

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程

1. 目的

この文書は、監査会社が、JFS-B 規格の適合証明を取得した日本国内の食品事業者に対し、JFS-B 規格の相互承認規格である台湾優良食品發展協會（以下、TQFA: <https://www.tqf.org.tw/>）が運用する TQF Level 1 食品安全マネジメント規格（以下、「TQF L1」という）の相互承認のための活動に関する基準を定める規程である。

2. 責任

監査会社、食品安全マネジメント協会（以下、JFSM）及び TQFA は、上記食品事業者が本規定に基づいて公式に申請を受けた場合に、以下の運用ルール及び手順に基づいて対応を実施する責任がある。

3. 適用

本規程は、監査会社、JFSM、TQFA および TQF の認証機関（以下、「TQF CB」という）に適用する。

4. 監査員・判定員の登録

1) 相互承認監査員・判定員の前提条件

相互承認監査員・判定員は、以下の要件を満たさなければならない。

- JFS-A/B 規格の監査員・判定員として登録が有効であること。
- ISO22000: 2018 の審査員として要員認証機関に登録されていること。
- JFS-A/B 規格監査員・判定員、ISO22000:2018 審査員登録が一時停止中ではないこと。

2) 相互承認監査員補・判定員補登録

- 申請者は、過去 10 年以内に JFS-C 規格解説研修コースを修了していること。
- 申請者は、過去 10 年以内に付属書 1 に定める相互承認監査員・判定員向け研修を修了していること。
- 申請者は、上記 (1) (2) の修了証明書を「相互承認監査員・判定員登録申請書」とともに提出しなければならない。
- JFSM は、申請書および修了証明書を基に書類審査を行う。
- JFSM は、書類審査に問題がなかった場合、相互承認監査員補・判定員候補として申請を受理し、登録する。

3) TQF 登録審査員による相互承認監査員の立会い評価、登録プロセス

監査会社で最初に登録する相互承認監査員は、以下の手順で TQF 審査員による立会い評価を受けなければならない。立会いを行う範囲は、付属書 2 監査へのリモート立会いの範囲に定める。

- 申請者は、TQF 登録審査員（立会い評価者）によるリモート立会い評価の候補日を、監査の 60 日前までに JFSM に通知しなければならない。

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

- (2) TQF の認証機関は、TQFA 及び/または JFSM とともに、申請者が行う差分監査に立会う。差分監査は、5. に従って実施する。
 - (3) 食品事業者、監査会社、TQF CB、TQFA、JFSM は監査への立会いを行うための情報セキュリティについてメールで書面により合意をする。
 - (4) 申請者は、監査計画書を立会い評価者に提出し、合意をする。(付属書 2 監査へのリモート立会いの範囲を参照)
 - (5) 監査手順は、監査工数を除き JFS 監査及び適合証明プログラム文書の最新バージョンに従う。監査工数は、JFS-C 認証プログラム文書の最新バージョンに従う。
 - (6) TQF 登録審査員による監査への立会い中の言語は統一すること。必要に応じて、TQFA もしくは TQF CB は情報セキュリティの確保を監査会社と合意した上で、通訳を手配する。
 - (7) 監査へのリモート立会いは、「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 (PR_101_06)」に従って実施する。
 - (8) 申請者は、現地監査終了後 15 営業日以内に監査報告書を確定し、立会い評価者、TQFA、JFSM に提出する。監査報告書は、英語もしくは中国語に自動翻訳可能な形式で提出しなければならない。
 - (9) 立会い評価者は、立会い評価結果及び監査報告書に基づき、20 営業日以内に合否判定結果を記載した評価報告書を作成する。合否判定における評価基準は、JFS-C 認証プログラム文書 付属書 2 に従う。評価報告書は英語で作成し、TQFA、JFSM に提出する。
 - (10) TQFA は評価報告書を基に書類審査を行い、10 営業日以内に JFSM にフィードバックを行う。JFSM は、書類審査を行い、TQFA からのフィードバックを受けてから 10 営業日以内に申請者にフィードバックを行う。
 - (11) JFSM は、書類審査完了後、申請者を相互承認監査員として登録する。登録後、評価に係る料金を請求する。料金は付属書 3 に定める。
- 4) 登録された相互承認監査員による相互承認監査員への立会い評価、登録プロセス
- 上記 3) に従い登録された相互承認監査員による監査員による立会い評価を行い、相互承認監査員を登録する場合は以下の手順に従う。立会いを行う範囲は、付属書 2 監査へのリモート立会いの範囲に定める。
- (1) 申請者は、登録された相互承認監査員 (立会い評価者) によるリモート立会い評価の候補日を 30 日前までに JFSM に通知しなければならない。
 - (2) 立会い評価者は、原則として、JFS 監査及び適合証明プログラム文書に基づいて JFS-A/B 規格の力量評価員として登録が有効な監査員でなければならない。
 - (3) 食品事業者、監査会社、JFSM は監査への立会いを行うための情報セキュリティについて書面により合意をする。
 - (4) 申請者は、監査計画書を立会い評価者に提出し、合意をする。(付属書 2 監査へのリモート立会いの範囲を参照)
 - (5) 監査手順は、監査工数を除き JFS 監査及び適合証明プログラム文書の最新バージョンに従う。監査工数は、JFS-C 認証プログラム文書の最新バージョンに従う。

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

- (6) 監査へのリモート立会いは、「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 (PR_101_06)」に従って実施する。
- (7) 申請者は、現地監査終了後 15 営業日以内に監査報告書を確定し、立会い評価者に提出する。
- (8) 立会い評価者は、立会い評価結果及び監査報告書に基づき、20 営業日以内に合否判定結果を記載した評価報告書を作成する。合否判定における評価基準は、JFS-C 認証プログラム文書 付属書 2 に従う。評価報告書は JFSM に提出する。
- (9) JFSM は、評価報告書を基に書類審査を行い、10 営業日以内に申請者にフィードバックを行う。
- (10) JFSM は、書類審査完了後、申請者を相互承認監査員として登録する。

5) TQF 登録判定員による相互承認判定員の評価、登録プロセス

監査会社で最初に登録する相互承認判定員は、以下の手順で TQF 登録判定員による評価を受けなければならない。

- (1) 食品事業者、監査会社、TQF CB、TQFA、JFSM は判定評価を行うための情報セキュリティについて電子メールで書面により合意をする。
- (2) 判定手順は、JFS 監査及び適合証明プログラム文書の最新バージョンに従う。
- (3) 申請者は、判定記録を TQF 登録判定員に提出する。判定記録は、英語もしくは中国語に自動翻訳可能な形式で提出しなければならない。
- (4) TQF 登録判定員は判定記録と監査記録を基に、20 営業日以内に合否判定結果を記載した評価報告書を作成する。合否判定における評価基準は、JFS-C 認証プログラム文書 付属書 2 に従う。評価報告書は英語で作成し、TQFA 及び JFSMJFSM に提出する。
- (5) TQFA は評価報告書を基に書類審査を行い、10 営業日以内に JFSM にフィードバックを行う。JFSM は、書類審査を行い、TQFA からのフィードバックを受けてから 10 営業日以内に申請者にフィードバックを行う。
- (6) JFSM は、書類審査完了後、申請者を相互承認監査員として登録する。登録後、評価に係る料金を請求する。料金は付属書 3 に定める。

6) 登録された相互承認判定員による相互承認判定員の評価、登録プロセス

- (1) 食品事業者、監査会社、JFSM は判定評価を行うための情報セキュリティについて書面により合意をする。
- (2) 評価を行う判定員は、原則として、JFS 監査及び適合証明プログラム文書に基づいて JFS-A/B 規格の力量評価員として登録が有効でなければならない。
- (3) 判定手順は、JFS 監査及び適合証明プログラム文書の最新バージョンに従う。
- (4) 包括的な判定手順は、登録された判定員によって検証される。
- (5) 登録された判定員は、判定記録と監査記録を基に、20 営業日以内に合否判定結果を記載した評価報告書を作成する。合否判定における評価基準は、JFS-C 認証プログラム文書 付属書 2 に従う。評価報告書は JFSM に提出する。
- (6) JFSM は、書類審査を行い、10 営業日以内に申請者にフィードバックを行う。

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

(7) JFSM は、書類審査完了後、申請者を相互承認監査員として登録する。

5. 監査及び適合証明

JFS-B/C 規格差分監査は以下の通り実施する。

- 1) JFS-B/C 差分監査及び判定の手順は、監査工数を除き JFS 監査及び適合証明プログラム文書の最新バージョンに従う。
- 2) 監査工数は、JFS-C 認証プログラム文書の最新バージョンに従う。
- 3) JFS-B/C 差分監査は、登録された相互承認監査員によって実施される。
- 4) JFS-B/C 差分監査の範囲は付属書 4 に従う。
- 5) 判定は、登録された相互承認判定員によって実施される。
- 6) 適合と判定された後、監査会社は、JFSM による確認を経て JFS-B/C 差分適合証明書を発行する。適合証明書には、JFS-B/C 差分登録番号を記載する。
- 7) JFS-B/C 差分適合証明の有効期限は 3 年とする。有効期限内に毎年監査を実施する。
- 8) 監査会社と JFS-B 適合組織の間で合意の上、JFS-B/C 差分適合証明の有効期限を JFS-B 規格適合証明の期限に合わせることができる。

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

付属書 1 相互承認監査員・判定員向け研修

1. 研修の目的

JFS-B/C 差分監査を行う相互承認監査員・判定員に必要な知識を養成することを目的とする。

2. 研修プログラム

(1) 受講対象

- JFS-B 規格取得組織に対して TQF L1 の相互承認のための監査・判定を行う監査員・判定員候補者
- JFS-B から JFS-C へのステップアップを目指す食品関連事業者
(受講者は、JFS-A/B 規格のための監査研修を修了していることが推奨される)

(2) カリキュラム

タイトル	時間 (分)	概要
研修プログラムの概要	10	タイムスケジュール、研修プログラムの概要
JFS プログラムの概要	20	JFS-B/C 規格、JFS-C 認証プログラム文書、JFS 監査及び適合証明プログラム文書の目的と特徴
JFSM と TQFA の相互承認手順	15	相互承認手順 (TQF L2 から JFS-B、JFS-C から TQF L1、JFS-B から TQF L1)
FSM の説明 図 1 参照。	60	JFS-B 規格と JFS-C 規格の差分要求事項の解説と Q&A
GMP の説明 図 2 参照。	40	JFS-B 規格と JFS-C 規格の差分要求事項の解説と Q&A
監査工数の説明	20	JFS-C 認証プログラムに基づく監査工数の説明と Q&A
監査員・判定員の力量に関する要求事項の説明	20	JFS-C 認証プログラムに基づく監査員・判定員の力量に関する要求事項の解説と Q&A
TQFA による特異的な要求に関する研修	25	台湾の法律と規制 (残留農薬、放射能汚染物質、アレルギーなど)
試験	30	25 問、30 分

※時間は、試験時間を除き、目安とする。

(3) テキスト

JFSM が作成し、TQFA によりレビューされたテキストを使用しなければならない。

(4) 試験

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

受講者に対し、オープンブック形式の試験を実施する。試験の厳密性が保たれるように試験の監督をする。研修機関は、試験にあたり、試験監督官を設置し、カンニング、試験問題の漏洩等の不正行為が行われないように必要な対策を講じなければならない。試験は 100 点満点とする。オンライン形式で試験を実施する場合は、JFS 規格オンライン研修およびオンライン・集合型併用研修の実施規程に基づく。

(5) 合否判定

筆記試験の点数が 70 点以上で、かつ研修の受講態度等に問題がないと講師が判断した受講者を合格と判定する。

(6) 講師の要件

講師は、JFS-B 規格、JFS-C 規格、ISO19011 の各要求事項を理解していること。

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

図1 FSMのJFS-B/C差分

JFS-B規格 Version 3.0		JFS-C規格 Version 3.0追補要求事項	
番号	項目 (FSM20項目)	番号	項目 (FSM31項目)
FSM 1	経営者または経営層の責任	FSM 1	トップマネジメントの責任
FSM 2	経営者または経営層のコミットメント	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
	FSM 2,14,21,22,25 および HACCP手順10,11により補填	FSM 3	マネジメントレビュー
FSM4	食品安全に係る法令の遵守	FSM 4	食品安全に係る法令の遵守
	FSM 2,14,21,22,25 および HACCP手順10,11により補填	FSM 5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項
FSM 6	食品安全の方針	FSM 6	食品安全の方針及び目標
FSM 7	食品防御	FSM 7	食品防御
	FSM 11,HACCP 手順2,3により補填	FSM 8	食品偽装防止対策
FSM 9	文書・記録の管理	FSM 9.1	文書化手順
	HACCP 手順2,3により補填	FSM 9.2	文書化情報の管理及び保管
FSM 11	手順	FSM 10	購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理
FSM 12	資源の管理	FSM 11	手順
FSM 13.1	購買	FSM 12	資源の管理
FSM 13.2	サプライヤーの管理	FSM 13.1	購買管理
	FSM 13.1,13.2により補填	FSM 13.2	サプライヤーの管理
FSM 14	トレーサビリティ	FSM 13.3	外部委託管理
	FSM11, HACCP 手順2,3により補填	FSM 14	トレーサビリティ
FSM 16	アレルギーの管理	FSM 15	製品の開発
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理	FSM 16	アレルギーの管理
FSM 18	製品表示	FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM 19	検査	FSM 18.1	製品表示 (B to C製品)
	FSM19,GMP4により補填	FSM 18.2	製品表示 (B to B製品、仕掛品、半製品)
FSM 21	苦情への対応	FSM 19.1	検査
FSM 22	重大事故管理	FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング
FSM 23	製品のリリース	FSM 20	内部監査
FSM 24	不適合品の管理	FSM 21	苦情対応
FSM 25	是正処置	FSM22	重大事故管理
		FSM 23	製品のリリース
		FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理
		FSM 25	是正処置
		FSM 26	従業員からの改善提案の活用

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

図2 GMP の JFS-B/C 差分

JFS-B規格 Ver.3.0		JFS-C規格 Ver.3.0追補要求事項	
番号	項目 (GMP 1 4 項目)	番号	項目 (GMP 2 2 項目)
	GMP2,3により補填	GMP 1	立地環境
GMP 2	敷地管理	GMP 2	敷地管理
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線	GMP 3	事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線
GMP 4	重要管理点 (CCP) では管理できない重要な危害要因の管理 (交差汚染の防止)	GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離
GMP 5	従業員用の施設	GMP 5	従業員用の施設
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	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	事業場外従業員・訪問者への適用
GMP 7	教育・訓練	GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒
	FSM14, HACCP step 4により補填	GMP 9	手直し
		GMP 10	事業所の巡回・点検
GMP 11	空気及び水の管理	GMP11	空気および水の管理
GMP 12	廃棄物の管理	GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除	GMP 13	有害生物防除
	FSM13.1により補填	GMP 14	購入品の受け入れ
GMP 15	輸送	GMP 15	輸送
	GMP17により補填	GMP 16	保管
GMP 17	在庫の管理	GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具	GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守	GMP 19	保守

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

付属書 2 監査へのリモート立ち合いの範囲 (JFS-B/C 差分監査の範囲)

1. FSM

番号	項目	要求事項
FSM2	トップマネジメントのコミットメントと 食品安全文化	<p>トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。</p> <p>このコミットメントには食品安全文化の要素が含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全活動のパフォーマンス評価を含めなければならない。またこれらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。</p>
FSM3	マネジメントレビュー	<p>トップマネジメントは、食品安全のハザード(危害要因)とリスクを管理する HACCP プランを含む、食品安全マネジメントシステム全体の全ての要素について見直すため、マネジメントレビューを定期的実施し、適切な形で記録しなければならない。</p> <p>食品安全に影響する変化や変更が生じた場合には、食品安全マネジメントシステムの適合性や有効性が継続的に維持されていることを確実にしなければならない。</p>
FSM 8	食品偽装防止対策	<p>組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。</p> <p>組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装防止計画を文書化し、実施しなければならない。</p> <p>この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。</p>
FSM 19.2	食品製造環境の モニタリング	<p>組織は、食品汚染のリスクを低減するために、微生物環境モニタリングプログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>このプログラムには、製造工程・施設環境特有の微生物リスクを考え、リスクに合わせた評価方法が含まれなければならない。</p>
FSM 20	内部監査	<p>組織は、適用される (HACCP プラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含めた) すべての食品安全マネジメントシステムの文書化された内部監査手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>手順には、少なくとも以下の内容を含むこと。</p> <p>a) 内部監査の時期・年 1 回以上の頻度を含むスケジュール</p> <p>b) 不適合に対する是正処置</p> <p>c) 内部監査の客観性、公平性が担保されるルール</p>

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

		組織は、その証拠として、内部監査の実施記録を残さなければならない。 組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。
FSM 26	従業員からの改善提案の活用	組織は、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を構築し、実施しなければならない。

2. GMP

番号	項目	要求事項
GMP9	手直し	組織は、管理の証拠として手直しの記録を残さなければならない。
GMP10	事業場の巡回・点検	組織は、事業場全体の環境、設備、プロセスデザイン(ヒト・モノ・作業動線)に対して、巡回計画を確立し、定期的に点検を実施しなければならない。点検実施の証拠として記録を残さなければならない。 巡回計画は、事業場がその活動に応じた適切な状態に維持され、食品安全を確実にするものでなければならない。

JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_01_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

付属書 3 料金

TQF 登録監査員・判定員による相互承認監査員・判定員の評価に係る料金（監査への立会い、記録のレビュー、報告書の作成を含む）

	評価料 (税込み 1 人日当たり)	通訳費用※ (税込み 半日人当たり)
2024 年	79,200 円	63,360 円
2025 年以降	102,960 円	63,360 円

※通訳費用は、監査への立会い時のみ