

2017年3月15日

第1版

## 審査工数決定手順書(案)

一般財団法人食品安全マネジメント協会

目的：この文書は、認証機関 JFS-C 認証スキーム文書に基づき審査を実施する際、その審査工数について、詳細を記載したものである。認証機関は、この手順書に則って、審査工数を決定しなければならない。

参照文書：ISO/TS 22003:2013

### 1. 一般

ISO/TS 22003:2013、9.1.4にて要求されるように、各サイトに必要な審査工数を定めるに当たって、認証機関は表1にある初回認証のための現地における最小工数を考慮しなければならない。

最小工数には、初回認証審査(ISO/TS 22003:2013、9.2.3 参照)の第一段階及び第二段階を含むが、審査準備及び審査報告書作成のための時間は含まない。

別の関連するマネジメントシステムが運用されており、それが同じ認証機関によって認証されている場合には、重複を避けるために追加工数は要求されない(表1 参照)。FSMSを含む複合審査の場合は、正当な理由があり、文書化されている場合は、審査工数を短縮することができる。

注記1 関連するマネジメントシステムとは、同じプロセス、製品及びサービスを対象とする、品質マネジメントシステム又はFSMSを指す。

最小審査工数は、単一のHACCP調査を含むFSMSの審査に対して設定されている。HACCP調査は、類似のハザードが存在する製品及び／又はサービス群に対するハザード分析、及び類似の製造技術、関連する場合は類似の保管技術に対するハザード分析に対応する。

組織の製品及び／又はサービスの実現に対する審査のための、現地審査に対する最小工数は、最小審査工数の合計の50%でなければならない。(全ての審査タイプに適用される。)

注記2 製品及びサービスの実現プロセスには、FSMSの開発、教育・訓練、管理、監査、レビュー及び改善は含まない。

1 審査日当たりの審査員の人数は、審査の有効性、審査を受ける組織の資源、及び認証機関の資源を考慮に入れなければならない。

追加の会議、例えば、レビュー会議、調整、審査チーム報告会が必要な場合は、審査工数の増加を要求されるかもしれない。

食品安全のいかなる側面に含まれる従業員の人数も、常勤(以下、FTE という。)相当の人数として示されなければならない。組織が作業員をシフト勤務につかせる場合かつ製品及び／又はプロセスが同様である場合には、常勤相当の人数は、主となるシフト(季節作業員を含む)に関わる従業員に事務職員を加えた人数に基づいて計算される。

ISO/TS 22003:2013:9.1.5 に記載された複数サイト組織の認証については、当該文書には適用しない。

依頼者である特定の一組織の認証範囲が二つ以上のセクターを含む場合、その審査工数の計算は、推奨される最も大きい基本審査工数に基づかなければならない。各 HACCP 調査に対して、それぞれ追加の工数が要求される。(すなわち、各 HACCP 調査に対して、最小で 0.5 日。)

他の要因によって、最小審査工数の増加が必要になることもある(例えば、製品の型式の数、製品ラインの数、製品開発、重要管理点の数、一般衛生管理の状況、建物の面積、インフラストラクチャ、社内試験室での試験、通訳の必要性)。

## 2. 初回認証の最小審査工数の計算

2.1 単一サイトに対する最小審査工数は、日数で表す  $T_s$  によって次のように計算される:

$$T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$$

$T_D$  は、ここに、日数による基本現地審査工数である。

$T_H$  は、追加の各 HACCP 調査のための審査日数である。

$T_{MS}$  は、関連するマネジメントシステムがない場合の審査日数である。

$T_{FTE}$  は、従業員数に応じた審査日数である。

2.2 主となるサイトに加える各サイトに対する審査工数は、表1に基づいて計算し、サイト当たり 1.0 審査日を最小とする。適切に文書化され、正当化されている場合、従業員数、組織の規模及び／又は生産量から判断される複雑でない組織に対して、又は  $T_s$  が 1.5 審査日より少ないセクターにおいては、審査工数を短縮することができる。

表 1: 初回認証の最小審査工数

セクター	T <sub>D</sub> 基本現地審査工数	T <sub>H</sub> 追加の各HACCP調査のための審査日数	T <sub>MS</sub> 認証された関連する マネジメントシステム が無い場合の審査 日数	T <sub>FTE</sub> 従業員数に応じた 審査日数
	審査日数	審査日数	審査日数	審査日数
E/L	1.50	0.50	0.25	1～19 = 0 20～49 = 0.5 50～79 = 1.0 80～199 = 1.5 200～499 = 2.0 500～899 = 2.5 900～1299 = 3.0 1300～1699 = 3.5 1700～2999 = 4.0 3000～5000 = 4.5 > 5000 = 5.0

### 3. サーベイランス及び再認証の最小審査工数の計算

サーベイランスの最小審査工数は、初回認証審査工数の 1/3 でなければならず、最小審査日数を 1 とする。再認証の最小審査工数は、初回認証審査工数の 2/3 でなければならず、最小審査日数を 1 とする。適切に文書化され、正当化されている場合、従業員数、組織の規模及び／又は生産量から判断して複雑でない組織に対して、又は初回最小審査工数が 1.5 審査日より短いセクターにおいては、審査工数を上記最小審査日数から短縮することができる。

以上