

「JFS 規格適合証明プログラム運用ハーモナイゼーション会議
JFS-A/B 規格(セクター:C I ～CIV/K)」 議事録

開催日時:2023 年 10 月 20 日(金) 10:15～16:00

JFS-A/B 規格(セクター: (セクター:C I ～CIV/K)

① 会場

② オンライン (Zoom ウェビナー機能を使用)

ハイブリット形式

資料: 事前に以下にアップロード済み

監査会社専用ページ https://www.jfsm.or.jp/scheme/auditing_only/

研修機関専用ページ https://www.jfsm.or.jp/scheme/training_only/

※会議後のアンケートでいただいたご質問及び回答も記載しております。

① 理事長挨拶

② JFS-A/B 規格 Ver. 3.0 規格要求事項に関して

JFSM-DB における監査データの分析、いただいたご質問の共有等

・【資料 2-1】を基に西村より説明。

<質疑応答>

【質問】監査で、致命的な不適合があり、一時停止後、取消の事例があった。これは判定をしていないので、データベースに登録がされていない。致命的な不適合は過去いくつくらい出ているのか。

【回答】傾向としては、年 0～1, 2 件程度である。

【質問】FSM13.2 サプライヤー管理について、説明の内容は、FSM13.1 購買の内容ではなかったか。通販サイトの倉庫などで、組織が管理できない部分があり、これをどうすればいいかという点が組織にとっては疑問をもつ点であり、監査側としても疑問である。

【回答】配送業者など管理できないような通販サイトなどから購入していいのかという主旨の質問であった。食品安全に影響があるかを踏まえ、購入したいものの温度管理が厳しいもので、通販サイトでは懸念があるかもしれないなど、そういった場合はきちんと確認できるところから購入すべきである。そこまで配送環境による影響がなければ、購入できると判断する。FSM13.1 購買とも合わせ、購入したものに問題があれば FSM13.2 のサプライヤー管理で管理し、経路の見直しなどをする。両方の項番に関わる内容であった。

【質問】経路としてサプライヤー管理すればよいということか。

【回答】その通りである。

【質問】不適合件数の内訳について、Ver.3.0 の変化点への対応は組織にとっても監査側にとっても難しいと感じている。不適合件数としては増えていない点はどこを分析しているか。

【回答】FSM4 や HACCP 手順 11 であれば、Ver.2.0 からやっていたはずであるので、不適合になっていないと考えられる。GMP4 については、組織が設定したものに対して否定はせず、不適合にはなっていないが、観察事項・助言としているところが多い。

＜会議後アンケートのご質問＞

【質問】FSM4 の法令遵守について、要求事項に法令が遵守されるよう詳細な手順を構築し、それを実施し、維持しなければならない。とあるが、遵守されるよう詳細な手順とは具体的にどのように考えればよいのか。

【回答】その組織様が関連する法令について、最新情報が入手でき、関係者に周知・教育する手段があり、文書や記録が必要である場合はそれらが整備され、運用されるような手順があるものと考えられる。

【質問】要求事項の Ver2.0 では、清潔区域、準清潔区域のゾーニングを明確にコンサルティングできていたが、Ver3.0 については、GMP8 にガイドライン 4、識別性に汚染区域の文言が記されているのみのため、Ver.3 取得組織にゾーニングが表現されていないから実施しないと言われ、苦慮している。説明をいただきたい。

【回答】GMP4 交差汚染を防止する手段(JFS-B 規格文書 Ver.3.0 ガイドライン p56)に含まれると解釈する。

【質問】監査に入った時、不適合や観察事項は 0 でも構わないのか。

【回答】実際に不適合・観察事項が共に 0 件であるという例はある。この場合もチェックリストや監査所見等に、各要求事項が適合であった内容は監査証拠と共に挙げられる。それらの内容を鑑み、判定時に確かに不適合・観察事項が 0 件で適切である旨をご確認いただくことになる。

【質問】金探で 10mm の Fe ピースを管理基準としている組織がある。10mm はかなり大きなピースだが、管理基準として成立するのか？ですが、※精肉会社など

【回答】金属検査機について、検査品のサイズ等によってテストピースのサイズ及び CL を大きく設定されているケースはある。製造工程で金属片混入が考え難い、カット工程等の GMP と合わせて設定されている、製品が BtoB であり納品先の工場での加工時に別途検査があるなど、妥当性確認され問題ないと判断できれば成立するものと考えられる。

③ JFS-A/B 規格 Ver.3.0 GMP4 について

・【資料 2-2】を基に八反田より説明。

＜質疑応答＞

【質問】組織に対して GMP4 を考慮すべきであることが理解いただけない。良い説明があればおしえていただきたい。

【回答】今日説明した内容が現状すべてである。本日の資料を配布するので参考にして頂きたい。

【質問】FSM16 アレルゲン管理をしていれば、アレルゲンについてはそれでよいというように聞こえた。GMP4 は工程を絞り込む必要性はないのか。実際どこまでやればよいのか。モニタリングや検証、改善措置まで求めるのかどうか。関連する要求として、空気および水の管理もあるが、底にはモニタリング記録くらいしかガイドラインには書いていない。

【回答】アレルゲンに関しては、FSM16 で管理計画を作成、実施するという要求事項がある。基本的にはアレルゲン管理は FSM16 の要求を行っていくことで、GMP4 でアレルゲンを特定したとしても、管理できていると判断する方がよいと考えている。ただし、どこまでやるかは、製品や工程、組織の状況によるため、一般的にどこまですべきかは回答しにくい。

【質問】何があればやっていることになるのか。アレルゲンすべてに対してやるべきなのか。GMP4 では工程を絞り込まず、FSM16 でアレルゲン管理をしていれば、GMP4 におけるアレルゲン管理もできているということか。

【回答】アレルゲン管理については、原材料から表示まで必要である。GMP4 もカバーしているとする。

【質問】金属探知機を用意できない組織で、金属異物の管理を GMP4 に当てはめるという理解でよいのか。

【回答】金属が入ってはいけない製品について、金属異物の検査を CCP にしたいが、金属探知機がない場合、目視でのモニタリングでもよい。CCP は頻度が相当で連続でなくてもよいとされているので、むしろ CCP ではないかとも考えられる。GMP4 か CCP かという検討も併せて検討いただきたい。

【質問】ノロウイルスについて、飛沫感染もあるので、手洗いの徹底だけでは不十分ではないか。

【回答】手洗いの事例が多かったのを例として出したが、汚染の可能性は色々ある。嘔吐した後の処理なども重要である。手洗いだけでよいという意味ではない。必要な管理についてはすべて見る必要がある。

【意見】ハーモナイゼーション会議として、JFSM 対監査会社という構図はよくないので提案も含めてお話ししたい。資料冒頭の図は分かりやすいと感じた。組織においては、CCP 以外にも大事にしている工程があるので、それが GMP4 に係るかどうかを考えていければ良いと考える。冒頭に理事長から、ISO22000 の認証数に JFS 規格が追いついてきているという話があった。OPRP も元々なかった考えなので、これから GMP4 という認識を作っていけばよいと思う。これから規格を育ててこれがスタンダードになっていけば JFS の価値がでてくる。CCP と OPRP を管理していれば安全という考えは違和感があるし、日本にも合わないと感じている。OPRP より GMP4 が有名になっていくとよい。

規格に対しての意見。監査会社として、規格に対して否定できれば不適合としている。GMP4 には実施の言葉がない。不適合が出しづらいところであるので、実施、の言葉も入れていただくとよい。

【回答】要求事項の表現は検討をしているので、参考にさせていただく。

【質問】HACCP 手順 6 の危害要因分析シートについて、ガイドラインでは、Ver.2.0 では 6 欄だったものが Ver.3.0 では 5 欄になった。CCP の欄がなくなってしまった。あった方が分かりやすいのでコンサルとしては書き込んだものを示しているが、考え方として問題ないか。

【回答】6 欄表を否定はしていない。5 欄が標準や推奨をする意図もない。組織が、適切に危害要因分析ができればよい。

<会議後アンケートのご質問>

【質問】(3)が Yes なら(6)は CCP か GMP4 になると考えている組織が見られる。消費者が加熱して食べる場合、受入(生肉など)のハザード評価を Yes にし、(4)原料に付着している恐れがある(5)加熱調理品として販売する(6)CCP でないから GMP4 としている組織があるが、受入れた原料肉で GMP4 管理が必要か悩み、(3)が Yes でも CCP・GMP4 としなくてもいいと思うかどうか。

【回答】6 欄表での(3)で Yes であれば何らかの管理手段で管理しないと重大に危害が起こる可能性がある。CCP か GMP4 での管理手段が必要になる。消費者の加熱をする製品の場合、原料肉の危害要因のコントロールが食品事業者ではなく消費者に委ねられるので、食品事業者側としては表示等での情報提示しかできないといえる。したがってこれを確実に行うことしか管理手段がないと考える。

【質問】同種の事業会社に対し、同一監査会社監査員が一方が HACCP 管理、他方は GMP4 によっ

た場合、JFSM の定期事務所審査で指摘されるか。

【回答】CCP による管理手段か、GMP4による管理手段かはどちらでも考えられるケースはありうる。どちらにしろ、食品(製品)の安全が確保できる管理手段であれば良い。監査会社内での目線合わせはお願いしたい。

【質問】そばとうどん工場で、別の部屋でそれぞれ製造している。この場合は何を基準として蕎麦アレルギーを管理すればよいか。

【回答】人や物の動線による交差汚染を考える必要はある。

④ 外部講師講演 監査の公平性の管理について

(主にプログラム文書 3.1 で言及している ISO19011:2018 第 4 項監査の原則、ISO17021-1:2015 5.2.公平性のマネジメント 5.2.1~3 について)

講師:生駒雅和様(JFSM 審査員/元 公益財団法人 日本適合性認定協会)

・【資料 2-3①】を基に、生駒氏により講演。

<質疑応答>

【質問】監査先からの昼食の提供は不可であるという考え方もあるが、国際基準で考えると問題無いと判断している所もある。余りにも豪華な食事の提供は、監査に支障が起こり得ることも考えられるが、一般的には本質的な所から外れず、要求された規格基準で監査することが重要であるとする。

【回答】QMS 審査員としての活動時、昼食の対応が公平性に影響する懸念は低いとし、個々の判断で対応していた。考え方として、休憩は適切に確保した上で、昼食や休憩時の雑談にて、組織から得た情報を活用するという方法もあり得ると思われる。

【質問】コンサルティング対応後の監査・判定対応について、例えばマンパワーが足りず、コンサルティング終了から 2 年経過後、早々に監査・判定対応をしたいという場合も有ると思われる。その場合「2 年経過し、公平性に問題は無いと判断した」ことの判断の根拠は必要になるのか。

【回答】場合によっては、必要となる可能性はある。審査時にも懸念が有れば確認している。

【意見】書面によって判断の根拠を残すという方法もある。また、不正な行為をしないというコミットメント、違反時の対応などについて書面に残すということも考えられる。

【質問】独立性については、事前に監査員に利害関係、親族の所属等の確認はしている。その上で実際に組織に伺った時に、知り合いがいることをその場で知ったというような場合、どのように対応されているか。

【回答】審査時に、対象の組織に顔見知りや、以前所属していた会社の同僚がいたという事はあった。その際は、相手が審査の場に出てこないように初回会議で伝え、それを審査記録に残した上で対応したという事はある。

⑤ JFS 監査及び適合証明プログラム文書 Ver. 3.0 のハーモナイズ

・【資料 2-4】を基に、内田より説明。

* 補足:2024 年 1 月度の監査員・判定員試験の範囲として、プログラム文書 Ver.3.0 を含む。今回の説明は特に覚えて頂きたい内容となるため、改めて確認頂きたい。

＜質疑応答＞

【質問】工数について『判定』に関する工数基準はあるのか。実際どの位の工数が必要になるかの判断や、監査員への圧力なく判定を適切に行うためにも、工数の基準があれば有難い。今回の導入は難しくとも、次回の改定時に考慮頂きたいと考える。

【回答】判定について、現在では基準は設けていない。判定については監査内容にもよるため、我々の方から指定することは難しいと考えるが、圧力などの懸念が無いようには対応頂きたい。

【質問】組織側が契約しているコンサルタントについて、その会社の顧問である、HACCP チームに加わっているなどの関係で、組織図にも記載があるという場合は『オブザーバー』では無く『組織の一員』として扱う事は可能か。

【回答】そのようなケースは複数見られており、組織様の運営の一員として加わっている場合には、必ずしも『オブザーバー』とせず『組織の一員』として扱う事は出来、必要に応じて発言を許す事も可能となる。

【質問】プログラム文書 4.12.3 適合組織の取消(2)にて『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』とあるが、更新監査を行った後、有効期限までには是正や判定の時間がかかり、数日程度のごく短い期間だけ超過してしまう、という場合についても、適合証明失効時に一旦連絡が必要になるのか。

【質問】適合証明の復帰について、失効した時点で協会への報告は必要か。監査の実施時期や、監査後の是正対応の遅れなどにより、期限前に判定まで完了出来ず、一度有効期限を超過する場合も考えられる。

【回答】有効期限内に更新する、という通知は求めているが、失効した場合は連絡を頂きたいという内容となる。失効した日に連絡が必要であるとまでは定めていないため、失効期間が1日2日など、わずかな期間であれば更新時の DB 登録の連絡と同時でも問題ないと考える。失効時、復帰の予定が有るのであれば、先に案内頂きたい。また失効している期間は確認しておきたいため、その場合も連絡は頂きたい。

【質問】プログラム文書 Ver.3.0 より、監査報告書に『指導・助言』について記載を推奨、となっている。この『指導・助言』と『コンサルティング』との区別について、線引きをどうしたらよいか。

【回答】指導・助言はこのプログラムの特徴でもある。プログラム文書 付属書 6 用語の定義にて『コンサルティング』は『監査とは別に行われるもの』としている。この定義では、監査の中で行うものについては、コンサルティングには当たらないと考える。監査は工数の中で行うものであるため、決まった時間の範囲で、監査自体をしっかりと行った上での助言・指導を対応頂ければと考える。

【質問】先程の『外部コンサルタントが顧問などの立場とし、監査で発言している』という場合で、明らかに監査対策のために居ると考えられる時は、監査の場から退席頂くよう指示するという事もあり得るのか。

【回答】監査の妨害、またはそれに近い対応が有れば、退席頂く事も考えられる。

【質問】力量評価の件について、その監査員が複数の監査会社に登録しているという場合、評価は各々の監査会社で別途行う必要はあるか。力量評価員からの評価であれば『他社で実施された評価』を、別の監査会社でも評価に使用するという事は可能か。

【回答】複数の監査会社に登録がある場合も『力量管理』は監査会社の責任となり、自社での評価は必要になる。その際に『他の監査会社で実施された、力量評価員からの評価』を用いて判断するという事は可能である。その監査会社としても適切に対応出来るのであれば、自社の力量

評価員で対応しなければならないという事は無い。

【質問】力量評価員はセクター・サブセクター毎に登録する必要があるのか。セクターK など、なかなかいないことも有るがどうなるか。

【回答】立会評価については、全セクターの立ち会いを求めるという事ではなく、監査技術を確認するものなので、登録のあるいずれかのセクター・サブセクターで実施が有ればよい。
力量評価員の登録については『この人は、このセクター・サブセクターにおいて評価が出来る』というものとなるため、そのセクター・サブセクターの中で、決まったサイクルの中で評価の対応を頂ければ問題ない。このため『監査会社として登録している、全てのセクター・サブセクターに対応できる力量評価員がいなければならない』という必要はない。

【質問】助言と指導は監査のフィールドの外側で行うという話があった。監査の結論として『観察事項』は次回の審査でフォローするものと思われるが、『助言・指導』も、次回の監査でフォローするケースがあると聞いている。アドバイスにあたる内容については、フォローが不可能ではないかと考えるが、どう対応すればよいか。

【回答】『助言・指導』に対する次回監査でのフォローについては、要求事項としては指導していない。内容によってはフォロー対応を行っている場合もあり得ると思うが、必ず実施しなければならないと示しているものではない。

<会議後アンケートのご質問>

【質問】力量評価員が力量を評価できる範囲を教えてください。

【回答】プログラム文書 Ver.3.0 5.6 力量評価員に対する要求事項に従い、登録した「力量評価員」については、ご登録のセクター・サブセクターに対し次の評価が可能になる。①監査員初回登録時の監査立会評価②監査員の定期的な力量評価③判定員初回登録時の模擬判定評価④判定員の定期的な力量評価。プログラム文書上、評価者の定めのない評価については、力量評価員による実施、その他監査会社において適切に任命された方による実施どちらでも可能。

【質問】監査員、判定員が複数の監査会社に登録している場合の力量評価は、ほかの監査会社がおこなった力量評価をもとにして自社の評価としても良かったのか。

【回答】「力量評価員」が行うべき監査員・判定員の力量評価については、他者で登録された力量評価員が実施した評価を使用いただくことは可能である。「監査会社」が実施すべき監査員・判定員の力量評価については、監査会社として判断いただく必要がある。

⑥ 事務連絡

・【資料 2-5】を基に事務局より説明。

■日程関連

□2024 年監査員・判定員試験

- ・日程 : 2024 年 1 月 22 日(月)0:00~1 月 31 日(水)17:00
- ・実施方法: : オンライン開催(e ラーニング)、オープンブック
- ・対象 : a) 2023 年 11 月末日時点で登録有効である監査員/判定員
b) 2023 年 11 月末日時点で登録一時停止である監査員/判定員
上記 a、b に該当しない場合も、学習・力量評価の一環として受験する事は可能

* フォローアップ研修は 2024 年 3 月頃実施にて検討中

□ハーモナイゼーション会議教育記録の提出

- ・提出期限 : 2024 年 3 月 31 日
- ・対象 : 同会議に該当するセクターに登録のあるすべての監査員/判定員
- * ハーモナイゼーション会議の資料、動画等は 11 月末頃案内予定

□2024 年度ハーモナイゼーション会議予定

- ・フードサービス : 2024 年 10 月 17 日(木)
- ・JFS-A/B : 2024 年 10 月 18 日(金)

<質疑応答>

【質問】マスター研修は監査会社からも参加可能か。

【回答】今回は食品事業者を対象としているため、参加は不可となる。監査会社からはマスターではなくプロフェッショナル制度をご検討頂きたい。

⑦ JFSM からのご連絡

- ・【資料 2-6】を基に事務局より案内。

□食品安全コンベンション 2023

- ・日時 : 2023 年 11 月 16 日(木)14:00~17:00
- ・会場 : AP 新橋 東京都港区新橋 1-12-9 新橋プレイス(オンライン配信有)

□JFS マスター養成研修(募集中)

- ・日時 : 2023 年 11 月~2024 年 1 月 e ラーニングによるカリキュラム受講・確認テスト
2024 年 2 月 21 日(水)10:00~17:00 (予定)
- ・会場 : 都内会場 及び リモート会議システムによる開催予定

□TQF 規格と JFS 規格の相互承認プログラム

- ・『JFS-B』を『TQF Level-1』と同等 として評価するプログラムを近日運用予定

□Foodex2024 参加事業者募集

- ・日時 : 2024 年 3 月 5 日(火)~3 月 8 日(金)
- ・募集期間 : 2023 年 11 月 1 日(水)~2024 年 1 月 31 日(水)
- ・参加資格 : JFS 規格取得事業者(TQF 相互承認事業者は優遇)
- ・参加事業者数 : 5 社程度(応募者が多い場合、事務局で採択)
- ・出展費用 : 無料、参加事業者 1 名の交通費(宿泊費除く)補助予定

□JFS プロフェッショナル制度(2024 年運用予定)

- ・目的 : JFS 規格による食品安全のエコシステムの構築
- ・対象 : コンサルティング経験者、監査員・判定員・審査員経験者、講師経験者など

以上