FSSC 22000

FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000

食品安全システム認証 22000

ANNEX 9: CB REQUIREMENTS FOR THE USE OF INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT)

附属書9：CB 情報通信技術（ICT）利用のための要求事項

FSSC 22000 Version 5 | June 2020

COPYRIGHT

Copyright © 2019, Foundation FSSC 22000

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced and/or published in any form, by means of printed matters, photocopy, microfilm, recording or any other method or technology, without written approval by the Foundation FSSC 22000.

Foundation FSSC 22000
P.O. Box 693
4200 AR Gorinchem, The Netherlands
Phone +31 183 645028
Website: www.fssc22000.com
Email: info@fssc22000.com

TRANSLATIONS

Please be aware that in case of translations of the FSSC 22000 Scheme documents, the English version is binding.

目次

1. 目的 3

2. 適用範囲 3

3. を使用した審査の実施 3

3.1 一般原則 5

3.2 適用可能性 6

3.2.1 初回審査 6

3.2.2 サーベイランス審査 6

3.2.3 更新審査 7

3.3 審査プロセス 7

3.3.1 リモート審査（ステップ 1） 7

3.3.2 オンサイト審査（ステップ 2） 8

3.3.3 不適合の閉鎖 8

3.3.4 審査報告書 9

4. 審査チーム 10

4.1 審査員の立会 10

4.2 技術専門家の利用 10

1. 目的

この附属書は、FSSC 22000 審査活動に結びついた、認証機関による情報通信技術(ICT）の利用のための要求事項を規定する。

2. 適用範囲

本文書の適用範囲は以下の通りである：

- 情報通信技術（ICT）を使用した FSSC 22000 審査の実施
- CB の審査員要求事項および活動

ICT とは、情報を収集、保存、検索、処理、分析、送信するための技術の使用のことである。それは、スマートフォン、携帯端末、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、ドローン、ビデオカメラ、ウェアラブル技術、人工知能などのソフトウェアおよびハードウェアを含む。ICT の使用は、現地およびリモートの両方での審査／評価に適している可能性がある。

技術の進化と企業の時間的な制約の増加に伴い、審査目的を達成し、安定した審査プロセスを確保しつつ、審査活動を実施するための代替方法を検討する必要がある。

CB は、認証審査／認定審査を目的とした情報通信技術（ICT）の利用に関する IAF 基準文書(MD) 4（最新版）を、本附属書に記載されている要求事項と併せて、基準文書として用いなければならない。

3. を使用した審査の実施

FSSC 22000 審査を実施するための標準的な方法は、スキームのパート 3 に記載されているように、完全なオンサイト審査である。基準を満たす場合には、ICT を利用した分割プロセスとして FSSC 22000 審査を実施することで、代替となる任意のオプションを適用すること

ができるようになった。ICT 審査アプローチは任意であり、CB と認証組織の間で審査前に相互に合意されなければならない。

ICT 審査アプローチは、2 つの主なステップから成り立つ：

1) 文書レビューと ICT を使用した主要人員とのインタビューからなる**リモート審査**。リモート審査では、スキームの ISO22000 の構成要素に焦点を当てる。
2) FSMS (HACCP を含む)、PRPs、製造プロセスの物理的な検査、およびその他リモート審査でカバーされない残りの要求事項の実施及び検証に焦点を当てた**オンサイト審査**。

リモート審査では、評価活動は被審査組織の物理的な場所以外の場所から行われる。
オンサイト審査では、評価活動は被審査組織の物理的な場所で行われる。

第一に、CB は、認証組織と協力して、ICT 審査アプローチが実行可能な選択肢であるかどうかを判断するための評価を実施しなければならない。CB は、ICT を利用した分割審査プロセスを評価し承認するための基準を含む、文書化された手順を有していなければならない。この評価は、審査チームの全メンバーと被審査組織の担当者が参加し、各審査について実施し、文書化されなければならない。

評価を実施する際には、以下の点を考慮しなければならない。

a) 認証組織の FSMS の成熟度と活動の履歴。
b) 認証組織が、データ保護とセキュリティ対策を含むリモート審査活動 (すなわち、電子形式や文書リーダーによる記録の利用可能性) を許可し、対応しているかどうか。
c) 利用する ICT ツール。
d) 認証組織が、審査員と同じ言語でコミュニケーションをとることができる担当者を参加させることができるかどうか。
e) CB と認証組織が、リモート審査の選択された媒体／電子会議でリモート審査を実施できる能力を有しているかどうか。
f) 審査期間と審査計画への影響、例えば、ICT 利用のために、より多くの時間が必要となる場合。

3.1 一般原則

a) ICT 審査アプローチが実行可能な選択肢であると判断された場合、使用される ICT 手段は、計画されたリモート審査の前に、認証組織とテストを行い、ICT が妥当で、適切で、効果的であることを確認しなければならない。実現可能性は、オンライン接続の品質にも依存する。帯域幅が弱かったり、ハードウェアの能力が限られていたりすると、プロセスが非効率になるほど遅くなる可能性がある。

b) CBは、リモート審査に先立って、審査員及びその他の審査チームメンバーに対して、ICTの使用に関する適切な支援／訓練を提供しなければならない。これらの訓練の記録は保管されなければならない。

c) IAF MD4の要求事項に従わなければならない。この基準文書は、認証機関およびその審査員が、審査プロセスの完全性をサポートし、維持しながら、審査／評価の効率性と有効性を最適化するために、ICTが使用されることを確実にするために従うべき規則を定義している。

d) CBは、ICTの利用および要員の力量に関する手順にIAF MD4の要求事項を含めなければならない。

e) データの安全性と機密性：ICTの利用に備えて、すべての認証の、機密性、安全性、データ保護に関連する法的および顧客の要求事項は特定され、その効果的な実施を確実にするための措置がとられることが望ましい（訳注：原文should）。これは、審査員と受審者の双方が、ICTの使用およびこれらの要求事項を満たすために取られた措置に同意していることを意味する。

f) リモート審査とオンサイト審査の両方とも、そのサブカテゴリーについてFSSC 22000の資格を有する審査員によって実施されなければならない。

g) 通常、リモート審査は1日間で、オンサイト検証審査は、通常の年次審査の合計期間の残りの期間となる。オンサイト審査は、1日を下回ることはできず、総審査期間の少なくとも50%でなければならない。

h) 審査工数：リモート審査とオンサイト審査の間で、スキーム規則パート3の計算に基づく総審査工数を満たさなければならない。四捨五入が適用される場合は、リモート審査の実施に追加時間が必要となる可能性があることを考慮して、工数は半日単位で切り上げられなければならない。総審査工数には、準備活動や報告書の作成は含まれておらず、パート3で定義されているように、これらの活動のための追加の時間が必要となる。

i) リモート審査の審査計画を作成する際には、適切な継続時間を考慮し、注意力を高め、目の疲れを軽減するために、より頻繁に休憩を取ることが望ましい（訳注：原文should)。これらの休憩は審査時間にカウントすることはできない。

j) ネットワークのダウンタイム、予期せぬ中断や遅延、アクセシビリティの問題、その他のICTに関する課題などの問題に時間が費やされた場合、この時間は審査時間としてカウントされてはならない。審査時間を確保するための規定を確立しなければならない。

k) リモート審査とオンサイト審査の間の最大のタイムラインは、30暦日を超えてはならない。重大な事象（附属書1を参照）の場合は、CBによる明確かつ文書化された譲歩

(コンセッション) プロセスとリスク評価に基づき、タイムラインを最大90暦日まで延長することができる。リスク評価は、最低限IAF ID3の要素を考慮しなければならず、審査の効率性と完全性が損なわれない場合にのみ延長が認められる。CBによって譲歩が認められ、90日間のタイムラインが適用される場合、リスク評価は審査文書の一部としてポータルにアップロードされなければならない。

l) いかなる場合においても、使用されているICTが適切に機能していない場合や、安定した審査を妨げている／妨害している場合は、審査を中止し、適切なフォローアップ措置を決定しなければならない。

3.2 適用可能性

ICT 審査アプローチは、定期的な年次 FSSC 22000 審査（サーベイランス審査及び更新審査）の場合に、通常の認証プロセスの一部として適用することができ、スキームのパート 3 に追加される。

また、後述する第一段階審査や、企業の機能が個別に管理されている場合の本社審査にも適用できる。

非通知審査が予定されている年では、スキームのパート 3 5.4 項の要求事項を適用しつつ、本附属書に概説されている ICT 審査アプローチを使用することができる。前提条件として、オンサイト審査が最初に実施され、その後直接リモート審査が実施されなければならず、2 つの審査の間は最大 48 時間であること。

3.2.1 初回審査

完全なバージョン 5 の第一段階審査は、ICT を使用してオフサイト（ISO/TS22003 9.2.3.1.3 項）で実施することができる。ISO17021-1（9.3.1.2.2 項）に基づく第一段階審査の目的は達成されなければならず、それを達成するため、ICT（つまりライブビデオ）が作業環境及び施設を観察するためにも含まれなければならない。第一段階の審査報告書には、審査が遠隔で完了したこと、どの ICT ツールが使用されたか、及び目的が達成されたことが記載されていなければならない。第二段階の審査は、第一段階から 6 ヶ月以内に完全なオンサイト審査として実施されなければならず、または第一段階が再度行わなければならない。第二段階審査に ICT 審査アプローチを使用することは認められない。

3.2.2 サーベイランス審査

年次サーベイランス審査は、ICT 審査アプローチを用いて実施することができ、リモート審査とオンサイト審査の両方を暦年内に完了させなければならない。

ICT 審査アプローチが、初回認証後の最初のサーベイランス審査に適用される場合、オンサイト審査が、初回審査の認証決定日から 12 カ月以内に実施されるように、プロセスが計画されなければならない。

上記の期間を超過した場合は、完全なサーベイランス審査を現地で、審査スケジュールに従って実施するか、または登録証を一時停止しなければならない。

3.2.3 更新審査

バージョン 5 更新審査は、ICT 審査アプローチを使用して実施することができる。リモート審査とオンサイト審査を組み合わせることで、完全な更新審査を構成し、両プロセスは既存の登録証の有効期限が切れる前に完了しなければならない。ISO/IEC 17021-1:2015- 9.6.3.2 の要求事項が適用される。

3.3 審査プロセス

3.3.1 リモート審査（ステップ 1）

リモート審査は、文書レビューと主要な要員とのインタビューを含む。

i. リモート審査は、少なくとも以下の FSMS の主要要素のレビューを含まなければならない：
   - 文書／手順のレビュー;
   - HACCP プランおよび前回審査からの主要な変更 (該当する場合);
   - 製品のリコール及び重大な苦情;
   - FSMS 目標及び主要プロセスのパフォーマンス、マネジメントレビュー及び内部監査に関する状況;
   - 経営者及び主要な要員とのインタビュー;

ii. 審査計画及び審査プログラムには、リモート審査及びそれに続くオンサイト審査でカバーされた内容が明確に反映されていなければならない。

iii. リモート審査の一部として特定された不適合は、グレード付けやタイムラインを 含め、スキームの要求事項に従って対処されなければならず、オンサイト審査の一環として検証されなければならない。危機的な(critical)不適合の場合、登録証は一時停止され、6 ヶ月以内に、一時停止を解除するための、完全な新規のオンサイト審査が必要とな

る。不適合が指摘された場合、不適合報告書のコピーを、リモート審査の終了時に認証組織に残さなければならない。

3.3.2 オンサイト審査（ステップ 2）

i. バージョン 5 のオンサイト審査は、継続性を確保するために、リモート審査を実施したのと同じ FSSC 22000 の承認を受けた審査員が実施しなければならない。例外的に、別の審査員を使用することができ、CB は適切な引き継ぎプロセスが実施されていることを確実にしなければならない。

ii. オンサイト審査は、リモート審査でカバーされなかった条項の残りの部分と同様に、生産環境とプロセスに焦点を当てた検証審査として機能する。要求事項の実施を確実にするために、リモート審査の一部を再度確認する必要がある場合がある。スキームのすべての要求事項は、リモート審査とオンサイト審査でカバーされ、審査計画、審査プログラム及び最終審査報告書に明確に反映されなければならない。

iii. リモート審査で特定された不適合は、オンサイト審査で検証されなければならず、まだ終了していない場合は、オンサイト審査で (終了の) 署名をすることができる。審査プロセスはまだ終了していないため、CB は、リモート審査で指摘された NC を、それを裏付ける証拠がさらに発見された場合や、体系的な問題が特定された場合には、より高いレベル、すなわち重大な(major)不適合にグレードを上げることができる。

iv. オンサイト審査中に特定された不適合は、スキームの既存の要求事項に従わなければならない。

3.3.3 不適合の閉鎖

ICT ツールは、不適合の性質及び ICT の信頼性に応じて、軽微な(minor)及び／又は重大な(major)不適合を終了させるために使用することができる。CB は、使用された方法が結果としての措置に適していることを証明できる必要がある。危機的な(critical)不適合は、すべての場合において、オンサイトでのフォローアップ審査を必要とする。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 に沿って、NC 記録に記録されなければならず、不適合に対処するためのタイムラインは、リモート審査の最終日とオンサイト審査の最終日からそれぞれ開始される。

3.3.4 審査報告書

リモート審査の後、中間審査報告書が作成されなければならない。中間報告書は、要約と、リモート審査中に審査された条項の客観的な証拠、最低限 3.3.1 に記載されている要求事項、ICT がどの程度利用されたか及び目的が達成されたことを示すものでなければならない。中間審査報告書は CB が使用するためのものであり、第一段階の報告書および企業機能が個別に管理されている場合の本社報告書を除き、認証組織に提供されることを意図したものではない。中間審査報告書は、オンサイト審査のインプットとして、通常の CB の審査報告書のテンプレートを使用して完成させ、最終的には、すべてのスキームの必須要求事項を網羅した、完全な FSSC 22000 審査報告書（スキーム要求事項の附属書 2 に規定されている要求事項を満たす）となる。

オンサイト審査の後、中間審査報告書を更新し、完全な認証審査報告書が作成されなければならない。この後者の報告書には、スキームのすべての要求事項を網羅する (スキーム附属書 2 で要求されているように) リモート審査及びオンサイト審査のすべての要約された情報、所見及び不適合の詳細を含むものでなければならない。

リモート審査文書とオンサイト審査文書から構成される完全な審査パックは、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されなければならない。リモート審査とオンサイト審査文書のアップロードのプロセスと要求事項およびポータルでの不適合についての指示は、FSSC から提供される。

認証審査は、リモート審査及びオンサイト審査の両方が成功裏に完了した場合にのみ終了する。完全な審査（ステップ 1 及び 2）と、CB による肯定的な認証決定の完了後、審査プロセスは終了し、該当する場合には新たな登録書が発行される。

4. 審査チーム

4.1 審査員の立会

適切な ICT ツールが利用可能な場合、この技術は、力量要件の維持（3 年ごとの立会審査）及び再承認プロセスの一環として、既存の承認済み FSSC 22000 審査員のリモート立会にも利用できる。

同様のことは、既に資格を有している FSSC 22000 審査員が他の CB に移動する場合に適用される。新しい CB が、リモート立会が十分に安定的であると判断した場合、新しい CB はリモート立会審査を使用して FSSC 22000 審査員を承認することができる。リモート立会は、FSSC 22000 の初回の審査員承認 (FSSC 22000 に新規に登録される審査員) には認められない。

リモート ICT ツールが使用されるすべてのケースにおいて、CB は、その技術が適切であり、立会人が、オープニングミーティング、文書レビュー、現場施設審査、クロージングミーティングを含む、FSSC 22000 認証審査の全日程に立会ができることを確実にする必要がある。立会がリモートで実施されたこと、どのリモート技術が使用されたかは、立会審査報告書に明確に反映される必要がある。立会審査がこのような方法で実施されるためには、認証組織からの許可が必要であり、通常の守秘義務が適用される。技術は事前にテストされ、立会人及び審査員は、IAF MD4 で要求されているように、技術の使用方法について訓練を受ける必要がある。いかなる場合においても、使用されている技術が適切に機能していない場合や、安定した審査を妨げている／妨害している場合は、立会審査を中止し、CB は適切なフォローアップ措置を決定しなければならない。

4.2 技術専門家の利用

ICT ツールが審査目的を達成するために適切かつ十分であると CB が判断し、認証組織がリモート審査活動に同意した場合、技術専門家が ICT ツールを使用したリモート審査に参加することが認められる。技術は事前にテストされ、技術専門家及び審査員は、IAF MD4 で要求されているように、技術の使用方法について訓練を受けなければならない。いかなる場合においても、使用されている技術が適切に機能していない場合や、安定した審査を妨げている／妨害している場合は、CB は全審査プロセスが完了することを確実にする代替手段の手配をしなければならず、または、審査は中止されなければならない。