

JFS-C

認証プログラム文書

Version 3.2

(付属書 2-2 改定：2025 年 7 月 14 日)

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2024 年 5 月 14 日

JFS-C 認証プログラム文書

Version 3.2

目次

1. 本認証プログラムの概要	1
1.1 本認証プログラムの目的	1
1.2 本認証プログラムの構築	1
1.3 本認証プログラムの特徴	1
1.4 本認証プログラムが準拠する基準文書	2
1.5 本認証プログラムの対象となる規格	2
1.6 本認証プログラム運営組織	3
2. 認証プログラムオーナーに関する規則	4
2.1 認証プログラムオーナーの法人格	4
2.2 規格策定における CPO の役割	4
2.3 規格運用における CPO の禁則	4
2.4 優越的地位の濫用の防止	4
2.5 本認証プログラムの認証に係るロゴマーク等の使用	4
2.6 認定活動における相互承認規定	5
2.7 認定スコープ（対象セクター）	5
2.8 規格及び認証プログラムの名称と版数	5
2.9 基準文書の翻訳	5
2.10 業務品質マネジメントシステム	5
2.11 協会の活動報告	5
3. JFS-C 基準文書の開発・改定と運用におけるインテグリティ	6
3.1 JFS-C 基準文書開発・改定プロセス	6
3.2 本認証プログラムの運用とインテグリティ	6
3.3 本認証プログラムの運用状況レビュー	7
3.4 ステークホルダー委員会に関する規則	7
3.5 ステークホルダーからの意見・質問・苦情への対応	7
3.6 インテグリティプログラムの策定・実施	8
3.7 認証機関の認定基準	8
3.8 認証機関の認定範囲	8
3.9 認証プログラム運営のためのデータ管理	9
3.10 認証書の真正性の確認	9
3.11 GFSI 承認認証プログラム切り替えにおける対応	9
3.12 ICT に基づくリモート審査への要件	9

4.	認定機関に対する要求事項	11
4.1	認定機関に対する要求事項	11
4.2	ISO/IEC 17011：2017 への追加要求事項	11
5.	認証機関に対する要求事項	15
5.1	認証活動を行うための基本要項	15
5.2	認証活動に関する要項	19
6.	要員・審査員に関する要求事項	25
6.1	要員に関する事項	25
6.2	審査員に関する事項	25
6.3	テクニカルレビューアーに求める力量	28
6.4	審査立会評価員に求める力量	28
付属書 1（規程）	審査工数決定手順書	29
付属書 2（規程）	JFS-C 規格における 審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーの力量 ..	33
付属書 3（規程）	認証適用範囲、審査員の資格、教育及び実務経験	59
付属書 4（規程）	インテグリティプログラムで考慮するリスク要因	61

1. 本認証プログラムの概要

1.1 本認証プログラムの目的

すべての人に対して安全な食品を提供することは、フードサプライ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、「本認証プログラム」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。本認証プログラムは、フードサプライ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。本認証プログラムは、これらの個別組織の取り組みを進めることによって、フードサプライ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 本認証プログラムの構築

本認証プログラムは一般財団法人食品安全マネジメント協会（以下、「本協会」という）が構築し、関係の文書類を策定する。

1.3 本認証プログラムの特徴

本認証プログラムは、以下の特徴を有する。

1.3.1 あらゆる組織にとって取り組みやすいこと

本認証プログラムは、フードサプライ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。

1.3.2 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、方針や目標を示すとともに、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。本認証プログラ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、提案が適切に活用されることにより、現場の従業員が自らの業務に対する高い倫理観やモチベーションを持つようになり、組織全体に食品安全文化を醸成していくことができるからである。

1.3.3 科学的論理を根拠とした柔軟性を有していること

本認証プログラムは、食品安全を脅かす危害を管理するために、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、管理方法や手段に柔軟性を持たせている。

1.3.4 本認証プログラムは、世界食品安全イニシアティブ（Global Food Safety Initiative、以下、「GFSI」という）のベンチマーク要求事項、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」、ISO の食品安全マネジメントシステム等の国際標準との整合性を確保している。

1.3.5 本認証プログラムは、組織の認証審査や認証機関の事務所審査において、点数、ランキング、グレード評価を採用していない。

1.4 本認証プログラムが準拠する基準文書

本認証プログラムは、ISO/IEC 17011:2017 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項（以下、「ISO/IEC 17011」という）、ISO/IEC 17021-1:2015 適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－第 1 部：要求事項（以下、「ISO/IEC 17021-1」という）、ISO 22003-1:2022 食品安全マネジメントシステムの監査・認証を行う機関に対する要求事項（以下、「ISO 22003-1」という）、IAF MD4:2018 認証審査／認定審査を目的とした情報通信技術（ICT）の利用に関する IAF 基準文書（以下、「IAF MD4」という）、IAF MD11:2023 統合マネジメントシステムの審査における ISO/IEC 17021-1 の適用に関する IAF 基準文書（以下、「IAF MD11」という）及び IAF MD25：2022 適合性評価スキームの評価基準に関する IAF 基準文書（以下、「IAF MD25」という）に基づくものとする。

1.5 本認証プログラムの対象となる規格

本認証プログラムは、JFS-C 規格（以下、本規格と称する）の認定・認証プログラムを定めるものであり、本規格が対象とするセクターは、「食品の製造セクター（CI, CII, CIII, CIV）」及び「化学及びバイオ化学製品の製造（食品原料または食品製造の加工助剤として使用される化学製品（生化学製品を含む）及び培養物の製造）セクター（K）」である。

なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品（生化学製品を含む）をいう。

※ペットフードは以下の食品の製造セクター（C）に含まれる。

本規格及び認証プログラムが対象とするセクターは、GFSI が規定するフードサプライチェーンのセクター分類に基づいており、GFSI の承認の範囲をカバーしている。対象とするセクター／サブセクターは以下の通りとする。

認証の範囲及びセクターの活動と製品については、付属書 3 を参照のこと。

本規格及び認証プログラムが対象とするセクターは、GFSI が規定するフードサプライチェーンのセクター分類に基づいており、GFSI の承認の範囲をカバーしている。対象とするセクター／サブセクターは以下の通りとする。

表 1 GFSI によるセクター一覧

* GFSI が提示するセクターのうち本規格及び認証プログラム文書が対象とするセクターを枠で囲んでいる。

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉 / 乳 / 卵 / 蜂蜜のための動物の飼養	FI	小売／卸売
AII	魚及び海産物の飼養	FII	仲買／取引
BI	農業－作物（穀物及び豆類を除く）の取扱い	G	輸送及び保管サービス
BII	農業－穀物及び豆類の取扱い	H	サービス
BIII	植物製品の前工程の取扱い	I	包装資材の製造
C0	畜産・水産－第一次処理	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計 （建設業者及び機器メーカー向け）
CI	傷みやすい動物性製品の加工	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計 （建物及び機器のユーザー向け）
CII	傷みやすい植物由来の製品の加工		
CIII	傷みやすい動物性及び植物性製品の加工 （混合製品）		
CIV	常温保存製品の加工	K	化学及びバイオ化学薬品 （食品原料または食品製造の加工助剤として使用 される化学製品（生化学製品を含む）及び培養物の製造）
D	飼料及び動物用食品の加工		
E	ケータリング / フードサービス		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

1.6 本認証プログラム運営組織

1.6.1 本協会の業務組織は、理事会、評議員会、監事及び協会事務局から構成される。各組織体に関する規程は定款に定め、それぞれの主な機能や権限については以下のとおりである。

- 1) 理事会は、協会の業務執行に関わる事項を決議し、規格の基準文書（認証プログラム文書や JFS-C 規格文書）などを承認する。
- 2) 評議員会は、理事及び監事の選任や解任など、協会の運営に関する重要事項を決議する。
- 3) 監事は、理事の職務の執行を監査する。
- 4) 協会事務局は、協会の事務を処理する。

1.6.2 本協会は、本認証プログラムを運営していくために必要と認められる場合に、理事会の承認により、有識者から構成される作業部会を設置することができる。また、協会は、諮問機関として、ステークホルダー委員会を設置する。

1.6.3 本協会は認定機関及び認証機関及び GFSI と連絡を担当する代表者を協会事務局員の中から任命し、その任命について理事会に報告する。

2. 認証プログラムオーナーに関する規則

2.1 認証プログラムオーナーの法人格

本規格及び認証プログラムのオーナーCertification Program Owner（以下 CPO とする）である、食品安全マネジメント協会は、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）に基づいて設立された、一般財団法人である。

2.2 規格策定における CPO の役割

2.2.1 本規格の CPO として、本協会は、それら基準文書を継続的にレビューし、ステークホルダーの要望も理解しながら、必要に応じて改版を行う。これには、GFSI ベンチマーク要求事項の改版に整合させるための改定作業も含まれる。

2.2.2 本規格の CPO として、本協会は、自ら JFS 規格の策定及び改版を行う権限を有する。

2.2.3 本規格の CPO として本協会は、適合性評価や認証活動などは行わない。また、本認証プログラムは、本協会が自らその策定や管理を行って所有するものであり、認証機関やその関係団体が策定や所有するものであってはならない。

2.2.4 本規格の CPO として本協会は、本認証プログラムを運用する上での認定機関に対する要求事項を以下の第 4 章に規定する。

2.2.5 本規格の CPO として本協会は、本認証プログラムを運用する上での認証機関に対する要求事項を以下の第 5 章及び第 6 章に規定する。

2.3 規格運用における CPO の禁則

CPO である本協会は、認証プログラムに関わるコンサルテーションとなる活動はしない。

2.4 優越的地位の濫用の防止

本協会は、優越的地位を濫用し、組織に対して本規格または本規格に関連する規格に基づく認証を受けることを強要し、自己宣伝または自己拡張を図るような行為は行わない。

2.5 本認証プログラムの認証に係るロゴマーク等の使用

本認証プログラムは、組織の食品安全マネジメントシステムを認証するためのものであり、製品自体の食品安全を認証するものではないことから、本規格の認証を取得した事業所で製造された製品であっても、あたかも製品が食品安全マネジメントシステムの認証を取得したように誤認されるようなロゴマークや記述を当該製品及びその製品包装（一次包装及び二次包装を含む）に表示することは認めない。

本認証プログラムの認証に係るロゴマークの運用は、「JFS-C 認証ロゴ取扱規程」にて定める。

2.6 認定活動における相互承認規定

本規格及び認証プログラムに基づき、本協会は、JFS-C の認証書を発行する認証機関が、国際認定フォーラム（IAF）のメンバーであり、国際相互承認規定（MLA）に調印した認定機関の認定を受けていることを確実にする。また、認定機関は、ISO/IEC 17011 の要求事項及び以下の 4.2 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）のメンバーであり、さらに IAF の国際相互承認協定の調印機関（MLA）（レベル 4 で対応可能な ISO/TS 22003:2013、あるいは ISO 22003-1:2022）であることを確実にする。

2.7 認定スコープ（対象セクター）

本協会は、本規格及び認証プログラムが求める認証機関の認定の範囲（スコープ）として、1.5 に示した C（CI, CII, CIII, CIV）及び K セクターを対象としたものと規定する。

2.8 規格及び認証プログラムの名称と版数

本協会は、GFSI の承認を得た認証プログラムの名称 JFS-C と、そのバージョン番号が認定範囲に含まれていることを確実にする。

2.9 基準文書の翻訳

本協会は、認証機関が、公式翻訳言語である英語、または組織が求める言語で審査報告書を作成するプロセスを有していることを確認する。

2.10 業務品質マネジメントシステム

本協会は、CPO としての業務に関わる業務品質マネジメントシステムを確立して実施し、それを維持継続する。

2.11 協会の活動報告

本協会は、年に 1 回自らの活動報告を作成し、ステークホルダー委員会の委員、契約認定機関及び契約認証機関に送付する。

また GFSI の要求事項に基づいた活動報告を GFSI に送付する。

3. JFS-C 基準文書の開発・改定と運用におけるインテグリティー

3.1 JFS-C 基準文書開発・改定プロセス

- 1) 協会事務局は、基準文書案を作成する。作成作業にあたっては、必要に応じて作業部会の協力を得る。
- 2) 協会事務局は、基準文書案をウェブサイトに掲載して公表し、最低でも 2 週間、パブリックコンサルテーションを実施する。
- 3) 協会事務局は、その開発中の基準文書案について、必要な場合にステークホルダー委員会との協議の場を設ける。
- 4) 理事長は、2) の結果を考慮した基準文書案について、ステークホルダー委員会に諮問し、ステークホルダー委員会の意見を聞く。
- 5) 協会事務局は、2) のパブリックコメントや 3) のステークホルダー委員会からの意見を検討し、基準文書案に反映させる。その際、必要に応じて作業部会の協力を得る。
- 6) 協会事務局は、5) の意見を考慮した上で、最終の基準文書案を作成する。
- 7) 最終の基準文書案は、理事会の承認により発効される。
- 8) 協会事務局は、理事会の承認を得た上で策定した文書を公表し、適切な手段で英訳して GFSI に提出する。
- 9) 協会事務局は、発効した基準文書を協会のウェブサイトに公開する。
- 10) 協会事務局は、GFSI ならびに契約を締結している認定機関及び認証機関に遅滞なく変更点を伝え、認定機関及び認証機関における変更点への対応が、協会が都度定める期間内に終了することを確実にする。
- 11) 協会事務局は、活動している認証機関のリストを認証範囲と共に公開する。
- 12) 本協会は、認証プログラムに関連する情報及び開発状況を認証機関に通知するものとする。これには、認証プログラムの変更を含むものとする。
- 13) 認証プログラムの新バージョンを発効した場合、本協会は認証機関におけるバージョン移行に関するガイドラインや要求事項を文書管理規程に従って公表する。それには、以下のような要素を含むものとする。
 - 旧バージョンと新バージョンの間の移行期間の条件
 - 明確に決められた移行期間
 - 旧バージョンと新バージョンの比較情報
 - 認証機関が全ての審査員及び認証組織に情報を共有化するためのリードタイム

3.2 本認証プログラムの運用とインテグリティー

3.2.1 本協会は、契約した認定機関との定期的な交流やコミュニケーション（CPO・AB・CB でのハーモナイゼーション会議）を図り、認定した認証機関が、ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1、IAF MD4 及び IAF MD25 に基づいて認証活動していることを確実にする。

3.2.2 本協会は、本認証プログラムを運用するにあたり、全ての認証機関との間で ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1、IAF MD4 及び IAF MD25 に基づいて認証活動していること及び該当する認証活動に関して強制力のある契約を締結する。

3.2.3 本協会は、認定機関及び認証機関とのハーモナイゼーション会議を、少なくとも年 1 回開催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) 本認証プログラムの審査と認証プロセスの整合
- 2) 本認証プログラム文書・本認証プログラムの運営に対する提案の受付と討議
- 3) 審査員の力量についての技術情報に関する意見交換

3.3 本認証プログラムの運用状況レビュー

認証プログラムの運用状況については、少なくとも年一回、本協会で実施する内部監査やマネジメントレビューによりレビューし、必要に応じて認証プログラムの改定を行う。レビューにあたっては、本認証プログラムの基準が最新のものであるか、ステークホルダーからの意見、質問及び苦情を考慮しているかを確認する。本協会は、レビューの内容及びその対応を文書化する。

3.4 ステークホルダー委員会に関する規則

3.4.1 ステークホルダー委員会は諮問機関であり、理事会又は理事長の諮問に対して、独立して専門的な助言及びステークホルダーの視点から意見を述べる。

3.4.2 ステークホルダー委員会は、理事長が理事会の承認を得て任免する以下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、認定機関の代表
- 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、特定のセクターまたはサブセクターに係る技術的専門家及び／または関連事業者の代表者）

3.4.3 ステークホルダー委員会は、会議の記録を作成するとともに、理事会又は理事長の諮問に対し、書面により答申する。

3.4.4 ステークホルダー委員会の運営については、「ステークホルダー委員会運営規程」に定める。

3.5 ステークホルダーからの意見・質問・苦情への対応

3.5.1 本協会は、本認証プログラムの運営及び JFS 関連文書の内容や要求事項の解釈等について、「異議処理規程」に定め、認証を受ける組織、認証機関、認定機関、JFSM 会員、行政、消費者などのステークホルダーから、意見、質問、異議申立及び苦情を常時受け付ける窓口を設置する。

3.5.2 協会事務局は、本協会に寄せられた苦情等について定められた手順に従って対応し、対応内容について分析した結果を年に 1 回以上理事会に報告する。苦情対応については、「苦情対応規程」に定める。

3.6 インテグリティープログラムの策定・実施

3.6.1 本協会は、認証機関が本認証プログラムの要求事項を満たし、かつ効果的な管理を行っていることを実証するために、インテグリティープログラムを定めてこれを実施する。

3.6.2 本協会は、少なくとも年に一度、インテグリティープログラムの結果について認証機関に通知する。

3.6.3 本協会は、認証機関の審査活動についてのデスクトップレビューを実施する際、リスクベースの評価プログラムを実施する。

3.6.4 本協会は、認証機関による認証プログラムの要求事項の実施に焦点を当てた、リスクベースの認証機関事務所審査のプログラムを実施する。

3.6.5 本協会は、認証機関に対するデスクトップ評価や事務所審査の結果の中で、認証機関の活動における KPI を定める。

3.6.6 認証機関に対するインテグリティープログラムには、以下のサーベイランス活動を含む。

JFSM データベースを活用した認証業務の評価

データベースに入力された審査情報の中で、審査工数が適正かどうかを確認する。

認証機関に対する定期事務所審査

審査報告書のモニタリング

上記サーベイランス活動の詳細は、「JFS-C 認証プログラム文書に係る認証機関に対するサーベイランス活動規程」に定める。

3.6.7 インテグリティープログラムの活動結果により、認証機関が本認証プログラムに規定する要求事項に適合しないと判断された場合（一時停止や取り消し）、本協会は認証機関に対し、その情報を提供する。

3.6.8 本協会は、3.6.1-3.6.7 で述べたデスクトップレビュー、認証機関への事務所審査、データベースへの入力事項による認証業務の評価、審査報告書のモニタリングをインテグリティープログラムとしてのサーベイランス活動の一貫として実施する。それぞれのインテグリティープログラムはリスクベースの評価を行い、考慮されるリスク要因を付属書 4 にまとめる。インテグリティープログラムの実施の詳細については「JFS-C 認証プログラム文書に係る認証機関に対するサーベイランス活動規程」に定める。

3.7 認証機関の認定基準

本協会は、認定機関が認証機関を認定する際に適用される認定基準が、認定機関間で整合しており、認証機関との認定契約等において一定であることを確実にする。

3.8 認証機関の認定範囲

3.8.1 本協会は、箇条 2.7 に基づき、認証機関がその認証活動の範囲を拡大する際に、認定機関が実施するプロセスについて合意している。

3.8.2 認証機関が認定範囲の拡大を認定機関に申請中の場合、認証機関は認証プログラムの所有者である本協会に通知しなければならない。

3.8.3 認証機関が提供する認証サービスの範囲が、認定されたセクター/サブセクターの範囲以外を含む場合、本協会は、認証機関が認定を受けているセクター/サブセクターがどの範囲に限定されるかを、認証機関が相違なく公表、認知していることを、確認する。

3.9 認証プログラム運営のためのデータ管理

本協会は、プログラ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は、認証機関から提出された 4 つの様式（「C 認証機関 登録フォーム」「C 審査員 登録フォーム」「C 認証組織情報 登録フォーム」「C 審査詳細情報 登録フォーム」）に含まれる情報で構成される。

このデータ管理システムには、GFSI のベンチマーク要求事項や年次評価に関連する以下の項目も含まれる。

- 有効状態にある認証数
- 定められた期間に発行された認証数
- 一時停止中の認証数
- 取り消した認証数
- 有資格審査員数

本協会は、審査員に関して、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。

3.10 認証書の真正性の確認

本協会は、認証機関が発行する認証書の内容が正確であることを確保するため、データベースに登録された情報を確認し、事務局長の承認の判断を認証機関に通知し、必要な措置を行ったうえで、認証機関による認証書が発行されるプロセスを確実にする。

3.11 GFSI 承認認証プログラム切り替えにおける対応

組織が GFSI が承認する他の認証プログラムから本規格に切り替えを希望する際、本規格の認証範囲に相当する場合に限り、規格の移転は可能である。本協会は、移転前の前回の非通知審査を含む審査履歴情報の確認を移転の最低要件とする。認証機関は、移行に伴う審査の判断と、切り替えの承認についての判断をする。承認する場合は、協会に承認根拠を連絡することを確実にしなければならない。

3.12 ICT に基づくリモート審査への要件

3.12.1 本協会は、本認証プログラムの運営において ICT 利用によるリモート審査で審査を実施する場合の、リモート審査を許容する要求事項と、オンサイト審査で確認すべき要求事項の区分を「リモート審査規程」にて別途定める。食品安全マネジメントシステム（HACCP を含む）に基づき、被審査組織が運用する製造工程の全ての作業の検証については、オンサイト審査で行うことを求める。

3.12.2 本協会は、ICT に基づくリモート審査を実施せざるを得ない場合においても、審査の効率性と完全性を確保するために、リモート審査とオンサイト審査で構成される審査の全体期間を、原則 30 日以内とする。

3.12.3 本協会は、本認証プログラムの運営において ICT 利用によるリモート審査を実施せざるを得ない状況ながら、**3.12.2** に規定された審査の全体期間が 30 日を超過する場合は、審査の効率性と完全性を確保するために、運用には全体期間の延長に伴うリスク評価とその結果に応じた延長期限を設定するプロセスを確立することを求める。

4. 認定機関に対する要求事項

4.1 認定機関に対する要求事項

4.1.1 本認証プログラムに基づいて認証機関の認定を行う認定機関は、ISO/IEC 17011：2017 の要求事項及び以下の 4.2 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（MLA）（レベル 4 で対応可能な ISO/TS 22003:2013、あるいは ISO 22003-1:2022）でなければならない。

4.1.2 認定機関は、認証機関の認定を一時停止あるいは取り消しをする処分に至る場合、その処分の状況について協会に確実に報告しなければならない。

4.1.3 認定機関は、協会と契約した他の認定機関との間で、JFS-C 規格に基づく認証の一貫性を相互に認知しなければならない。

4.2 ISO/IEC 17011：2017 への追加要求事項

認定機関は、ISO/IEC 17011（2017）に加え、次の要求事項を満たさなければならない。

4.2.1 本協会は適合性評価機関に対する要求事項 ISO/IEC17011：2017 に付随する要求事項を以下に示す。

1) 認定の申請 [7.2]

認証機関が、本認証プログラムに対する認定申請を行った場合、認定機関は、本協会にその事実を知らせなければならない。

2) 情報に関する要求事項 [8.1, 8.2]

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、本認証プログラ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、本認証プログラ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 認定機関は、協会に対し、以下の a)から c)の情報を遅滞なく、d) の情報は協会から求めがあった場合に、e)の情報は判定終了後に報告しなければならない。

a) 認定の一時停止、取り消し、セクターの認定の縮小

b) 認定ステータスを損なう恐れのある苦情

c) 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）

d) 認証機関に対して実施した認定審査に関する情報

e) 認定審査のサマリー

④ 協会は、認定機関に対し、以下の情報を提供する。

a) 本文書 3.6 のインテグリティプログラムにより協会が得た認証機関に関する情報（KPI 分析結果、協会による事務所審査の結果を含む）

b) 本認証プログラム及び関連文書の変更に関する情報

c) その他認定審査にあたって必要な情報（認証機関に関する苦情を含む）

3) 組織構成に関する要求事項 [5]

認定機関は、本認証プログラムに関する権限を有する責任者を 1 名選任し、協会に通知しなければならない。

4) 苦情 [7.12]

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。

認定機関は、本認証プログラ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。本認証プログラムの認定・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。

5) 適切なコミュニケーション

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。

6) パートナーシップのインテグリティ

協会は、本認証プログラムのインテグリティを維持するため、必要な場合に、本認証プログラムの認証業務に関わる認定委員会にオブザーバー参加すること、認定機関が実施する認証機関への事務所審査にオブザーバー参加すること、及び組織への認証審査の立ち会いに同行することができる。

認定機関が本認証プログラムに対する苦情又は異議申し立てについて審議した場合、認定機関はその審議結果を遅滞なく協会に報告しなければならない。

協会は、認定業務に関する苦情があった場合など、必要に応じて認定機関に対する調査を実施することができる。

7) 資源のレビュー [7.3]

本認証プログラ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。

8) 記録の管理 [9.4]

認定機関は、本認証プログラ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。

9) 内部監査 [9.7]

認定機関は、内部監査の対象範囲に本認証プログラムに関する認定活動を含めなければならない。

10) 要員の力量 [6.1]

① プログラムの認定活動に係る認定機関要員は、全員プログラムと関連文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、審査への立ち会いをするチームにプログラムの教育・訓練を受け、研修機関等が提供する Codex 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、審査対象とするプログラ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。審査を担当するチームには、審査対象とするプログラ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。認定機関は、審査員及び必要に応じて技術専門家に対し、実施したプログラムの教育・訓

練の記録を維持しなければならない。認定機関は本項の要求事項に基づき、審査員及び技術専門家に関する情報を文書化しなければならない

11) 認定活動に関する事項 [7.1]

① 認定に適用する文書類

認定機関は、本文書に基づく認証機関に対する要求事項、及び、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 外部委託 [6.4]

認定機関が認定審査業務を第三者に委託し、又はその業務がさらに下請された場合であっても、認定審査について本認証プログラムの要求事項が適用されなければならない。認定機関は、業務委託又は下請負先の認定機関が、IAF 国際相互承認協定（IAF MLA）に加盟し、ISO22000 に関して承認を有しており、かつ認定プロセスに係る要員が本文書 4.7 が定める要求事項を満たすことを確実にしなければならない。

③ 審査の準備 [7.4]

a) 認定機関は本文書が定める要求事項を審査チームに提供しなければならない。

b) 認定機関は、本文書 4.2 2) ④に基づき、協会から取得した認証機関に関する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、認証機関に関する苦情があった場合、この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。

c) ISO/IEC17011 に記されている「適切な基準文書」には、協会が定めた認証機関への要求事項に関する判断基準を含めなければならない。

④ 審査（事務所審査及び審査への立ち会い）

認証機関の審査への立ち会いは、初回認定においては 1 件以上実施しなければならない。複数のセクターにおける認定を希望する認証機関については、そのセクター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。

12) 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]

認証機関への事務所審査は、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ち会いを年 1 回以上実施しなければならない。審査へ立会うチームのうち 1 名は、組織の該当するセクター/サブセクターの食品分野を経験した者を含まなければならない。

認定機関は、ISO/IEC17011 に従い、認定周期が 5 年を超えないように、再審査を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。

13) 認定の拡大 [7.10]

認証機関が協会の定めるセクター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。

14) 認定の一時停止、取り消し、縮小 [7.11]

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。

15) 認定情報 [7.8]

認定機関は、認定証または認定明細には、プログラムの正式名称及びバージョンを表示し、セクター（サブセクターがある場合はサブセクター）を明示しなければならない。

16) 認定の引用と認定シンボルの使用 [4.3]

認定機関は ISO/IEC 17011 の 4.3 が、本認証プログラ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。

17) 認証機関の確認等の結果の共有

認定機関は、協会と協議の上、2)④a)により協会から提供された認証機関に関する情報（KPI、事務所審査で発見された不適合や懸念を含む）をもとに認証機関の適合性・有効性の確認等を行い、協会にその結果を提供するものとする。

18) 妥当性の確認

協会は、プログラム文書の改版に先立ち、認定機関に対してプログラム文書改版の妥当性の確認を求める。この場合に、認定機関による妥当性の確認に必要な日数については、協会と認定機関との間で事前の協議の上合意するものとする。

5. 認証機関に対する要求事項

5.1 認証活動を行うための基本要件事項

5.1.1 認証機関との契約条件

本認証プログラムの認証業務を行う認証機関は、以下の前提条件を満たさなければならない。

- 1) 本協会による事前審査を受けた上で、理事会による承認に基づき、本認証プログラムに基づく認証活動を行うための契約を締結する。
- 2) ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1、IAF MD4 に基づいて認証活動しており、本協会と契約した認定機関により認定を受ける。
- 3) 一貫して公平に、食品安全マネジメントシステムの認証活動を実行する。
- 4) GFSI による承認を受けた範囲を含め、本認証プログラムの全体を使用した活動を行う。
- 5) 認証機関としての所有者、管理者、管理構造又は組織の変更があれば、本協会に適時に通知する。
- 6) 認証機関としての認定範囲が拡大された時は、本協会に報告する。
- 7) 認証機関は、組織の認証を一時停止または取り消す場合には、直ちに本協会に報告する。

5.1.2 本協会との契約

- 1) 認証機関は、認定機関に申請し受理された日から 1 年以内に認定を受けなければならない。
1 年以内に認定を受けることができない場合、または遅延がある場合、認証機関は、再度認定機関に申請し、認定を得るための計画を書面により協会に提出しなければならない。この計画に妥当性が認められない場合、協会は認証機関との契約を解除する。
- 2) 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協議することを認めなければならない。

5.1.3 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、協会に対して本認証プログラ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。

5.1.4 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。

5.1.5 情報公開

認証機関は、以下の情報を常に公に閲覧可能な状態にしなければならない。ただし、2)については、認証機関が自ら運営するウェブサイトにおいて公開することを要する。

- 1) 法人情報
- 2) 認定を受けた認証プログラム文書の版

- 3) 認定を受けたセクターの範囲及びその版（認定範囲以外のセクターを区別して公開しなければならない。）
- 4) 認証プログラムに関連する評価手順と認定プロセス
- 5) 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
- 6) 本認証プログラムに関連する審査手順及び認証プロセス
- 7) 申請者及び顧客の権利と義務（JFS-C 認証ロゴの使用、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) 本認証プログラムに対して認証されたすべての顧客リスト

5.1.6 品質マネジメントシステム

- 1) 認証機関は、有効な品質マネジメントシステムを運用しなければならない。その品質マネジメント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。認証機関内に品質マネジメントシステムの構築、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に基づくシステムの改善のため、品質マネジメント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) 品質マネジメントシステムは、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、組織相関図、組織図（組織相関図は、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）

5.1.7 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) JFS-C 規格の名称及びそのバージョン
- 2) 認証される組織の名称及び所在地
- 3) セクターまたはサブセクター、製品、製造工程及び製造場所（製造工程及び製造場所は特定する必要がある場合に記載する）
- 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-C 規格文書(セクター：CI, CII, CIII, CIV/K)」(組織に対する要求事項)に適合している」という文言

証書は製造サイト毎に発行しなければならない。

認証書は協会に事前提出したひな型を使用することとする。

5.1.8 JFS-C 認証ロゴ取扱規程

認証機関は、本認証プログラムで規定する JFS-C 規格のロゴマークを使用する場合のルール (JFS-C 認証ロゴ取扱規程) を、認証組織に伝達して遵守させなければならない。

5.1.9 協会と認証機関とのコミュニケーション

1) 認証機関が協会に提出する情報

① 認証機関の体制に関する情報

認証機関は、協会と契約した後、直ちに、認証機関の体制に関する情報を、⑤に定める方法により、協会に提出しなければならない。

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、⑤に定める期限及び方法により、その情報を協会に提出しなければならない。

② 審査員に関する情報

認証機関は、協会と契約した後、直ちに、審査員に関する情報を、⑤に定める方法により、協会に提出しなければならない。この情報には、認証に従事させる審査員の資格、教育・訓練履歴、経歴、食品に関連する審査活動範囲の詳細を含む。認証機関は、登録された審査員の登録内容に変更があった場合には、⑤に定める期限及び方法により、その情報を協会に提出しなければならない。認証機関は、少なくとも年 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。

③ 認証された組織に関する情報

認証機関は、組織を認証した後、⑤に定める期限及び方法により、認証された組織の情報を協会に提出しなければならない。

④ 審査情報

認証機関は、認証審査を実施した後、⑤に定める期限及び方法により、審査情報を協会に提出しなければならない。

⑤ 情報提出の方法及び期限

認証機関は、上記①から④の情報について、別途協会が定めた「JFSM データベースシステム操作マニュアル (認証機関用)」に従い、当月データを翌月 15 日までに入力しなければならない。また、上記①及び②の情報については、認証機関は、所定の様式を協会に提出しなければならない。

2) 協会と認証機関との協議

協会は、認証機関が、認定範囲を超えた認証サービスを提供している場合、認証範囲に曖昧さがあれば、当該認証機関と協議の上、解決しなければならない。

協会は、認証活動に関して、協会や GFSI の信頼を低下させるおそれのある対立又は問題を発見した場合、関係する認証機関との間で協議の上、適切な処置をとることを双方で合意し、GFSI に報告する。

5.1.10 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

1) 協会による認証機関の事務所審査や認証組織に対する調査

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や情報提供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ければならない。

2) 認定機関による認証審査への立会

本認証プログラム 4.2.1 12)では、認定機関による認定のサーベイランス活動として各認証機関が実施する審査への立会を年 1 回要求しており、この立会を可能とするために、認証機関は、組織の合意を得ておかなければならない。

5.1.11 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本認証プログラ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。認証機関が勧告に関する決定を拒否し続ける場合、協会は本認証プログラムの利用から除外することも含めて対応を決定する。

5.1.12 ハーモナイゼーション会議

認証機関は、ハーモナイゼーション会議に参加しなければならない。ハーモナイゼーション会議の詳細については、「JFS-C 認証プログラム運用ハーモナイゼーション会議規程」に定める。

5.1.13 本認証プログラム変更時の対応

1) 本認証プログラムの変更の連絡

認証機関は、本協会が通知した本認証プログラムの変更（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、変更後の本認証プログラムに対して、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。

5.1.14 セクターの拡大

認証機関が、本認証プログラムの新たなセクターへの認証活動を開始する場合、協会との間で当該セクターの認証活動に係る契約を締結し、認定機関による当該セクターの認定を受けなければならない。

5.2 認証活動に関する要求事項

5.2.1 組織に対する適合性の評価

適合性の評価の対象

認証機関は、JFS-C 規格文書(セクター：CI, CII, CIII, CIV/K)（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。また、適合性評価に要求されるすべての段階を実施し、その他の本認証プログラ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。

認証の適合性の評価の対象（認証の適用範囲）を付属書 3 に記す。

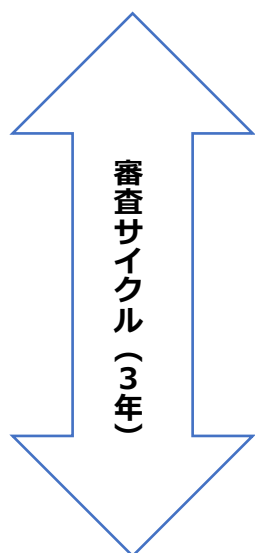
適合性評価のためのツール

認証機関は、JFS-C 規格文書(セクター：CI, CII, CIII, CIV/K)（組織に対する要求事項）への適合性を評価するため、要求事項を効果的に参照できるツールを持っていないなければならない。

5.2.2 審査の実施

1) 審査プログラム

本規格の審査は、以下の認証サイクルに基づいて実施される。



- ◇ 初回審査：
 - ・ 第一審査：主に食品安全マネジメントシステムの構築状況の審査
 - ・ 第二審査：主に食品安全マネジメントシステムの運用状況の審査
 - * 適合と判定されると有効期間 3 年の認証書が認証機関より発行される。
- ◇ サーベイランス審査（定期審査）：認証後、有効期限内に毎年行われる審査
- ◇ 再認証審査（更新審査）：有効期限 3 年のサイクルを更に 3 年継続する審査

2) 認証機関は、以下に従って、審査頻度及び審査工数を決定し、審査計画を立てなければならない。

- ① 認証対象となるセクターまたはサブセクターについて、少なくとも年 1 回、各サイトの審査を実施し、規格の全ての要求事項を評価しなければならない
- ② 審査頻度については、過去の審査履歴、規格の適合性に関する指摘事項、製品の季節性、製造能力の増加、組織体制への変化、製品技術の変化、製品タイプの変化を考慮して決定しなければならない。
- ③ ①及び②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付属書 1 に規定する「審査工数決定手順書」に基づいて決定しなければならない。
- ⑤ 事前通告をしない非通知審査を、再認証審査までの期間に行われるサーベイランス審査のうち、少なくとも 1 回は実施しなければならない。また、その審査の報告書には、審査が非通知で実施されたことを明記しなければならない。

- ⑥ 本社機能の審査については、8)「本社機能の審査」参照。

通常のサイクル以外で行う審査として、臨時審査、追加審査、再審査などがある。

臨時審査：

本文書 5.2.5 などの状況下で行う審査。審査レビューの後不適合となると、認証の一時停止や取り消しなどの措置がとられる。

追加審査：

季節製品、追加製品（製品群の拡大）に対応する審査

再審査：

本文書 5.2.2 5) ① a)の場合に行う審査のこと。認証の有効期限内に、製品の安全性に影響を与え得るような重大な変更、組織のマネジメントの変更など、要求事項に影響する変更があった場合、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、臨時審査の結果により一時停止となり、その後、再審査となる。再認証審査とは異なる。

3) 審査員選定手順

認証機関は、審査の公平性を保つために、同一サイトでの連続 6 回を越える審査をしないように、審査員のローテーションを含む審査員選任の手順がなければならない。

4) ICT に基づくリモート審査

- ① 本協会は、認証機関が ICT 利用によるリモート審査で認証審査を実施する場合の、リモート審査を許容する要求事項と、オンサイト審査で確認すべき要求事項の区分を以下の項目を満たした「リモート審査規程」にて別途規定する。
- ② 認証機関は、本協会が規定した、リモート審査を許容する要求事項と、オンサイト審査で確認すべき要求事項の区分に従って審査を計画及び実施しなければならない。審査の効率性や完全性を維持するためにも、最低限、適正製造規範の検査／物理的検証や、食品安全マネジメントシステム（Codex HACCP を含む）に基づき、被審査組織が運用する製造工程の全ての作業の検証については、現地（オンサイト）審査で行うことを求める。
- ③ 認証機関は、ICT に基づくリモート審査を実施せざるを得ない場合においても、審査を受ける組織とリモート審査実施についての相互合意ができていなければならない。
- ④ 認証機関は、ICT に基づくリモート審査を実施せざるを得ない場合においても、審査の効率性と完全性を確保するために、リモート審査とオンサイト審査で構成される審査の全体期間が、30 日を超えてはならない。
- ⑤ リモート審査を実施する際に、④に決められた ICT 利用によるリモート審査を実施せざるを得ない場合において、本文書 5.2.2 に規定された審査の全体期間が 30 日を超過する場合、審査の効率性と完全性を確保するために、認証機関に全体期間の延長に伴うリスク評価と、その結果に応じた延長期間を設定するプロセスを確立することを求める。なお、このプロセスを適用したとしても、本文書 5.2.2 4) の審査の全体期間は、90 日を超えてはならない。

5) 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。または食品安全に深刻な影響を与えうる法令が遵守されていない。）

※ 審査の結果、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、あるいは食品安全に深刻な影響を与える法令が遵守されていない場合。

b) 重大な不適合（食品安全に影響する可能性がある。）

※ 審査の結果、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、また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。）

※ 審査の結果、要求事項を満たしてはいないが、結果として製品が安全でないことにはならないか、もしくは食品安全のリスクが高まることも無い場合。

d) 適合（要求事項を完全に満たしている。）

6) 是正処置及び修正処置の完了期限

① 致命的な不適合

審査員は、初回審査において致命的な不適合を確認した場合は、当該審査を中止し、致命的な不適合が除去された後、改めて審査を行う。審査員が、サーベイランス審査又は再認証審査において致命的な不適合を確認した場合は、当該認証を一時停止するとともに、組織に対して当該審査から 6 ヶ月以内に是正処置を完了するよう要請しなければならない。審査員は、是正処置の完了後、改めて審査を行う。認証期限が過ぎても不適合が除去できない場合、認証は失効する。なお、更新期限の経過後であっても是正処置期限内に是正処置が完了し、更新審査において、認証機関が、適合状態であると判断すれば、認証を復帰することができる。この場合、認証の有効期間は、当初の更新期限から 3 年間の認証とする。

② 重大な不適合

審査員は、審査において重大な不適合を確認した場合には、組織に対して、修正処置及び是正処置の早期の実施を要請し、原則として 30 日以内に修正処置及び是正処置完了を確認しなければならない。

③ 軽微な不適合

審査員は、審査において軽微な不適合を確認した場合には、組織に対して、修正処置の実施及び是正処置計画の立案と関連の証拠提出を要請しなければならない。原則として審査最終日から 30 日以内に修正処置の完了及び是正処置計画の有効性が検証され、容認可能なものとして承認されること。是正処置の完了及び有効性は次の審査にて評価されなければならない。

7) 是正処置の確認

認証機関は、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、審査で指摘した不適合に対する、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、審査チームに限らず対象不適合の技術要素に力量のある要員が実施する。

是正処置の確認にあたっては、更新された手順、記録、写真などの提出文書を精査し、それらの証拠の確認を行う際には、現場確認を実施するか、あるいはその内容に応じて ICT によるリモートで確認し、証拠の検証をしなければならない。

8) 本社機能の審査

- ① 認証機関は、サイトの認証に関連する機能の一部が、審査を受ける組織の他の事業所等によって管理されている場合、この機能（以下「本社機能」という。）についての審査を実施し、これを認証に含めることとする。この審査には本社機能を担当する要員へのインタビューも含まれる。この本社審査は文書化されるものとする。

- ② 審査員は、サイトの現地審査との関連性を考慮して本社機能の審査を実施しなければならない。審査員は、本社機能の審査にて食品安全のために定められた要件又は基準を確認し、サイトの現地審査においてそれが現場固有の文書に適切に組み込まれ、現に実施されていることを確認する。
- ③ 本社機能の審査については、現地審査に先立って実施することを基本とする。現地審査を非通知にて実施する場合には、本社機能の審査も非通知で実施することを基本とするが、被監査組織の希望により通知審査で行うことも可能とする。現地審査、本社機能の審査のいずれも、審査報告書に非通知審査・通知審査の範囲を記載しなければならない。

5.2.3 審査報告書

1) 審査報告書の作成

- ① 審査報告書は、審査員が適切に審査を実施し、組織の適合性を判断していることを証明するための記録である。認証機関は、審査報告書の準備及び作成のための明確な仕組みを持たなければならない。認証機関は、この仕組みに従って審査報告書を作成し、認証決定、認証継続判断後 2 週間以内に組織に交付しなければならない。
審査報告書には、以下の事項を含めなければならない。
 - a) 審査工数の詳細
 - b) 審査結果の総括
 - c) FSM・HACCP・GMP のセクション別所見
 - d) 全要求事項に対する個別の評価結果（適合・不適合）
 - e) 不適合の内容及び判断根拠
 - f) 特筆すべき良好な実践事例
 - g) 審査の種類（通知審査又は非通知審査）
 - h) ISO/IEC 17021-1 9.4.8 により要求されている事項
 - i) 本社機能を審査した場合、本社機能に関連して収集された情報及びその客観的証拠の内容
 - j) 本社機能を審査した場合、審査をした機能及び/またはプロセスの特定
- ② 認証機関は、審査報告書を機密情報として取扱わなければならない。審査報告書を第三者への提供及び開示を判断する権限は、組織にある。認証機関は、原則として、審査報告書を第三者に提供又は開示するにあたって、組織から文書による同意を得なければならない。
- ③ 審査報告書その他審査に関連する文書は、審査員が要求事項に従って適切に審査を実施したことを立証するために、協会に提供され、または GFSI のベンチマーキングチームに開示されなければならない。認証機関は、協会によるインテグリティプログラムの実施又は GFSI による審査を目的として、審査報告書その他審査に関連する文書を、協会及び GFSI のベンチマーキングチームに開示することについて、あらかじめ組織から書面による同意を得ておかなければならない。

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 レビュー実施者は公平で、審査報告書の内容を技術的に理解できる能力を有し、審査報告書がプログラ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、すべての適用可能な要求事項に対して、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全てについて審査したという十分な証拠を確認すること。
- 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。

5.2.4 認証された組織の登録

認証機関は、組織の認証の判定または、認証の変更をした後、認証された組織の情報を、その判定あるいは、変更のあった月の翌月 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) セクターまたはサブセクター、製品、製造工程及び製造場所（製造工程及び製造場所は特定する必要がある場合に記載する）、本社機能（審査対象のみ）
- 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（該当事例のみ）

5.2.5 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、組織が食品安全に関わる重大な事故、例えば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りした場合、遅くとも組織がこれらへの初期対応を終えた時点で、当該事項を認証機関と協会に通知させなければならない。認証機関は、このような組織の状況を協会に対して直ちに報告しなければならない。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、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、組織のマネジメントの変更など、要求事項に影響する変更があった場合、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。

5.2.6 認証された組織に係る登録料

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、協会が別途定める。）

5.2.7 認証機関の変更・引継ぎ

認証組織は、下記の条件を満たす場合、認証機関を変更することができる。

変更先（受け入れ先）の認証機関は以下の項目を認証組織の変更・引継ぎの為の事前審査に含めなければならない。

- 1) 認証機関の変更及び引継ぎに要する期間について、現・変更先認証機関の双方が合意しており、認証の有効期限が合意した期間以上残っていること。
- 2) 最後のサーベイランス審査の是正措置の完了が、現認証機関によって確認されていること。
- 3) 認証機関の変更理由が、変更先の認証機関に認められていること。またその記録を有すること。
- 4) 認証組織の食品セクター分類が、変更先認証機関の認証範囲に含まれること。
- 5) 現認証機関による認証組織の審査報告書が、変更先の認証機関によりレビューでされること。
- 6) 引継ぎ後の変更先認証機関による認証サイクルについて、当該認証組織が合意していること。
- 7) 変更先認証機関は、上記の要件を満たして当該認証組織を引き継ぐことを、協会に連絡しなければならない。

6. 要員・審査員に関する要求事項

6.1 要員に関する事項

6.1.1 要員の力量

- 1) 認証機関は、組織内のマネジメント、管理業務、技術、審査業務上必要な力量を有した要員を配置しなければならない。
- 2) 認証機関は、その認定範囲にかかわらず、ISO/IEC 17021-1 付属書 A、ISO 22003-1 付属書 C、認証活動の機能を担う要員に対し、当該付属書に規定された力量を有していること、及び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。

6.1.2 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全要員の資格、教育・訓練、経験に関する記録を維持し、記録した日付を明確に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) 認証機関における所属部署、職名
- 3) 付属書 3 が定める資格、教育、及び実務経験
- 4) 本認証プログラムの要求事項に関する力量分野の経験及び教育・訓練
- 5) 審査及びコンサルタント業務経験（経験がある場合は記載する）
- 6) 要員のパフォーマンス評価

6.1.3 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) 守秘義務及び業務上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。

6.1.4 要員への周知事項

認証機関は、本認証プログラムに関わる要員に、関係するすべての要求事項（ISO/IEC17021-1、ISO 22003-1、IAF MD4 及び IAF MD25）を周知しなければならない。

6.2 審査員に関する事項

6.2.1 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 17021-1 及び ISO 22003-1 及び IAF MD4 に求められる力量を確実にし、以下の要件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。

- 1) 認証機関は、各審査員が、登録したセクターまたはサブセクターについて必要な力量を有していることを確認し、記録を保持すること。
- 2) セクターまたはサブセクターごとに必要な審査員の資格、教育及び実務経験（付属書 3 に規定する。）
- 3) 認証機関は、各審査員の力量を 3 年ごとに GFSI 承認規格によるオンサイト審査への立会いによって再評価すること。

認定機関の審査立会い評価報告書を認証機関の立会い審査員が確認し、認証機関の通常の立会い評価に代わりうると判断した場合のみ、認定機関の審査立会い評価をもって代えることが出来る。

なお、以下の審査の機会に立会い評価を実施してはならない。

- ① 臨時審査
- ② 追加審査
- ③ 再審査

審査員の力量に疑義が生じた場合、協会は、認証機関に対し、当該審査員の力量を裏付ける証拠の提出を求める。認証機関が、登録されたセクターまたはサブセクターごとの当該審査員の力量を立証することができない場合、協会は、力量が認められなかったセクターまたはサブセクターの登録を削除する。

また、認証機関は 3 年ごとに、GFSI 承認規格に基づくオンサイトの立会審査で各審査員の能力を再評価しなければならない。

6.2.2 審査員の実務経験及び履修歴

- 1) 審査員は、以下を満たしていなければならない。

食品または関連する業界において 2 年以上、食品生産・製造、小売、検査、規制当局、その他同等の業種の品質保証または食品安全部門での実務経験があること。

- 2) 付属書 3 が定める、セクターまたはサブセクターごとの資格及び教育の履修歴を有すること。

6.2.3 審査員の初回登録要件

認証機関は、登録を希望する審査員を「JFS-C 審査員 初回登録規程」に従って登録申請をしなければならない。

- 1) 認証機関は、登録を希望する審査員が、審査員の初回登録に先立ち、以下の要件を満たしていることを確認しなければならない。

- ① 品質マネジメントシステム又は食品安全マネジメントシステムに基づいた、審査の技能及び知識並びに関連する法規制の知識を習得するための教育・訓練コース（原則として 5 日間 40 時間）の修了
- ② コーデックス委員会の原則に基づいた HACCP（食品安全危害とリスク評価）の技能及び知識を習得するための教育・訓練コース（最低 2 日間）またはそれと同等の研修の修了
- ③ 6.2.6 1)が定める教育・訓練プログラムの修了

- 2) 認証機関は、各審査員が必要な教育・訓練を修了したことを裏付けるために、教育・訓練履歴及び達成度評価を記録しなければならない。

- 3) 認証機関は、審査員の初回登録に先立ち、その審査員による審査の評価を「JFS-C 審査員 初回登録規程」に従って行う。

- 4) 立ち会い審査の有効性を損なわない限り、該当する場合には ICT の使用を含め、認証組織と合意した標準的な審査計画に沿ったものでなければならない。なお、審査の一部は現場で実施され、立会審査員が現場に立ち会わなければならない。

6.2.4 審査実績と評価プログラム

- 1) 審査員の実績要件

初回登録した審査員は、その初年度（登録した月からその年の 12 月までと次の年の 1 年間）において、また、次年度以降の年間審査実績として、異なった組織において、JFS-C 規格によるオンサイト審査を少なくとも年間 5 件実施しなければならない。

JFS-C 規格の審査実績 5 件を満たせない場合においては、異なった組織において、JFS-C 規格によるオンサイト審査を少なくとも 1 件と他の GFSI 承認プログラムのオンサイト審査（全て異なった組織）の合計実績件数が年間 5 件以上なければならない。

2) 審査員技能の評価プログラム

認証機関は、次年度以降の登録された審査員に対する審査の技能及び知識を評価するためのプログラム（以下、評価プログラムという）を構築し、これを文書化するとともに、この評価プログラムに基づいて審査員の審査の技能及び知識を評価しなければならない。また、認証機関はこの評価結果を記録しなければならない。この評価プログラムは、次の 3）を含まなければならない。

認証機関は、付属書 2 に示した審査員の行動評価を実施するために、ICT を利用する場合において、要求事項の規範として IAF MD4 に基づいていなければならない。

3) 審査員技能の再評価

協会は、登録された審査員が、上記 6.2.4 の 1）の要求事項を満たしているかを、少なくとも年 1 回確認する。この要求事項を満たせない審査員がいる場合、協会は、当該審査員の登録を一時停止する。認証機関は、一時停止を解除する際に 6.2.3 の 3）の要件における審査の評価に基づいて当該審査員を再評価し、この再評価結果の記録を提出するとともに、協会に登録の再申請を行うことができる。

6.2.5 継続的な専門能力開発

- 1) 認証機関は、全ての審査員が、セクターまたはサブセクター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。認証機関は、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。
- 2) 認証機関は、JFSM が「JFS-C 審査員 初回登録規程」にて提示した R0 審査員から R1 審査員へのステップアップの流れに則し、審査員の継続的な専門能力開発を促さなければならない。

6.2.6 審査員の教育・訓練

- 1) 認証機関は、当該認証機関において審査員の教育・訓練を担当する者（以下、「講師」という）に対し、JFSM が提供する教育・訓練を修了させなければならない。JFSM が提供する教育・訓練には、JFS-C 規格または認証プログラムに係る教育に関する資料の内容等が該当する。
- 2) 講師は、年次の上記教育・訓練に基づいた教育・訓練プログラムを構築し、審査員に対してそれを実施しなければならない。この教育・訓練プログラムには、次の各号に掲げる知識及び技能の習得を含むこととする。
 - a) JFS-C 規格及び認証プログラムの知識
 - b) JFS-C 規格及び認証プログラムの改版に関する知識
 - c) セクターまたはサブセクター固有の食品安全に関する知識
- 3) 認証機関は、上記 2)の当該機関の教育・訓練プログラムを修了した審査員の理解度の程度を、試験、面接又はその他の方法で評価しなければならない。

6.2.7 審査員のセクターまたはサブセクターの拡大

認証機関は、審査員の審査範囲を拡大させるために、新しいセクターまたはサブセクターの教育・訓練プログラムの受講を審査員に促すとともに、6.2.3 に記載の「JFS-C 審査員 初回登録規程」と同様に、新しいセクターまたはサブセクターについて、少なくとも 3 回の審査と、そのうち少なくとも 1 回は審査員の技能評価を行える者が同伴した立ち会い審査を実施したことを確実にしなければならない。認証機関は、教育・訓練及び審査の結果を考慮し、新しいセクターまたはサブセクターの審査を実行する力量を有しているか否かを評価し、審査範囲の拡大について承認しなければならない。

6.3 テクニカルレビューアーに求める力量

認証機関は、審査報告書のテクニカルレビューを行うテクニカルレビューアーが、以下の力量を有することを確実にし、各レビューアーの力量確認を記録しなければならない。

- 1) ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1 に求められる力量
- 2) 本規格の要求事項に照らし合わせた審査報告書のレビューを行うことが出来る力量
- 3) 付属書 2 のテクニカルレビューアーに求めるセクターまたはサブセクター毎に必要な知識を有し、レビューに応用する力量

6.4 審査立会評価員に求める力量

認証機関は、オンサイト審査における審査員の力量を評価する立会評価員が、以下の力量を有することを確実にし、各審査立会評価員の力量確認を記録しなければならない。

- 3) ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1 に求められる力量
- 4) 本規格の要求事項に照らし合わせ、審査員のパフォーマンスを評価できる力量
- 5) 付属書 2 の審査立会評価員に求めるセクターまたはサブセクター毎に必要な知識及び技量を有し、審査員のパフォーマンス評価に応用する力量

付属書 1（規程）最小審査工数決定手順書

目的：この文書は、JFS-C 認証プログラム文書に基づき審査を実施する際、その最小審査工数を決定するための手順の考え方及び最小審査工数算出式を記載したものである。認証機関は、参照文書及び本手順書の要求事項に従い、審査工数を決定しなければならない。

参照文書：ISO 22003-1、ISO/IEC 17021-1、IAF MD11

1. 一般

1.1 審査工数の前提条件

認証機関は、現地審査の審査工数について本手順書に定める最小審査工数を確保しなければならない。本手順にいう「現地」とは、サイトの所在する場所（認証書に示される住所地）を指し、製造施設に限定されない。

1.2 審査工数決定手順

認証機関は、「ISO 22003-1:2022 9.1.4」を参照し、審査工数決定の手順の作成においては、「1.3 審査工数決定における考慮事項」を考慮しなければならない。

1.3 審査工数決定における考慮事項

1) 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／また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。HACCP 調査は、ISO 22003-1:2022 の 3.2 の定義に従うものとする。

2) 組織の HACCP と GMP の要求事項を審査するための審査工数は、本付属書 2.1 に規定する最小審査工数の合計の 50%以上でなければならない。（全ての審査タイプに適用される。）

3) 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。

4) 審査工数には、審査計画、審査準備、現場への移動、不適合への対応活動、審査報告書の作成、審査員以外の要員（技術専門家、翻訳者、通訳者、オブザーバー、研修中の審査員、レポート作成者）の活動に要した時間を含まない。

5) 他の食品安全マネジメントシステム（FSMS）規格、食品安全システム（FSS）規格、GFSI 承認規格等、関連するマネジメントシステム（注記 1）と統合されている場合、JFSM が求める工数以外については、各スキームについて個別に審査工数を算出し、工数の多いスキームの審査工数に従うこととする。

注記 1：「関連するマネジメントシステム」とは、同一の工程、製品及びサービスを対象とする品質又は食品安全システムをいう。

6) ISO 22003-1、9.1.5 項（マルチサイトサンプリング）及び付属書 B の B.3.3（マルチサイト認証）については、当該文書には適用しない。

7) 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 調査に対する追加の審査工数を 0.5 審査人・日とする。）

8) 他の要因によって、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、適正製造規範（GMP）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. 審査工数

2.1 最小審査工数

認証機関は、ISO 22003-1 の付属書 B に基づき、以下に定める算出方法により最小審査工数を算出しなければならない。

$$D_s = (T_D + T_H + T_{FTE}) + T_{GMP}$$

D_s は、最小審査工数合計である。

T_D は、オンサイト審査を実施する基本審査工数である。

T_H は、1 を超える HACCP 調査を実施する場合に追加する審査工数である。HACCP 調査数が 1 増加するごとに 0.5 審査人・日の審査工数を追加する。その計算式は表 1 のとおりである。

T_{FTE} は、フルタイムの従業員数に応じた審査工数である。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／また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。認証審査の適用範囲に本社機能を加える場合、本社機能は従業員として T_{FTE} の人数に含めない。

T_{GMP} は、GMP に対する審査工数である。 T_{GMP} は 0.5 審査人・日を確認しなければならない。

最小審査工数は 2 審査人・日なければならない。

2.1.1 初回認証審査

初回認証審査の単一サイトに対する初回認証審査における最小審査工数は、下記の算式により算出され、単位は人日で表す。

$$(T_D + T_H + T_{FTE}) + T_{GMP}$$

表 1 は、関連するマネジメントシステムがある場合の工数計算のパラメーターを示す。

表 1 : 工数計算のパラメーター

T_D	T_H	T_{FTE}	T_{GMP}
2.0	$(\text{HACCP 調査数} - 1) \times 0.5$	1 ~ 5 = 0 6 ~ 49 = 0.5 50 ~ 99 = 1.0 100 ~ 199 = 1.5 200 ~ 499 = 2.0 500 ~ 999 = 2.5 >1000 = 3.0	0.5

※HACCP 調査が 1 を超える場合、 T_H として、1HACCP 増加ごとに 0.5 審査人・日を加算する。

2.1.2 サーベイランス審査

サーベイランスの最小審査工数は、初回認証審査として算出した最小審査工数($(T_D+T_H+T_{FTE}) + T_{GMP}$) から T_{GMP} を控除した審査工数の $1/3$ に、控除した T_{GMP} を加えた審査工数を確保し、かつ最小審査工数を 2 審査人・日とする。 T_{GMP} は 0.5 審査人・日を確保しなければならない。

$$(T_D+T_H+T_{FTE}) / 3 + T_{GMP}$$

2.1.3 再認証審査

再認証の最小審査工数は、初回認証審査として算出した最小審査工数($(T_D+T_H+T_{FTE}) + T_{GMP}$) から T_{GMP} を控除した審査工数の $2/3$ に、控除した T_{GMP} を加えた審査工数を確保し、かつ最小審査工数を 2 審査人・日とする。 T_{GMP} は 0.5 審査人・日を確保しなければならない。

$$(T_D+T_H+T_{FTE}) * 2/3 + T_{GMP}$$

2.2 審査対象外のサイトで工程の一部が行われている場合

審査対象となるサイト以外のサイトで工程の一部が行われている場合に、その従たるサイトを審査するために、最小審査工数合計 (D_s) から T_{GMP} を控除した審査工数の 50%を追加する。

2.3 本社機能を認証書に記載する場合

本社機能を認証書に記載する場合、2.1 に規定する最小審査工数に少なくとも 0.25 審査人・日を追加して本社機能の審査を行わなければならない。

2.4 最小審査工数から逸脱する場合

複合審査等の事情により最小審査工数を下回る場合、認証機関は、当該裏付け証拠を協会に提出し、理由を説明して承認を受けなければならない。

協会は、審査のインテグリティプログラムにおけるリスク要因により工数と審査項目の妥当性が確保されていると判断した場合に限り認める。

※最小審査工数の算出事例（参考）

例えば、HACCP 数が 2、従業員数が 99 人の食品製造工場の場合、以下のように最小審査工数が算定される。

以下の事例では、工数の差を明確にするために小数点以下 2 桁を表示させた。

分類	従業員数	HACCP 数	T_D	T_H	T_{FTE}		T_{GMP}	最小工数
初回	99	2	2	0.5	1.0	X1	0.5	4.00
定期	99	2	2	0.5	1.0	X1/3	0.5	1.66
再認証	99	2	2	0.5	1.0	X2/3	0.5	2.83

付属書 2（規程）

JFS-C 規格における 審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーの力量

1. 審査及び・審査立会評価委員・テクニカルレビューを行う技能と知識

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
1.1 業務を効果的に計画し、まとめる。	以下の知識： ・JFS-C 認証プログラム文書の審査に適用される用語や定義 ・ISO/IEC 17021-1, ISO 19011:2018 及び GFSI スキームマネージメントガイドラインで述べられている審査の原則 ・JFS-C 認証プログラム文書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-C 認証プログラム文書の審査の開始 ・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えでの JFS-C 認証プログラム文書審査の有用性	以下を行う能力： ・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。
1.2 合意した期間内に審査を実施する。 （JFS-C 認証プログラム文書の審査期間は、通常、認証機関によって設定される。	以下の知識： ・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に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-C 認証プログラム文書の審査	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
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。)		・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にする。 ・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。
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。	以下の知識： ・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、化学的用语と名称を含む ・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	以下を行う能力： ・JFS-C 認証プログラム文書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-C 認証プログラム文書に対する彼らのコミットメントレベルを確立する。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
		・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。 ・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。	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。	以下の知識： ・観察テクニック ・言語、非言語による挙動	以下を行う能力： ・JFS-C 認証プログラム文書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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・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） ・JFS-C 各要求事項を理解する。（要件）	・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。 ・各項に適合性証拠を収集する。（要件） ・各項に記載された要求事項に対し、観察・調査によりその適合性を検証できる技能
1.6 資料、記録をレビューして証拠を集める。	以下の知識： ・食品安全審査に関する用語、言葉 ・JFS-C 認証プログラム文書の原則及び要素 ・JFS-C 各要求事項を理解する。（要件）	以下を行う能力： ・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。） ・各項に適合性証拠の収集（要件） ・各項に記載された要求事項に対し、資料・記録のレビューによりその適合性を検証できる技能
1.7 審査証拠を分析、検証、整理して、審査所見をまとめる。	1.1、1.2、1.3 によるが、以下の追加知識要求を加える。 以下の知識： ・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-C 認証プログラム文書の不適合に関する仕様と是正措置に対する要求 ・JFS-C 各要求事項を理解する。（要件）	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・監査報告書の各セクションで、監査対象組織の適合性を示す証拠を要約し、観察結果の簡単な説明をする。	・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。 ・不適合のレベルをまとめる。（該当する場合） ・不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）、不適合の致命度レベル、標準の具体的な条項の引用、そして不適合の説明を正確に行うものである。） ・不適合を、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。 ・適合する証拠とともに各条項を説明する技能 ・各セクションの適合性を実証する証拠を要約する技能 ・観察についての簡単な説明を書く技能 ・各項に記載された要求事項に対し、資料・記録のレビューによりその適合性を検証できる技能
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。	以下の知識： ・書面によるコミュニケーションテクニック ・不適合、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-C 認証プログラム文書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	以下を行う能力： ・強み、改善の機会、不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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビュー アーに要求される知識	審査員に要求される技能
		・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. JFS-C 規格の審査・評価における 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	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
FSM 1 トップマネジメントの責任	HACCP 知識要求に加えて以下の知識： ・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 ・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を行う能力： ・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。 ・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。 ・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を評価する。
FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化	以下の知識： ・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） ・食品安全文化とその評価	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
		・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的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。 ・食品安全文化の評価計画について、適切性、有効性を評価する。
FSM 3 マネジメントレビュー	「FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化」での知識要求に加え、以下の知識： ・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	「FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化」での技能要求に加え、以下を行う能力： ・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 4 食品安全に係る法令の遵守	HACCP 知識要求に加えて以下の知識： ・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 ・食品安全の原則 ・所与の業界分野に適用される食品安全法規制 ・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	HACCP 技能要求に加え低下を行う能力： ・文脈化する。（組織が自らのプロセスを定義づけるやり方を、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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
		・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を評価する。
FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項	HACCP 知識要求に加えて以下の知識： ・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 ・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	HACCP 技能要求に加えて以下を行う能力： ・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。 ・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を決定し評価する。 ・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を評価する。 ・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 6 食品安全の方針及び目標	以下の知識： ・JFS-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： ・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 7 食品防御	以下の知識： ・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/あるいは業界規程 ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・典型的な食品防御事態 ・食品汚染事故に関する知識（発生事例など） ・物理的、化学的、生物学的食品汚染リスクに関する知識 ・工場・施設の構造やアクセス経路、監視システム、製品の製造プロセス等の資料を確認し、理解するための知識	・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。 ・食品防御の脅威評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）の考え方を理解し、評価する。
FSM 8 食品偽装防止対策	以下の知識： ・食品偽装を規制するやり方に関する法規則として/あるいは業界規程 ・食品偽装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偽装プロトコル ・典型的な食品偽装事態 ・食品偽装に関する知識（発生事例、起きやすい状況など） ・食品安全リスクに関する知識 ・工場・施設の構造やアクセス経路、監視システム、製品の製造プロセス等の資料を確認し、理解するための知識 ・サプライヤーの工程に関する資料を確認し、理解するための知識	以下を行う能力： ・食品偽装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。 ・食品偽装防止手順の有効性、周知、適用を評価する。 ・食品偽装防止活動の記録をレビューし、分析する。 ・食品偽装防止手順のギャップを特定する。 ・サプライヤーの工程を把握し、評価する。 ・脆弱性評価の考え方を理解し、活用する。
FSM 9.1 文書化手順	以下の知識： ・所与の業界分野に対する食品安全記録保管の要求 ・記録のセキュリティプロトコル	以下を行う能力： ・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。 ・利用可能な資料におけるギャップを特定する。
FSM 9.2 文書化情報の管理及び保管	以下の知識： ・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 ・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	以下を行う能力： ・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。 ・記録を理解、評価する。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
FSM 10 購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理	以下の知識： ・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 ・購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理を審査するための、生物的、物理的、化学的およびアレルゲンに関する適切な科学的知見	以下を行う能力： ・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 11 手順	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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 12 資源の管理	以下の知識： ・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： ・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 13.1 購買管理	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
FSM 13.2 サプライヤーの管理	「FSM 13.1 購買管理」による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識： ・パフォーマンスモニタリング	「FSM 13.1 購買管理」による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力： ・パフォーマンスモニタリングテクニックを応用する。
FSM 13.3 外部委託管理	「FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求」の他、以下の知識要求を付加： 以下の知識： ・委託加工及びその他サービス ・外部委託された工程等のプロトコル	「FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求」の他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力： ・供給者契約書を読み、その実行を確認する。 ・試験結果の適合性をレビューし、監査する。 ・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。
FSM 14.1 トレーサビリティ FSM 14.2 トレーサビリティの検証	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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 15 製品の開発	以下の知識： ・新製品、もしくは仕様及び製造工程等の変更に関する食品安全上の規制要求事項/あるいは業界規制 ・顧客要求事項 ・製品設計及び開発手順	以下を行う能力： ・製品設計及び開発手順の有効性、適切性を評価する。 ・上記手順において、新製品や製造工程が変更された製品の安全性担保の妥当性を客観的に評価する。 ・新製品、もしくは仕様及び製造工程等の変更に関する記録をレビューし、分析する。
FSM 16 アレルゲンの管理	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・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 ・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	・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。 ・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。
FSM 17 測定・モニタリング装置・機器の管理	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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 18.1 製品表示 (B to C 製品)	以下の知識： ・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 ・表示の実施に関する顧客あるいは業界の規則	以下を行う能力： ・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る。 ・表示情報の正確度を検証する。
FSM 18.2 製品表示 (B to B 製品、仕掛品、半製品)	「FSM 18.1 製品表示 (B to C 製品)」に加えて以下の知識を要求： ・取引先に対する必要な情報 ・BtoB 取引にも適用される法規制	「FSM 18.1 製品表示 (B to C 製品)」に加えて以下を行う能力を要求： ・取引先への情報提供の内容、手順をレビューし、評価する。 ・BtoB 取引にも適用される法規制に沿った管理の内容、手順をレビューし、評価する。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
FSM 19.1 分析と試験	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。
FSM 19.2 食品製造環境のモニタリング	HACCP 知識要求に加え、以下の知識を要求： ・微生物等の環境モニタリングプログラム作成の要領	HACCP 技能要求に加え、以下を行う能力を要求： ・環境モニタリングプログラムの内容及びその運用における有効性、適切性を評価する。
FSM 19.3 清掃、殺菌・消毒プログラム	「GMP 8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒」に加え、以下の知識を要求： ・清掃及び殺菌・消毒プログラムの作成要領 ・上記プログラムの有効性を検証するための対策	「GMP 8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒」に加え、以下の能力を要求： ・清掃及び殺菌・消毒プログラムの内容及びその運用における有効性、適切性を評価する。
FSM 20 内部監査	以下の知識： ・内部監査の原則と実施 ・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	以下を行う能力： ・内部監査スケジュールを読み、解釈する。 ・内部監査員の力量を評価する。 ・範囲に基づいて内部監査の適切性を評価する。 ・内部監査報告書を読み、レビューする。 ・内部監査の実施、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。 ・内部監査の結果として行われた是正処置を検証する。
FSM 21 苦情対応	「FSM 1 トップマネジメントの責任」による他、以下の知識要求を付加： ・不適合製品、撤去、リコールに関する法的要求 ・傾向分析	「FSM 1 トップマネジメントの責任」による他、以下の技能要求を付加： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
		・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 22.1 重大事故管理 FSM 22.2 食品事故対応手順の検証	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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 23.1 製品の仕様の管理 FSM 23.2 製品のリリース	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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 24 不適合の特定及び不適合品の管理	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。
FSM 25 是正処置	「FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化」に加え、以下の知識を要求： ・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 ・修正処置、是正処置、予防処置の違い	「FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化」に加え、以下の技能を要求： ・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。 ・実施された修正処置、是正処置を検証する。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
FSM 26 変更管理	以下の知識： ・変更によるリスクの洗い出し ・変更管理プロセスの構築 ・変更の評価及び判定	以下を行う能力： ・実施された変更によるリスクの洗い出しの結果を検証する。 ・構築された変更管理プロセスを評価する。 ・実施された変更の評価及び判定の結果を検証する。
FSM 27 従業員からの 改善提案の活用	「FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化」に加え、以下の知識を要求： ・従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みについての所与の業界における参考事例	「FSM 2 トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化」に加え、以下の技能を要求： ・従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みの有効性、適切性を評価する。

2.2 HACCP 要求

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
危害要因分析・重要管理点（HACCP）	以下の知識： ・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 CXC 1-1969, Rev. 2022 ・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： ・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。 ・潜在的有害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	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
GMP 1 立地環境	以下の知識： ・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： ・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。 ・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 2 敷地管理	「GMP 1 立地環境」に加え、以下の知識要求： ・敷地境界外の食品安全上のリスクとそれが敷地境界内に及ぼす影響 ・上記影響に応じた対応手段	「GMP 1 立地環境」に加え、以下の技能要求： ・敷地境界外の食品安全上のリスクとそれが敷地境界内に及ぼす影響を評価する。 ・上記影響に応じた対応手段の有効性、適切性、妥当性を評価する。
GMP 3 事業所の設計、施工、配置及び作業・製品の動線	GMP 1 による他、以下の知識要求を付加： ・設備レイアウトやヒト・モノ・作業の動線に関する法的要求 ・設備レイアウトやヒト・モノ・作業の動線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 ・潜在的な汚染源 ・所与の業界分野の生産プロセス	GMP 1 による他、以下の技能要求を付加： ・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。
GMP 4.1 交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）と隔離	HACCP と GMP 1 による他、以下の知識要求を付加： ・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 ・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	HACCP と GMP 1 による他、以下の技能要求を付加： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・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 ・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	・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。 ・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 4.2 強化が必要な危害要因の管理	GMP 4.1 に加え、以下の知識を要求： ・国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則 CXC 1-1969, Rev. 2022 の「13.1.3 Consideration of the effectiveness of GHPs」の知識及び理解	GMP 4.1 に加え、以下の技能を要求： ・国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則 CXC 1-1969, Rev. 2022 の「13.1.3 Consideration of the effectiveness of GHPs」に準じた対応が実施されていることを評価する。
GMP 5 従業員用の施設	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	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 ・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	・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。 ・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 6.1 従業員等の個人衛生基準 GMP 6.2 従業員等の作業服 GMP 6.3 従業員等の健康管理 GMP 6.4 事業所外従業員・訪問者への適用	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・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	
GMP 7 教育・訓練	以下の知識： ・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 下請業者の関連する従業員については、FSM 13.3 に沿う。	以下を行う能力： ・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。 下請業者の関連する従業員については、FSM 13.3 に沿う。
GMP 8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒	以下の知識： ・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、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	以下を行う能力： ・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。
GMP 9 手直し	FSM 24、GMP 4.1 及び GMP 4.2 と同じ	FSM 24、GMP 4.1 及び GMP 4.2 と同じ
GMP 10 事業所の巡回・点検	GMP 3、GMP 4.1、GMP 4.2、GMP 5、GMP 6.1、GMP 6.2、GMP 6.3、GMP 8、GMP 11、GMP 12、GMP	GMP 3、GMP 4.1、GMP 4.2、GMP 5、GMP 6.1、GMP 6.2、GMP 6.3、GMP

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	13、GMP 16、GMP 18、GMP 19と同じ	8、GMP 11、GMP 12、GMP 13、GMP 16、GMP 18、GMP 19と同じ
GMP 11 空気及び水の管理	以下の知識： ・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 ・食品に接触する空気（圧縮空気を含む）、二酸化炭素、窒素及び他のガス類に関する法的要求に関する法的要求 ・空気の濾過に関する技術と方法	以下を行う能力： ・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。 ・食品に接触する空気（圧縮空気を含む）、二酸化炭素、窒素及び他のガス類を管理するための方法の適切性及び有効性を評価する。 ・空気の清浄度の試験結果を解釈する。
GMP 12 廃棄物の管理	以下の知識： ・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： ・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 13 有害生物防除	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・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	・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 14 購入品の受け入れ	FSM 10、FSM 13.1 及び FSM 13.2 に加え、以下の知識を要求： ・所与の業界における標準的な受け入れ手順 ・購入品の検証方法	FSM 10、FSM 13.1 及び FSM 13.2 に加え、以下の技能を要求： ・受け入れ手順の適切性及び有効性を評価する。 ・購入品の検証方法の適切性及び有効性を評価する。
GMP 15 輸送	以下の知識： ・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 ・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	以下を行う能力： ・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。 ・製品輸送の段取りのギャップを特定する。
GMP 16 保管	以下の知識： ・食品（原材料、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品）を、安全かつ衛生的に保管するために必要な保管施設の設計及び構築の仕様 ・上記保管施設の食品安全上、適切な管理方法	以下を行う能力： ・食品（原材料、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品）を、安全かつ衛生的に保管するために必要な保管施設の設計及び構築の仕様をレビューする。 ・上記保管施設の管理方法について、適切性及び有効性を評価する。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
GMP 17 在庫の管理	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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 18 装置・器具	GMP 1,3 による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識： ・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 1,3 による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力： ・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。
GMP 19 保守	GMP 1,3 による他、以下の知識要求を付加： 以下の知識： ・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 ・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 1,3 による他、以下の技能要求を付加： 以下を行う能力： ・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。

3. 行動及びシステム思考

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
3.1 審査員の行為と行動 以下を含む： 個人的行動 審査のリーダーシップ	以下の知識： ・利益相反 ・JFS-C規格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属性： ✓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	以下を行う能力： ・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属性を発揮する。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。
3.2 システム思考 以下を含む： 問題解決 批判的思考 根本原因分析	以下の知識： ・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	以下を行う能力： ・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。

職務	審査員・審査立会評価員・テクニカルレビューアーに要求される知識	審査員に要求される技能
	・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	・適切な統計的プロセス管理ツールを正しく用いる ・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。
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： ・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： ・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。

注) この事項は、規定した全ての要素を審査員が力量として持つことを一つ一つ実証することを求めるものではない。

付属書 3（規程）認証適用範囲、審査員の資格、教育及び実務経験

本付属書は、JFS-C 規格及び認証プログラムの適用範囲と審査員に必要とされる資格、教育の履修歴、及び実務経験との関連を以下のように表している。（表 1. も併せて参照）

1. JFS-C 規格及び認証プログラムが対象とするセクター/サブセクター
2. 1. に含まれる活動及び製品例
3. 1. における認証活動を行う審査員に必要とされる資格及び教育
4. 1. における認証活動を行う審査員に必要とされる実務経験の例
 - 1) 4. は、1. 及び 2. で記載された適用範囲において、特異的な危害要因を含み、かつ食品安全を保証するために、特に注意が必要な食品加工分野である。
 - 2) 4. は、1. 及び 2. で記載された適用範囲における審査において、審査員が力量を発揮するために必要な実務経験である。
 - 3) 審査員は、セクター/サブセクター毎に記載された 4. の全ての実務経験を有する必要はない。

表 1. 認証適用範囲、審査員の資格、教育の履修歴、及び実務経験			
JFS-C 規格及び認証プログラムの適用範囲		審査員の資格、教育の履修歴、及び実務経験	
1.	2. ※1	3.	4. ※2
C I 腐敗しやすい 動物性製品 の加工	活動：魚介類、肉、卵、酪農製品、魚製品を含む食品の生産及び包装、動物由来の原料のみによるペットフードの生産 最終製品の例：魚、肉、鶏肉、卵、冷凍及び、または冷蔵の乳製品及び魚/水産食品、動物由来の原料のみによるペットフード	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。	▶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
C II 腐敗しやすい 植物性製品 の加工	活動：果実、果汁、野菜、穀物、木の实、豆類含む食品の生産及び包装、植物由来の原料のみによるペットフードの生産 最終製品の例：豆腐、豆乳、チルド麺（植物由来の原料のみによるもの）、漬物、生鮮果物、生鮮ジュース、カット野菜、植物由来の原料のみによるペットフード	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。	▶青果・野菜加工

表 1. 認証適用範囲、審査員の資格、教育の履修歴、及び実務経験

JFS-C 規格及び認証プログラムの適用範囲		審査員の資格、教育の履修歴、及び実務経験	
1.	2. ※1	3.	4. ※2
C III 腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	活動：チルド惣菜、お弁当、餃子等 ready-to-eat 食品の生産及び包装、ピザ、ラザーニャ、サンドイッチ、消費現場から離れたオフサイトのセントラルキッチンでの製造、機内食などの製造、動物性及び植物性混合製品由来の生鮮ペットフードの生産 最終製品の例：チルド惣菜、お弁当、デリカテッセン、ピザ、ラザーニャ、サンドイッチ、小麦練り製品（シュウマイ、餃子）、ready-to-eat 食品、動物性及び植物性混合製品由来の生鮮ペットフード	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。	▶ 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
C IV 常温保存製品の加工	活動：動物性か、植物性かを問わず、常温で保存、販売される食品の生産及び包装。缶詰食品、ビスケット、スナック菓子、油脂、飲用水、清涼飲料水、パスタ、小麦粉、砂糖、食塩等を含む。常温保存のペットフードの生産 最終製品の例：醤油、味噌、清酒、茶、パックご飯、飲料水、清涼飲料水、菓子、ソース、混合調味料、インスタント食品、缶詰製品、パン、オイル、アルコール及びノンアルコール飲料、パスタ、小麦粉、砂糖、食塩、常温保存のペットフード	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。	▶ 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
K 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	活動：食品及び飼料への添加物、着香料、ビタミン、食品に触れても安全な各種ガス、ミネラル、及び加工補助剤の製造、バイオカルチャー製品及び酵素の製造	食品関連の生物科学もしくは化学工学の学位を取得、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。	▶ 発酵技術 ▶ 化学工学 ▶ 生化学工学

表 1. 認証適用範囲、審査員の資格、教育の履修歴、及び実務経験			
JFS-C 規格及び認証プログラムの適用範囲		審査員の資格、教育の履修歴、及び実務経験	
1.	2. ※1	3.	4. ※2
及び加工助剤等の製造)	最終製品の例：食品及び飼料添加物、ビタミン、ミネラル、バイオカルチャー製品、人口香料、アミノ酸、酵素及び加工助剤、成分としてのガス及び/又は充填ガス		

※1、※2 これらに限定するものではない。

付属書 4（規程）インテグリティプログラムで考慮するリスク要因

本付属書は、デスクトップレビュー、認証機関事務所審査、認証機関 KPI、年次パフォーマンス分析を実施するにあたり考慮されるリスク要因を定めたものである。また、インテグリティプログラムの実施の詳細については「JFS-C 認証プログラム文書に係る認証機関に対するサーベイランス活動規程」に定める。

項番	関連するインテグリティプログラム 及び KPI	考慮されるリスク要因											
		a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)	i)	j)	k)	l)
3.6.3	デスクトップレビュー (審査報告書モニタリング)	△		△	△				△			△	
3.6.4	事務所審査	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○
3.6.5	認証活動における KPI	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.6.6 1)	データベースによる認証業務評価	○		○		○	○	○	○	○	○		

注) ○：評価可能なリスク要因

△：評価可能となり得るリスク要因

考慮されるリスク要因	評価の目的
a) 認証機関の活動国数	審査活動範囲の多様性を評価するため
b) 認証機関の中央機能の数	審査活動範囲の多様性を評価するため
c) アクティブな審査員の数	審査件数に対するバランスを評価するため
d) 審査が実施される言語	地域間での審査環境の差異
e) 地域別審査件数	地域間での審査環境の差異
f) 認証登録数	審査員数に対するバランス
g) 審査員一人当たりの審査件数	審査員間の活動バランス
h) 分類別不適合件数	審査員・認証機関ごとの傾向や差異
i) 不適合の等級と件数	審査員による審査のばらつき
j) 審査実施工数	算定工数との差異や整合性
k) 食品安全に影響する重大な製品リコール	認証組織の規格への適合性評価の確認
l) 関連する苦情の件数	認証活動への評価