装材料によるリスク ・ 輸送中の食品セキュリティ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品輸送の段取りのギャップを特定する
GMP 16 従業員等の衛生及び健康管理	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品取扱者の個人衛生に関する法的要求 ・ 食品病原菌の人への感染とリスク低減対策 ・ アレルゲンタンパク質残留物の人への感染とリスク低減対策 ・ 伝染病の検知に関する医学的検査手順の適切性 ・ 製品安全に関する輸送及び労働形態のリスク ・ トイレ、着替え室、社員食堂、手洗場所、休憩所の設置と状態に関する法的及び業界の標準 ・ 防護服、使い捨て手袋の備えと状態に関する法的及び業界の標準 ・ 個人衛生プログラムの有効性を検証するためのリスクベースの方法論 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 所与の製品に対する個人衛生手順の適用、頻度、適切性、及び有効性を評価する ・ 製品汚染リスクを最小限にすることに関する輸送及び労働形態の有効性をレビューする ・ 環境及び製品試験結果を分析する ・ 個人衛生手順及び検証プロトコルのギャップを特定する
GMP 17 教育・訓練	<p>以下の知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品取扱者の教育・訓練に対する法的要求 ・ 能力ベースの教育・訓練及び評価方法 ・ 職務記述書の内容 	<p>以下を行う能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品取扱者に対する教育・訓練プログラムの適用と有効性を評価する ・ 食品取扱者の職務記述書の効果的実行を評価する ・ 書面による食品取扱者の職務機能の効果的実行を評価する ・ 食品取扱者の効果的監督を評価する ・ 食品安全教育・訓練手順のギャップを特定する

3. 行動及びシステム思考

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
<p>3.1 審査員の行為と行動</p> <p>以下を含む： 個人的行動 審査のリーダーシップ</p>	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利益相反 ・ JFS-E-C認証スキームの審査員に要求される専門的行為 ・ 以下を含む食品安全審査員に期待される行動的屬性： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 倫理：公平、誠実、真摯、正直、慎重等 ✓ 心の広さ：他のアイデアや見方を意欲的に検討する等 ✓ 社交性：他の人々とそつなく対応する等 ✓ 観察力：物理的な環境や活動を実際に知っている等 ✓ 鋭敏な知覚：直感的な、状況を知っている、理解できる等 ✓ 多才：異なった状況を直ちに整合させる等 ✓ 粘り強さ：不屈、目標を達成することに集中する等 ✓ 果断：論理的推論に基づいてタイムリーに結論を出す等 ✓ 自立的：独力で行動する一方、他の人々と効果的に交流する等 ✓ 清廉：守秘義務の必要性を知っており、職務行為規則を順守する等 ✓ 道徳的勇氣（注釈：正しいと思うことを実行する勇氣） ・ 対立のマネジメントと解決 ・ 審査チームリーダーの役割と責任 ・ チームのダイナミクスと相乗効果－結合効果の増大をもたらすチームメンバー間の協力的相互作用 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査を実施中に食品安全審査員に期待される適切な行動的屬性を発揮する。審査員は、正直さ、慎重さ、心の広さ、社交性、鋭敏な知覚、多才さ、粘り強さ、果断、自立性を実際に示すことができる。 ・ 期待される行為を果たし、向上を続ける ・ 観察力を伸ばす ・ いつでも、かつ審査のあらゆる状況において自制とプロ意識を維持する ・ 内部及び外部クライアントのニーズを満たすことに積極的に当たる ・ 臨機応変に社交性を持って、ただし外部圧力や検証不能の事実屈服することなく、対立を解消する ・ 審査チームの活動を効果的に計画する ・ 審査チームから相乗効果的結果を引き出す ・ 利益相反を認識する ・ 自己評価を行い、継続的改善戦略を展開する
<p>3.2 システム思考</p> <p>以下を含む： 問題解決 批判的思考 根本原因分析</p>	<p>以下の知識：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システム思考の原則－特定の部分に対応するのではなく、全体システムを全体の一部として物事を認識する ・ システム改善－個別原因と共通原因 ・ 食品安全に対する品質管理と生産性の関連性 ・ 統計的プロセス管理と因果関係分析 ・ 理解と問題解決に応用できる方法とテクニック ・ さまざまなソースからのパフォーマンスデータと情報を概念化し、分析し、評価するためのツールとテクニック ・ 根本原因分析の方法論、ツール及びテクニック 	<p>以下を行う能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大局的に考える。個々の部分ではなくシステムを1つの全体として一歩下がって考察する能力 ・ 品質管理、業務、生産性、食品安全の間の相互関係を説明する ・ 個別原因と共通原因を識別する ・ 適切な統計的プロセス管理ツールを正しく用いる <ul style="list-style-type: none"> ・ 因果関係分析を行う ・ 所与の状況において正しい問題解決ツールを用いる

職務	要求される審査員の知識	要求される審査員の技能
3.3 組織的行動 以下を含む： ビジネスと組織 やり方	以下の知識： <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織構造、及び職務機能の相互関係 ・ 一般的なビジネスプロセスと関連専門用語 ・ 所与の組織における文化的、宗教的、社会的習慣 ・ 所与の組織そして/あるいは所与の業界分野に適用される倫理、モラル原則及び物事 	以下を行う能力： <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織内の職務機能の相互関係と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する ・ 組織内の従業員の相互交流と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する ・ 組織内の文化的、宗教的、社会的習慣と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する ・ 組織内の倫理的行為の適用と食品安全マネジメントシステムの有効性に及ぼす影響を特定する

4. 審査員の資格及び教育、実務経験

スキーム文書に書かれている内容に加え、以下の力量を満たすこと

カテゴリ	セクターごとの審査員の資格及び教育	製品カテゴリ別実務経験の例
EI 腐敗しやすい動物性製品の加工	<ul style="list-style-type: none"> 食品関連もしくは生物科学の学位を取得、または最低限、食品関連もしくは生物科学の高等教育かそれと同等の教育課程を修了していること。 	下記の食品産業セクターにおける実務経験が必要。 <ul style="list-style-type: none"> ▶食肉加工 ▶家禽肉加工 ▶魚肉加工 ▶水産食品加工 ▶食肉製品製造 ▶魚肉製品製造 ▶乳製品製造 ▶鶏卵加工
E II 腐敗しやすい植物性製品の加工	<ul style="list-style-type: none"> 食品関連もしくは生物科学の学位を取得、または最低限、食品関連もしくは生物科学の高等教育かそれと同等の教育課程を修了していること。 	下記の食品産業セクターにおける実務経験が必要。 <ul style="list-style-type: none"> ▶青果・野菜加工
EIII 腐敗しやすい動物性・植物性製品 (混合製品)の加工	<ul style="list-style-type: none"> 食品関連もしくは生物科学の学位を取得、または最低限、食品関連もしくは生物科学の高等教育かそれと同等の教育課程を修了していること。 	下記の食品産業セクターにおける実務経験が必要。 <ul style="list-style-type: none"> ▶食肉製品製造 ▶魚肉製品製造 ▶乳製品製造 ▶非加熱喫食調理済み製品製造
EIV 常温保存製品の加工	<ul style="list-style-type: none"> 食品関連もしくは生物科学の学位を取得、または最低限、食品関連もしくは生物科学の高等教育かそれと同等の教育課程を修了していること。 	EIV 下記の食品産業セクターにおける実務経験が必要。 <ul style="list-style-type: none"> ▶加熱処理 ▶焼成加工 ▶乳製品製造 ▶醸造 ▶押出成型製品 ▶植物性及び動物性油脂 ▶砂糖精製 ▶飲料製造 ▶アルコール飲料製造