

# JFS監査及び適合証明プログラム文書

Ver. 3.0

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

2022年11月25日

## 目次

1. 総則	1
1.1 目的	1
1.2 本プログラムの特徴	1
1.3 基準文書及び対象セクター	1
2. プログラムオーナーに関する規則	2
2.1 プログラムオーナー	2
2.2 組織構造	2
2.3 基準文書の開発及び維持	3
2.4 ステークホルダーとのコミュニケーション	3
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	3
2.6 活動報告	4
3. 監査会社への要求事項	5
3.1 監査会社の要件	5
3.2 監査・判定の公平性、独立性（コンサルティング業務との関係含む）	5
3.2.1 公平な監査のための前提条件	5
3.2.2 コンサルティング業務との関係	6
3.3 監査会社の承認審査	6
3.4 監査会社による届出・報告	6
3.5 監査会社の承認の維持、一時停止及び取消、取り下げ、適合組織の引継ぎ	8
3.5.1 承認の維持	8
3.5.2 承認の一時停止	8
3.5.3 JFSM からの承認の取消	8
3.5.4 監査会社からの承認取り下げ	9
3.5.5 適合組織の引継ぎ	9
3.6 文書の保管及び機密の保持	9
3.7 監査会社等による異議申立て	9
3.8 ハーモナイゼーション会議等への参加	10
3.9 適合組織からのフィードバック	10
4. 監査及び適合証明	10
4.1 監査及び適合証明の有効性	10
4.2 監査及び適合証明の申請	11
4.3 監査適合証明業務の契約及び管理	12
4.4 監査員・判定員の任命及び監査工数の決定	12
4.5 監査の実施	13
4.6 ICT を利用したリモート監査	14
4.7 適合性の判定	14
4.8 監査の場における指導及び助言	15
4.9 判定結果の通知	15

4.10	適合証明書の発行.....	15
4.11	適合組織の登録.....	16
4.12	臨時監査、適合証明の一時停止及び取消.....	16
4.12.1	臨時監査.....	16
4.12.2	適合証明の一時停止.....	17
4.12.3	適合組織の取消.....	17
4.13	適合証明の復帰.....	18
4.14	適合証明書の登録事項の変更.....	18
4.15	適合組織の公表.....	18
5.	要員に関する要求事項.....	19
5.1	監査員・判定員の力量.....	19
5.2	監査員の登録要件.....	19
5.3	判定員の登録要件.....	21
5.4	監査員・判定員の登録の一時停止.....	21
5.5	監査員・判定員の登録の取消.....	22
5.6	力量評価員に対する要求事項.....	22
付属書1	監査工数の決定（JFS-A/B規格）.....	24
付属書2	指摘事項への対応手順.....	26
付属書3	基準文書及び対象セクター.....	29
付属書4	適合証明の適用範囲、食品安全に係る業務経験（監査員・判定員への要求事項）.....	30
付属書5	監査員・判定員の食品安全に係る業務経験（JFS-A/B規格）.....	32
付属書6	用語の定義.....	33
参考資料	様式・ひな型一覧表.....	35

## 1. 総則

### 1.1 目的

JFS監査及び適合証明プログラム（以下、「本プログラム」という。）は、食品関連事業者がJFS規格の要求事項に適合した食品安全管理の取組を実施していることを、一般財団法人食品安全マネジメント協会（以下、「JFSM」という）が承認した監査会社が、第三者監査をして適合性を証明するためのプログラムである。

本プログラムは、食品関連事業者、特に中小規模の事業者が、JFS規格（以下、「本規格」という。）の監査を活用することによって、自らの食品安全レベルを向上させることを目指している。

### 1.2 本プログラムの特徴

本プログラムは、監査を行う監査員が監査において組織に対する指導・助言を行うことができること、監査会社によるコンサルティングを実施できることが大きな特徴である。監査とコンサルティングの独立性を確実にし、監査の公平性を保つことで第三者監査としての信頼性を確保することとしている。

また、本プログラムによる監査と適合証明を通じて、フードチェーン全体における食品安全管理システムを標準化し、コーデックス委員会が推奨するHACCPへの取り組みを促進し、食品安全管理レベルのさらなる向上と食品安全に関わるコストの最適化に貢献することを目指している。適合証明書は、組織の取引先に対してJFS規格の要求事項への適合性を証明する証明書として使用することができ、適合証明書を発行する監査会社には、適合証明書の適切性及び有効性に責任が発生する。

本プログラムはJFSMが開発したものであり、本プログラムに係る著作権その他の権利はJFSMに帰属する。

### 1.3 基準文書及び対象セクター

本プログラムにおいて組織を監査する基準文書とする規格及び対応するセクター及びサブセクターは付属書3の通りとする。

## 2. プログラムオーナーに関する規則

### 2.1 プログラムオーナー

本プログラムは、JFSMがプログラムオーナーとして開発し、これを管理運営する。

### 2.2 組織構造

(1) JFSMは、執行機関としての理事会、業務監査を行う監事、重要事項を決定する評議員会及び理事会の承認に基づいて業務を行う事務局を設置する。

(2) JFSMは、理事会の承認により、ステークホルダー委員会及び監査会社・研修コース承認委員会（以下、「承認委員会」という。）を設置する。各委員会の任務は以下のとおりとする。

- ① 監査会社・研修コース承認委員会 監査会社及び研修機関並びにその研修コースを審査し、承認、承認の一時停止、取消、更新を判断するための委員会。

JFSM事務局の提案に基づき、理事会が承認した次の委員で構成される。

- (1) 食品及び食品原材料製造業の有識者
- (2) 流通業の有識者
- (3) 消費者の代表
- (4) 認定もしくは認証の有識者
- (5) 学識経験者（食品安全、監査研修）

監査会社・研修コース承認委員会の設置及び運営については、「監査会社・研修コース承認委員会規程」に定める。

- ② ステークホルダー委員会

本プログラムを公正公平に運営していくため、ステークホルダーにより構成される諮問機関。

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) 食品およ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) 監査会社の代表
- (5) 研修機関の代表（必要な場合）
- (6) 食品安全の専門家
- (7) 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および／または関連事業者の代表者）

理事会または理事長の諮問に対して専門的助言を行うとともに、各委員が独立してステークホルダーとしての意見を述べる。

ステークホルダー委員会の設置及び運営については、

「ステークホルダー委員会運営規程」に定める。

- (3) JFSMIは、本プログラム文書、対象セクターの規格文書その他の基準文書（以下、「基準文書」という）を開発するため、理事会の承認により、作業部会を設置する。作業部会の設置及び運営については、「JFS監査及び適合証明プログラムに係る作業部会設置運営規程」に定める。

### 2.3 基準文書の開発及び維持

- (1) JFSMIは、基準文書の開発及び運用に対する責任を有する。
- (2) JFSMIは、作業部会の助言を得て基準文書を開発、改定する。JFSMIは、基準文書案をJFSM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。JFSMIは寄せられた意見をもとに改定案を修正し、ステークホルダー委員会に対する諮問の上、理事会の承認を得て、JFSMのウェブサイトに公表する。
- (3) JFSMIは、本プログラムの運営に対する提案の受付と討議や監査員・判定員の力量向上についての意見交換などを目的として、少なくとも年1回、監査会社の参加によるレベル合わせのための会議（以下、「ハーモナイゼーション会議」という）を開催する。
- (4) JFSMIは、マネジメントレビュー及び内部監査により、少なくとも年一回本プログラムをレビューし、ステークホルダー委員会に対する諮問の上で、必要に応じて改定する。レビューにあたっては、本プログラムの基準文書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。
- (5) 基準文書において、内容の変更を伴わない修正（文言の修正）を必要とする場合は、ステークホルダー委員会に対して諮問の上、理事会の承認を得て、修正版を発行することができる。
- (6) 基準文書の更新が発生した際、JFSMIは監査会社、適合組織に対して新たな基準文書への移行要領を示す通知文書を発行する。

### 2.4 ステークホルダーとのコミュニケーション

JFSMIは、ステークホルダーから本プログラムに関する意見、問い合わせ及び苦情を受け付ける窓口を設置する。JFSMIは、本プログラムに係る異議及び苦情の処理に係る規程を定め、これを公開する。

### 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

JFSMIは、監査会社、適合組織に関する以下の情報を公表する。JFSM-DBへの登録は、JFSMデータベースシステム操作マニュアルに従う。

	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（食品の製造セクターの場合はサブセクター） 連絡先（URL等）
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（食品の製造セクター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
--	--	--

## 2.6 活動報告

JFSMは、年に1回、本プログラムに関してJFSMに寄せられた問い合わせ及び苦情について分析した結果を含む自らの年間活動報告書を作成し、承認委員会に報告する。また、当該年間活動報告書をステークホルダー委員会、監査会社、承認研修機関その他のステークホルダーへ送付する。

### 3. 監査会社への要求事項

#### 3.1 監査会社の要件

監査会社は、

食品安全関係の監査、コンサルティング、検査業務等を行う法人

または

食品関係事業者（小売事業者、製造事業者、流通事業者等）

であって、監査・適合証明業務を定款等に明記もしくは明記することを機関決定しており、監査を業務として明確に位置付けていること。少なくとも監査会社登録後1年以内に定款の変更を行うこと。

監査会社は、以下の要件を満たす組織とする。

- (1) 5.1が定める力量を有する監査員・判定員を擁していること（業務委託契約に基づく監査員・判定員を含む）。
- (2) 監査員の監査結果を判断できる判定員または判定委員会を置き、適合の判定を行えること。
- (3) 監査及び適合証明業務を遂行するための手順を持っていること。手順には内部監査、マネジメントレビュー及び監査員・判定員の力量維持のための手順を含めること。
- (4) 手順のうち、業務遂行に必要と判断するものを文書化し、記録を維持していること。少なくとも以下は文書化すること。
  - ① 監査・判定を行い、適合証明書を発行するための業務手順
  - ② 内部監査の手順及び記録
  - ③ マネジメントレビューの手順及び記録
  - ④ 監査員・判定員の力量維持に関する手順及び記録
- (5) 監査及び適合証明業務を継続して遂行するために必要な資源（要員、設備、資金）を持っていること。
- (6) ISO19011:2018第4項（監査の原則）に基づき、監査員、判定員その他監査業務に関わる要員が独立して公平な監査業務を行うための仕組みを整備していること。
- (7) ISO17021-1:2015 5.2.1~3に準じ、監査及び適合証明活動の公平性・独立性のマネジメントを行うための仕組みを整備していること。この仕組みには、監査・適合証明活動における公平性・独立性に対するトップマネジメントのコミットメントを含めなければならない。
- (8) JFSMが定める各基準文書、付属書、規程、手順、通知文書の要求事項に従い監査・適合証明業務を行うことができること。

#### 3.2 監査・判定の公平性、独立性（コンサルティング業務との関係含む）

##### 3.2.1 公平な監査のための前提条件

監査・判定における公平性の調査において考慮すべき点の考え方は、「監査業務手順 付属書1 監査・判定における公平性の調査に関する考え方」を参照する。

- (1) 監査会社は、公平な監査を実施するため、公平性・独立性を損なう脅威となる可能性がないかを予め調査しなければならない。公平性・独立性を損なう脅威とは、監査・判定における判断に影響を与える可能性がある関係を指す。監査会社は、除去できない脅威が残る組織に



対して監査を実施してはならない。公平性・独立性を損なう脅威に関する調査は、監査会社の責任者により、公平な監査の実施に対して脅威となる項目を定め、脅威に関して実施される。公平性・独立性を損なう脅威に関する調査の結果は記録しなければならない。

- (2) 監査及び適合証明を受けようとする組織との監査及び適合証明に関する契約を締結する前には、組織と監査会社の関係において、公平性・独立性を損なう脅威となる可能性がないかを調査しなければならない。この調査には、監査を受注した者と組織との関係、およびコンサルティングを行った者と監査会社との関係を含めること。
- (3) 毎監査・判定前には、組織と監査員・判定員の関係において、公平性・独立性を損なう脅威となる可能性がないかを調査しなければならない。この調査は、コンサルティングを行った者との関係、および監査員・判定員の公私にわたる組織との関係を含めること。
- (4) JFSMは、監査会社が行った監査・判定の公平性・独立性に疑義が生じた場合には、監査会社に対して調査を行い、公平性・独立性が損なわれていると判断された場合には当該組織の公開を停止し、適合証明を停止もしくは取消とすることを監査会社と協議する。

### 3.2.2 コンサルティング業務との関係

監査会社は、監査とは別の日時において、コンサルティングを行うことができる。ただし、ある組織に対してコンサルティングを行った者は、コンサルティングが終了した日から2年経過するまで、監査員または判定員として、同一組織の監査または監査の判定を行ってはならない。

コンサルティングと監査は独立して行い、コンサルティングを行った者は監査・判定に影響を及ぼしてはならない。監査会社に所属する者（外部委託のコンサルタント含む）がコンサルティングを行った場合、そのコンサルタントはコンサルティングが終了した日から2年経過するまで、その組織の監査・判定に同席してはならない。

### 3.3 監査会社の承認審査

監査会社としての承認を受けようとする法人（以下、「申請会社」という。）は、JFSMによる初回登録審査・承認を受ける。初回登録審査・登録は「JFS 監査及び適合証明業務に係る監査会社初回登録審査規程」に従い実施する。

### 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
	監査員・判定員の力量に関する情報		
監査会社の体制情報	変更した監査会社の体		変更後30日以内。

の変更	制に関する情報		
監査会社のセクター拡大	拡大するセクター及び監査員・判定員のセクター拡大情報	所定の様式によりJFSMに届出。承認委員会による承認後、JFSM-DBに登録。	監査会社のセクター拡大時。
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、被監査組織からのアンケート等のフィードバック結果を含む）	書面によりJFSMに提出。	JFSMによる定期事務所審査時。
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-DBに入力の上、JFSMに報告	変更後30日以内。判定を経て変更する場合には、判定終了日から翌月15日まで。
適合証明組織の一時停止・一時停止解除	一時停止/一時停止解除をした組織の情報及び一時停止/解除理由	JFSMに書面により通知。	一時停止決定から原則5営業日以内。 一時停止解除後原則5営業日以内。 (4.12.2参照)
適合証明組織の取消、一部セクター取消	取消をした組織の情報及び取消理由	JFSMに所定の様式により通知。	取消日から原則5営業日以内。(4.12.3参照)

### 3.5 監査会社の承認の維持、一時停止及び取消、取り下げ、適合組織の引継ぎ

#### 3.5.1 承認の維持

JFSMは、監査会社が本プログラムに定める監査会社に対する要求事項へ適合性及び有効性を確認するため、3.4による内容を踏まえ、原則として年1回、監査会社に対して定期審査を行う。また、JFSMは、監査会社が3.1の要件を満たしていないおそれがある場合には、臨時審査を行うことができる。JFSMが行う審査については、別途、「JFS監査及び適合証明に係る監査会社に対する定期審査及び臨時審査の手順に関する規程」に定める。

JFSMは、監査会社が実施する監査・判定の信頼性に対するリスクに応じて、監査会社が行う監査・判定に立ち会うことができる。監査会社は、JFSMからの監査・判定への立会いの求めがあった場合には、組織に合意を得なければならない。

JFSMは、監査会社に対する審査の結果を承認委員会に報告し、承認委員会の判断に基づいて、承認の維持を決定する。

#### 3.5.2 承認の一時停止

- (1) 監査会社が次のいずれかに該当し、適切な是正処置が30日以内に実施されない場合、JFSMは、承認委員会に判断を求め、その判断に基づき、承認の一時停止を行うことができる。
  - ① JFSMへの通知または報告義務を怠り、もしくは虚偽の通知または報告をした場合。
  - ② JFSMが提供したロゴを意図的に不正使用した場合。
  - ③ その他、監査会社が3.1の要件を満たすことを確認できる十分な証拠が得られなかった場合。承認の一時停止にあたっては、その監査会社に、一時停止の理由を付記して通知する。
- (2) 一時停止にあたり、JFSMは組織への監査・判定の有効性評価を行う。JFSMは、承認委員会に判断を求め、その判断に基づき組織の適合証明の扱い及び一時停止中の監査会社の活動可能範囲を決定する。有効性が担保されていないと判断された場合、JFSMは該当する組織の公開を停止し、適合証明を一時停止もしくは取消とすることを監査会社と協議する。組織への監査・判定の有効性が担保されていると判断された場合には、組織の適合証明は維持される。
- (3) 一時停止決定後、監査会社は30日以内に是正処置計画をJFSMに提出する。JFSMは是正処置終了報告の提出から原則30日以内に、監査会社の3.1の要件への適合性及び是正処置の有効性を、臨時審査によって審査する。JFSMは、承認委員会の判断に基づき、承認の一時停止を解除する。一時停止解除にあたっては、その監査会社に理由を付して通知する。

#### 3.5.3 JFSMからの承認の取消

監査会社が次のいずれかに該当する場合、JFSMは、承認委員会に判断を求め、その判断に基づき、承認の取消を行うことができる。

- (1) JFSMと監査会社との間の契約が解除されたとき。
- (2) 一時停止後の相当期間内に有効な是正措置が行われなかったとき。
- (3) 正当な理由なくJFSMによる事務所審査を拒み、妨げ、または忌避した場合。
- (4) JFS規格に対する信用を失墜させ、または組織に不当な不利益を生じさせるとJFSMが判断した場合。

承認の取消にあたっては、その監査会社に、取消の事由を付記して通知する。

#### 3.5.4 監査会社からの承認取り下げ

- (1) 監査会社は、承認の取り下げを希望する場合、取り下げに先立ち、JFSMと協議しなければならない。その際、以下の情報をJFSMへ提出しなければならない。
  - ① 適合証明書の対応に対する適合組織の承諾
  - ② 適合組織の引継ぎの有無、引継ぎ先
  - ③ 引継ぎの完了予定
- (2) 監査会社は、自ら適合証明した適合組織がある場合には、その適合組織に不利益が生じないよう、監査会社の引継ぎを行う責任を負う。適合組織の引継ぎをする場合、監査会社は、その適合組織に関する情報（監査報告書その他の監査に関する文書を含む）を、引き継ぐ監査会社及びJFSMに提出することに同意する。
- (3) 監査会社は、適合証明組織の引き継ぎが完了するまでの間、適合組織の適合状態に責任を持つ。組織の引継ぎが完了した後、JFSMと監査会社との間の契約を解除し、承認を取り下げることができる。JFSMは、取り下げについて承認委員会に報告を行う。JFSMは、取り下げの判断にあたり、必要に応じて承認委員会の助言を求めることができる。
- (4) 適合組織の移行が完了するまでの間、監査会社とJFSMとの間の契約は継続する。

#### 3.5.5 適合組織の引継ぎ

監査会社は、適合組織を別の監査会社へ引継ぎを行うことができる。引継ぎは「適合組織引継ぎ手順」に従って実施する。

#### 3.6 文書の保管及び機密の保持

監査会社は、組織に対する監査及び適合証明業務に関する文書（監査及び適合証明申請書、契約書、監査報告書、適合証明書、監査証拠（チェックリストや監査員のメモ等を含む）を含む、以下「監査報告書等」という）について、少なくとも6年間保管しなければならない。

監査会社は、適合組織との契約が終了した後も、監査及び適合証明に際して知り得た業務上の秘密を当該組織の同意なく第三者に漏洩してはならない。

監査会社は、監査報告書等を機密情報として取扱わなければならない。監査会社は、原則として、監査報告書等を第三者に提供または開示するにあたって、適合組織から文書による同意を得なければならない。ただし、監査報告書等は、監査員が要求事項に従って適切に監査を実施したことをJFSMが確認するために、JFSMに提供されることがある。監査会社は、監査報告書等が、JFSMによる監査会社への審査を目的としてJFSMに提供されることについて、あらかじめ適合組織から書面による同意を得ておかななければならない。

#### 3.7 監査会社等による異議申立て

監査会社または申請会社（3.3参照）は、自社に対してJFSMがした決定に対し、その決定の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に限り、その決定内容に対して異議を申し立てることができる。異議申立ては、指定の書式もしくは異議申立ての内容が明確になる方法（電子メール等の電磁的方法を含む）により実施すること。この申立があった場合、JFSMは「監査及び適合証明プログラムに係る異

議処理に関する規程」に基づき対応する。

### 3.8 ハーモナイゼーション会議等への参加

監査会社は、2.3が定めるハーモナイゼーション会議に参加しなければならない。監査会社は、ハーモナイゼーション会議に参加していない監査員・判定員に対し、ハーモナイゼーション会議の内容を教育し、理解度の評価を行わなければならない。実施の記録及び理解度の評価記録は、JFSMが求める期限までにJFSMに提出しなければならない。

JFSMの求めがあった場合、監査会社は、JFSMが指定する会議及び研修に参加しなければならない。

### 3.9 適合組織からのフィードバック

監査会社は、監査終了以降に被監査組織から監査及び適合証明に関し、適合組織から、アンケート等によりフィードバックを得る仕組みを持たなければならない。フィードバックには少なくとも監査員のパフォーマンスの評価を含めること。フィードバックの結果はマネジメントレビューにおいてレビューを行うこと。

## 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年後の同月同日の前日までとする※1。初回監査の場合は判定日（初回適合証明日）、更新監査の場合は元の適合証明の有効期限の翌日を起算日とする。

※1 2月29日に監査を行った場合、適合証明書の有効期限は3年後の2月28日までとする。

監査会社は、適合証明の有効期限（登録料対象期間を含む）が短くなることを適合組織と合意した上で、現行の適合証明の有効期限より前の日付を新たな適合証明の起算日とすることができる。適合組織との合意は記録に残さなければならない。

本プログラムにおいては、原則として1つのサイト、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。食品の製造セクターについては複数のサブセクター（CI～CIV）について1つの適合証明を発効することができる。1つのサイトで食品の製造セクターと化学製品の製造セクターを対象とする場合は、セクターごとに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・期限
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	原則として適合証明の有効期間満了前までに判定を完了する。期限内に判定を完了し

	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。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。	ない場合、適合証明は失効となる。
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。	原則として、初回適合証明日もしくは更新した適合証明書の起算日の1もしくは2年後の応日前後3か月の範囲で現地監査を実施すること。3か月以内に監査を実施することができないやむを得ない理由がある場合、最大6か月まで前後することができる。 3か月を超える延期を行う場合には、過去の監査結果・不適合への対応状況・監査延期の理由となっている事象による適合状態への影響等を基に、監査延期によるリスク評価を行い、その記録を残さなければならない。延期の理由及びリスク評価の結果をJFSMIに提出し、監査延期の承認を得なければならない。
追加監査	適合証明範囲を拡大するために実施される監査。拡大範囲については、初回監査と同様に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。	必要がある時
臨時監査	4.12.1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
再監査	4.12.2に従い、一時停止となった組織に対し、一時停止解除のために実施される監査。	一時停止が発生した時。一時停止を適合組織に通知した日から6か月以内に判定を含めて一時停止解除まで完了する。

#### 4.2 監査及び適合証明の申請

監査会社は、監査及び適合証明を受けようとする組織から、監査及び適合証明申請書（監査を受ける組織用）により、監査及び適合証明の申請を受け付ける。

監査会社は、公平な監査を実施するために、監査及び適合証明を受けようとする組織からの申請を受理するにあたり、3.2に基づく公平性を損なう脅威となる可能性について調査を行う。調査の結果は記録しなければならない。監査会社は、除去できない脅威が残る組織に対して、監査を実施してはならない。

#### 4.3 監査適合証明業務の契約及び管理

監査会社は、適合証明を受けようとする組織から4.2に基づく監査及び適合証明申請書を受理したときは、監査及び適合証明の業務を行う工数、担当監査員その他の監査に関する必要な事項を、監査を受ける組織と合意した上、監査及び適合証明業務に係る契約を締結しなければならない。

監査会社は、監査及び適合証明の業務を行う工数、担当監査員・判定員、監査会社及び監査・判定の委託先における組織に対するコンサルティングの実施有無、実施がある場合はコンサルティングの担当者及びその終了日等を記録しなければならない。

#### 4.4 監査員・判定員の任命及び監査工数の決定

- (1) 監査員は、監査を受ける組織の取組について、監査を受ける組織への要求事項であるJFS規格に適合し、有効に機能しているかどうかを監査する。
- (2) 監査会社は、監査業務を、監査会社との間で直接の雇用関係がない本プログラムの定める要求事項を満たした監査員（いわゆる「外部監査員」）に委託することができる。外部監査員に委託する場合も、5 要員に関する要求事項に基づき、監査員としての力量を持つことを確実にしなければならない。
- (3) JFS規格の監査会社として登録された機関に監査業務を委託することができる。監査を行う監査員の力量及び監査プロセスは、委託元と同等であることを確保するための手順を持ち、委託先と合意すること。手順には、委託先が決定した監査員の情報の提出を受け、監査員の可否を判断するプロセスを含めなければならない。監査業務の委託については、当該監査を受ける組織と合意すること。委託先の情報は、指定の様式によりJFSMに通知すること。監査業務を委託する場合でも、監査に対する責任は委託元である監査会社が持つ。
- (4) 監査会社は、下記事項を確認した上で、JFSMに登録された監査員及び判定員を任命し、あらかじめ監査を受ける組織に監査員名を通知しなければならない。
  - ① 監査員が、監査の対象となるセクター（食品の製造セクターの場合はサブセクター）に登録された監査員であること。ただし、食品の製造セクター及び化学製品の製造セクターにおいて、監査員が複数名で行う場合には、少なくとも1名が、監査の対象となるセクター（食品の製造セクターの場合はサブセクター）に登録された監査員であること。セクター・サブセクター毎の専門性を要求される範囲については、監査の対象となるセクター（食品の製造セクターの場合はサブセクター）に登録された監査員が実施すること。他の監査員は、食品の製造セクター/化学製品の製造セクターのいずれかの登録がある監査員であること。
  - ② 判定員（判定委員会の場合は委員のうちの少なくとも1名の判定員）が、判定の対象となるセクターに登録された判定員であること。ただし、判定員の場合は、食品の製造セクターに登録された判定員が化学製品の製造セクターの判定をすることができる。
  - ③ 監査・判定における公平性・独立性を損なう脅威となる可能性がないこと。公平性・独立性を損なう脅威については、3.2に従い判断する。
- (5) 組織の監査業務を行った監査員が、当該監査の判定業務を兼務することはできない。
- (6) 監査会社は、付属書1に基づき監査を行う工数を決定し、その算定根拠となる記録を残さなければならない。

- (7) 監査会社は、オブザーバの参加を認める場合、オブザーバが監査に影響を及ぼさないためのルールを、監査を受ける組織と合意しなければならない。オブザーバの参加がある場合には監査を受ける組織と監査会社の間で合意の上、監査に影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。オブザーバの有無及び監査に影響していないことを確認した結果は記録に残さなければならない。

#### 4.5 監査の実施

- (1) 監査員は、「監査業務手順」に従って監査を実施する。
- (2) 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する。監査計画書には少なくとも以下を含めなければならない。
- ① 監査種別（初回監査、定期監査、更新監査等）
  - ② 監査範囲（セクター・サブセクター、対象製品/対象種別（フードサービスの場合）等）
  - ③ 監査基準（規格名及びバージョン）
  - ④ 監査工数
  - ⑤ 監査日
  - ⑥ すべての監査員名
  - ⑦ 現地監査のスケジュール
  - ⑧ 監査側のオブザーバ、訓練監査員候補生の有無及びその範囲。訓練監査員候補生がいる場合はその活動範囲。
- (3) 監査員は、監査を受ける組織の監査終了後、速やかに監査報告書を作成し、必要な場合には是正要求・報告書を組織へ提出しなければならない。監査員は、組織から提出された是正要求・報告書を以って是正の完了を確認し、判定員または判定委員会へ、監査報告書、監査チェックリスト及び是正要求・報告書を含む判定に必要な文書を速やかに提出しなければならない。
- (4) 少なくとも以下の事項は、監査報告書、監査チェックリスト、是正処置要求・報告書を含む判定に使用する文書のいずれかに含めなければならない。
- ① 監査会社名
  - ② 被監査組織名、住所及び代表者（経営者または経営層の代表者※付属書6 用語の定義参照）
  - ③ 監査種別（初回監査、定期監査、更新監査等）
  - ④ 監査範囲（セクター・サブセクター、対象製品/対象種別（フードサービスの場合）等）
  - ⑤ 監査基準（規格名及びバージョン）
  - ⑥ 監査工数
  - ⑦ 監査日
  - ⑧ 監査場所（監査の一部を被監査組織以外の場所で行う場合のみ）  
例：対象である工場とは別の本社で経営者へのインタビューを行った場合、レンタル会議室でインタビューや初回会議・終了会議などの一部工程を行った場合等
  - ⑨ リモート監査を実施した場合はその範囲
  - ⑩ 監査を実施したすべての監査員名とその登録セクター・サブセクター
  - ⑪ 監査結果の総括、結論



- ⑫ 判定員が適合（不適合）を判断するために必要な、全要求事項に対する個別の評価結果及び判断根拠（適合・不適合）
- ⑬ 不適合及び観察事項の内容及び判断根拠
- ⑭ 指導及び助言（実施した場合のみ）
- ⑮ JFS規格のロゴマークの使用有無及び使用の適切性（該当がある場合）
- ⑯ 被監査組織及び監査員以外の監査への立ち合い者及びその影響（該当する者がいる場合）
- ⑰ 前回監査における不適合のフォローアップ結果
- ⑱ オブザーバ、訓練監査員候補生の有無及びその範囲。訓練監査員候補生がいる場合はその活動範囲。

(5) 是正処置要求・報告書には、少なくとも以下の項目を設けなければならない。

- ① 摘出された不適合及び該当する要求事項の項番
- ② 不適合区分
- ③ 不適合と判断した判断根拠
- ④ 被監査組織における修正処置、是正処置の期限
- ⑤ 修正処置と完了した日付
- ⑥ 不適合の原因
- ⑦ 是正処置（計画もしくは完了）と実施した日付
- ⑧ 監査員が修正処置及び是正処置の完了もしくはその計画を確認したことの記録と日付
- ⑨ 判定員が修正処置及び是正処置の完了もしくはその計画を確認したことの記録と日付

#### 4.6 ICTを利用したリモート監査

監査会社は、ICTを使用したリモート監査により監査を実施することができる。リモート監査を実施する場合は、「JFS 監査及び適合証明プログラムに係るリモート監査規程」に従う。

#### 4.7 適合性の判定

- (1) 判定員または判定委員会は、監査員より提出された監査計画書、監査報告書、監査チェックリスト、是正処置要求・報告書及び不適合に対する修正処置・是正処置の証拠を含む、判定に必要な文書を受領後、組織が規格に適合し、有効に機能しているかどうかを判定し、適合証明の付与もしくは維持の可否の判断をする。判定員または判定委員会は、その判断の結果及び根拠を記録に残さなければならない。
- (2) 判定員または判定委員会は、判定にあたり、以下の事項を確認しなければならない。
  - a) 監査報告書の内容が、JFS規格の要求事項及び監査の範囲に照らして十分であるか。
  - b) 全ての不適合について、修正及び是正処置がレビューされ、その妥当性が確認されているか。適合の判定方法・基準の詳細は、付属書2のとおりとする。
- (3) 規格に適合し、有効に機能していると判定した場合には、監査会社はその組織の適合を証明する。監査会社は判定の根拠を記録に残さなければならない。
- (4) 判定において、監査員を含めた判定員以外の者（オブザーバ）が同席する場合には、その者が判定に影響しない事を確実にし、その記録を残さなければならない。

- (5) 判定を受ける組織のコンサルティングをした者は、コンサルティングを終了した日から2年経過するまで判定に関与してはならない。
- (6) 監査会社は、判定業務を、監査会社との間で直接の雇用関係がない本プログラムの定める要求事項を満たした判定員（いわゆる「外部判定員」）に委託することができる。ただし、判定の責任は、監査会社が有することを明確にする。外部判定員に委託する場合でも、5 要員に関する要求事項に基づき、判定員としての力量を持つことを確実にしなければならない。判定業務を他の監査会社に委託することはできない。

#### 4.8 監査の場における指導及び助言

監査員は、監査の場において、組織の自律性が保持されることに留意しつつ、指導及び助言を行うことが推奨される。指導及び助言を行った場合、監査員はこれを記録に残さなければならない。

#### 4.9 判定結果の通知

監査会社は、判定員または判定委員会が決定した判定結果を、監査を受けた組織に通知する。また、適合証明しない場合には、監査を受けた組織にその理由を通知しなければならない。

#### 4.10 適合証明書の発行

- (1) 監査会社は、初回監査において組織を適合と判定した時は、JFSM-DBIに入力した上でJFSMIによる確認を経て適合証明書をその組織に対して発行する。適合証明の有効期限は4.11に従う。更新監査において組織を適合と判定した時は、JFSM-DBIに入力し、適合証明書を組織に発行する。ただし、適合証明書の登録事項の変更を伴う場合は、4.14に従う。
- (2) 適合証明書には、JFSMが附番する登録番号（以下、「JFSM登録番号」という。）をJFS規格のロゴの下部に記載したものを付すとともに、以下の事項を記載しなければならない。なお、監査会社は、別途独自に定める登録番号を監査会社の定める位置に記しても良い。
  - ① 適合組織名
  - ② サイト名
  - ③ サイトの所在地（複数住所にまたがる場合はそのサイトを代表する住所のみとすることができる）
  - ④ 製品群
  - ⑤ セクター（食品の製造セクターの場合にはサブセクター）
  - ⑥ JFSM登録番号
  - ⑦ 適用規格に適合していることを証明する旨の文言
  - ⑧ 適用規格及びそのバージョン番号
  - ⑨ 初回適合証明日（初回監査の判定日）
  - ⑩ 判定日（適合証明の発行時点で、実施したあらゆる判定のうち直近の判定を行った日付）
  - ⑪ 発行日（初回適合証明以降に再発行した場合）  
例：適合証明の更新時、追加監査を経て、製品群等の記載に変更がある場合、組織名変更が発生した場合、規格のバージョンアップがあった場合等。
  - ⑫ 適合証明の有効期限

- ⑬ 監査会社の名称、所在地（都道府県名）
  - ⑭ 監査会社の代表者名およびその印
  - ⑮ 代表監査員の氏名
  - ⑯ 判定員または判定委員会代表者の氏名
- (3) 監査会社は、適合組織がJFS規格のロゴを使用する場合、適合組織が「JFS規格のロゴマーク取り扱い規程」を遵守していることを確実にしなければならない。
- (4) JFSMIは、適合証明書における不当表示が発見された場合には調査を行い、監査会社に対して是正処置を要求することができる。

#### 4.11 適合組織の登録

- (1) 監査会社は、適合組織の情報をJFSM-DBに入力する方法によりJFSMIに登録する。JFSM-DBへの入力は、「JFSMデータベースシステム操作マニュアル」に従う。  
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JFSMIに提出しなければならない(3.4参照)。
- (2) 監査会社は、適合組織から登録料を徴収し、JFSMIに支払わなければならない。登録料はJFSMが別に定める。
- (3) 監査会社は、JFSMからの求めがあった場合、監査に関連する文書をJFSMIに提出しなければならない。機密情報の取り扱いについては、3.6に定める。

#### 4.12 臨時監査、適合証明の一時停止及び取消

##### 4.12.1 臨時監査

- (1) 監査会社は、以下のうち①②に該当する場合、遅滞なく適合組織から①②の事案が発生していることの報告を受ける。  
③に該当する場合、適合組織が初期対応を終えた時点で適合組織から報告を受ける。  
監査会社は、適合組織から連絡を受けてから、原則として監査会社における3営業日以内に、JFSMIに報告しなければならない。
- ① 適合証明の対象となるラインで製造された製品が、食品安全上の問題を理由として、強制回収（リコール）または自主回収された場合
  - ② 適合組織が、食品安全上の問題を理由として、行政指導、業務停止命令等の行政処分を受けた場合
  - ③ 自然災害または火災等により規格の要求事項に適合しない状態になっている可能性がある場合
- (2) 監査会社は、臨時監査を実施して適合組織の適合状態を確認する必要があるかどうかを判断する。監査会社は、(1) ①②③の事態が発生した場合、その発生内容と実施した対応、臨時監査の実施有無と判断根拠を、書面によりJFSMIに報告しなければならない。報告は、原則として臨時監査の実施有無決定後5営業日以内に行わなければならない。
- (3) 監査会社は、必要があると判断した場合には臨時監査を実施する。臨時監査を実施した場合にはJFSM-DBへの入力および監査資料（監査報告書、不適合・是正処置報告書、判定記録等）の提出により、判定終了日の翌月15日までに結果をJFSMIに報告しなければならない。

- (4) 監査会社は、JFSMから求めがあった場合には、(1) ①②③の事象及び臨時監査に関する追加の情報を提出しなければならない。

#### 4.12.2 適合証明の一時停止

- (1) 監査会社は、以下のいずれかに該当する場合、適合組織の適合証明を一時停止しなければならない。
- ① 適合組織が、規格の要求事項に適合しておらず、是正の見込みがない場合（自然災害または火災等により継続的に操業を停止している場合を含む）
  - ② 適合組織に、規格の要求事項に対する致命的な不適合が認められた場合
  - ③ 適合組織に規格の要求事項に対する不適合が認められ、それに対して監査会社が相当期間内（原則として3か月以内）の修正処置・是正処置（軽微な不適合の場合は是正計画）を要請したにもかかわらず、期間内に適切な是正処置が講じられない場合
  - ④ 適合組織が、定期監査または更新監査の実施を受け入れない場合
- (2) 監査会社は、適合証明の一時停止について、一時停止決定から原則5営業日以内に理由を付して書面により当該適合組織及びJFSMに通知しなければならない。
- (3) 監査会社は、一時停止中に組織が適合証明書及びロゴマークを原則使用しない、もしくはロゴマークの使用により、一時停止中に適合証明を受けていると誤認を与えないことを確実にしなければならない。
- (4) 適合証明の一時停止の期間は、原則として、適合組織に通知した日から6か月とする。監査会社は、一時停止の原因となった不適合が是正されていることを確認した上で、一時停止を解除しなければならない。監査会社は、一時停止の解除及びその根拠を当該適合組織及びJFSMに書面により通知しなければならない。通知は、一時停止解除後原則5営業日以内に行わなければならない。監査会社には、当該適合組織の不適合の是正にあたり、適切な指導・助言等を行うことが推奨される。

#### 4.12.3 適合組織の取消

- (1) 監査会社は、以下のいずれかに該当する場合、適合組織の適合証明を取り消さなければならない。
- ① 適合証明の一時停止後、原則として6か月以内に是正処置が講じられず、指摘した不適合についての適合性及び有効性を確認できない場合。
  - ② 監査会社と適合組織との間の契約が解除されたとき。
- (2) 監査会社は、適合証明の取り消しについて、理由を付して書面により当該適合組織及びJFSMに通知しなければならない。JFSMへの通知は、取消から原則5営業日以内に実施しなければならない。有効期限内に更新監査を行わずに適合証明が失効となる場合も、同様に当該適合組織及びJFSMに通知しなければならない。
- (3) 監査会社は、適合証明を取り消した組織が適合証明書及びロゴマークを原則使用しないことを確実にしなければならない。

#### 4.13 適合証明の復帰

適合証明の有効期限内に更新監査の判定を完了しない場合、適合証明は失効する。失効した適合証明の有効期限から6か月以内に更新監査の判定を完了すれば適合証明を復帰することができる。復帰した適合証明の効力が発生する日(適合証明が復帰する日・適合証明書の再発行日)は更新監査の判定日とし、適合証明の有効期限は失効した適合証明の有効期限の翌日から3年間とする。

#### 4.14 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、JFSM-DBの登録変更を行った上で変更した適合証明書をJFSMIに送付する。JFSMIによる確認を受けた上で、適合証明書の発行を行う。(3.4参照)。

#### 4.15 適合組織の公表

JFSMは、適合組織の2.5②に定める情報をJFSMのウェブサイトにて公表する。

## 5. 要員に関する要求事項

### 5.1 監査員・判定員の力量

監査会社は、外部委託であるか否かにかかわらず、監査員が、以下の(1)から(3)に定める力量を有すること、及び判定員が以下の(1)から(4)に定める力量を有することを確実にしなければならない。

#### (1) 次に掲げる監査の技能及び知識

- ① 業務を効果的に計画しまとめる技能及び知識
- ② 合意した期間内に監査を実施する技能及び知識
- ③ 被監査組織のすべてのレベルの人々とコミュニケーションをとる技能及び知識
- ④ インタビューを行い、証拠を集める技能及び知識
- ⑤ 観察及び調査により証拠を集める技能及び知識
- ⑥ 資料、記録をレビューして証拠集める技能及び知識
- ⑦ 監査証拠を分析、検証、整理して、監査所見をまとめる技能及び知識
- ⑧ 監査報告書を作成する技能及び知識

#### (2) セクター・サブセクター毎のテクニカルスキルと知識

- ① マネジメントシステム規格に関する知識
- ② コーデックスHACCPIに関する知識
- ③ 適正製造規範（GMP）に関する知識
- ④ 食品安全関連法令に関する一定の知識

#### (3) 行動とシステム思考

- ① 指導力とふるまい
- ② 体系的思考（問題解決力、根本原因分析力）
- ③ 組織・社会的行動規範

#### (4) 適合判断を行う技能

- ① 監査またはコンサルティング経験
- ② 監査報告書の内容を理解し確認することができる能力
- ③ 適合状態を判断することができる能力

### 5.2 監査員の登録要件

#### (1) 初回登録

監査会社は、監査員が5.1の力量を持っていることを、次に定める方法により評価し、その評価を裏付ける文書とともにJFSMIに監査員の登録を申請し、JFSMIは監査員の力量を審査して登録する。

5.4(1)②もしくは(3)の要件により監査員・判定員の登録が一時停止となっている者及び5.5(1)の要件により監査員・判定員の登録を取り消した者が初回登録を行う場合、一時停止・取消理由となった不適合の是正完了を確認し、その記録をJFSMIに提出しなければならない。

- ① 監査員の候補者が、過去10年以内にJFSMIが承認した研修機関が実施する研修、またはJFSMIによる指定の研修を修了したことを確認すること。もしくは、他の監査会社においてJFS規格の当該セクターの監査員として登録が有効となっていることを確認すること。
- ② 監査員の候補者が、HACCPを含む食品安全に係る監査・コンサルティングの経験を、それぞれ別

の組織で3件以上持つことを確認すること。

- ③ 5.6に定める力量評価員が、JFSMに登録の申請を行う日からさかのぼって1年以内に監査員の候補者の監査に立ち会って監査の力量があることを評価すること。
- ④ セクター（食品の製造セクターの場合にはサブセクター、以下同じ）ごとの食品安全に係る1年以上の業務経験があることを確認すること。監査もしくはコンサルティング経験は、それぞれ別の組織で3回の実施を1年の業務経験と同等とみなす。セクターごとの監査の力量があることを監査会社の責任者が確認すること。セクターごとの食品安全に係る業務経験については、付属書4に定める。

本項の②～④における監査には、HACCPを含む食品安全に係る内部監査、二者監査、代行二者監査、第三者監査および本プログラム文書に従って実施するJFS規格の模擬監査（適合証明は与えない）を含む。JFS規格の監査に訓練監査員候補生（付属書6参照）として参加した監査も含む。

一人の監査員が同時に判定員の登録をすることは妨げられない。監査会社は、これらの評価の記録を維持するとともに、JFSMからの求めがあった場合には、この記録をJFSMに提出しなければならない。

## (2) 登録維持（JFS-A/B規格の監査員向け要求事項）

- ① 監査員は、監査の力量を維持するために、年1件以上の食品の製造セクターまたは化学製品の製造セクターのJFS規格による監査を実施しなければならない。年1件以上の監査業務を実施していない監査員は、維持研修を修了しなければならない。
- ② 監査員は、監査に必要な知識を維持するために、年1回JFSMが提供する監査員・判定員試験に合格しなければならない。監査員・判定員試験に不合格もしくは未受験の場合には、フォローアップ研修を修了しなければならない。
- ③ 監査員は、JFSMの求めがある場合には、JFSMが指定する試験または研修を修了しなければならない。

## (3) 監査員の力量評価（JFS-A/B規格の監査員に対する要求事項）

監査会社は、5.6に定める力量評価員が、定期的に監査員の監査に立ち合い、監査の技能を評価する仕組みをもたなければならない。この仕組みは、初回登録後3年以内に1度評価を実施し、以降は少なくとも5年に1度実施するものでなければならない。リスクに応じて（例：JFSMの事務所審査、苦情、判定におけるレビュー、内部監査におけるレビュー等で力量に疑義が生じた際等）、訓練もしくは再評価を行う仕組みを含むこと。

## (4) セクターまたはサブセクターの拡大

監査会社は、監査員の食品の製造セクターにおけるサブセクター（CI～CIV）、化学製品の製造セクター（K）の登録を拡大する場合には、5.2（1）④に規定する手順によりセクターまたはサブセクターごとの監査の力量があることを監査会社の責任者が評価し、その評価結果とともにJFSMにセクターまたはサブセクターの拡大を申請しなければならない。

### 5.3 判定員の登録要件

#### (1) 初回登録

監査会社は、判定員が5.1の力量を持っていることを、5.2(1)に加え、次に定める方法により評価し、その評価を裏付ける文書とともにJFSMに判定員の登録を申請し、JFSMは判定員の力量を審査して登録する。

- ① 判定員の候補者が、JFS規格またはHACCPを含むその他の食品安全マネジメント規格による監査実績があることを確認すること。
- ② 判定員の候補者が、JFSMに登録の申請を行う日からさかのぼって1年以内に、JFS規格またはHACCPを含むその他の食品安全マネジメントによる監査報告書の模擬判定を1件以上実施し、その内容を基に、5.6に定める力量評価員が、判定員としての技能を評価すること。

一人の判定員が同時に監査員の登録をすることは妨げられない。監査会社は、これらの評価の記録を維持するとともに、JFSMからの求めがあった場合には、この記録をJFSMに提出しなければならない。

#### (2) 登録維持（JFS-A/B規格の判定員に対する要求事項）

- ① 判定員は、判定の力量を維持するために、年1件以上の食品の製造セクターまたは化学製品の製造セクターのJFS規格による判定を実施しなければならない。年1件以上の判定業務を実施していない判定員は、維持研修を修了しなければならない。
- ② 判定員は、判定に必要な知識を維持するために、JFSMが提供する監査員・判定員試験に合格しなければならない。監査員・判定員試験に不合格もしくは未受験の場合には、フォローアップ研修を修了しなければならない。
- ③ 判定員は、JFSMの求めがある場合には、JFSMが指定する試験または研修を修了しなければならない。

#### (3) 判定員の力量評価（JFS-A/B規格の監査員向け要求事項）

監査会社は、5.6に定める力量評価員による判定員の力量評価を、少なくとも3年に1回実施する仕組みをもたなければならない。評価の仕組みには、リスクに応じて（例：JFSMの事務所審査、苦情、内部監査におけるレビュー等で力量に疑義が生じた際等）、訓練もしくは再評価を行う仕組みを含むこと。

### 5.4 監査員・判定員の登録の一時停止

(1) JFSMは、以下のいずれかに該当する監査員または判定員の登録を一時停止する。

- ① 年1件以上のJFS規格による監査または判定を実施せず、かつ5.2(2)または5.3(2)が定める維持研修を修了していない者
- ② JFSMによる審査の結果、適正な監査または判定業務を行っておらず、監査または判定の力量を有していることが確認できなかった者
- ③ 監査員・判定員試験を未受験もしくは不合格であり、かつフォローアップ研修を未受講もしくは未修了の者



JFSMは、監査員または判定員の登録を一時停止したときには、監査会社に対して文書により通知する。

登録を一時停止された監査員または判定員は、監査または判定業務を行ってはならない。

- (2) 上記の要件により一時停止された監査員・判定員は、以下の場合に一時停止を解除することができる。(1) ①②③のうち複数に該当する場合、一時停止を解除するためには、すべての一時停止解除の要件を満たす必要がある。
  - ①により一時停止された監査員または判定員は、維持研修を修了した場合に一時停止を解除することができる。
  - ②により一時停止された監査員または判定員は、不適合の是正完了をJFSMが確認した上で一時停止を解除することができる。
  - ③により一時停止された監査員または判定員は、監査員・判定員試験に合格、もしくはフォローアップ研修を修了した場合に一時停止を解除することができる。
- (3) 監査会社は、監査員及び判定員が適正な監査または判定業務を行っておらず、監査または判定の力量を有していることが確認できない場合、自らの判断により監査員または判定員の登録を一時停止する。一時停止された監査員または判定員は、不適合の是正完了を確認し、かつ5.2 (2) または5.3 (2) の要件を満たす場合に一時停止を解除することができる。監査会社は、監査員または判定員の登録を一時停止する場合及び一時停止を解除する場合には、JFSMに対して文書によりその旨を通知する。

#### 5.5 監査員・判定員の登録の取消

- (1) 監査会社は、監査員・判定員が5.1の力量要件を満たしていないと判断したときは、その旨をJFSMへ通知する。JFSMは、その通知に基づき、当該監査員・判定員の登録を取り消すことができる。
- (2) 監査会社は、自らの判断により監査員または判定員の登録を取り消す場合、もしくは一部セクター・サブセクターの登録を取り消す場合には、JFSMに対してその旨を通知し、JFSMがその登録を取り消す。

#### 5.6 力量評価員に対する要求事項

##### (1) 力量評価員の任命

5.2 (1) ③、5.2 (3)、5.3 (1) ②、5.3 (3) の要件により監査員または判定員の力量を評価する者は、JFSMに登録された力量評価員でなければならない。

監査会社間および対象となる被監査組織との間で合意がある場合に限り、他の監査会社において評価され、登録された者に力量評価員としての業務を外部委託することも可能とする。

現地監査を行う監査員に対して立ち会いを行う場合は、立ち会い評価規程に従い評価を行う。

##### (2) 力量評価員の力量及び登録

監査会社は、力量評価員が以下の①～④の要件を満たすことを確実にしなければならない。

監査会社は、力量評価員を新たに登録する場合、力量評価員の候補者が以下の①～④を満たすことを評価し、その評価を裏付ける文書とともにJFSMに力量評価員の登録を申請する。JFSMは、申請内容を確認し、力量評価員として登録する。

- ① 5.1に定める力量を有すること。
- ② JFS規格の当該セクターの監査員・判定員のいずれかとして登録・維持されていること。監査会社承認前の場合は、監査員初回登録要件を満たしていること。
- ③ 規格の要求事項に照らし合わせ、監査員・判定員のパフォーマンスを評価できる力量を持つこと。
- ④ 対象とするセクターまたはサブセクター毎に必要な知識および技能を有し、監査員・判定員のパフォーマンス評価に応用する力量を持つこと。

③④の評価根拠の例として、該当するセクター・サブセクターの食品安全マネジメントシステムの監査・審査経験※1を5件以上もつこと、監査・審査リーダー経験があること、監査における力量評価で適切な力量を持つことが確認できていること、判定経験が3件以上あり内容が適切である事が確認されていること、他の監査員・判定員の力量評価を適切に実施していること等が挙げられる。尚、評価根拠はこれに限るものではない。

※1監査・審査経験には、食品安全マネジメントシステムの内部監査、二者監査、代行二者監査、第三者監査および本プログラム文書に従って実施するJFS規格の模擬監査（適合証明は与えない）を含む。JFS規格の監査に訓練監査員候補生（付属書6参照）として参加した監査も含む。

## 付属書 1 監査工数の決定 (JFS-A/B 規格)

### (1) 事前準備工数

初回監査の監査計画書の作成及び文書確認の監査工数は、JFS-A規格は最小工数を0.25人日、JFS-B規格は最小工数を0.5人日とする。定期監査・更新監査・再監査・追加監査・臨時監査においては、組織における前回の監査からの変更点を調査し、必要な場合は事前準備の工数を決定する。

### (2) 現地監査工数の算定について

監査会社は、監査を受ける組織に対し、監査を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に基づいて算定しなければならない。その算定根拠の記録は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、HACCPプラン、施設の規模、JFS-A/B監査の別など合理的な理由※1がある場合には、算定式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、工数算定の根拠は記録しておかなければならない。

理由をもって増減をした場合でも、下記に定める最小工数を下回ってはならない。

1人日は原則8時間（移動時間を除き、昼休みを含む。ただし、移動中も監査活動を行う場合は移動時間を含めることができる。）とする。

※1算定式に基づいた工数から減じる場合の例を以下に示す。但しこれに限るものではない。

- ・ JFS-A規格において、組織は1～2部屋しかないなど非常に小さく、現場監査は1時間程度で済むため最小工数の0.5人日とした。
- ・ 対象製品が1つのみであり、製造工程がシンプルである。
- ・ JFS-A規格からJFS-B規格にステップアップしたJFS-B規格の初回監査で、JFS-A規格とJFS-B規格のギャップを中心とした監査となる。

#### ① 初回監査及び更新監査の現地監査工数の算定式

初回監査及び更新監査の現地監査工数（ $T_S$ ）の算定式及び算定基準は以下のとおりとする。工数計算の結果が小数になる場合、監査時間は半日単位で切り上げて調整することができる。算定式から増減した場合でもJFS-B規格は最小工数を1.0人日とする。JFS-A規格の最小工数は0.5人日とする。

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

$T_D$  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）

表1 現地監査工数の算定基準

セクター	$T_D$	$T_H$	$T_{FTW}$	$T_{GMP}$
CI~IV/K	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

② 定期監査

JFS-B規格の定期監査の現地監査工数は、上記①に示す算定式により算出されたTsの65%を最小工数とする。JFS-A規格の最小工数は0.5人日とする。ただし、その際には現場監査を中心としなければならない。

③ 臨時監査、再監査、追加監査

該当する要求事項数、監査範囲の現場監査に要する時間等を基に算出する。算出の根拠は記録に残さなければならない。

## 付属書2 指摘事項への対応手順

### (1) 適合性の判断基準及び対応方法

適合または不適合の区分ごとの判断基準及び対応方法は表1のとおりとする。

表1 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、または食品安全に深刻な影響を与えうる法令が遵守されていない場合。	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、または食品安全に深刻な影響を与えう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。 定期監査、更新監査、追加監査、臨時監査の場合は、監査及び適合証明を一時停止（4.12.2(1)②）し、6か月以内に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。 再監査の場合、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。 一時停止を適合組織に通知した日から6か月以内に、判定を含め一時停止解除まで完了できない場合は4.12.3に従い組織の適合証明を取消とする。
b	重大な不適合	食品安全に影響する可能性があるか、または食品安全に関わる法令遵守がされていない場合。	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、食品安全に関わる法令遵守がされていない場合。	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。やむを得ず30日を超える場合は、期限の延長を妥当とする根拠を確認しなければならない。原則として3か月以内の期間に適切な是正処置が講じられない場合は一時停止とする。
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、承認する。やむを得ず30日を超える場合は、期限の延長を妥当とする根拠を確認しなければならない。原則として3か月以内

				の期間内に適切な是正処置が講じられない場合は一時停止とする。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、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、要求事項についての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。

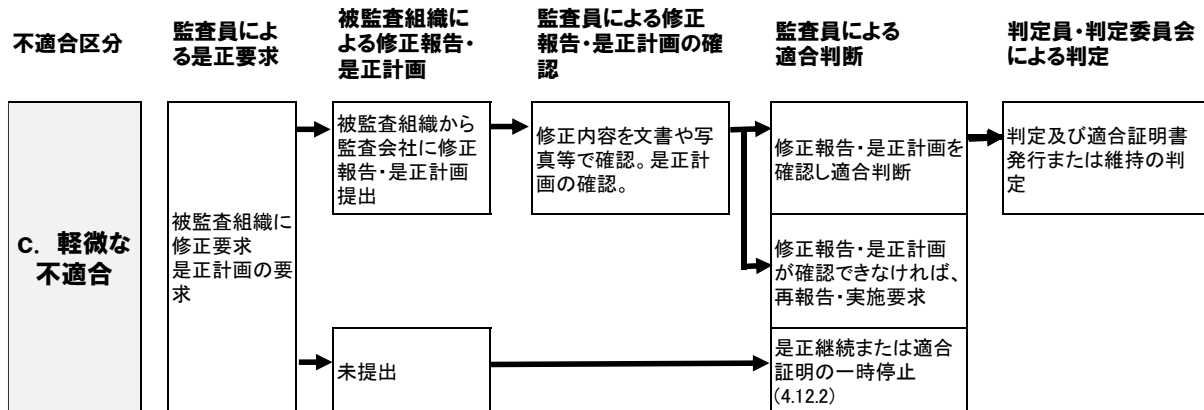
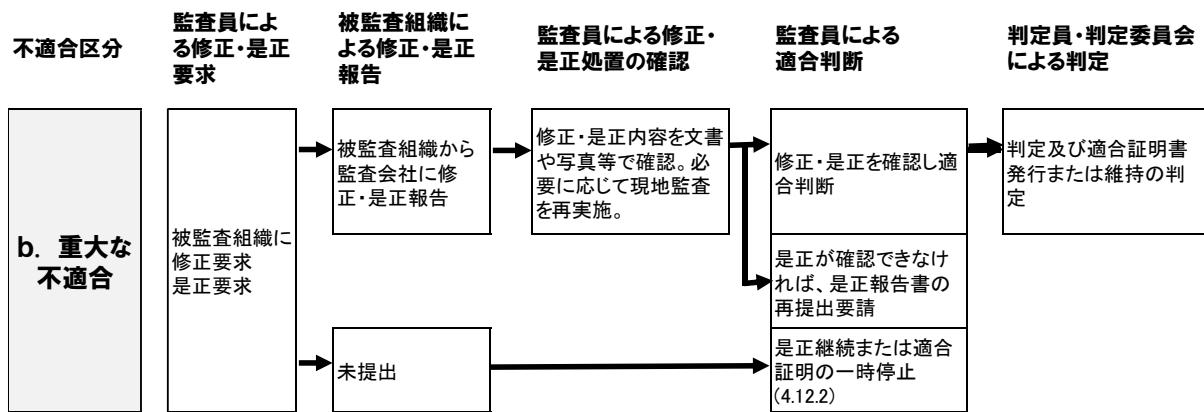
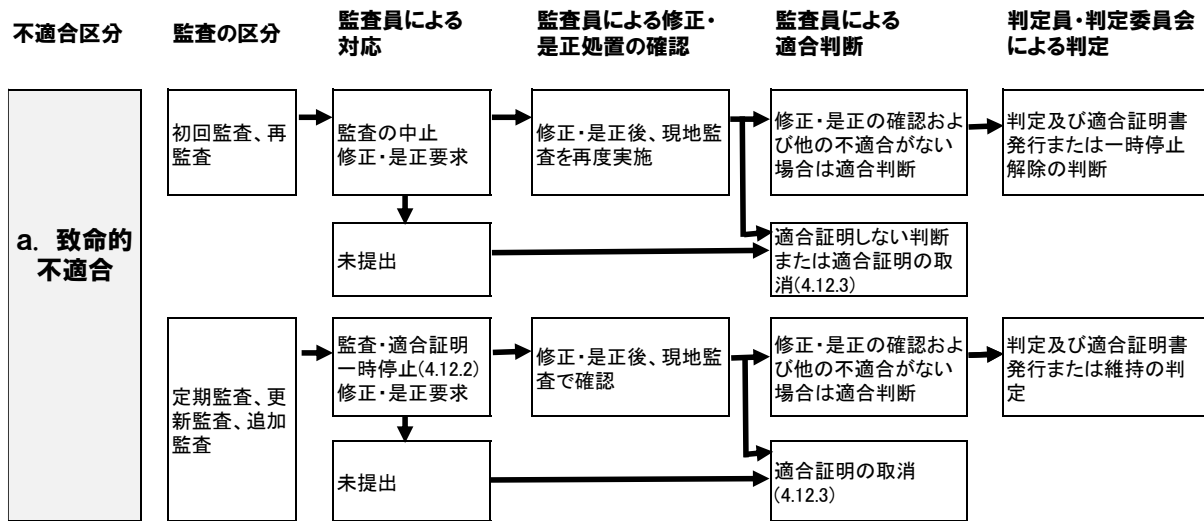
## (2) 不適合に対する対応手順

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 3 基準文書及び対象セクター

本プログラムにおいて組織を監査する基準文書として、以下の規格を用い、各基準文書に対応するセクター及びサブセクターを以下のとおりとする。

なお、JFS規格（フードサービス）セクター：G、JFS規格（フードサービス・マルチサイト）セクター：GM、及びタイ向け青果物の選別及び梱包施設に係るJFS規格については、本プログラムのほか、監査及び適合証明に係る規程を別途定める。

基準文書	セクター記号	サブセクター記号	セクター／サブセクター名
JFS-A規格 JFS-B規格	C	CI	腐敗しやすい動物性製品の加工
		CII	腐敗しやすい植物性製品の加工
		CIII	腐敗し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
JFS-A規格 JFS-B規格	K	-	化学製品（生化学製品を含む）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）および培養物の製造）
JFS規格（フードサービス）	G	-	フードサービス
JFS規格（フードサービス・マルチサイト）	GM	-	フードサービス・マルチサイト
タイ向けJFS規格	DT	-	タイ向け青果物の選別及び梱包施設に係るJFS規格

※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。



付属書4 適合証明の適用範囲、食品安全に係る業務経験（監査員・判定員への要求事項）

JFS-A/B規格及び本プログラム文書における、セクターまたはサブセクターごとの適用範囲と、監査員・判定員に必要な食品安全に係る業務経験の例を表1の通り示す。

監査会社は、監査員・判定員が、被監査組織の適用範囲ごとのリスクに関する知識を持つことを確実にしなければならない。

知識を得るための取り組みの例として、研修、業務経験、審査・監査経験、コンサルティング経験等が挙げられる。

表1 セクター/サブセクターに該当する産業及び最終製品例

セクター/サブセクター	該当する産業※1	最終製品の例※2
CI 腐敗しやすい動物性製品の加工	食肉加工	豚肉、牛肉
	家禽肉加工	鶏肉、合鴨肉
	魚肉加工	魚の刺身、魚の切り身
	水産食品加工	貝、海藻、いか、たらこ
	食肉製品製造	ハム、ソーセージ、ローストビーフ
	魚肉製品製造	かまぼこ
	乳製品製造	牛乳、ヨーグルト、アイスクリーム、チーズ
	鶏卵加工	卵、ゆで卵
CII 腐敗しやすい植物性製品の加工	その他	動物由来の原料のみによるペットフード
	青果・野菜加工	漬物、生鮮果物、生鮮ジュース（冷蔵保存が必要なもの）、カット野菜
	穀類・ナッツ・豆類の加工	豆腐、アーモンドミルク、豆乳、大豆ミート、油揚げ
CIII 腐敗しやすい動物性・植物性製品の加工（混合製品）	その他	食用氷、氷菓、植物由来の原料のみによるペットフード、生めん
	食肉製品製造	チルド総菜、ピザ、小麦練り製品（シューマイ、餃子）、ハンバーグ、メンチカツ
	魚肉製品製造	アジフライ、野菜入りさつま揚げ
	乳製品製造	ケーキ、シュークリーム、フルーツヨーグルト、プリン
	非加熱喫食調理済み製品製造	お弁当、総菜、デリカテッセン、ready-to-eat食品、サンドイッチ
CIV 常温保存製品の加工	その他	動物性及び植物性混合製品由来の生鮮ペットフード
	肉製品加工	干し肉
	魚製品加工	魚の佃煮、魚の干物
	乳製品技術	常温保存牛乳
	調理済食品加工	フリーズドライ製品（味噌汁など）、ドレッシング、調味料、カップ麺、チョコレート
	加熱加工	缶詰製品、レトルトパウチ食品
	焼成技術	パン、ビスケット、焼き菓子
	醸造技術	味噌、醤油
押出成形技術	パスタ、スナック菓子、しらたき	

	植物性及び動物性油脂	油脂、ドレッシング、ごま油
	砂糖精製	砂糖
	飲料製造	清涼飲料水、飲料水
	アルコール飲料製造	アルコール飲料、清酒
	その他	常温保存のペットフード、食塩
K 化学製品（生化学製品を含む）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）および培養物の製造）	発酵技術	パン酵母、酵素
	化学工学	サプリメント、食品添加物、ビタミン
	生化学工学	アミノ酸、食品添加物

※1、※2これらに限定するものではない。原料や製造方法によっては異なる分類となる可能性がある。

## 付属書5 監査員・判定員の食品安全に係る業務経験（JFS-A/B規格）

監査員・判定員は、登録するセクター・サブセクター毎に食品安全に係る業務経験または監査、コンサルティング経験を有している必要がある。この経験とは、製造現場における食品安全経験をさす。該当する経験例を以下の通り示す。これに限定するものではない。

該当する例)

- ・ 食品製造における製造・品質管理・品質保証等の経験
- ・ 食品安全に係る基準を用いた、食品製造を行う組織への内部監査・二者監査・代行二者監査、第三者監査/審査（証明書を与えないが組織にて行う模擬的な監査含む）等の経験
- ・ 食品安全に関するコンサルティング経験
- ・ 製造や危害要因の管理等を伴う開発

該当しない例) ※下記と併せて「該当する例」に示した経験も同時に行っていた場合は経験として認められる場合がある。

- ・ 食品製造企業における営業、経理等食品安全に直接かかわらない部署における経験。
- ・ 検査室における検査のみの経験
- ・ 防虫防鼠の対応のみの経験
- ・ 飲食店における製造・販売・品質管理等の経験 ※フードサービスに該当する
- ・ 食品安全に係る講義の講師経験

## 付属書 6 用語の定義

本プログラムで使用する用語を以下のとおり定義する。

- (1) 組織 本プログラムに基づいて監査を受ける食品関連事業者、団体または個人（以下、「食品関連事業者」という）。
- (2) サイト 適合証明の対象とする食品製造または調理等を行う場所。食品製造工場のほかその事務所及びそれらの敷地を含む。
- (3) 監査会社 監査会社・研修コース承認委員会(2.2(2)①)に承認され、JFSMと契約を締結した監査会社。
- (4) 研修機関 監査会社・研修コース承認委員会(2.2(2)①)に承認され、JFSMと契約を締結した研修機関。
- (5) コンサルティング 組織の食品安全マネジメントシステムを確立、実施または維持するための支援、及び固有の助言、指示または解決策を与える提案であり、監査とは別に行われるもの(3.2参照)。
- (6) 指導 監査において発見された不適合状態に対し、それを修正または是正するために監査員が組織に対してする提案。
- (7) 助言 監査において不適合状態は認められなかったものの、監査を受けた組織が食品安全マネジメントシステムをより効果的かつ効率的に運用するために監査員が組織に対してする提案。
- (8) 適合証明 監査を受ける組織の取組が規格の要求事項に適合し、有効に機能していることを証明すること。
- (9) リモート監査 ICTを利用して監査員が遠隔で実施する監査。
- (10) オブザーバ 監査の場合、監査チームに同行するが監査を行わない者（監査員の力量評価者等）、及び監査に参加する被監査組織以外の者（コンサルタント、他組織の見学者等）。判定の場合、判定に同席するが判定を行わない者（書記、司会進行者、訓練中の判定員等）
- (11) トップマネジメント 監査事業の執行責任を持つ管理者。
- (12) 訓練監査員候補生 監査員登録はされていないが、JFSMが指定する監査研修を修了した者で、登録された監査員の管理の下、監査の一部もしくはすべての工程を実施する者。訓練監査員の活動は監査工数には含まない。
- (13) ステークホルダー 組織、監査会社、会員、規制当局、消費者等、食品安全に関わる全ての利害関係者。
- (14) セクター 監査及び適合証明の対象となる範囲。  
※本プログラム文書で対象とする範囲は、付属書3に示す。
- (15) サブセクター 食品安全リスクを考慮してセクターを細分化した範囲。
- (16) 現地監査 監査員が被監査組織を訪問して同組織のサイト内において実施する監査。いわゆる” on-site audit” のこと。
- (17) 現場監査 監査員が被監査組織の製造ライン、建物、施設、設備、外周、製造ライン、保管等の現場において実施する監査。

- いわゆる” walk-through audit” のこと。
- (18) HACCPプラン 食品事業における重要な危害要因を確実にコントロールするために、HACCP の原則に従って用意された文書または一連の文書  
(Codex 食品衛生の一般原則 2020 : 日本食品衛生協会 2021 年初版より)
- (19) JFSM-DB JFS規格の監査会社、監査員、適合証明を受けた組織（以下、「適合組織」という）及び承認された研修機関に関する情報が登録されたデータベース。
- (20) （被監査組織における）経営者または経営層 最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループ。  
注記 1 : 経営者は、組織内で、権限を委譲し、資源を提供する力をもっている。  
注記 2 : マネジメントシステムの適用範囲が組織の一部だけの場合、経営者とは、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう。  
(ISO 22000 : 2018 3.41 の定義から引用)

参考資料 様式・ひな型一覧表

様式・ひな型一覧

様式・ひな型の定義		
様式	原則として、様式の内容で、JFSMIに提出する書類。	
ひな型	プログラム文書の中で、監査会社が揃えなければならない書類についての参考資料。監査会社毎に参考にいただき監査に活用してください。	
様式、ひな型のファイル収納場所	監査会社専用ページよりダウンロードできます。監査会社以外の方はJFSMIにお問い合わせください。	

様式一覧		
プログラム文書 関連項番	様式NO	様式ファイル名称
3. 4	様式1	JFS規格_監査及び適合証明業務セクター拡大申請書
5. 2、5. 3	様式2	監査員及び判定員のセクター・サブセクター毎の力量評価表
3. 4	様式3	JFS適合証明業務に関する監査会社の登録変更申請書の様式
4. 4	様式4	監査業務委託先の情報通知の様式
3. 5. 4	様式5	JFS適合証明業務に関する監査会社の登録取り下げ申請書の様式
3. 4	様式6	監査員判定員登録追加変更申請書の様式
3. 4	様式7	JFS適合証明業務に関する監査員・判定員の登録取消申請書の様式
5. 6	様式8	力量評価員登録追加変更申請書の様式

ひな型一覧		
プログラム文書 関連項番	ひな型NO	ひな型ファイル名称
3. 9	ひな型1	組織に対するアンケートのひな型
4. 2	ひな型2	監査及び適合証明申請書（監査を受ける組織用）のひな型
4. 3	ひな型3	監査及び適合証明に関する契約書（監査を受ける組織用）のひな型
4. 3	ひな型4	監査および適合証明台帳のひな型
4. 9	ひな型5	適合証明書のひな型
4. 5	ひな型6	監査計画書のひな型
4. 5	ひな型7	JFS-A規格監査チェックリスト
4. 5	ひな型8	JFS-B規格監査チェックリスト
4. 5	ひな型9	監査報告書のひな型
4. 5	ひな型10	是正処置要求書及び報告書のひな型
4. 7	ひな形11	判定（会議）記録のひな型
5. 2、5. 3	ひな形12	監査員・判定員の力量評価表のひな型

附則

改定履歴

文書番号	改定番号	改定年月日	改定内容
SP_101_01	R05	2022-11-25	Ver. 3.0 の制定