

2021年11月5日

契約認定機関 御中

契約認証機関 御中

(通知) JFS-C 認証プログラ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

平素より一般財団法人食品安全マネジメント協会（以下、JFSM という）の活動にご支援、ご協力賜り有難うございます。

さて、2021年9月10日の第4回 JFS-C 認証プログラム運用のためのハーモナイゼーション会議でもお伝えした通り、JFS-C 認証プログラム文書 Ver. 3.1 の改版に伴い、関連する「JFS-C 認証プログラムに係る認証機関に対するサーベイランス活動規程(C01P14R04)」についても改定し発行したことを通知いたします。C01P14R03 からの変更点（概要）については、下記をご確認ください。

記

C01P14R03 からの変更点（概要）

項目	変更内容（概要）
1.目的	テクニカルレビューアー、審査立会評価員に求める力量を追加した。
3.活動内容	管理活動に必要なリスク要因について、認証プログラム文書の付属書4（インテグリティプログラムで考慮するリスク要因）へ参照とした。
	年次パフォーマンスの分析について、認証プログラム文書の付属書4へ参照とした。
	審査実施工数の分析において、要求事項を満たしていない事例が認められた場合は、根拠の提出を求め、JFSM による妥当性確認により承認可否の決定をすることを追記した。
4.事務所審査実施要領	テクニカルレビューアー、審査立会評価員に求める力量を追加した。
5.審査報告書のレビュー実施要領	提出書類として、審査結果の総括、修正、是正処置に関する文書、認証登録証を追加した。

「JFS-C 認証プログラムに係る認証機関に対するサーベイランス活動規程(C01P14R04)」については別紙をご確認ください。

以上

(別紙)

JFS-C 認証プログラムに係る認証機関に対する サーベイランス活動規程

1. 目的

本規程は、JFS-C 認証プログラム文書（以下、「認証プログラム文書」という。）の 3.6 インテグリティープログラムにおける 3.6.6 のサーベイランス活動、ならびに、6.2.1 審査員の力量、6.2.2 審査員の実務経験や 6.2.4 審査実績、6.3 テクニカルレビューアーに求める力量、6.4 審査立会評価員に求める力量に関連し、審査員、テクニカルレビューアー、審査立会評価員が審査活動を継続していく上で、協会も管理しておくべき審査関連情報を確認する活動の詳細を定めたものである。

認証プログラムのオーナーとして、認証機関が継続的に JFS-C 認証プログラ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、一般財団法人食品安全マネジメント協会（以下、「協会」という。）が実施しなければならない活動について規定する。

2. 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ま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。

3. 活動内容

認証プログラム文書 3.6.8 に記載の通り、認証機関による適切な認証活動を継続していくためには、様々なリスク要因に対する管理活動が必要である。リスク要因については、「認証プログラム文書 付属書 4（規定）インテグリティープログラムで考慮するリスク要因」を参照のこと。

認証プログラムのオーナーである協会は、以下のサーベイランス活動を通じて、本認証プログラムのインテグリティーや信頼性を維持していかなければならない。

また、認証プログラム文書 付属書 4 に記載の通り、以下のサーベイランス活動でモニタリングしていく認証機関のパフォーマンスの中から、認証プログラムのインテグリティーや信頼性を維持して行く上で重要な指標を主要パフォーマンス指標 KPI と定め、必要に応じて認証機関とも連携して取り組まなければならない。

付属書 4（規定）インテグリティープログラムで考慮するリスク要因より抜粋

項番	関連するインテグリティープログラムおよび 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

1) 協会データベースへの認証情報登録時の審査情報の確認

組織に対する認証活動（初回審査、定期審査、再認証審査など）に関する情報は、認証機関が協会のデータベースに逐次登録しており、協会の事務局は登録された審査情報の中から、組織の認証スコープに対する、審査員が登録されている審査スコープとの整合性を確認する。

なお、審査工数についてはデータベースに組み込まれた自動計算により、組織の HACCP 調査数や従業員数で算定される最低工数を下回る審査工数は投入できない仕組みになっているため、審査工数の登録を確認することにより、最低工数が守られていることを確認できる。最小工数を逸脱する事例については、4)に詳述する。

2) 認証機関への定期事務所審査

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1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。なお、定期事務所審査の実施方法や、事務所審査で抽出した不適合への対応方法については、以下の別項に記載した。また、定期事務所審査の費用は、原則として協会が負担する。

3) 審査報告書のサンプリングレビュー

毎年4月以降に、前年度4月から同年度3月末までの1年間に協会のデータベースに登録された審査実績を遡り、その1年間に実施された初回審査及び再認証審査事例を抽出し、以下の表のサンプリングルールに基づいて、それらの審査を実施した認証機関ごとにサンプリングする審査事例数を決定する。

なお、決定した審査事例数のサンプリングにおいては、直近の1年間で実施された GFSI によるデスクトップレビューや事務所審査でサンプリングされた審査事例を含めることにより、GFSI のベンチマーク要求事項への適合性レビューも同時に考察することができることから、サンプリングの際に考慮すべきである。

また、サンプリングされた審査事例を対象としたレビューの実施方法については、以下の別項に記載した。

審査事例のサンプリングルール

認証機関別年間審査実績数（初回審査・再認証審査）	サンプリングする審査事例数
1～10 件	1 件
11 件～100 件	実績件数の 10%（小数点以下切り捨て）
101 件以上	10 件

4) 協会データベース入力情報による年次パフォーマンス分析

前年度の1月から12月までに協会データベースに入力されたデータを対象として、認証機関ごとに定める指標についてパフォーマンス分析を行う。指標は、認証プログラム文書の付属書4に定める。なお、データ入力に漏れや誤登録があった場合には、認証機関に対し、原則として2週間以内にそのデータを修正するよう求める。この分析は例年2月末までに前年分を対象に実施し、理事会ならびに認証機関とのミーティングの機会（連絡会やハーモナイゼーション会議など）で報告を行

う。

また、審査実施工数の分析において、認証プログラム文書の要求事項を明らかに満たしていない事例が認められた場合は、当該の認証機関に理由の説明と共に根拠の提出を求め、原則として2週間以内に書面（電子メールを含む）による回答を得る。協会はその回答と根拠を元に事例の妥当性の確認をし、承認の可否を決定する。

5) 前年度の審査員別審査実績

認証プログラム文書の6.2.4において、審査員の審査実績としてJFS-Cの審査件数やGFSI承認規格の審査件数の年間実績数に要件を定めており、前年度1月から12月までの1年間における実績件数を、毎年1～2月に全ての認証機関に対して情報提供を依頼し集計する。なお、認証プログラム文書6.2.4 1)記載の審査実績要件に満たない審査員については、当該審査員の審査員資格を一時停止する主旨を認証機関に通知する。

6) 審査員の産業セクター別実務経験

認証プログラム文書の6.2.1や6.2.2において、審査員の力量に関連する要素として産業別の実務経験を要件としており、審査員となる前の実務経験として、認証プログラム文書の付属書3に、各セクターあるいはサブセクター別に実務経験の対象となる産業セクターが規定されている。

なお、これらの実務経験に対する産業セクターは、審査員として活動し始めた以降も拡大が可能であり、それぞれの産業セクターごとに該当する組織の認証審査を実施した回数が3回以上となれば、その産業セクターの実務経験に相当するものとして範囲を拡大できることから、JFS-Cの審査にとどまらずGFSI承認規格の審査を行った産業セクターの情報を管理する必要がある。上記5)で収集する前年度1月から12月までの1年間における審査実績に関し、それぞれの審査組織の産業セクターの情報を合わせて入手し、審査員ごとの産業セクターの範囲を管理する。

7) 認証機関への要時訪問調査

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) 協会が受理した異議や苦情に対するJFS-C認証プログラムに係る異議処理に関する規程(C01P08)や苦情対応規程(M01P05)に基づく活動の中から、認証機関の活動における上記リスク要因に関連するインテグリティーに疑義が認められ、訪問調査が必要で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。

4. 事務所審査実施要領

1) 審査員の選任

協会事務局は、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、次のいずれかに該当する者で、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 認証プログラム文書を理解しており、内部監査、二者監査又は第三者監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

2) 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し、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。

3) 審査事項

事務所審査において審査すべきポイントや視点は、以下のとおりである。

- a) 認証機関は、認証プログラ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、認証プログラムの要求事項に従って、審査員、テクニカルレビューアー、審査立会評価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、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。

4) 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 認証プログラム、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、審査チェックリストの項目ごとに客観的証拠を収集して、認証機関のオペレーションについての適合状況を判定する。なお、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。また、適合状況の判定は、以下の 2 分類のいずれかとする。

- a) 不適合（認証プログラム文書の要求事項を満たしていない場合）
- b) 適合（認証プログラ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、上記本項 1)に記載の審査員の力量および経験があり、本項の実施要領を理解した者による審査報告書のレビューを経た上で、審査報告書を確定する。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。

5. 審査報告書のレビュー実施要領

- 1) 上記 3. 3) に記載の通り決定した審査報告書のサンプリングレビューを実施するにあたり、各認証機関に対して次の文書の提出を求める。
 - a) 審査報告書とチェックリスト、サマリー、審査結果の総括、修正、是正処置に関する文書など一式
 - 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) 認証登録書
 - d) 審査工数の算定根拠がわかるもの
 - e) 審査した審査員、判定員（テクニカルレビューアー）の力量のわかる書類

- 2) 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 1)の文書を提出しなければならない。

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) 認証プログラム文書の要求事項をすべて審査していることが確認できるチェックシートとそのサマリー
 - 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
- 3) 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、認証プログラム文書の要求事項に適合しない可能性があると判断した場合には、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。

6. 不適合への対応

- 1) 修正処置や是正処置
 - a) 協会は、上記 3 項記載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。

- b) 協会は、上記の是正処置計画の妥当性を確認する。
- c) 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。
- d) 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。
- e) 上記 d)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。
- f) 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

- a) 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。
 - 上記 1) a)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
 - 上記 1) e)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
- b) 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。
- c) 認証機関は、認証業務の一時停止期間中、JFS-C 認証プログラ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。
- d) 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

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。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。

- 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

以上

様式 審査計画書

御中

認証機関 定期事務所審査計画書 (例)

年 月 日

一般財団法人食品安全マネジメント協会

認証機関		
認証機関名		
住所		
認定範囲		
JFSM 審査チーム		
審査チームリーダー		
審査チームメンバー		
審査チームメンバー		
連絡先メールアドレス	(担当者名 :)	
事務所審査の概要		
審査実施日 (予定)	年 月 日	
審査基準	JFS-C 認証プログラム文書 Ver. XX	
審査の視点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認証機関のマネジメント体制 ・ 審査・認証のパフォーマンス ・ 審査員の力量 その他 (具体的な審査項目については審査チェックリストを参照)	
審査タイムスケジュール		
予定時刻	審査内容	対応者
09:30-10:00	オープニング会議	CB マネジメント部門 JFS-C 担当要員
10:00-12:00	QMS、認定/ライセンス、ロゴの使用 認証機関と組織との契約関係 審査のプロセス、認証のプロセス	CB 業務担当者
12:00-13:00	昼休憩	
13:00-16:30	組織及び JFSM とのコミュニケーション 審査員その他の要員の教育訓練 審査員の力量及び登録	CB 業務担当者
16:30-17:00	JFSM 審査チームのミーティング	JFSM 審査チームのみ
17:00-17:30	クロージング会議	CB マネジメント部門 JFS-C 担当要員
留意事項		

- ・事務所審査には、JFS-C 認証プログラム、認証業務、JFSM データベース、その他関連する業務の責任者（やむを得ない場合には管理者）にご参加いただけますようお願いいたします。また、オープニング会議とクロージング会議には、JFS-C 業務全体の責任者にもご参加をお願い致します。
- ・事務所審査では、文書及び記録のレビューとともに、各関連業務の担当者様に業務プロセスについてのヒアリングを実施します。
- ・事務所審査のお問合せについては、JFSM 審査チームの連絡先メールアドレスにご連絡ください。

改版 (Version)	発行日 (Issue Date)	改定履歴 (Revision History)
	2018-07-05	初版
R01	2019-04-23	認証スキーム文書 Ver. 2.3 改定に整合させた修正
R02	2019-10-28	GFSI から指摘された不適合の是正処置
R03	2020-11-11	BR2020.1 に整合させた改版
R04	2021-08-23	認証プログラム文書 ver.3.1 に整合させた修正