

JFS-C 認証プログラムに係るリモート審査規程 (Ver. 3.0 以降に適用)	発行日 2020-11-10	文書番号 C01P18
	改定日	改定番号 R00

JFS-C 認証プログラムに係るリモート審査規程 (Ver. 3.0 以降に適用)

序文

本規程は一般財団法人食品安全マネジメント協会（以下、JFSM という）が運営する、JFS-C 認証プログラムに基づく CPO が認証機関に対して行う審査、リモート審査への立会審査、審査員の立会技能評価審査、およびオンサイト検証を IAF MD4:2018 に基づいてリモートで実施するための要領を定める。

1. 本規程の目的

本規程の目的は、JFS-C 認証プログラムに基づく審査やオンサイト検証および審査員の立会技能評価を実施する際に、非常事態や特殊な状況等により、オンサイトでの実施が困難と判断せざるを得ない、以下に列挙した状況下において、審査の一部をリモートで実施し、後日実施するオンサイト審査と組み合わせることにより、審査のインテグリティを担保するとともに食品安全を脅かすリスクを最小限にとどめた審査活動を行うために定めるものである。

- 1) 被審査組織の所在国や所在地域の行政による入国・移動制限
- 2) 審査対象が審査行為である場合はその行為が行われる国や地域 of 行政による入国・移動制限
- 3) 移動することにより審査員の健康や安全が脅かされる懸念が審査員から示された場合
- 4) 審査員の入場により被審査組織の業務を脅かす懸念が被審査組織から示された場合

2. ICT によるリモート審査の定義

ICT とは、情報の収集、保存、読み出し、処理、分析及び転送に適用される通信技術のことであり、ICT には、スマートフォン、携帯端末、コンピュータ、ドローン、ビデオカメラ、ウェアラブル端末などのハードウェアと、それを制御するアプリケーションや人工知能などのソフトウェアが含まれる。

本規程において適用する ICT とは、本来、オンサイト審査で現場の状況を目視確認する審査行為において、上記に列挙した理由で現場での審査行為ができない場合に、遠隔で確認を可能にするための技術である。従って、ICT によるリモート審査は、通常のオンサイト審査に加え、立会審査や修正・是正処置の検証、さらに、審査員の技能評価の為の立会審査など、本来オンサイトでの目視確認が求められる審査全般に適用可能である。

3. リモート審査を行うための要件

- 1) リモート審査を採用する際の要件

上記の理由によりリモート審査を実施する為に、審査側は以下の要件を満たすための手順を文書化し、作成された手順に従って被審査側とリモート審査の必要性と実施への合意に至らなければならない。

JFS-C 認証プログラムに係るリモート審査 査規程 (Ver. 3.0 以降に適用)	発行日 2020-11-10	文書番号 C01P18
	改定日	改定番号 R00

- ① リモート審査は、オンサイト審査が許容されない場合の審査手段である認識が双方にあること
- ② リモート審査を要する状況が、審査実施期限以上に継続する見通しを合意していること
- ③ リモート審査を要する状況が解消しだい、オンサイト審査とする前提への合意があること
- ④ 過去の不適合歴などから、リモート審査することによるリスクが想定されないこと
- ⑤ リモート審査の実施を双方が最終的に合意し、実施への相互協力を前提とできること
- ⑥ ICT による情報転送が想定通り実現できない場合の措置について合意しておくこと

2) 利用する ICT への要件

現場の目視確認を遠隔で実施するためには、ICT による情報転送が次の要件を満たすものでなければならない。

- ① 審査側が必要とする情報が正確に転送できること
- ② 審査側が必要とする情報を十分に転送できること
- ③ 審査側が必要とする情報が遅滞なく転送できること
- ④ 審査側に伝わる情報の真偽性に疑義がないこと
- ⑤ 情報が転送・保管・使用される際に漏洩や窃取がないこと
- ⑥ 審査側と被審査側の双方が ICT を適切に利用できる体制や環境があること

4. リモート審査適用範囲

JFS-C 規格の認証プログラムの運用における CPO が認証機関に対して行うオンサイト審査、リモート審査への立会審査、オンサイト検証および審査員の立会技能評価審査、定期審査、初回第一審査におけるオンサイト審査、再認証審査において、通常オンサイトで実施される範囲を適用範囲とする。但し、次の 5 で検証を求める範囲は適用範囲外とする。

5. オンサイト審査で検証を求める範囲

食品安全マネジメントシステムの認証プログラムが求める審査として、そのインテグリティと信頼性を担保するため、再認証審査における製造活動の検証のうち、以下の部分はオンサイト審査で検証しなければならない。

- ① CCP および食品安全危害の発生に関連するオペレーションの現場検証
- ② CCP および食品安全危害の発生に関連する管理業務を行う従業員の行動検証

6. 審査結果の措置における要件および期限

- 1) 定期審査においては、致命的あるいは重大な不適合が摘出されない場合に限り、リモートで審査を完了させることができる。軽微な不適合が指摘された場合には、30 日以内に修正や是正処置の実施を求め、その実施状況の確認もリモートで行うことができる。ただし、リモートで確認した修正や是正処置については、次回審査時に必ずオンサイトで確認しなければならない。
- また、その確認事項については審査報告書に明記し、次回審査の際にオンサイト審査で確認したことについても、前回審査の確認事項として審査報告書に記載しなければならない。

JFS-C 認証プログラムに係るリモート審査規程 (Ver. 3.0 以降に適用)	発行日 2020-11-10	文書番号 C01P18
	改定日	改定番号 R00

- 2) 再認証審査においては、リモート審査を実施した日から、オンサイト審査により上記の検証を実施し、全ての審査活動を完了するまでの期間は 30 日を超えてはならない。30 日の期限で審査を完了できず延長せざるを得ない場合は、審査完了の延期がもたらすリスクの評価を行い、想定されたリスクレベルに応じて適切な延長期を設定するプロセスを確立していなければならない。
審査完了の延期によるリスクが想定されない場合であっても、審査開始からの期限として最長 90 日以内に全ての審査活動を完了しなければならない。
- 3) 再認証審査をリモートで始めたにも関わらず、不測の事態によりオンサイト審査を期限内に完了させられず、認証期間が完了してしまった場合は、再度、初回申請から行わなければいけない。
- 4) 審査の種類に関わらず、リモート審査中に、致命的あるいは重大な不適合が抽出された場合は、通常のオンサイト審査時と同様の措置および対応期間が適用され、改めて審査を行う場合や、修正や是正処置の検証を行う場合は、必ずオンサイト審査で行わなければならない。
- 5) 審査報告書にはリモート審査であったことを明記し、上述の不適合の度合いに応じて審査の完了後に報告書を作成し、審査結果の判定の後データベースへの入力を行う。(データベースの備考欄には、リモート審査であることを記載)

7. 審査工数

- 1) 上記 3 項 2) に記載された要件を満たす場合は、オンサイト審査と同等の審査工数とし、認証プログラム文書で定める工数に従う。3 項 2) の要件が確認できていても、情報量の多さや転送速度などによる処理時間、ICT 機器の使用による疲労を加味しての休憩時間は考慮されなければならないが、工数には含まない。専門技術者による ICT 機器の操作が必要な場合は工数に加味することが出来る。工数の決定については、通常審査同様、根拠とその記録を残す。
- 2) 再認証審査をリモートで始め、オンサイト審査の完了までに 90 日以上を過ぎて認証の有効期限を超えてしまった場合は、6 項 3) により認証は失効するが、その後半年以内に再申請がなされ、失効前に実施したリモート審査部分が適合状態である場合に限り、リモート審査部分の工数を再申請に基づく初回審査工数から控除することができる。工数算出根拠は、記録に残さなければならない。(最小審査工数は 2 人日以上であること)

8. 審査チームの構成

ICTの適用において特殊なハードウェアやソフトウェアを利用する場合には、それらの操作に要する補助員が審査チームに参加することが可能である。しかしながら、補助員は審査行為そのものに関与してはならない。

JFS-C 認証プログラムに係るリモート審査規程 (Ver. 3.0 以降に適用)	発行日 2020-11-10	文書番号 C01P18
	改定日	改定番号 R00

9. 審査報告書

審査報告書はオンサイト審査と同様に作成するが、リモート審査で実施したことを明記するとともに、要求事項の項目ごとにリモートで検証したことと、上記 5 項に記載したオンサイト審査による検証を行った項目についても、審査報告書上に記録を残す。

10. 転送された情報の管理

リモート審査のために転送された全ての情報は、原則通常のオンサイト審査で入手した情報と同様にセキュリティが確保されたストレージに保管し、少なくとも、審査報告書のテクニカルレビューや認証や認証継続、再認証の判断を完了するまでは保管しておく。その後の管理や処分については、認証機関の取り決めに従って行うこととする。

改定履歴

改 版 (Version)	発行日 (Issue Date)	改定履歴 (Revision History)
R00	2020-11-10	初版