



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

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 the official and binding version.

目次

1. 目的.....	3
2. 適用範囲.....	3
3. ICTを使用した審査の実施.....	3
4. 審査チーム.....	10

REVISION HISTORY

Date Published	Issue	Changes
June 2020	1.0	First publication
October 2020	2.0	Changes to the audit delivery/methodology: <ul style="list-style-type: none"> • Section 3.1 General principles; • Section 3.3 Audit process.

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. ICT 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 と被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。
- 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、被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 を利用した審査アプローチ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を考慮し、審査に先立ち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) 被認証組織の FSMS の成熟度と活動の履歴。
- b) 被認証組織が、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) 被認証組織及び/又は CB 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 と被認証組織が、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、計画されたりリモート審査の前に、被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CBにより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、リモート審査部分は0.5 - 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。

オンサイトおよびリモートで費やした時間を決定するときは、評価の結果と組織の過去のパフォーマンス（苦情やリコールを含む。）を考慮に入れる必要がある。たとえば、評価によってリモート審査が可能であることが示されたが、組織の過去のパフォーマンスが懸念されている場合、オンサイトで費やされる時間の割合は増加すると予想される。
- 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はできるだけ短い期間で行うことが望ましいが、すべての場合において、審査の完了までの最大タイムライン（リモート+オンサイト）は30暦日を超えてはならない。
- l) 例外として、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、審査の完了のための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情報文書（ID）3のセクション3の要素、AB、CABおよび被認定組織に影響を与える異常なイベントまたは状況の管理を考慮しなければならない。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しなければならない。
- m) 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ない。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ない。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ない、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、完全な審査（リモート審査+オンサイト審査）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、完全な審査（リモート審査+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

審査（リモート+オンサイト）は、認証の範囲に関連付けられた力量要件を満たす、資格のあるFSSC22000審査員によって実施されなければならない。すべての場合において、オンサイト審査は、サブカテゴリを持つFSSC 22000資格のある主任審査員によって実施されなければならない、継続性を確保するために、リモート監査とオンサイト監査の両方に同じ審査員を充てることが望ましい。リモート審査部分とオンサイト審査部分に異なる審査員を充てる場合、スキームで定義されている力量要件が満たされるとともに、CBは適切な引き継ぎ/コミュニケーションプロセスを維持しなければならない。

3.3.1 リモート審査部分

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。

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;

3.3.2 オンサイト審査部分

オンサイト審査は、リモート審査でカバーされなかった箇条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食品安全マネジメントシステム(FSMS)の検証審査として機能する。

オンサイト審査には、最低限、PRP の検査/実地検証、トレーサビリティテスト、および FSMS の実装が含まれなければならない。後者には、HACCP システム、例えば、PRP の効果的な運用、プロセスフロー図の検証、OPRP および CCP のモニタリングと検証が含まれるが、これらに限定されない。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度確認する場合がある。

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部分でカバーされ、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。

3.3.3 不適合のマネジメント

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ない。

- i. 監査（リモート+オンサイト）が 30 暦日以内に完了した場合、1 つの不適合の報告が完了し、不適合の閉鎖のタイムラインはオンサイト審査の終了時から開始される。審査の過程で特定された不適合は、タイムリーに組織に伝達されなければならない。CB は、リモート審査の最後に組織に暫定的な不適合の報告を提供することを選択できる。
- ii. 重大なイベントが発生し、審査完了までに 30 暦日を超えた場合（3.1 (l) の例外を参照）、リモート審査の一部として特定された不適合は記録され、リモート審査の最後に認証された組織に不適合報告のコピーが残されなければならない。これらの不適合の閉鎖のタイムラインは、リモート審査の終了時から始まる。オンサイト審査後に作成された NC 報告には、統合された記録を提供するためにリモート審査で提起された不適合を含

む、提起されたすべての不適合の概要が含まなければならない。オンサイト審査で特定された NC の閉鎖のタイムラインは、オンサイト審査の終了時から開始される。

- iii. 審査中（リモートまたはオンサイト）の任意の時点で重大な不適合が特定された場合、認証は一時停止されなければならない。6 か月以内に一時停止を解除するには全く新たなオンサイト審査が必要とされる。

ICT ツールは、不適合の性質及び ICT の信頼性に依じて、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。

3.3.4 審査報告書

リモート審査部分とオンサイト審査部分の両方をカバーする 1 つの審査報告書が作成される。審査報告書は、審査の実施に ICT がどの程度使用されたかを、また審査目的の達成における ICT の有効性を明確に特定しなければならない。審査報告書には、リモート審査とオンサイト審査の両方の要約情報、調査結果、および不適合の詳細がすべて含まれ、スキームのすべての義務的な要求事項をカバーし、スキームの付録 2 に記載されている要件を満たしていなければならない。報告書はまた、オンサイトおよびリモート審査の日付と期間、並びに両方の部分に関与する審査員を明記しなければならない。リモート審査中に評価された要求事項は、情報の先頭に「R」を付けることによって識別されなければならない。

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、被認証組織からの許可が必要であり、通常の実務義務が適用される。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、被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。