



# 食品安全システム認証

附属書 5: 情報通信技術 (ICT) の利用に対する CB 要求事項

## 目次

1. 目的 .....	2
2. 適用範囲 .....	2
3. ICT を使用した審査の実施 .....	2
4. 一般原則 .....	3
4.1 適用 .....	4
4.2 審査プロセス .....	5
5. 審査チーム .....	7
5.1 審査員の立会 .....	7
5.2 技術専門家の利用 .....	7

## 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記述する。

## 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。

技術が進化し、企業の時間的制約が増すにつれて、審査目的を達成し、強固な審査プロセスを確保しながら、審査活動を遂行する代替方法の検討が必要となっている。

審査/評価目的のための情報通信技術 (ICT) の使用 に関する IAF 必須文書 (MD) 4 (最新版) は、本附属書に定める要求事項と共に、規範文書として CB によって使用されなければならない。

## 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。これは、ICT 審査アプローチと呼ばれ、任意であり、審査前に認証機関と認証される組織の間で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つのコンポーネントで構成され、以下の順序で実施されることが望ましい:

ステップ 1: ICT を利用した文書審査と主要担当者との面談で構成されるリモート審査コンポーネント。

ステップ 2: FSMS (HACCP を含む)、PRPs、製造プロセスの物理的検査、およびリモート審査でカバーされなかった残りの要求事項の実施および検証に焦点を当てたオンサイト審査コンポーネント。

最初にリモート審査を実施することが好ましいが、順序を逆にしてオンサイト審査から始めることも可能である。順序が逆の場合、審査員は、リモート審査コンポーネントの結果に基づいて、現場で製品/プロセスの活動を (再) 検証することが要求される場合があり、その結果、審査員がこの活動を検証するために現場に戻る必要が生じる可能性がある。この場合、CB と組織は、この順序で ICT 審査アプローチによる審査を実施する前に、このリスクを書面で受諾しなければならない。審査員が検証活動のために現場に戻る必要がある場合も、これは通常の審査の一部とみなされ、30 日間の全体期間内に完了しなければならない。審査は、すべてのコンポーネントが実施されるまで完了したとはみなされない。

審査チームを利用する場合は、両方の審査コンポーネント（リモート+現場）が同時に実施される場合もある。

リモート審査では、評価活動は審査対象組織の物理的な場所以外の場所から実施され、オンサイト審査では、評価活動は審査対象組織の物理的な場所で実施される。

CB は、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、認証対象組織と協力して、実現可能性評価を実施しなければならない。CB は、ICT 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。この実現可能性評価は、審査チームのメンバーと審査対象組織を考慮して、審査前に実施され文書化されなければならない。

実現可能性評価を実施する際は、以下を考慮しなければならない：

- a) 認証対象組織の FSMS の成熟度と業績履歴。
- b) 認証対象組織が、データ保護およびセキュリティ対策を含む、リモート審査活動（すなわち、電子形式または文書リーダーでの記録の利用）を許可するとともに、対応しているかどうか。
- c) 利用される ICT ツール。
- d) 認証対象組織および/または CB が同じ言語で意思疎通できる代表者を有しているかどうか。
- e) CB と認証対象組織が、選択したリモート審査の媒体/フォーラムでリモート審査を実施する能力を備えているかどうか。
- f) 審査期間および審査計画への影響、例えば、ICT の利用により、より多くの時間が必要となる場合など。

## 4. 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みなされた場合、計画されたリモート審査の前に、使用される ICT 手段は認証対象組織でテストされ、ICT が妥当で、適切かつ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。帯域幅が十分でなかったり、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) リモート審査に先立ち、審査員および審査チームのその他のメンバーに対して、ICT の使用に関する適切なサポート/トレーニングが提供されなければならない。これらのトレーニングの記録は CB によって保管され、保証プラットフォーム上の審査員の登録簿にアップロード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。この必須文書は、審査プロセスの完全性をサポートおよび維持しながら、ICT を使用して審査/評価の効率性と有効性を確実にするために、認証機関とその審査員が従わなければならない規則を定義する。
- d) CB は、ICT の使用および担当者の能力に関する手順に、IAF MD4 の要求事項を含めなければならない。
- e) データのセキュリティと機密保持: ICT の使用に備えるため、機密保持、セキュリティおよびデータ保護に関連した認証の法的要求事項と顧客要求事項をすべて特定し、それらの効果的な実施を確実にするための措置を講じることが望ましい。これは、審査員と被審査員の双方が、ICT の使用と、これらの要求事項を満たすために取られる措置に同意することを意味する。
- f) リモート審査とオンサイト審査は両方とも、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。審査チームは、審査の適用範囲をサポートするフードチェーンのサブカテゴリーに対する総合的な能力を有していなければならない。審査の現場コンポーネント、および製品/プロセス関連の活動（製品/プロセス活動の評価、HACCP の調査など）を

実施する審査員は、審査の適用範囲に関連するフードチェーンのサブカテゴリー、またはサブカテゴリーが存在しないカテゴリーに対する能力を有していなければならない。

- g) リモート審査コンポーネントは通常 0.5~1 日で、現場検証審査は定期年次審査の合計所要時間の残りとなる。オンサイト審査コンポーネントは、1 日を下回することはできず、審査の合計所要時間の少なくとも 50% でなければならない。オンサイト及びリモートで費やされる時間を判断する場合、実現可能性評価の結果と組織の過去の実績(苦情やリコールを含む)を考慮しなければならない。例えば、実現可能性評価でリモート審査が可能であることが示されたが、組織の過去の実績が懸念される場合は、現場で費やされる時間の割合が増加することが予想される。
- h) 本スキームのパート 3 で算出される審査の合計所要時間は、リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの間でなければならない。四捨五入が適用される場合は、リモート審査コンポーネントを実施するための追加時間が必要となることを考慮し、所要時間を半日単位で切り上げなければならない。審査の合計所要時間には、準備活動や報告書の作成は含まれず、これらの活動にはスキームのパート 3 に定義された追加時間が必要とされる。
- i) リモート審査コンポーネントの審査計画を作成するには、適切な所要時間を考慮し、注意力を高め、眼精疲労を軽減するために、より頻繁に休憩が取れるようにすることが望ましい。こうした休憩は審査所要時間にカウントされない。
- j) 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より時間がかかった場合は、この時間は審査工数にカウントしてはならない。審査工数を確保するための規定を定めること。
- k) リモート審査およびオンサイト審査コンポーネントは可能な限り近い時期に実施することが推奨されるが、いかなる場合でも、審査(リモート+現場)の完了までの最長期間は 30 暦日を超えてはならない。
- l) 例外として、スキームによって定義された重大な事象が発生した場合に限り、CB による明確かつ文書化された譲歩プロセスとリスク評価に基づき、審査完了までのスケジュールを最大 90 暦日まで延長することができる。リスク評価では、IAF 情報文書(ID) 3 AB, CAB, および認証対象組織に影響を与える異常な事象または状況の管理のセクション 3 の要素を最低限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保証プラットフォームにアップロードされなければならない。
- m) 利用した ICT が適切に機能していない場合、または健全な審査が妨害される/妨げられる場合には、審査は中止され、適切なフォローアップ措置が決定されなければならない。
- n) ICT 審査アプローチによる審査が開始された後に重大な事象が発生し、審査を完全なリモート審査に切り替える必要がある場合は、CB は財団に免除を申請しなければならない。免除が認められた場合、CB は、リスク評価(スキームのパート 3, セクション 5.10 を参照)の実施を含め、「完全リモート審査の補遺」の要求事項に従わなければならない。また、ICT が製造プロセスの審査を含む完全リモート審査を実施するのに適していることを確認するため、さらに実現可能性評価を実施することが要求される。

## 4.1 適用可能性

ICT 審査アプローチは、所定の認証プロセスの一部およびスキームのパート 3 への追加として、定期年次 FSSC 22000 審査(サーベイランス審査および再認証審査)の場合に適用されることがある。

ICT の使用は、以下に説明する例外的な状況や事象が発生した場合、および企業機能が個別に管理されている本社審査において、ステージ 1 審査に適用される場合がある。

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、審査の現場コンポ

ーメントが最初に実施され、その直後にリモート審査コンポーネントが実施されなければならない。2つの審査コンポーネント間の間隔は48時間以内でなければならない。

#### 4.1.1 初回審査

例外的な状況または事象では、ICTの利用によりステージ1のすべてまたは一部が現場外またはリモートで実施可能であり、完全に正当なものでなければならない (ISO 22003-1:2022, 9.3.5 項)。ISO17021-1 (9.3.1.2.2) に基づくステージ1の審査の目的が満たされるものとし、このために、ICT (つまり、ライブビデオ) が製造工程、作業環境、設備を観察するためにも含まなければならない。ステージ1審査報告書は、審査がリモートで完了したこと、どのICTツールが使用されたかに言及し、目的が達成されたことの確認を含めなければならない。

ステージ2審査はステージ1審査から6ヶ月以内に完全なオンサイト審査として実施されるものとし、そうしなければ、ステージ1審査を再度実施しなければならない。ステージ2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。

#### 4.1.2 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る。完全な審査(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ヶ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。完全な審査が12ヶ月以内に行われなかった場合、認証は一時停止されなければならない。

#### 4.1.3 更新認証審査

更新認証審査は、ICT審査アプローチを用いて実施することができる。リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの組み合わせは完全な更新審査を構成するものであり、両コンポーネントは既存の認証書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。

### 4.2 審査プロセス

審査(リモート審査とオンサイト審査の両方)は、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。すべての場合において、オンサイト審査は、FSSC 22000の資格を有するサブカテゴリーの主任審査員によって実施されるものとする。リモートコンポーネントと現地コンポーネントが、異なる審査員によって異なる時期に実施される場合、CBは適切な引き継ぎ/連絡プロセスを持たなければならない。

#### 4.2.1 リモート審査コンポーネント

リモート審査コンポーネントには、書類審査と主要担当者との面談を含めなければならない。

以下は、リモート審査コンポーネントの際に行われる書類審査の一部として含まれる可能性があるものの例である：

- 文書/手順の審査。
- 前回の審査以降の主な変更点 (該当する場合)。
- 製品のリコールおよび重大な苦情。
- FSMS 目標、および主要プロセスのパフォーマンス、マネジメントの審査、内部審査に関する状況。

#### 4.2.2 オンサイト審査の具体的内容

オンサイト審査コンポーネントは、製造工程と環境、およびリモート審査コンポーネントの一部としてカバーされていない残りの条項に重点を置くことにより、食品安全マネジメントシステム (FSMS) の実施のための検証審査としての機能を果たす。

オンサイト審査コンポーネントには、PRP の検査/物理的検証、トレーサビリティ試験、および FSMS の実施が最低限含まなければならない。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、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。要求事項の実施を裏付けるために、リモート審査の一部を再調査することが必要になる場合がある。

スキームのすべての要求事項は、リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの間でカバーされ、審査計画、審査プログラム、および最終審査報告書に明確に反映されなければならない。

#### 4.2.3 不適合の管理

審査 (リモートおよび現地) 中に特定された不適合は、程度やタイムラインを含め、スキームの要求事項に沿って対処され、NC 報告書 (附属書 2 を参照) に記録されなければならない。

- i. 審査 (リモート + 現地) が 30 暦日以内に完了する場合、1 つの不適合報告書が完成され、不適合解消のスケジュールは最後の審査コンポーネントの終了時に開始される。審査で特定された不適合は、遅滞なく組織に連絡しなければならない。CB は、最初に実施された審査コンポーネントの終了時に、暫定的な NC 報告書を組織に提供することを選択できる。
- ii. 重大な事象が発生し、審査完了のための 30 暦日を超えた場合 (3.1(l) の例外を参照)、初の最審査コンポーネントの一部として特定された不適合は記録されなければならない。最初の審査コンポーネントの終了時に不適合報告書のコピーが認証対象組織に残されなければならない。これら不適合を解消するためのスケジュールは、最初の審査コンポーネントの終了時に開始される。最後の審査コンポーネントの後に作成される不適合報告書は、統合された記録を提供するために、最初の審査コンポーネントで指摘された不適合を含む、すべての指摘された不適合の概要が記載されなければならない。最後の審査コンポーネントで特定された不適合の解消スケジュールは、最後の審査コンポーネントの終了時に開始される。
- iii. 審査 (リモートまたは現地) 中に危機的な不適合が特定された場合、認証書は一時停止されなければならない。停止を解除するには 6 ヶ月以内に完全な新規オンサイト審査が必要になる。

ICT ツールは、不適合の性質および ICT の信頼度に応じて、軽度および/または重大な不適合を解消するために使用される場合がある。CB は、使用された方法が結果として生じる処置に適していることを証明できなければならない。危機的な不適合では、すべての場合に現地フォローアップ審査が必要となる。

#### 4.2.4 審査報告

リモート審査コンポーネントとオンサイト審査コンポーネントの両方をカバーした 1 つの審査報告書が作成される。審査報告は、審査遂行時に ICT が使われた範囲と、審査の目標を達成する際の ICT の有効性を明確に特定しなければならない。審査報告書は、リモート審査とオンサイト審査の両コンポーネントのすべての要約情報、所見、および不適合の詳細を含んでおり、スキームの規範要求事項をすべてカバーし、スキームの附属書 2 で規定された要求事項を満たさなければならない。また、報告書は、現地・リモート審査コンポーネントの日程と所要時間、および両コンポーネントに関与した審査員についても言及しなければならない。

リモート審査とオンサイト審査の文書で構成される全審査パックは、全審査の最終日から 2 か月以内に保証プラットフォームにアップロードしなければならない。審査情報と不適合を保証プラットフォームにアップロードするためのプロセスと要求事項については、財団によって別途指示が与えられる。

認証審査は、リモートコンポーネントと現地コンポーネントの両方が正常に完了した場合にのみ終了する。全審査（リモートおよび現地コンポーネント）が完了し、CB による肯定的な認証決定が行われると、審査プロセスは完了し、該当する場合は新しい認証書が発行される。

## 5. 審査チーム

### 5.1 審査員の立会

適切な ICT ツールが利用可能な場合、このテクノロジーは、能力要求事項の維持（3 年ごとの立会審査）および資格の更新プロセスの一部として、既存の資格を有する 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。リモート立会いは、FSSC 22000 の初回審査員（FSSC 22000 が初めの審査員）の承認には認められない。

リモート ICT ツールが使用されるすべての場合において、CB は、そのテクノロジーが適切であり、会議の開始、書類審査、オンサイト施設審査、会議の閉会を含む FSSC 22000 認証審査の全過程を立会人が観察できるようにする必要がある。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。この方法で立会審査を実施するには、認証対象組織の許可が必要であり、通常の機密保持要求事項が適用される。IAF MD4 で要求されているように、このテクノロジーは事前にテストする必要がある。立会人と審査員はテクノロジーの使用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、あるいは強固な審査が妨げられている／妨害している事例では、立会審査を中断し、CB によって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。

### 5.2 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、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、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。