



食品安全システム認証 22000

フル遠隔審査附属書

翻訳

FSSC 22000 スキーム文書の翻訳については英語版が公式で、拘束力をもちます。

目次

1. 目的	2
2. 適用範囲	2
3. フル遠隔審査の実施	2
3.1 リスクおよび実現可能性の評価	2
3.2 一般原則	3
3.3 適応性	4
3.4 審査計画の策定	4
3.5 審査	5

1 目的

本書は、認証組織の構内に深刻な事象により立ち入りができない場合に、情報通信技術(ICT)の利用によって FSSC 22000 審査を完全にリモートで実施ことになった場合の認証機関に対する要求事項について記述する。

2 適用範囲

FSSC 22000 審査を実施する際の標準的手法は、スキームのパート 3 で記述されているサイトにおける完全な審査によるものと、附属書 9 に記載の ICT を利用した監査アプローチを使用した部分的オンサイト審査のいずれかで行われる。いずれの手法も GFSI 認定のオプションである。

FSSC 22000 フル遠隔審査オプションは、GFSI 未認定の自発的オプションであり、認証組織の構内に深刻な事象により立ち入りができない状況でのみ、リスク評価のもとで利用される(スキームの附属書 1 参照)。フル遠隔審査に先立ち、CB と認証組織双方の合意が必要である。

フル遠隔審査は、ICT の利用により認証組織以外の場所ですべてが行われる審査として定義される。

CB により、本書で規定される要求事項に合わせて、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(MD)文書 4 (最新版) が基準文書として用いられる。

3 フル遠隔審査の実施

深刻な事象の管理に関するスキームのパート 3 セクション 5.10 が定めているように、CB はサイトにおける審査が実施不可能な場合に認証を継続するリスクの評価および計画した審査の見直しを行うために評価を実施するものとする。フル遠隔審査は、審査の計画時および審査方法が実現可能性とリスク評価によって支えられている場合のオプションとしても検討される。

3.1 リスクおよび実現可能性の評価

第一に CB は、スキームのパート 3 セクション 5.10 で定められている認証組織の現在の認証状況に関し、深刻な事象の影響を把握するためにリスク評価を実施するものとする。IAF 参考文書(ID) 3、認定機関、適合性評価機関及び認証された組織に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況の管理に関する IAF 参考文書のセクション 3 の骨子を考慮すべきである。フル遠隔審査のオプションは、認証維持に対するリスクが低いと判断される場合にのみ利用されるものである。

第二に CB は、認証組織と共同し、フル遠隔審査が有効なオプションであるかどうか及び IT の利用により審査の目的が完全に達成されることの実現可能性評価を実施するものとする。

以下は、実現可能性評価を実施する際の検討事項である。

- a) 認証組織の FSMS の成熟度及び過去の業績
- b) 認証組織が具体的なデータ保護とセキュリティ対策を踏まえて遠隔審査を許可ならびに受け入れるかどうか（電子的形式または文書リーダーによる記録が利用できること）
- c) 利用される ICT ツール
- d) 認証組織及びまたは CB が、同じ言語でやりとりできる代表者を提供できるかどうか
- e) CB 及び認証組織が、立ち会い審査を含む審査の全工程にわたりリモート審査のメディア/フォーラムにおいてリモート審査を実施する能力を有するかどうか
- f) たとえば ICT の利用により必要な時間が長くなるなど、審査期間と審査計画に関する影響。

3.2 一般原則

- a) 実施されるフル遠隔審査のために、当該サイトは生産業務を行える必要がある。 サイトが閉鎖あるいは生産停止している事象においては、フル遠隔審査のオプションは適用できない。
- b) CB は、評価のための基準やフル遠隔審査プロセスを評価ならびに承認するための基準を含む手順書をもっていなければならない。
- c) フル遠隔審査が有効なオプションと考えられる場合、当該 ICT が適切かつ有効に利用されるよう、ICT 手法は計画された遠隔審査の前に認証組織によって試験されなければならない。実施可能性はオンライン接続品質にも依存する。
- d) 遠隔審査に先立ち、審査員および審査チームのメンバーに対し、ICT の利用に関する適切な支援と訓練が提供されなければならない。訓練の記録は CB により保管されなければならない。
- e) 遠隔技術の利用は、サイトの正しい表現と審査の強固性を確実にするために適切なコントロールがなされなければならない。
- f) IAF MD4 の要求事項を以下に示す。本基準文書は、審査プロセスのインテグリティが支援され維持されつつ、審査/評価の効率性と有効性を最適化するために ICT を利用していることを、認証機関及びその審査員が確認することという規則を規定している。
- g) CB は、ICT ならびに個人の専門技能の利用に対する IAF MD4 の要求事項を自身の手順に含めなければならない。
- h) データセキュリティ及び機密性 ICT の利用は、その前に情報及びデータセキュリティ手段ならびに規則に従った上で、と被審査者と CB との間で相互に合意しなければならない。録画や録音、スクリーンショット、証拠の保存についても、相互に合意し、CB はその合意の記録を保管しなければならない。

- i) 遠隔審査は、当該スキームに規定された認証範囲に該当する力量要求事項を満たす、資格認定された FSSC 22000 審査員によって実施されなければならない。
- j) ICT の利用が正しく機能していない、あるいは強固な審査が妨げられている事例では、審査を中断し、審査スケジュールとスキームの要求事項に沿った適切な対応がなされなければならない。

3.3 適応性

フル遠隔審査オプションは、深刻な事象に関わる以下の事例においてのみ適用される。

- i. 公表済の FSSC 22000 年次サーベイランスまたは再認証審査が、深刻な事象に起因して影響を受け、オンサイトで実施できない。
- ii. 移行審査 - 本スキームのパート 3 セクション 5.8 を参照
- iii. 不適合解消のためのフォローアップ審査が実施できない - これは不適合の内容、ICT の適切さに依存し、CB はすべての場合において使用される手法の有効性を示さなければならない。 重大な不適合の場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が必要である。
- iv. 深刻な事象のリスク評価結果に基づいて特別審査を実施する。

3.4 審査計画の策定

遠隔審査にあたっては、目標と最小審査時間を明文化した上で効果的に達成されるよう効果的な計画が必要となる。そのため、計画プロセスにはより多くの時間が必要である。本スキームのパート 3 で算出される総審査所要時間内でなければならない。丸めをする場合は、遠隔審査を実施するために追加時間が必要となることを考慮し、所要期間を半日単位で繰り上げるものとする。

計画段階で検討すべき課題の種別は、ISO 19011 箇条 6.2.3、「監査の実施可能性の決定」で説明されている。

監査の実施可能性は、監査の目的を達成できるという信頼が得るために判断されなければならない。

実現可能性の決定には、次の要素が利用可能であるかどうかを考慮に入れることが望ましい。

- a) 監査の計画を策定し、監査を行うための十分かつ適切な情報
- b) 被監査者の十分な協力
- c) 監査を行うための十分な時間及び資源

注記：資源には、十分かつ適切な情報通信技術へのアクセスを含む。

審査計画プロセスを支えるために審査に先立ち、認証組織によって参考情報が入手できることが望ましい。以下にそういった情報の例を挙げる。 サイトマップ、フロー図、OPRPs/CCPs 概要、具体的なシフトパターン、さらにプロセス、製造、または深刻な事象に起因する重大な変化。

審査計画と審査プログラムは、審査が完全にリモートで実施され、重大な事象が考慮されることを反映し、さらに審査の過程において異なる種類の ICT が使われることを示す必要がある。 リモート審査の審査計画を取りまとめる際は、適切な所要期間が与えられ、注意力が持続し目の疲れを軽減するよう頻繁な休憩が可能ないようにしなければならない。 休憩は審査時間には参入されない。 ネットワーク障害、予期せぬ中断や遅延、アクセス障害やその他の ICT 上の不具合などの問題に時間を費やす場合、そういった時間は審査時間には参入されない。 審査時間を確保するための準備は確実になされなければならない。

3.5 審査

遠隔審査は、オンサイト審査と同じ原則と形式に従い、本スキームによる完全審査を含む。 そのため、同じ審査中でも使用される ICT の種類や組み合わせは異なることが予想され、実施可能性とリスクの評価及び審査計画プロセスの中で検討され、合意する必要がある。 完全審査は定められた時間内に完了しなければならない、それは 1.5 日など数日の単位で分割され、十分な休憩と ICT の最適な活用ができるよう 3~4 日に延ばされる。

要求事項、活動、プロセスの例を以下に挙げる。

審査活動	遠隔のやりとり
<p><u>審査活動</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. 会議の開催と終了 b. 審査計画を審査のさまざまな段階で検討 c. 中間報告 d. 必要に応じて審査チームの中間会議 	<p>ビデオ会議 ウェブ会議</p>
<p><u>組織のプロセス/活動/人</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. 面談 b. 文書及び、購買、人事/訓練、業務、設計、開発など、面談を通じて得られる説明的情報の検討を主に行うという審査の目標におけるプロセスまたは活動。これらの活動の多くは共有サービスによって実施される。 	<p>画面共有を利用するビデオ会議 リアルタイムの動画、それらはドローン、可搬型または固定ビデオカメラなどで得られる。</p>

審査活動	遠隔のやりとり
c. 広い地理的範囲に及ぶインフラストラクチャ	サイトのビデオ/監視へのアクセス
具体的な状況 a. 技術専門家の参加	ビデオ会議、リアルタイム画像、共有画面、非同期の文書やデータレビュー (クラウドや類似の環境内)

初回会議で審査計画に変更を求められた場合、ICTの利用と実施可能性を再確認する必要がある。機密性及びデータセキュリティを確保する手段も必要に応じてレビューされ、合意する。

PRPの実施、業務やプロセスの観察、人との面談が継続して可能なように、モバイルやその他のウェアラブル技術によりオーディオを伴うストリーミング/ライブビデオを使ったオンサイト施設、倉庫、製造プロセスの審査のために使用されるICTが適切に使用されることが重要である。

サイトの代表者は、審査員が施設へのオンサイトやプロセスの確認を行うのと同様に立ち会いし、見て質問できるよう、製造場所や倉庫、その他の場所にカメラやその他のビデオ機器 (ノート PC、携帯電話、タブレットなど) を持ち込む必要がある。

オンラインのライブ画像を見るためにビデオを使用する場合、組織は画像が真実であることを実証することが重要である。施設の画像を見る場合、それをフロア図やフロー図と見比べるのも一法である。観察される地理的サイトの画像は、Geographic Information Systems (GIS) から入手できる人工衛星画像や情報と比較できる。ビデオや類似の技術には記録は求められないが、ライブビデオの所要時間や撮影対象は保存すべきである。これは審査報告に記録される。

対象となるあらゆる審査に対する審査手法を効果的に適用する責任 (審査活動の実施において) は、CBと主任審査員にある。

3.5.1 不適合

審査活動は、オンサイト審査活動と同じ原則に従い、不適合が認められる場合、それは本スキームの要求事項で定義されているように文書化され、順位付けし、強調する。

3.5.2 審査報告

審査報告は、本スキームの附属書 2 に規定されている要求事項に準拠し、当該審査がフル遠隔審査で実施されたことを明確に記さなければならない。当該報告のエグゼクティブサマリーには、重大な事象及び ICT が使用された範囲を、適用された別の手法も含めて詳細に記述する。実施された実施可能性およびリスクに関する評価は、FSSC ポータルに審査文書の一部としフル遠隔審査文書を当該

ポータルにアップロードするプロセスと要求事項に関しては、指示書が当財団によって別に提供される。

3.5.3 認証決定

認証決定プロセスのひとつとして、CB は審査プログラムを検討し、審査のリスク及び結果に基づく審査プログラムに必要となるオンサイト特別審査及び変更の必要性を考慮する。

適切で確かな審査プロセスを行い、情報公開された認証決定を行うのは引き続き CB の責任である。遠隔審査の結果が認証(再認証を含む)の維持となる場合、フル遠隔審査が実施されたことを示すよう当該認証は更新されなければならない。続いてオンサイト審査(フルオンサイトまたは ICT 審査アプローチを通じて)が行われる場合、フル遠隔審査ではなくなったことを示すよう当該認証は更新されなければならない。