

2019年10月30日

契約認定機関 御中

契約認証機関 御中

(通知) JFS-C 認証スキームに係る認証機関に対するサーベイランス活動規程
の改定

一般財団法人食品安全マネジメント協会

拝啓 時下ご盛栄のことお慶び申し上げます。

また、平素は弊協会業務に格別理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年8月30日に実施されたGFSIによる事務所審査において、JFSMが信頼性維持プログラムの一貫として実施する認証機関への監視活動がリスクベースで行われていることが確認できないとの指摘を受けました。

この指摘については、「JFS-C 認証スキームに係る認証機関に対するサーベイランス活動規程」が定める訪問調査(3.1(4))において、リスクベースでの調査のルールを既に定め実施していましたが、この訪問調査の実施基準をより具体化することによってGFSIの不適合への是正処置とすることとしました。

今回の改定は、2019年10月28日の理事会にて承認され、即日発効されました。改定箇所については別紙下線部をご確認ください。

本改定は、2019年10月30日から適用されます。

以上

(別紙)

JFS-C 認証スキームに係る認証機関に対する サーベイランス活動規程

目的

この文書は、JFS-C 認証スキーム文書（以下、「スキーム文書」という。）2.6 に基づき、認証機関が継続的に JFS-C 認証スキーム文書の要求事項を満たしていることを監視するために、協会が実施するサーベイランス活動及びそれにともなう不適合への対応に関する活動について規定する。

1. 責任

- (1) 事務局長は、認証機関に対するサーベイランス活動の統括及びそれにともなう不適合への対応について責任を負う。事務局は、事務局長の当該業務を補佐する。
- (2) 理事長は、認証機関の認証業務の一時停止及び認証機関と協会との契約の解除についての責任を負う。

2. 適用

2. 1 認証機関に対する年次サーベイランス活動

- (1) 認証機関の主要パフォーマンス指標（KPI）

協会は、認証機関のパフォーマンスを評価するための KPI を以下のとおり設定し、上記 1) から 4) に定める監視活動において評価する。この KPI から逸脱した認証機関に対し、協会は、逸脱に対する正当な理由があることの説明を求め、正当性が認められない場合には是正を要請する。

- 1) 少なくとも年 1 回、各サイトの審査が実施されていること
- 2) 審査員が審査において不適合を指摘した場合に、以下のとおりの対応をしたこと
 - a) 定期審査又は更新審査における致命的な不適合に対し、当該認証を一時停止し、6 か月以内に是正処置が完了したことを改めて審査により確認したこと
 - b) 重大な不適合に対し、30 日以内に修正処置及び是正処置の完了を確認したこと
 - c) 軽微な不適合に対し、組織が修正処置の完了及び是正処置計画の立案を 30 日以内に実施したことを確認したこと
- 3) ハーモナイゼーション会議の結果に基づき、各審査員に対する教育・訓練を実施していること
- 4) 各審査員が、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 件実施していること（又は、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 件実施し、その審査件数と他の GFSI 承認スキームのオンサイト審査の件数の合計審査件数が年間 5 件以上であること）
- 5) 各審査におけるオンサイト審査の審査工数が 2 人日以上であること

(2) JFSM データベースのデータ分析

- 1) 協会は、少なくとも年 1 回、前年度の 1 月から 12 月までに JFSM データベースに入力されたデータを対象に、次に定める KPI を指標として、認証機関ごとに、データ分析を行う。この際、データ入力に漏れやミスがあった場合には、認証機関に対し、原則として 2 週間以内にその修正を求める。
 - a) 登録数（カテゴリ別）の推移（審査員が増えないのに登録数が急激に増えていないか）
 - b) 登録審査の審査員別件数（登録審査が特定の審査員に集中していないか）
 - c) 登録審査の地域別件数（登録審査が特定の地域に集中していないか）
 - d) 不適合件数（致命的な不適合、軽微な不適合別）（致命的な不適合は適切に摘出されているか、または軽微な不適合しか摘出しない審査員がいるかなどを発見する）
 - e) 不適合件数（致命的な不適合、軽微な不適合別）（認証機関ごとに摘出の軽微な不適合傾向はあるか）
 - f) 審査毎の審査工数（審査工数は製品ラインの数や従業員数等を考慮して妥当か）
- 2) 協会は、上記(1)の分析を、少なくとも年 1 回行い、分析の結果を報告書として認証機関に送付する。必要な場合には、認証機関に対して、原則として 2 週間以内に以下の対応を求める。
 - a) データ分析に必要な情報が不足する場合に、協会が求めた追加の情報を提供すること。
 - b) 審査工数等の入力情報がスキーム文書の要求事項を満たさないことが明らかである場合に、その理由を書面（電子メールを含む）により説明すること。

(3) 審査報告書の年次モニタリング

- 1) 協会は、上記 (2) の分析結果等を考慮し、前年度に実施された新規審査及び再認証審査の中から、モニタリング対象となる審査を少なくとも 1 件選定する。サーベイランス審査は対象から除外する。各認証機関に係るモニタリング対象数は、原則として、セクターごとに以下のとおりとする。

年間認証件数（新規・更新）	審査件数
1～10 件	1 件
11 件～100 件	認証件数の 10%（小数点以下切り捨て）
101 件以上	10 件

- 2) 協会は、この年次モニタリングのために、各認証機関に対し、次の文書の提出を求める。
 - a) 審査報告書
 - b) 審査計画がわかるもの（審査報告書に含まれていない場合）
 - c) 審査工数の算定根拠がわかるもの
- 3) 認証機関は、協会の求めがあったときには、原則として 2 週間以内に上記 2) の文書を提出しなければならない。
- 4) 協会は、次に定めるモニタリング項目に基づいてモニタリングを実施する。モニタリングのために追加の情報が必要な場合、協会は、対象認証機関に対して、必要な情報を特定して、追加の情報（文書を含む）の提供を求める。対象認証機関は、原則として 2 週間以内にこの情報

を提出しなければならない。

- a) スキームの規格要求事項のすべてを審査しているかどうか
- b) 各サイトの適合性を十分な証拠に基づき適切に判断しているか
- c) 各サイトに対して不適合を指摘した場合に、十分な証拠に基づき判断しているか
- d) サイトが実施した不適合の修正又は是正措置について審査員が適切に検証しているか
- e) 審査工数の算定根拠が妥当か
- f) 認証審査の適切性に係るその他確認事項

4) 協会は、モニタリングの結果、関連文書を含む審査報告書について、スキーム文書の要求事項に適合しない可能性があるとして判断した場合には、対象認証機関に対して、その理由の説明を求め、必要に応じて改善を要請する。対象認証機関は、これにすみやかに対応し、その対応結果を協会に報告しなければならない。

(4) 認証機関への訪問調査

1) 協会は、次のいずれかに該当する場合に、認証機関の事務所において適合性判断に必要な情報を収集するために、認証機関の事務所への訪問調査を実施することができる。

- a) 協会が認証機関に対する苦情を受理し、JFS-C 認証スキームに係る異議申立て及び苦情処理規程 (C01P08) 4.5 に基づき、訪問調査の必要があると判断した場合
- b) 認証機関の体制及び要員に重大な変更があった場合
- c) 協会によるデータベース分析及び審査報告書モニタリングの結果、認証機関の認証活動が要求事項を満たしていないおそれがある場合
- d) その他、当該機関の事務所に直接訪問して調査を実施する必要があると判断した場合

原則として、この訪問調査にあたっては、認証機関に対して、あらかじめ書面により、調査日時、調査場所、調査対象等を通知するものとする。ただし、調査の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあると認められる場合には、事前に通知をした上で、日程を定めずに訪問調査を行うことができる。

2) 協会は、訪問調査の結果を記録する。

(5) 総合評価

協会は、上記(1)から(4)の結果を総合的に評価し、認証機関ごとのパフォーマンスの適合状況を判定する。この結果、不適合が発見された場合には、3.4 に基づいて不適合への対応を実施する。

2. 2 認証機関に対する3年ごとの定期事務所審査

(1) 定期事務所審査の実施時期及び費用

協会は、原則として、認証機関と契約を締結してから3年目の前後3か月以内に、第一回目の定期事務所審査を実施する。以降、これを同様に3年ごとのサイクルで繰り返すものとする。

定期事務所審査の費用は、原則として協会が負担する。

(2) 審査員の選任

協会は、事務所審査を実施する審査チームのリーダー及びメンバーを選任する。リーダー及びメンバーは、次のいずれかの者で、かつ、審査対象となる認証機関との間に利害関係のない者でなければならない。

a) JFS-C 認証スキーム文書を理解しており、内部監査、二者監査又は第三者審査を実施した経験がある者

b) 事務局長が上記 a) に準じて、事務所審査を実施する審査員としての力量を認めた者

(3) 審査の計画と準備

審査チームリーダーは、協会の指示に基づき審査計画書及び審査チェックリストを作成する。審査チームリーダーは、原則として、事務所審査を実施する 3 か月前までに審査チェックリストを認証機関に送付する。

認証機関は、証拠文書及び記録を特定して審査チェックリストに記入し、原則として 4 週間前までに、協会に当該リストを提出しなければならない。協会は、当該リストを確認し、あらかじめ確認する必要があると判断した文書等について、認証機関に対して事前に提出を求める場合がある。

協会は、原則として 3 週間前までに審査計画書を認証機関に提出する。審査計画書のひな形を様式 1 に示す。

審査日数は、原則 1 日とする。

(4) 審査事項

審査事項は、以下のとおりとする。

- a) 認証機関は、スキームの要求事項に従って、認証のプロセスを実施しているか。
- b) 認証機関は、スキームの要求事項に従って、審査員の力量を評価しているか（特に、新規審査員を適切に評価しているか、既存審査員を継続的に評価しているか）。
- c) 認証活動に関係する要員に対して定期的に研修を実施しているか。
- d) 認証システムを定期的にレビューし、改善しているか。
- e) JFSM ロゴを協会の規程に従って使用しているか。

(5) 審査の実施

審査チームリーダーは、審査の開始にあたって、出席者を確認し、認証機関に対し、審査計画書に従って審査内容及び必要事項の説明を行う。

認証機関は、事務所審査中、JFS-C 認証スキーム、認証業務、JFSM データベース、その他関連する業務の各管理者（やむを得ない場合は担当者）の出席を確保し、認証業務及びそれに関連する業務のマネジメントシステム及び業務プロセスについて審査チームに説明できるようにしなければならない。

審査チームは、審査チェックリストを用いて対象認証機関に質問を行い、客観的証拠を収集する。必要に応じて、観察された事項（不適合事項を含む）に対して質疑応答を行い、相互理解を図る。

審査チームは、収集した客観的証拠に基づき、審査チェックリストの項目ごとに認証機関のパフォーマンスの適合状況を判定する。適合状況は以下の2分類のいずれかとする。

- a) 不適合（スキーム文書の要求事項を満たしていない場合）
- b) 適合（スキーム文書の要求事項を満たしている場合）

審査チームリーダーは、審査チームメンバーと協議の上、審査結果の判定を行い、審査報告書を作成する。協会は、審査報告書のレビューに係る力量を有する者による審査報告書のレビューを経た上で、審査報告書を確定し、原則として、事務所審査を実施した日から2週間以内に、対象認証機関に提出する。

2. 5 不適合への対応

(1) 修正及び／又は是正処置

- 1) 協会は、3.1 及び 3.2 の各サーベイランス活動の結果、不適合が発見された場合、不適合の内容について認証機関と合意した上で、認証機関に対し、修正及び／又は是正処置を要請する。認証機関は、この合意の日から原則として30日以内に、是正処置計画を協会に提出する。
- 2) 協会は、上記の是正処置計画の妥当性を確認する。
- 3) 認証機関は、上記1)の合意の日から原則として90日以内に、是正処置を完了しなければならない。ただし、不適合の内容に鑑みて、この期間内に是正処置を完了することが難しいと協会が判断した場合、協会は、認証機関と協議の上、この期限を延長することができる。
- 4) 協会は、必要な場合に、再審査を実施し、是正処置が完了したこと、並びにその適合性及び有効性を確認する。
- 5) 上記4)の結果、認証機関が当該不適合を修正及び／又は是正できていなかった場合、認証機関に対し更に30日の猶予を与え、その後、必要な場合には再々審査を実施し、修正及び是正の完了、並びにその適合性及び有効性を確認する。ただし、認証機関が正当な理由なく修正又は是正処置を懈怠した場合はこの限りではない。そのような懈怠行為をした場合は、下記(2)に記載の認証業務の一時停止の手続きへと移行する。

この再々審査を実施する場合、その費用（交通費、人件費相当分等）は認証機関が負担する。

(2) 認証業務の一時停止

- 1) 協会は、以下のいずれかに該当する場合、当該認証機関の認証業務を一時停止する。
 - a) 上記(1)1)の是正処置の要請にもかかわらず、対象認証機関が正当な理由なく修正又は是正処置を懈怠した場合
 - b) 上記(1)5)の結果（再々審査を含む）によっても、当該不適合の是正完了、その適合性及び有効性を確認できなかった場合
- 2) 協会は、認証機関の認証業務を一時停止したことを協会のホームページにおいて公表すると

ともに、理事会に報告し、当該機関の認定機関及び GFSI に通知する。

- 3) 認証機関は、認証業務の一時停止期間中、JFS-C 認証スキームに基づく初回審査をしてはならない。既に発効した有効期間中の認証を維持または再認証するために必要な業務（サーベイランス審査、再認証審査を含む）については、不適合の重大性を考慮して一時停止をする場合がある。
- 4) 協会は、一時停止後、原則として 90 日が経過するまでの間に、当該不適合が是正されたことを再度の審査により確認する。これにより当該不適合の是正が確認できた場合に、協会は、認証活動の一時停止を解除することができる。

この審査のために認証機関の事務所を訪問して審査する必要がある場合、その費用（交通費、人件費相当分等）は当該機関が負担する。

(3) 契約解除

- 1) 協会は、認証機関が次のいずれかに該当する場合、当該機関との契約を解除することができる。
 - a) 認証業務の一時停止後、90 日が経過しても、認証機関が正当な理由なく適切な修正及び／又は是正措置を講じず、不適合が修正及び是正される見込みが認められない場合
 - b) 認定機関が認証機関の認定を取り消した場合
 - c) 認証機関が倒産、民事再生手続、会社整理、会社更生、特別清算及びその他類似の手続開始を申し立てられ、かつ、認証機関としての活動ができないことが明らかになった場合
- 2) 協会は、認証機関との契約を解除したことを協会のホームページにおいて公表するとともに、理事会に報告し、当該機関の認定機関及び GFSI に通知する。

以上