



ペリージョンソン レジストラ

食品安全マネジメントシステム 認証手順概要

PJRは食品安全マネジメントシステムの認証サービスを提供いたします。本文書は、認証の申請から認証後のサーベイランス審査までの認証プロセスを1つ1つ詳細にご説明いたします。

改訂履歴

日付	詳細	改訂レベル
2019/05/24	新規発行	1.0
2019/08/21	FSSC Ver.5 移行への対応 是正処置の解消セクションにおける、重大および致命的な不適合に対する是正処置期限の変更 危機管理セクションの変更	1.1
2020/06/17	FSSC およびJFS-Bの規格改定に伴う修正	1.2
2020/07/28	16 ページに附属書A: FSSC 遠隔審査を追加	1.3
2021/02/15	FSSC Ver.5.1 を反映	1.4
2022/10/07	前回審査日に基づく非通知審査の設定について削除 組織の義務e項の一部変更	1.5
2024/02/23	f) および中央機能への審査に関する記述を追加 組織が新しいサイトへ移転した場合の記述を追記	1.6
2024/07/04	13ページのセクション a) に {FSSC22000認証の場合、軽微な不適合の是正計画が審査終了後28日以内に容認されなかった場合、認証を一時停止する} を追加	2.2 ※この版より、 米国版に合わせる

概要

本文書では、食品安全に関するマネジメントシステム（FSMS）の第三者認証を行う手順をご説明しています。また、認証プロセスにおけるPJRと認証組織双方の義務も説明しています。

PJR以外の認証機関から認証を受けておられ、認証期間中に弊社へ移転を希望する際の手順は『登録の移転手順』（PRO-13）に記載しています。

適用範囲

本文書の適用範囲には下記の認証基準が含まれます。

ISO 22000（食品安全マネジメントシステム基準の最新版）

FSSC 22000認証（ISO 22000に準拠し、該当するPRPとFSSC 22000追加要求事項を含む、食品安全の認証スキーム）

ISO/TS 22002-1（食品製造における食品安全前提条件プログラム）

ISO/TS 22002-4（食品包装材の製造および提供における食品安全のための前提条件プログラムおよび設計要求事項）

ISO/TS 22002-6（飼料および動物用食品の製造における食品安全のための前提条件プログラム）

JFS-B規格

HACCP

用語の定義

品質マニュアル、手順マニュアルおよび定款で使用される用語および定義には、ISO/IEC 17021-1 ならびにマネジメントシステムのための多数の国内および国際的に認められた規格に含まれるものを引用します。

なお、JFS-B 規格に関しては、以下の用語を次のように読み替えてください。

1. 「認証」 → 「適合証明」
2. 「審査」 → 「監査」
3. 「認証機関」 → 「監査会社」
4. 「初回認証審査」 → 「初回監査」
5. 「サーベイランス審査」 → 「定期監査」
6. 「再認証審査」 → 「更新監査」
7. 「登録証」 → 「適合証明書」

認証の申請

弊社では、食品安全マネジメントシステム認証の申請を受けた場合、以下のフォームを提供いたします。

審査見積依頼書（F-1fs）

認証を希望する組織様には、上記フォームを用いて、認証プロセスを開始するために必要な情報を提供していただきます。この文書には、特に下記の情報を記載してください。

- a) 連絡担当者名（所在地等）
- b) 活動内容の詳細とFCCコード
- c) 事業所構内の説明、従業員数、業務シフト数
- d) 既存の食品安全マネジメントシステム、またはGFSIが承認した認証スキームの認証状況
- e) HACCP件数
- f) 本社機能

ご提供いただいた情報に基づき、事前調査と初回認証審査（ステージ1、ステージ2）、その後のサーベ

イラランス審査の費用を含む、お見積もりを提供いたします。必要な審査工数は審査工数グリッド（F-114fssc）を用いて決定されます。審査工数グリッドはISO/TS 22003に基づいており、以下が要求されています。

- 組織の製品／サービスのハザード分析（HACCP調査）の評価に必要な時間、製造工程の複雑さ、工場サイトの規模（FCCコード、F-1fsおよびインタビューで得た情報による）

- すべての見積りはISO/TS 22003の要件に従って、技術的専門知識を有する有資格者によって承認されること

FSSC 22000 は、メインサイトとして製造工場のある組織のための食品安全マネジメントシステム認証である。しかし、FSSC22000 要件を満たすため、中央機能に頼っている組織がある。このような組織には、次のようなアプローチが取られる。

1. 本社のある場所で中央機能を審査する。
2. 中央機能の責任者がメインサイトである製造施設で審査される。
3. 工場からICT ツールを通じて、本社で要員を審査する。

審査でレビューした中央機能は、登録証の付属書に記載される。

FSSC 22000認証またはISO 22000 と ISO/TS 22002-4の統合認証の場合、ISO/TS 22002-x シリーズの審査に必要な審査工数が、上記で算出されたISO 22000審査工数に追加されます。セクター固有のPRP基準の審査工数を計算する際には、組織／工場の規模やプロセスの複雑さなどの要因が考慮されます。ステージ1審査の後に、審査チームリーダーの判断によって、ステージ2審査に必要な審査工数が増減する可能性があることにご留意ください。この審査見積には、認証プロセス全体を問題なく完了するために推奨される、または必要とされる追加審査の工数は含まれていません。また、この審査見積は、いただいた情報が正確であることを前提としており、情報が不完全または不正確だった場合は、追加工数が発生することもあります。

IAFのMLAメンバーによって認定された認証機関によって認証された組織様が弊社への認証の移転を希望する場合、弊社は、認証移転に必要な事前情報に基づいて審査工数を算出したお見積もりをご提供できます。

組織様が弊社との契約締結を希望される場合、契約書を提供いたします。その後、必要事項を記入、署名した契約書原本をご返送ください。契約書の受領をもって、認証手続きは開始され、お客様には、認証手順概要（F-81fs）をお渡しいたします。契約締結後、両当事者によって合意された修正が行われることがあります。この段階では以下のものを弊社にご提供ください。

- a) 契約に基づく前受金のお支払い
- b) 文書レビューに必要な、弊社が指定した文書の事前提出（ステージ1審査の希望日の最低5週間前に審査チームリーダーに送付されます）

遡っての適用が必要な、食品安全上の要求事項が変更された場合は、お客様に通知し、これらの変更が次回サーベイランス審査で追跡、実施されることを保証いたします。

また、ご連絡いただければ、認証手順、異議申し立て手順など、お客さまが必要とする文書をご提供いたします。

ISO 22000/FSSC 22000 認証審査

組織の認証範囲に適用されるフードチェーンおよび組織の固有の生産プロセスのカテゴリを考慮し、審査チームを選定いたします。審査チームの認定資格および力量に関する情報は、要請に応じてご提供いたします。また、正当な理由（競合他社の従業員である、個人的に反りが合わないなど）があれば、特定の審査員または技術専門家の起用に異議を申し立てることができます。

ISO/TS 22003に従い、組織の敷地内で、ステージ1審査、ステージ2審査の、2段階の食品安全マネジメントシステム審査を実施します。審査チームリーダーは、ステージ1審査とステージ2審査のための審査計画書を作成し、お客様に提供します。審査計画書には、認証を取得するために必要な追加要件も含まれる場合があります。ステージ1審査、ステージ2審査のそれぞれの主な目的は以下の通りです。

1. ステージ1審査

- a) ステージ1審査において弊社は
 - i) ステージ2のための準備状況を評価するため、お客様の敷地内でステージ1審査を行います
 - ii) 文書をレビューし、必要な場合には追加の文書レビューおよび、ステージ2審査に必要な資源を計画、割り振り、ステージ2審査チームに必要な力量が備わっていることを検証します
 - iii) 必要な情報を収集し、ステージ2の審査中に特別な注意を要する問題（法的専門家、技術専門家の必要性の判断を含む）を特定します
 - iv) お客様へ情報のフィードバックの機会を提供します
 - v) お客様とステージ2の詳細に同意します
 - vi) 懸念事項や不適合事項が特定された場合、それらはステージ2の前にクローズされなければなりません
 - vii) FSSC 22000認証において、ISO/TS 22002-1シリーズの適合状況およびまたは代替の手法の適切性を確認します
- b) ステージ1審査の目的は、組織のハザードの特定、分析、HACCPプランおよび前提条件プログラム、方針および目的に照らして食品安全マネジメントシステムを理解することにより、ステージ2審査の計画に焦点を当てることです。特に審査に対する準備状況について、以下のことを確認します。
 - i) 事業に適したPRPを特定しているか（法的要求事項など）
 - ii) 食品安全マネジメントシステムに、食品安全上のハザードを識別し、その重要性を判断するための適切なプロセスが含まれているか
 - iii) 組織の重要な活動のために必要な食品安全の法令、規制が適用されているか
 - iv) 食品安全マネジメントシステムは食品安全方針を達成するように設計されているか
 - v) 食品安全マネジメントシステムの実施プログラムは、ステージ2審査に進むことを正当化しているか
 - vi) 妥当性確認、検証プログラムは食品安全マネジメントシステム規格の要求事項に適合しているか
 - vii) マネジメントレビューが実施されており、食品安全マネジメントシステムの継続的な適切性、妥当性および有効性を網羅しているか
 - viii) 食品安全マネジメントシステム文書および内部コミュニケーションおよび関係する供給者、顧客の利害関係者とのコミュニケーションについて、取り決めがあるか
 - ix) 追加資料をレビューする必要があるか、どのような知識が必要か
 - x) FSSC 22000認証においては、組織の食品安全マネジメントシステムに

追加のFSSC 22000要求事項が含まれているか、さらに、前提条件プログラムの実施はISO/TS 22002-xシリーズに準拠しているか

- c) ステージ1審査には文書レビューが含まれていますが、これに限定されるものではありません。文書レビューをいつ、どこで行うかについて、組織とPJRは合意するものとします。すべての場合において、文書レビューはステージ2審査の開始前に実施されなければいけません。
- d) 少なくとも以下の情報を入手いたします。
 - i) 手順を含む食品安全マネジメントシステム文書（さらに、できれば文書を規格の関連要求事項に対照させている相互参照リスト）
 - ii) 事前要求計画を含む現地プロセスと組織およびオンサイトのプロセスを含む前提条件プランの詳細
 - iii) HACCP プラン
 - iv) 適用される法規制の概要（承認、証明書、ライセンス/許可を含む）および関係当局との合意
 - v) 内部監査プログラムおよび報告書
- e) 以下のいずれかがステージ1に必要であり、それをステージ2審査において詳細な検査が必要な場合があるかを組織様にお知らせいたします。
 - i) 許可、証明書、ライセンス、許可の要件
 - ii) 組織が規制要件の順守の評価の根拠としている記録（インシデントの記録、規制または法令違反および関係当局との通信を含む）
 - iii) 過去12カ月間（または、これが12カ月未満の場合はFSMSの実施開始以降）に取られた関連する是正措置および予防措置の詳細とともに、内部で特定された不適合の詳細
 - iv) マネジメントレビューの記録
 - v) 受診したFSMS関連の通信およびそれらに対応して取られた行動の記録
- f) 文書レビューを含むステージ1審査が複数の審査員によって実施される場合、審査計画を通じて審査チームメンバーの活動をどう調整したか実証します。
- g) ステージ1審査で全面的に実施され、効果的で要求事項に準拠していると判断された食品安全マネジメントシステムの一部については、ステージ2審査で再度審査される必要はないかもしれません。ただし、弊社はすでに審査された食品安全マネジメントシステムのその部分が引き続き認証の要求事項に適合していることを確認しなければなりません。その確認は、これらの所見をステージ2審査の審査報告書に含め、ステージ1審査中に適合性が確立されたことを明記することによって実証されます。

2. ステージ2審査

- a) ステージ1審査と同様に、ステージ2審査は常に組織の敷地内で行われます。通常ステージ1審査とステージ2審査の間隔は最低30日から最長6カ月です。より長い間隔が必要な場合は、ステージ1審査を繰り返す必要があります。

ステージ1審査の結果に基づき、ステージ2審査のための審査計画を作成します。ステージ1審査の際に出された懸念事項は、ステージ2審査の実施前に解消する必要があります。
- b) ステージ2審査は少なくとも以下のことを確認します。
 - i) 自らの方針、目的、および手順を順守しているか

- ii) 食品安全マネジメントシステムが規格のすべての要求事項に準拠しており、組織の目標、方針を達成しているか
- c) FSSC 22000認証の場合、包括的なサイトツアーで以下のことを確認します。
 - i) 代表的な製品ライン数、カテゴリ、認証範囲に含まれるセクター
 - ii) すべてのCCPの実施のレビュー (OPRPおよびPRPの代表的なサンプリングを含む)
 - iii) 食品安全に影響を与える可能性のあるすべての分野
- d) 以上を達成するために、組織の以下を重点的に見ます。
 - i) 適用する基準文書のすべての要求事項への適合についての情報および証拠
 - ii) 主要なパフォーマンス目標および達成目標に対するパフォーマンスの監視、測定、報告およびレビュー
 - iii) 法令順守に関する組織の食品安全マネジメントシステムとパフォーマンス
 - iv) 運用管理
 - v) 内部監査およびマネジメントレビュー
 - vi) 被審査組織の方針に対する経営層の責任
 - vii) 基準の要求事項、方針、パフォーマンス目標、達成目標、適用される法的要求事項、責任、要員の力量、オペレーション、手順、パフォーマンスデータ、内部監査の結果の関連性
 - viii) FSSC 22000認証では、同様のプロセス/活動が行われている場合は、サンプリングができます。

JFS-B適合証明監査

JFS-Bの適合証明監査においても同様に、組織様の認証範囲に適用されるフードチェーンおよび組織の固有の生産プロセスのカテゴリを考慮し、審査チームを選定いたします。審査チームの認定資格および力量に関する情報は、要請に応じてご提供いたします。また、正当な理由（競合他社の従業員である、個人的に反りが合わないなど）があれば、特定の審査員または技術専門家の起用に異議を申し立てることができません。また、当社のJFS-B規格の適合証明監査では助言、コンサルティングを提供することはございません。不適合に対する是正処置に関する対応についても、一切の助言、コンサルティングの提供はできません。

組織の敷地内で、初回監査と呼ばれる食品安全マネジメントシステム審査を一度実施します。審査チームリーダーは、初回監査のための審査計画書を作成し、お客様に提供します。初回監査の目的は、有効性を含む、お客様の食品安全マネジメントシステムの実施を評価することです。初回監査の評価には以下の事項が含まれます。

- a) JFS-B 規格またはその他の規準文書の、すべての要求事項に対する適合についての情報および証拠
- b) 主要なパフォーマンスの目的および目標（適用されるマネジメントシステム規格またはその他の規準文書の主旨に一致していること）に対するパフォーマンスの監視、測定、報告およびレビュー
- c) 法的順守に関しての、顧客のマネジメントシステムおよびパフォーマンス
- d) 適正製造規範 (GMP)
- e) HACCP システム
- f) 顧客の方針に対する経営層の責任
- g) 以下の相互関係：
規定要求事項、方針、パフォーマンスの目的および目標（適用されるマネジメントシステム規格またはその他の規準文書の主旨に一致していること）、適用されるすべての法的要求事項、責任、要員の力量、運用、手順、パフォーマンスのデータと、内部監査の所見・結論

認証審査の構成要素

- A. 審査チームは、組織の規格への適合性を評価するため、組織の食品安全マネジメントシステムに対する審査を実施します。初回認証審査とその後のサーベイランス審査は、次のように行われます。
- a) **初回会議** 審査チームの紹介、認証範囲の確認、審査計画書のレビュー、報告手順の確認、および審査に関連するすべての詳細の確認を組織のトップマネジメントと行います。
 - b) 観察、文書レビュー、および担当者へのインタビューによる、食品安全マネジメントシステムの詳細な検証。この審査中に観察された不適合は、すべて不適合報告書を用いて議論され、報告されます。
 - c) **最終会議** 審査結果を組織のトップマネジメントに報告します。具体的には、
 - 1) 不適合報告書を組織に提示します
 - 2) 食品安全マネジメントシステムの有効性に関する報告をします
- B. 組織には、以下の方法で審査チームを支援する義務があります。
- a) 食品安全マネジメントシステムが規格に従って、完全かつ効果的に実施されていると審査チームが結論づけるのに、十分なFSMS文書を審査チームに提供する。
 - b) 組織の食品安全マネジメントシステムが実際に確立され、効果的に運営維持され、組織の文書および規格に適合していることを検証できるよう、審査チームに施設、要員、記録へのアクセスを提供する。
 - c) 事前にPJRと調整していない限り、審査チームがすべての機能へアクセスできるように協力する。
 - d) すべての不適合を完全に解決する。
- C. 初回審査のすべての活動（ステージ1審査、ステージ2審査）が完了すると、必要に応じて審査報告書を提供します。最終審査報告書の原本は弊社で保持します。FSSC 22000認証の最終審査報告書は弊社の所有物です。

是正処置の解決

不適合の種類:

a) 軽微な不適合:

要求事項を満たしていないものの、食品安全のリスクが高まる可能性が少ない場合、または結果として製品の安全性が担保されている場合を指します。軽微な不適合に対する「修正」および「是正処置計画」は以下の期限までに容認されなければなりません。

ISO 22000、JFS-B 規格 : 審査最終日から30日以内

FSSC 22000認証 : 審査最終日から28日以内

「修正」への対応は計画ではなく完了が必要です。また、「是正処置計画」とは根本原因の除去・対策となる是正処置（再発防止策）の内容を決定し、その実施の計画を立てることを指します。「是正処置計画」は是正処置実施の客観的証拠の提示までは必要なく、あくまで計画を提出することとなります。期限までに計画が容認されない場合は、認証は一時停止となります。

「是正処置計画」は遅くとも予定されている次回のオンサイト審査時で実施の有効性を

確認いたします。「是正処置計画」が完了していない場合、経営層の責任および資源の割り当てに対する重大な不適合として指摘されます。

b) 重大な不適合:

要求事項を満たしておらず、食品安全のリスクが高まる可能性が高まる場合、または製品の安全性が確保されなくなる可能性がある場合を指します。重大な不適合に対する「修正」および「是正処置」は以下の期限までに容認されなければなりません。

ISO 22000、JFS-B 規格：審査最終日から30日以内

FSSC 22000認証：審査最終日から28日（暦日）以内

「修正」および「修正処置」は期限までに完了することが必要です。PJRは客観的な証拠に基づく「修正」および「是正処置」に対し、現地審査による確認（フォローアップ審査）が必要なのか、文書のみでの確認で容認が可能なかを判断します。期限までに容認されなかった場合は、認証は一時停止となります。FSSC 22000認証でフォローアップ審査を行う場合は、審査最終日から28日（暦日）以内に実施します。

c) 致命的な不適合:

FSSC 22000認証およびJFS-B 規格において、要求事項を満たしておらず、製品の安全性が確保されていない場合、または食品安全に関連する法令が順守されていない場合は、致命的な不適合となります。

致命的な不適合が発見された場合、その認証は直ちに最長6カ月間の一時停止となります。また、致命的な不適合が発行された場合、審査から3日以内に一時停止になります。審査中に致命的な不適合が発見された場合、組織は、原因となる要因、さらされるリスク、および提案された是正処置計画に対する客観的な証拠をPJRに提供しなければなりません。これは審査後14日（暦日）以内にPJRに提出しなければなりません。致命的な不適合が解消されたことを確認するために、審査終了より6週間から3カ月までの間でフォローアップ審査を実施するものとします。致命的な不適合が6カ月以内に効果的に解消されない場合、認証は取り消されます。初回認証審査の場合、致命的な不適合の是正処置が完了した後に全面的な認証審査を繰り返すものとします。

最終会議後、上記の特定の期間内に（重大および軽微の）是正処置を特定し、実施しなければなりません。その後、PJRはその裁量により、再審査を行うことができますが、その場合は（料金表に従って）一般的なPJR1日あたりの料金を請求することになります。注：認証を取得する前に、すべての不適合を解消する必要があります。さらにステージ1の間に発見された不適合は、ステージ2の前に解消されなければなりません。

認証の決定

認証審査のステージ1とステージ2が共に完了し、不適合がある場合は、それが規定どおりに解消されたとき、審査チームは最終審査報告書を含むすべての関連資料を判定委員に提出します。判定委員はいかなる認証決定に対しても拒否権を保持します。登録証は認証決定後、登録料の入金を確認でき次第発行されます。

組織は、紙および電子宣伝媒体にPJR認証マーク（ロゴ）を表示することができます。PJRは登録証ならびにロゴの複製、および使用を含む手順（PRO-3）、およびそれぞれ認証を取得している該当する認定機関による規則と共に版下をお客様に提供いたします。

PJRは、PJRの登録証を提供する唯一の機関です。登録証はPJRの所有物です。

PJRは、認証機関とその認証範囲のリストを保持しています（PJRデータベース）。PJRは問い合わせがあれば、このリストをWEBサイトから公開できるようにします。PJRはまた、一般的に入手可能な登録リストに組織を加えるため、組織の認証を多くの出版物に通知します。

FSSC 22000認証については、認証の決定後、組織の情報（会社名、所在地、国、認証範囲、認証の発

効日および有効期限)をFSSC 22000のWebサイト (<http://www.fssc22000.com/en/>)に掲載します。Webサイトには、認証ステータス(認証の継続、一時停止、および取り消し)に関する情報も掲載いたします。食品安全プログラムマネージャーまたは被指名人は、審査最終日から2ヵ月以内の認証決定日から遅くとも28暦日以内にこの情報をアップロードします。

JFS-B規格については、判定委員会による適合証明の決定後、速やかに組織の情報(会社名、所在地、国、認証範囲、カテゴリ、適合証明の発行日および有効期限、適合証明番号)と代表監査員名および判定委員会委員長名をJFSMに通知いたします。その後、JFSMにより登録番号が発行され、適合証明書が発行されます。

FSSC 22000認証への移行

オランダのHACCP、ISO 22000、またはGFSIが承認した認証スキームからFSSC 22000認証に移行する場合は、食品安全マネジメントシステムがすべてのスキーム要求事項を満たしていることを確認するために、全面的なステージ1、ステージ2審査は必要ありません。移行審査は、再認証スキームの要求事項に基づいて行われます。この場合、審査報告書には次のことが必要です。

- a) 「オランダのHACCP、ISO 22000、またはGFSIが承認した認証スキームからの移行」のように審査種別を明記すること
- b) 前回審査の不適合の詳細を提供すること
- c) 既存の登録証の有効性の確認
- d) すべてのスキーム要求事項への適合の確認

移行審査のための工数は、パート4附属書2に規定されているように、再認証スキームの要求事項に基づいています。移行審査の結果、通常通り、3年間の有効期間の新しいFSSC 22000の登録証が発行されます。

サーベイランス審査と再認証審査

規格への継続的な適合を条件として、登録証は3年間有効です。

PJRは少なくとも年に1回実施される定期的なサーベイランス審査によって、この適合性を審査します。初回認証審査後の最初のサーベイランス審査は、ステージ2審査の判定日から12ヵ月を超えてはいけません。

サーベイランス審査の主な目的は、お客様の食品安全マネジメントシステムの継続的な有効性と継続的な改善を検証することです。このため、サーベイランス審査の主な焦点は、プロセスのパフォーマンス(KPIデータ)および関連する是正処置、顧客の苦情、内部監査、マネジメントレビューおよび予防措置、継続的改善のレビューを含みます。運営管理の維持は、サーベイランスのサイクルを通してサンプリングされます。

FSSC 22000認証の場合:

サーベイランス審査は、すべてのスキーム(ISO 22000、関係するPRP文書、FSSC 22000認証)の要求事項への適合性を評価し、報告します。認証マークの使用および認証の表明を含めてレビューしなければなりません。2回の年次サーベイランス審査のうち、少なくとも1回は非通知でなければなりません。審査プログラムでは、非通知審査を含め、過去の審査結果も考慮しなければなりません。非通知審査中に、すべての目的が達成されない場合は、追加の審査を実施しなければならず、その審査種別はPJRによって決定されます。

半年サーベイランス、1年サーベイランスともに、再認証審査が必要です。再認証審査は通常、初回審査(ステージ1とステージ2)に費やされる時間の2/3が必要となります。

再認証審査では、認証サイクル中に、ISO 22000/FSSC 22000認証の適合性と有効性を検証し、再認証が承認された場合は、元の有効期限を更新して登録証が発行されます。再認証にはすべての要求事項の完全な評価と報告が含まれます。

PJRは、認証期間中に特別審査または短期予告審査を実施する権利をもちます。特別または短期予告審査を引き起こす可能性がある状況には以下が含まれますが、これらに限定されません。

- a) 認証範囲の拡大要請がある場合

認証範囲の拡大要請は、多くの場合、組織が新しい審査見積依頼書（F-1シリーズ）に記入することが必要です。PJRは認証範囲の拡大に必要な審査工数を計算します。次に、PJRは、特別／短期予告審査が必要かどうか、または次回サーベイランス／再認証審査で変更を評価できるか判断します。

- b) オーナー、住所、主要要員の変更など、組織の大幅な変更がある場合
このような変化に対応して、ほとんどの場合、再認証審査が必要です。（契約により、組織は重大な変更について書面でPJRに通知することを要求されることに注意してください）
- c) 顧客または利害関係者からの苦情がある場合
- d) 一時停止の状況にある場合
- e) 不適合の証拠または疑いがある場合

FSSC 22000認証：重大な変化が起これ、それが以下のものに影響を与える可能性がある場合

- ・製品の安全性
- ・認証スキームの規格の要求事項に対する変更
- ・所有権の変更
- ・サプライヤーの管理
- ・認証に関してコンプライアンスの問題がある可能性がある

PJRは認証スキーム規格への準拠を評価するため、サプライヤーを再評価するものとします。PJRはそのような場合には、適時FSSC 22000 財団に通知するものとします。

FSSC 22000 認証組織が現在の場所から新しい場所へ移転し、新しい場所での FSSC22000 認証取得を希望する場合、新規認証として扱われる必要がある。この場合、認証は基本的にステージ2 審査からスタートする。このステージ2 審査後の認証決定日は、新たな認証日であり、この日付から有効期限が3年の登録証が発行される。

審査員が現場に到着するまでに、これらの変更を重大、軽微問わず、PJRに連絡する責任は被認証組織にあります。PJRへ通知しなかった場合、組織は再度完全な審査プロセスを受ける必要があります。

FSSC 22000認証 非通知審査

非通知審査の頻度

- ・ 認証機関は、各被認証組織に対し、初回認証審査後およびその後3年ごとに少なくとも1回の非通知審査を確実に実施するものとします。非通知審査とは、通常の業務のありのままの姿を審査で確認できるようにする仕組みです。FSSC 22000認証において、非通知審査をいつでも受審できる体制を構築し、維持することが前提となります。
- ・ 認証機関は、すべてのサーベイランス審査を、非通知審査に置き換えることができます。ただし、PJRはFSSC 22000認証の非通知審査を原則として第2回サーベイランス審査で実施します。これは初回認証後の第1回サーベイランス審査で非通知審査を実施した場合、認証制度に親しみのない認証組織に大きな負担をもたらすからです。また、第2回サーベイランス審査を非通知審査として固定することにより、安定した認証サイクルの維持と非通知審査の不安感を取り除く目的があります。PJRは組織が季節的な製造を実施している場合はそれを考慮し、非通知審査を実施いたします。
- ・ 初回認証審査（ステージ1、ステージ2）、再認証審査は、非通知審査に置き換えることはできません。

非通知審査の実施

- ・ 非通知審査の日付はPJRが設定いたします。弊社カスタマーリレーションズは非通知審査実施予定日の5カ月前に調査票を送付いたします。非通知審査の日付については、事前にお客様には通知いたしません。審査計画書は審査チームリーダーより当日お渡しいたします。昼食、宿泊等も審査チームが手配いたします。非通知審査は、夜勤を含む就業時間中に行われます。

- 認証組織はブラックアウトデイ（審査不可日）を設定することができます。ブラックアウトデイは無制限ですが、審査日程の誘導につながる意図的な根拠のない設定はお控えください。ブラックアウトデイは組織が定めた休日、オーバーホール、他監査が実施されている日が該当します。弊社がお送りする調査票により、この情報をご提供ください。食品安全マネジメントシステムは常に機能していることが前提であり、管理層の不在により機能しないという事態は一般的・常識的に起こり得ません。非通知審査中に責任者不在の場合、審査チームは代理の責任者へのインタビューなどを行い、適合の証拠を集めます。なぜならば、食品安全マネジメントは全員の責任であり、機能していることが重要だからです。

参考：

認められるブラックアウトデイ：社員旅行、創立記念日などの組織が定めた休日、オーバーホール（メンテナンス）による休業、ブランドオーナー監査など

認められないブラックアウトデイ：経営層・工場長の出張、社内会議、食品安全チームリーダーの休暇など

- 非通知審査の審査日設定は認証組織との契約単位で行わず、シングルサイト認証ごとに設定を行います。これは契約単位での複数事業所への連続的な審査を実施する場合、非通知審査の本来の目的が達成できないことがあるためです。
- 審査チームは工場へ到着後、入場門・入り口でPJRの審査員証明書（カード）を提示いたします。万が一不審に思われた場合は、審査員照合の確認電話を担当のカスタマーリレーションズまでご連絡ください。
- 非通知審査は完全な審査であり、審査員は少なくとも50%の時間をかけて、生産エリア（製造現場）でCCP、PRP、およびOPRPの実施状況を評価します。審査は審査員が現場に到着してから1時間以内に生産現場の審査から開始されなければなりません。非通知審査の一部が実施できなかった場合、審査終了後から4週間以内に通知のフォローアップ審査を実施します。
- 敷地内に複数の建物がある場合、審査員はリスクに基づいて、どの建物／施設をどの順番で審査するかを決定しなければなりません。審査員は認証範囲に含まれる、代表的な生産ラインでの活動を審査しなければなりません。
- PJRはどのサーベイランス審査を非通知審査にするか選択する権利を有します。認証機関が非通知審査への参加を拒否した場合、認証は直ちに一時停止になり、6カ月以内に非通知審査が行われない場合、認証は取り消しになります。ただし、認証組織が短期予告による他機関、公的機関またはブランドオーナーによる二者監査を受審しているため審査が実施されなかった場合、一時停止措置は取らず、再度非通知審査をスケジュールリングします。上記のように別の監査があった場合でも、製造エリアのすべてを確認しなくても審査は実施することがあります。そのため、非通知審査の審査チームと現地において協力的なコミュニケーションを取ることが重要となります。
- 訪問した審査員が審査できなかった場合、すべての費用は被認証組織が負担します。
- 弊社カスタマーリレーションズは非通知審査の実施の結果、監査計画の一部が監査できなかった場合は4週間以内に通知のフォローアップ監査を実施するように計画いたします。
- メインサイトとは別に、認証に関連する本社機能をもつサイト（7.2.3参照）は、非通知審査においても、通知審査で行われます。通知審査の部分のみ審査計画書を事前に送付いたします。
- 非通知審査では、二次的なサイト（オフサイト活動）およびオフサイトの保管庫、倉庫、流通施設も審査されます。
- 非通知審査による拡大審査は可能です。ただし、拡大審査のステージ1審査を実施する場合、通

知審査で実施いたします。認証組織は、拡大される認証範囲を通知審査、既存の認証範囲を非通知審査として実施することが選択可能です。

- 緊急事態（火災、重大な災害、他の審査が行われているなど）の場合、認証機関は柔軟に対応いたします。
- ISO 9001との統合審査はFSSC 22000財団の要求に従い、非通知審査で実施いたします。審査計画の合意は初回会議で実施されます。非通知審査であってもISO 9001のサーベイランス審査の目的は達成しなければならず、現地審査において確認不足が生じた場合は追加審査（オンサイト・オフサイトどちらの可能性もある）を実施いたします。この追加審査は通知審査として実施いたします。ご要望により、当審査種別のみ分離して規格ごとに審査を実施することは可能です。ご要望がございましたら担当のカスタマーリレーションズまたは営業担当者へご連絡ください。
- ISO 22000との統合審査はFSSC 22000財団の要求に従い、非通知審査で実施いたします。審査計画の合意は初回会議で実施されます。

認証の一時停止、撤回または取り消し

PJRは、要請があれば入手できるPJRの手順書（PRO-11）に従い、3年間の認証期間中、いつでも認証を一時停止、撤回または取り消す権利を有します。

一般的に、以下のような場合には、そのような措置が検討されます。

- a) お客様が、合意された期限内に是正処置を完了しなかった場合
- b) お客様が、継続的に規格に適合できない場合
- c) お客様が、PJRJのマーク、登録証およびPJRJが認定を受けている認定機関の認定マーク等を誤用したと、PJRJが判断した場合
- d) お客様が、PJRJへの支払いの義務を怠った場合
- e) お客様が、会社更生法に該当する、あるいは債権者と示談するなど、強制的、自発的にかかわらず倒産する場合
- f) お客様が、施設の営業権、信用を損なうような犯罪を引き起こした場合
- g) お客様が、PJRJの営業権、社名、信用を損なうような行為があったと、PJRJが判断した場合
- h) お客様が、広告、カタログ、パンフレット等の印刷物で、認定および／または認証システムを不正確に引用した場合
- i) お客様が、日程調整する義務を怠った場合。この場合にはPJRとの契約が適用される
- j) お客様が、審査当日に非通知審査の受け入れを拒否した場合（一時停止）
- k) お客様が、非通知審査受け入れ拒否後6カ月以内に再度非通知審査が実施されなかった場合（認証取り消し）
- l) FSSC22000認証の場合、重大事故（災害、パンデミックなど）の発生により、暦年に1回のサーベイランス審査実施できなかった場合（ただし、FSSC22000財団により特例として認められた場合は一時停止にはならない）

お客様は、認証の一時停止、撤回または取り消しがなされる前に、十分に適切な是正処置を実施する機会が与えられます。

弊社は、お客様の認証の一時停止、撤回および取り消しに関する活動を公開する権限を有しております。また、弊社はお客様からの正式な書面による要請に基づき、認証の取消しを行います。認証が一時停止または撤回された場合には、（どう決定されたかにかかわらず）お客様は認証に関するすべての記載を含む、一切の広告媒体の使用を中止し、すべての認証文書を弊社までご返却いただく必要があります。

認証の一時停止、撤回または認証範囲の縮小には、以下の3つの基準が適用されます。

- a) 認証機関は、重大な不適合の解消のための期間中に、お客様がスキームの要求事項に適合し、維持することが不可能である、またはその意思がないという証拠がある場合、認証を一時停止する（適用期間については附属書3を参照）。FSSC22000認証の場合、軽微な不適合の是正計画が審査終了後28日以内に容認されなかった場合、認証を一時停止する。
- b) 認証機関は、致命的な不適合の解消のための期間中に、お客様がスキームの要求事項に適合し、維持することが不可能である、またはその意思がないという証拠がある場合、認証を撤回する（適用期間については附属書3を参照）
- c) 認証機関は、お客さまがその能力を超えた認証範囲を記載した登録証を有しているという証拠がある場合、それに応じて認証範囲を縮小しなければならない。

例)

- a) 組織の認証されたマネジメントシステムが、マネジメントシステムの有効性を含むスキームの要求事項に対し永続的に、または著しく、適合していない場合
- b) 消費者の健康に影響を与えるような、製品の安全性に関わる差し迫ったリスクがある場合
- c) 被認証組織が、必要な頻度でのサーベイランスまたは再認証審査の実施に同意しない場合
- d) 被認証組織が自発的に一時停止を希望する場合

認証の一時停止、撤回または適用範囲の縮小が行われた場合、組織のマネジメントシステム認証は無効になります。

認証機関は

- a) 速やかにFSSC 22000データベース内のステータスおよび自身の被認証組織の登録簿を変更、その他適切な処置を講じます
- b) 決定がなされ、確定した3日以内に、認証の一時停止または撤回の決定を書面で組織に通知します
- c) 必要に応じて、広告や製品表示など、さまざまな形態の伝達手段を通じて顧客に通知を提供するための適切な措置を講じるよう、組織に指示します

適用範囲を縮小した場合、縮小された範囲を超えた認証は無効になります。

認証機関は

- a) 速やかにFSSC 22000データベース内のステータス、JFSMデータベース、および自身の被認証組織の登録簿を変更、その他適切な処置を講じます。
- b) 審査の最終日またはその決定から速やかに、認証範囲の変更を書面で組織に通知します。
- c) 必要に応じて、広告や製品表示など、さまざまな形態の伝達手段を通じて顧客に通知を提供するための適切な措置を講じるよう、組織に指示します

立会審査、認定機関の現地確認等の受け入れ

認定機関のマークが付された登録証を発行してもらう目的で審査を受ける組織は、PJR審査チームに対する認定機関による、またはPJR審査員による立会審査を受け入れなければなりません。FSSC 22000の認証のために審査を受けている組織は、FSSC 22000財団の立ち会いを受け入れなければなりません。また、審査員の力量評価をするために、PJRの要員が審査チームに同行することも受け入れなければなりません。

異議申立て

お客様は、PJRの異議申立て手順（PRO-10）に従って意義を申し立てることができます。

機密保持

法律、法令または認定機関の規定、およびFSSC 22000認証の場合は規定で要求される場合を除き、組織の審査または認証の過程において入手した情報は、機密情報として厳重に管理いたします。PJRのすべての審査員、事務員、判定委員、およびその他の従業員、請負者を含む関係者は、法律または法令で要求されている場合を除き、組織の事前の書面による同意なしにこれらの情報を第三者に開示しないことを約束します。法律または法令がそのような開示を要求する場合には、PJRは必要に応じてその情報を開示し、

そのような開示について組織に適時書面にて通知いたします。

組織の義務

PJRには以下の場合、被認証組織がPJRに適宜通知をするという取り決めがあります。

- a) 認証期間中、組織様が食品／製品安全上のインシデント、リコールおよび／または食品／製品安全および／または法令順守に関する、訴訟に関与した場合には、組織は速やかにPJRに通知しなければなりません。組織が、公表が必要な食品安全上の事象（クラス1または2のリコールなど）を開始したことを確認した後、組織は事象の24時間以内に書面でPJRおよび該当する規格ライセンス機関に通知するものとします。
- b) 製品の適合性や、組織の認証範囲に影響を与える可能性のある、製品の設計、仕様、製造プロセスへの意図的または実際の変更がある場合、PJRは更なる調査が必要かどうか判断します。
- c) 組織は重大な事象があった場合、直ちにPJRへ報告しなければなりません。これらの事象には少なくとも以下が含まれます。食品安全および合法性に関する訴訟、基礎およびその結果、一般に関わる食品安全事象（リコール、災害など）戦争、ストライキ、暴動、政情不安定、地政学的緊張、テロ、犯罪、感染症の大流行、洪水、地震、悪質なハッキング、またはその他の自然災害または人為的災害など、食品の安全性または認証の完全性に大きな脅威となる尋常でない事象。
- d) 組織はPJRに3日以内に重大な変更について通知しなければなりません。重大な変更には少なくとも以下が含まれます。法的地位および商業的地位、法的所有権、経営上重要な判断を行うまたは技術上責任を負う要員。組織名、契約先住所、およびサイトの詳細、就業者数の変更、サイト数の変更、といったサイトへの重大な損害、例えば火災による被害または洪水などの自然災害といった物理的建物および／または加工作業および設備に対する変更、認証されているマネジメントシステムの下での業務範囲または製品カテゴリの変更、マネジメントシステムおよびプロセスの大幅な変更、組織のマネジメントシステムに影響を与えるその他の要因、または登録証の情報を不正確にするその他の変更。
- e) 組織は、変更の重要性について疑義がある場合には、PJRの助言を求めるものとします。

上記のような重大な変更や事故、リコール、または訴訟手続きについてPJRに通知しなかった場合、組織の認証登録証が一時停止、または取り消しされることがあります。その場合、PJRは有効な登録証を変更、事故、リコール、訴訟手続きなどが行われたときにさかのぼって無効にする権利を有します。また、FSSC22000審査において組織がPJRに通知しなかった重大な変更や事故、リコール、または訴訟手続きが発覚した場合、不適合として指摘されます。

危機管理

非常事態は、連邦緊急事態管理局（FEMA）によって、「従業員、顧客、または一般大衆に死亡または重大なけがを引き起こす、事業を停止させ、関係者（認定機関、食品安全監査認可機関、購入者または販売者）間の業務を混乱させ、あるいは利害関係者の財政状態および／または一般のイメージを脅かす可能性がある予想外の出来事」と定義されています。

FDAは、クラスIのリコール問題が起こってから24時間以内に食品報告登録制度を通じて連絡することを求めています。予定外の非常事態がPJRに連絡された場合、以下のステップが取られます。

連絡を受けた者は、食品安全マネジメントプログラム／認定マネージャー、不在の場合はその代理人、非常事態の性質によっては社長に連絡します。食品安全プログラム／認定マネージャーはメールにて代表取締役役に連絡します。

食品安全マネジメントプログラム／認定マネージャーはリコールについての最初の情報を集めるために、電話にてお客様に連絡します。また、一般への通知が必要な食品安全事象がある場合は、24時間以内にお客様がライセンスオーナーに知らせることとします。

食品安全マネジメントプログラム／認定マネージャーは、連絡を受けた日から1週間以内に、リコールに関する詳細を危機管理報告書（F-123）に記録するよう手配します。

食品安全マネジメントプログラム／認定マネージャーの即時の電話会議。最初の電話会議では以下について議論します。

- 1.1.1 問題は封じ込められるか
- 1.1.2 PJRの危機管理チーム内で他に連絡する必要がある関係者は誰か
- 1.1.3 より大きな利害関係者内で連絡する必要がある関係者はいるか
- 1.1.4 状況に関する既知の事実は何か
- 1.1.5 次のステップは何か、下記の活動に対する責任者は誰か
 1. 情報収集
 2. コミュニケーション
 3. 文書化
- 1.1.6 チームは以下を特定する
 1. 優先すべき行動
 2. 各行動の締め切り
 3. フォローアップ会議のための正確な日時

連絡を受けた日より1週間以内に、緊急事態管理報告書（F-123）を受け取って確認した後、食品安全マネジメントシステムプログラムマネージャーまたは代理人は、問題の程度を評価するため、必要な場合は現地訪問を計画します。認証を一時停止するか撤回するかを決定するのは、食品安全マネジメントシステムプログラム／認定マネージャーの責任です。その場合、一時停止また撤回の手続きに従います。

（PRO-1）食品安全マネジメントシステムプログラム／認定マネージャーはCMTに決定事項を通知します。

食品安全マネジメントシステムプログラム／認定マネージャーは、PJView（日本ではFileMaker）の被認証組織のプロファイルの下にアラートを作成し、特別な指示と次の審査を行う審査員に準備の一環としてレビューできるように、リコール、撤回の詳細を提供するリマインダーを設定します。

附属書 A: FSSC 遠隔審査

1. リモート審査（ステップ 1）

FSSC22000認証の場合、ステージ1審査、サーベイランス、再認証審査の部分的な遠隔審査が可能である。ステージ2審査では遠隔審査は適用できない。部分的な遠隔審査の工数はプログラムマネージャーまたは代理者によってFSSCスキームに基づき決定される。リモート審査には、文書レビューと主要な要員との面談が含まれる。

- a. リモート審査では、少なくとも次の主な FSMS 要素のレビューが含まなければならない。
 - i. 文書・手順のレビュー
 - ii. HACCP 計画と前回の審査以降の変更点（該当する場合）
 - iii. 製品リコールと重大な苦情
 - iv. FSMS 目標、主なプロセスのパフォーマンス、マネジメントレビュー、内部監査に関する状態
 - v. 経営層および主要な要員との面談
- b. 審査計画と審査プログラムは、リモート審査とその後のオンサイト審査中にカバーしたことを明確に反映しなければならない。
- c. リモート審査の一部として特定された不適合は、その格付けと期限を含め、スキームの要求事項に従って対処され、オンサイト審査の一部として検証されなければならない。クリティカルな不適合の場合、認証を一時停止にしなければならない。一時停止を解除するには、6 カ月以内にフルでオンサイト審査を新たに行う必要がある。不適合が指摘される場合、リモート審査の終了時に認証組織に不適合報告書の写しを残さなければならない。

2. オンサイト審査（ステップ 2）

- a. Ver.5.0 オンサイト審査は、継続性を確実にするために、リモート審査を実施した審査員と同じ、FSSC 22000 に承認された審査員が実施しなければならない。例外的に異なる審査員を採用してもよく、その場合 CB は、適切な引き継ぎプロセスがあることを確実にしなければならない。
- b. オンサイト審査は、生産環境と工程におよびリモート審査でカバーできなかった箇条の残りに重点を置いた、検証審査の役割を果たす。要求事項の実施を確認するため、リモート審査の一部を再レビューする必要がある場合がある。スキーム要求事項はすべて、リモート審査とオンサイト審査の間でカバーされ、審査計画書、審査プログラム、最終審査報告書に明記されなければならない。
- c. リモート審査で特定された不適合は、オンサイト審査中に検証されなければならない。すでに終結されていない場合はオンサイト審査で署名することができる。審査プロセスがまだ完了していない場合で、裏付けとなる証拠がさらに見つかるか、構造的な問題が特定される場合は、CB はリモート審査で指摘された不適合を重大不適合にアップグレードしてもよい。
- d. オンサイト審査中に特定された不適合は、既存のスキーム要求事項に従わなければならない。

3. 不適合の終結

- a. 不適合の性質および ICT の信頼性に応じ、軽微および／または重大不適合を終結するために ICT ツールを利用することができる。CB は、利用した方法が結果の処置に対し適切であることを、実証できなければならない。クリティカルな不適合は、すべての場合においてオンサイトのフォローアップ審査が必要である。リモート審査またはオンサイト審査のいずれかで指摘された不適合は、スキーム要求事項の附属書 2 に従って、リモート審査、オンサイト審査それぞれの最終日から始まる不適合処置の期限と共に、不適合報告書に記録しなければならない。

4. 審査報告書

- a. リモート審査後、リモート審査中に審査した箇条の概要と客観的証拠、最低限 3.3.1 に記載されている要求事項を含む中間審査報告書をまとめ、どの範囲まで ICT が利用されたか、目標が達成されたかを示さなければならない。中間審査報告書は CB が利用するためのものであり、ステージ 1 報告書と企業の機能が独立して管理されている場合の本社報告書を除き、認証組織には提供されない。中間審査報告書は、通常の CB の審査報告書テンプレートを使ってオンサイト審査のインプットとして作成し、最終的にはスキームの基準的要求事項をすべてカバーした、完全な FSSC 22000 審査報告書（スキーム要求事項の附属書 2 で規定されている要求事項を満たしている）となる。
- b. オンサイト審査後、中間審査報告書は完全な認証審査報告書を作成するために、更新されなければならない。後者はすべての要約された情報、スキーム要求事項のすべてをカバーしているリモート審査とオンサイト審査の指摘事項ならびに不適合の詳細（スキームの附属書 2 で要求されている通り）、を含まなければならない。
- c. リモート審査の文書類とオンサイト審査の文書類から成る審査のフルパッケージは、オンサイト審査の最終日から 2 ヶ月以内にポータルにアップロードしなければならない。リモートおよびオンサイト審査の文書、不適合のポータルへのアップロードのプロセス、要求事項については、FSSC から指示が与えられる。
- d. 認証審査は、リモート審査とオンサイト審査の両方が問題なく完了して、初めて完了する。全審査（ステップ 1 & 2）が完了し、CB によって前向きな認証決定が行われた後、審査プロセスは完了し、該当する場合は新しい登録証を発行することができる。