

## 「JFS 監査及び適合証明プログラム文書 Ver. 2.0」から「Ver. 2.1」への改定の概要

### 1. 改定目的

- (1) 協会は、2019年10月28日に公表したJFS 監査及び適合証明プログラム文書（以下、プログラム文書）Ver.2.0において、監査工数の標準化を進めるために、JFS-C 認証スキーム文書の基準に則った監査工数の算定基準を導入することとしました。しかし、公表後、プログラム文書 Ver.2.0に基づく算定基準を採用することにより、監査工数が大幅に増加する組織が出てくることが判明しました。そこで、JFS 規格の適合証明取得や維持を目指す組織にとって監査の負担が不合理に増えることを防止し、適切な監査工数による監査が実施されるため、監査工数の算定基準を改めて見直し、プログラム文書 Ver.2.1 への改定をしました。
- (2) 従来、監査会社ごとの監査員及び判定員の情報を公表していましたが、個人情報保護及び不正競争防止の趣旨に鑑み、これらの情報を非公開とする改定をしました。

### 2. 改定の概要

- (1) 監査工数の算定基準の見直し（プログラム文書 Ver.2.1 付属書1 参照）

#### ① 事前準備の監査工数の位置づけ

プログラム文書 ver.2.0 において、事前準備の監査工数 0.5 人日を確保することを明記しました。この事前準備において、HACCP プランを含む HACCP 関連文書を必ず監査することを明記しました。なお、プログラム文書は、厳密な二段階審査を要求するものではありませんが、事前監査において HACCP プランを文書により監査しておくことにより、 $T_H$ の監査工数とのバランスを確保します。

#### ② HACCP プラン数の算定基準

プログラム文書 Ver.2.0 において、HACCP プランを「組織が重大な危害要因を管理するために、コーデックス HACCP 7 原則 12 手順に従って作成した文書のこと」

(1.2 (14)) と定義しました。HACCP プランの数は、監査対象の製品が複数あっても、対象製品（群）に関する危害要因を HACCP 12 手順 7 原則に基づいて制御するための計画（プラン）が同一といえるのであれば、HACCP プラン数を 1 とすることができるとを付属書 1 に明記します。

しかし、中小規模で多品種の製品を製造する組織の場合、製品群でまとめたとしても HACCP プラン数が増大する可能性があります。そこで、HACCP プラン数あ

たり妥当な監査工数が割り当てられるよう  $T_H$  の算定基準を変更し、プログラム文書 Ver.2.1 付属書 1 表 1 に示します。

### ③ 従業員数の定義の明確化

従業員数は、FTW (full-time worker) の従業員数として、週 5 日 1 日 8 時間の労働時間に換算した数字を用いることを明記します。

### ④ $T_{FTW}$ の算定基準を変更する。

プログラム文書 ver.2.0 の  $T_{FTW}$  の算定基準は従業員数に応じた監査工数の増加幅が大きく、労働集約型の食品製造業において監査工数が増大することから、従業員 50 人までを追加監査工数を 0 とし、監査工数の増加幅も緩やかにしました。

### (2) 監査員・判定員情報の非公表化

従来、監査会社ごとの監査員及び判定員の情報を公表していましたが、個人情報保護及び不正競争防止の趣旨に鑑み、これらの情報を非公開とし、弊協会のホームページ上では閲覧できないようにします。しかしながら、協会としては、監査員及び判定員の力量管理のため、今後も非公開のデータベース上で、監査員及び判定員の情報を管理します。

## 3. パブリックコメントの実施及びその結果について

協会は、2020年1月7日から1月31日までパブリックコメントを実施し、18件のコメントを受領しました。コメントの内容については、2月5日の作業部会及び2月12日のステークホルダー委員会で検討し、考慮すべきコメントについてさらなる修正を行っています。

#### 4. JFS 監査及び適合証明プログラム文書 Ver. 2.1 (改定箇所のみ抜粋)

(改定箇所は赤字にしています)

##### 2.5 プログラムオーナーによる登録と公表情報、その変更

JFSM は、監査会社、適合組織、**監査員・判定員**及び研修機関に関する情報を JFSM-DB に登録し、以下の事項を公表する。

	対象機関	公表情報
①	監査会社	監査会社の名称及びその所在地（都道府県） JFSM との契約年月日 登録されたセクター（セクターEの場合はサブセクター） 連絡先（URL 等）
②	<b>監査員・判定員</b>	<b>氏名</b> <b>登録年月日</b> <b>所属監査会社</b> <b>資格（監査員・判定員）</b> <b>登録されたセクター（セクターEの場合はサブセクター）</b>
②	適合組織	適合組織の名称及びその所在地（都道府県） 製品（群） セクター（セクターEの場合はサブセクター） 適用規格のバージョン 適合証明年月日（初回登録日を適合証明日とする） JFSM 登録番号 適合証明の有効期限 <b>監査会社の名称</b> <b>代表監査員氏名、判定員氏名または判定委員会の代表者氏名</b>
③	研修機関	JFSM との契約年月日 機関の名称及びその所在地（都道府県） 連絡先（URL 等） 研修コースの区分 講師氏名

### 3.4 監査会社による届出・報告

監査会社は、次の表に基づき、監査会社、監査員・判定員、適合組織及び監査の情報を、書面による JFSM への提出または JFSM-DB への入力を以って、届出または報告しなければならない。

発生事象	届出・報告事項	届出・報告方法	届出・報告期限
監査業務に係る契約締結	監査会社の体制に関する情報	所定の様式により JFSM に届出。JFSM による確認後、JFSM-DB に入力。	契約後、すみやかに  変更後 30 日以内。
	監査員・判定員の力量に関する情報		
監査会社の体制情報の変更	変更した監査会社の体制に関する情報		
年間活動報告	年間活動報告書（内部監査、マネジメントレビューの実施状況並びに監査員・判定員の力量維持に関する情報を含む）	書面により JFSM に提出。	JFSM との契約日を起算日として毎年起算日から 30 日以内。
監査員・判定員の追加登録	監査員・判定員の力量に関する情報	所定の様式により JFSM に届出。JFSM による確認後、JFSM-DB に入力。	監査員・判定員の追加登録時。
監査員・判定員の登録内容の変更	変更した監査員・判定員の力量に関する情報		変更後 30 日以内。
初回または更新監査	初回または更新監査し適合証明した組織及びその監査の情報	JFSM-DB に入力。	組織の適合証明の判定終了日から翌月 15 日まで。
定期監査	定期監査の情報		定期監査後の判定終了日から翌月 15 日まで。
適合組織の登録内容の変更	変更した適合組織の登録内容	JFSM にメールにより報告の上、JFSM-DB に入力。	変更後 30 日以内。

## 4. 監査及び適合証明

### 4.1 監査及び適合証明の有効性

本プログラムにおける適合証明の有効期間は3年間とする。適合証明の有効期間は、適合証明日を起算日とする。

本プログラムにおいては、1つのセクターを対象として1つの適合証明を発効しなければならない。セクターEについては複数のサブセクターについて1つの適合証明を発効することができる。

また、原則として、1つのサイトに対して1つの適合証明を発効しなければならない。

監査会社は、原則として1年に1回、適合組織が規格の要求事項に適合しているかどうかを監査する。監査には、次のものがある。

監査の種別	内容	実施時期
初回監査	適合証明を受けることを希望する組織が、JFS規格の要求事項に適合した仕組みを構築し、有効に運用していることを確認する。	組織から申請(4.2)を受理した時。
更新監査	適合組織が、適合証明の有効期間(3年間)を通じて継続的にJFS規格の要求事項に適合し、有効に運用していたことを確認し評価する。 <b>有効期間は従前の有効期間満了日の翌日を起算日とする。</b>	<b>適合証明の有効期間満了前。</b>
定期監査	適合組織が継続してJFS規格の要求事項に適合し、維持されているかを検証する。	適合証明の有効期間内に、適合証明日を基準として原則として年1回。
臨時監査	4.11に定めた事由が発生した時に、適合組織の適合性と有効性を確認するために臨時で実施する。	必要がある時。

(略)

### 4.10 適合組織の登録

(1) 監査会社は、JFSMに対して、以下を含む事項をJFSM-DBに入力する方法により報告し、適合組織の情報を登録する。**JFSMから求めがあった場合、監査会社は、監査報告書を含む監査に関する文書**をJFSMに提出しなければならない(3.4参照)。

- ・ 適合組織の名称及びその所在地
- ・ 製品群、セクター(セクターEの場合はサブセクター)
- ・ 適合証明日
- ・ 適合証明の有効期限(適合証明日から3年後の日)
- ・ 代表監査員及び監査員の氏名
- ・ 判定員または判定委員会代表者の氏名

(略)

#### 4.12 適合証明書の登録事項の変更

適合組織は、適合証明書に記載されている事項の一部に変更が必要な場合には、変更内容を記載した適合証明書の写し等を、適合証明を発行した監査会社へ提出する。

監査会社は、適合証明書の登録事項の変更が必要と認められる場合には、**あらかじめ JFSM に適合証明書の変更内容を書面により届出**、JFSM による確認を受けた後、JFSM-DB 及び適合証明書の変更を行う (3.4 参照)。

## 付属書 1 監査及び適合証明の業務手順

### (2) 事前準備

事前準備において、監査チームは、HACCP 関連文書及びセルフチェック結果等を確認し、規格要求事項に基づいて HACCP が適切に構築されているかをあらかじめ監査しなければならない。監査計画書の作成及び文書確認の監査工数は、0.5 人日を目安とする。

#### ① 事前打ち合わせ

監査会社は、監査の進め方について、監査を受ける組織と事前に打ち合わせをすることが推奨される。なお、事前打ち合わせは、必須ではない。また、直接の対面形式での打ち合わせに限定するものではない。

#### ② 監査計画書の提出

監査会社は、監査を受ける組織に対し、監査計画書を事前に送付し、監査員の構成、現地監査のスケジュール（監査対象部署や時間割）を連絡する。

#### ③ 監査を受ける組織によるセルフチェック

監査会社は、監査を受ける組織に対し、監査に先立ち、JFS 規格の要求事項に照らし合わせた適合性のセルフチェックを要請する。セルフチェックシートは JFSM のウェブサイト公表する。

#### ④ 事前の文書確認

監査会社は、監査を受ける組織に対し、現地監査に先立ち、以下の文書の提出を要請する。監査員は、事前に文書の確認をしなければならない。

- ・ 監査の対象範囲（組織名称・組織（適用）範囲・場所・製品（群））
- ・ 組織情報（組織図、責任権限等）
- ・ 食品安全に関する取組がわかる文書
- ・ ③に基づいて組織が実施したセルフチェック結果の記録
- ・ HACCP 関連文書（製品仕様書・フローダイアグラム・危害要因分析表・CCP 管理表など）

### (3) 監査工数（人日）の算定について

監査会社は、監査を受ける組織に対し、監査が適切に実施することができる監査工数（人日）を本項に定める現地監査工数の算定式及び算定基準に基づいて算定し、その算定根拠の記録を維持しなければならない。

監査会社は、適切な監査を行うために必要と判断した場合に、HACCP プラン、施設サイトの規模、JFS 監査の別など他の要素を考慮して、算定式及び算定基準に基づいて算出した監査工数から監査工数を増減することができる。ただし、算定基準に基づいて算出した監査工数から増減する場合には、それを裏づける根拠を記録しておかなければならない。

初回監査及び更新監査の現地監査は、最小監査工数を 1 人日とする。1 人日は原則 8 時間（移

動時間を除き、昼休みを含む)とする。

定期監査の現地監査工数は、初回の現地監査工数の 65%とすることができる。ただし、その際には現地監査を中心としなければならない。

① 現地監査工数の算定式

初回監査及び定期監査の監査工数の算定式は以下のとおりとする。

$$T_S = T_D + T_H + T_{FTW} + T_{GMP}$$

- $T_D$  現地監査を実施するための基本監査工数 (原則として 0.5 人日)
- $T_H$  HACCP プラン数が 2 を超える場合に追加する監査工数 (表 1 のとおり)  
 なお、監査対象となる製品が複数であっても、対象製品 (群) に関する危害要因を HACCP12 手順 7 原則に基づいて制御するための計画 (プラン) が同一といえるのであれば、HACCP プラン数を 1 としてよい。
- $T_{FTW}$  従業員数に応じた監査工数 (表 1 のとおり)  
 従業員数は、常勤相当の従業員 (full-time worker) の数として、週 5 日 1 日 8 時間の労働時間に換算した数字を用いる。シフト勤務 (季節作業員を含む) であり、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、主なシフトに関わる従業員に事務職員を加えた人数とする。
- $T_{GMP}$  GMP に対する監査工数 (原則として 0.5 人日)

② 現地監査工数の算定式

現地監査工数の算定基準は表 1 のとおりとする。

表 1 現地監査工数の算定基準

セクター	$T_D$	$T_H$	$T_{FTW}$	$T_{GMP}$	$T_S$
E/L	0.5	HACCP プラン数 1~2=0 3~4=0.25 5~6=0.5 7~8=0.75 <9=1.0	1~50=0 51~100=0.25 101~500=0.5 501~1000=1.0 1001~5000=1.5 <5000=2.0	0.5	$\geq 1.0$

(4) 現地監査

① 初回会議

監査チームは、監査を受ける組織との間で現場監査をどのように行っていくかを共有する。

② 現場監査

監査チームは、実際に製造の現場に行き、外周、建物、製造ライン等について監査する。この際、監査チームは、事前の文書確認による情報をもとに、対象の商品が製造され、または取り扱われている事実を現場で確認しなければならない。

初回監査および更新監査においては、現場における監査（インタビュー及び文書、記録の確認を含む）を重視しなければならない。

③ 文書や記録の監査

監査チームは、文書や記録について監査する。

④ 適合／不適合の判断

監査チームは、JFS 規格の要求事項ごとに適合性を判断する。監査員は、監査チェックリストを活用し、要求事項ごとに監査の所見を記録する。この際、全ての所見を詳細に記述する必要はないが、ポイントとなることを記述する。

要求事項への適合性が確認できない場合または不適合が検出された場合、付属書 2 に基づき不適合区分を決定し、不適合の状況について監査チェックリストを活用して記録する。不適合となる場合には、監査チェックリストに監査証拠を必ず記述しなければならない。

⑤ 最終会議

監査チームは、監査所見及び適合性の判断結果について、監査チェックリストを活用し、監査を受けた組織に示す。監査を受けた組織から意見があれば、その意見を監査チェックリストに記録し、必要に応じて検討する。

不適合を検出した場合、監査チームは、監査を受けた組織に是正要求・報告書により不適合状況を説明し、監査を受けた組織の合意を得た上で、期限を定めて是正を要請しなければならない。

## 付属書 2 指摘事項への対応手順

表 2 適合・不適合区分ごとの判断基準及び対応方法

記号	適合の状況	定義	判断基準	対応方法
a	致命的な不適合	食品安全に直接影響するか、または食品安全に関わる法令遵守がなされていない。	要求事項を満たしておらず、製品の安全性が確保されていない場合、または食品安全に関連する法令が遵守されていない場合	初回監査の場合、当該監査を中止し、致命的な不適合が除去されたのち、改めて監査を行う。 定期もしくは更新監査の場合は、監査及び適合証明を一時停止（4.11(2)②）し、6か月以内には是正処置を完了するように要請し、是正完了後改めて監査する。
b	重大な不適合	食品安全に影響する可能性がある。	要求事項を満たしておらず、製品の安全性が確保されなくなる可能性がある場合、または食品安全のリスクが高まる可能性がある場合	原則として 30 日以内に修正処置及び是正処置の完了を確認しなければならない。
c	軽微な不適合	食品安全に影響する可能性が少ない。	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が担保されている場合、または食品安全のリスクが高まる可能性が少ない場合	原則として 30 日以内に修正処置を実施し、是正処置の計画を立てるよう要請し、確認する。是正完了は 1 年後の監査で確認しなければならない。
d	適合	要求事項を満たしている。		
	観察事項	同上	「適合」と判断できるものの、助言等がある場合、またはその状態で運用を継続すると不適合になる可能性がある場合	観察事項として指摘した内容を監査チェックリストの所見欄に記録する。

なお、要求事項に関する監査組織の状況が優良と認められる場合、「グッドポイント」等の表現で所見欄に記述することができる。

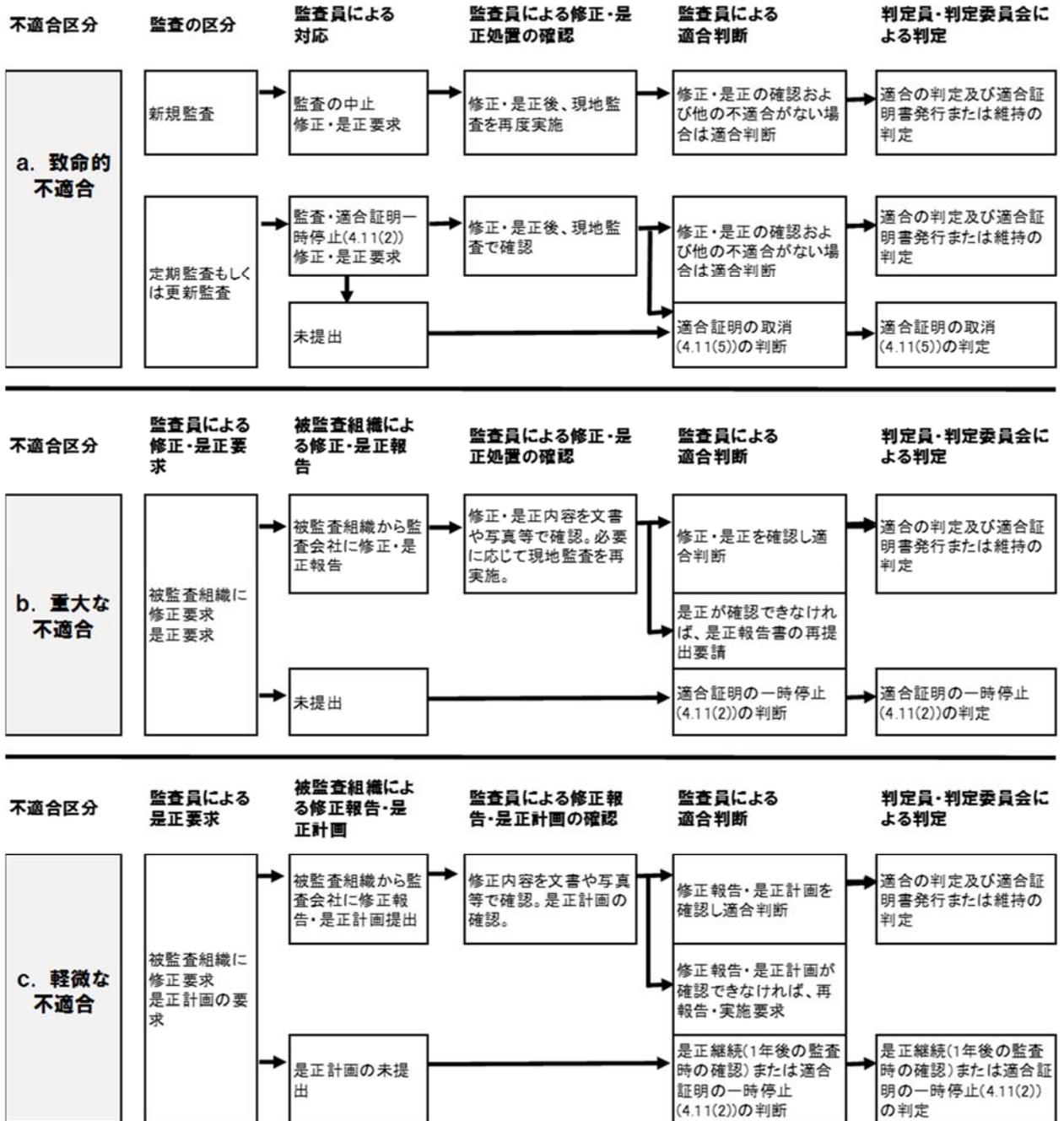
### (2) 不適合に対する対応手順

監査会社及び監査員は、不適合と判断して被監査組織に対して是正を要求した場合、被監査組織の不適合が修正及び／又は是正されたことを確認した上で、適合性の判断をし、判定をしなければならない。

なお、「是正処置」とは、監査において指摘された不適合を再発させないため、不適合の原因を除去するための処置及び対策である。被監査組織は、不適合の再発防止のため、必要に応じて、他のラインや他の部署等への水平展開（横展開）やリスクの見直しなどを実施する。監査会社は、是正処置の内容が再発防止として適切か、不適合が再発していないかという是正処置の有効性を確認しなければならない。

「修正」とは、監査において指摘された不適合を除去するための処置である。被監査組織は、監査で指摘された食品安全に直接影響するか、または影響する可能性のある不適合を除去し、不適合品の製造及び出荷を防ぐための処置を講じなければならない。

不適合の区分ごとの対応手順のフローを次の図に示す。



付属書 4 食品安全に係る業務経験（監査員・判定員への要求事項）

監査員及び判定員に必要なセクター（監査員についてはセクターEの場合はサブセクター）に必要なセクターまたはサブセクターごとに食品安全に係る業務経験は表3のとおりである。

表3 セクター／サブセクターごとの食品安全に係る業務経験

セクター／サブセクター	セクター／サブセクター別業務経験（例）
E I 腐敗しやすい動物性製品の加工	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶食肉加工</li> <li>▶家禽肉加工</li> <li>▶魚肉加工</li> <li>▶水産食品加工</li> <li>▶食肉製品製造</li> <li>▶魚肉製品製造</li> <li>▶乳製品製造</li> <li>▶鶏卵加工</li> </ul>
E II 腐敗しやすい植物性製品の加工	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶青果・野菜加工</li> <li>▶穀類・ナッツ・豆類の加工</li> </ul>
E III 腐敗しやすい動物性・植物性製品の加工 （混合製品）	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶食肉製品製造</li> <li>▶魚肉製品製造</li> <li>▶乳製品製造</li> <li>▶非加熱喫食調理済み製品製造</li> </ul>
E IV 常温保存製品の加工	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶加熱処理</li> <li>▶焼成加工</li> <li>▶乳製品製造</li> <li>▶醸造</li> <li>▶押出成型製品</li> <li>▶植物性及び動物性油脂</li> <li>▶砂糖精製</li> <li>▶飲料製造</li> <li>▶アルコール飲料製造</li> </ul>
L 化学製品（生化学製品を含む）の製造 （添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造）	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶発酵技術</li> <li>▶化学工学</li> <li>▶生化学工学</li> </ul>

以上