



食品安全システム認証 22000

附属書 9 : 情報通信技術 (ICT) の利用に対する CB 要求事項

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. ICT を使用した審査の実施 | 2 |
| 3.1 一般原則 | 3 |
| 3.2 適用可能性 | 5 |
| 3.2.1 初回審査 | 5 |
| 3.2.2 サーベイランス審査 | 5 |
| 3.2.3 -更新認証審査 | 5 |
| 3.3 審査プロセス | 6 |
| 3.3.1 リモート審査の具体的内容 | 6 |
| 3.3.2 オンサイト審査の具体的内容 | 6 |
| 3.3.3 不適合時の管理 | 6 |
| 3.3.4 審査報告 | 7 |
| 4. 審査チーム | 8 |
| 4.1 審査員の立会 | 8 |
| 4.2 技術専門家の利用 | 8 |

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 により、本附属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 が基準文書として用いられる。**

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、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。

以下は、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リモート審査を許可し、対応しているかどうか（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) 認証組織と CB が、同じ言語でやりとりできる代表者を参加させることができるかどうか
- e) CB 及び認証組織が、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。

3.1 一般原則

- a) ICT 審査アプローチが有効なオプションと考えられる場合、ICT 手段が適切かつ有効に利用されるよう、ICT 手法は計画されたリモート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。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。
- c) 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。
- d) 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。
- e) データセキュリティ及び機密性 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なければならない。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、リモート審査は半日～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。 オンサイト及びリモートで費やされる時間を判断する場合、評価の結果と組織の過去の実績(苦情及びリコールを含む)を考慮しなければならない。例えば、評価がリモート審査が可能であると明らかにしたものの、組織の過去の実績に懸念がある場合は、オンサイトで費やされる時間の比率は高まることが予想される。
- h) 本スキームのパート 3 で算出される総審査所要時間は、リモート審査とオンサイト審査の間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するものとする。 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) 遠隔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、注意力が持続し眼の疲れを軽減するよう頻繁な休憩が可能な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。
- 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。
- k) リモート審査とオンサイト審査は可能な限りほぼ同時期に行われることが望ましいが、いずれの場合でも審査(リモート+オンサイト)完了までの最大のタイムラインは、30 暦日を超えてはならない。
- l) 唯一の例外として、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、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 参考文書(ID) 3 の 3 における、AB, CAB 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の要素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されなければならない。
- m) いかなる場合においても、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、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。

3.2 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

完全なステージ 1 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）に基づくステージ 1 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。ステージ 1 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。ステージ 2 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。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。

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。いかなる場合においても、オンサイト審査は当該サブカテゴリの資格認定された FSSC 22000 審査員によって実施されなければならない。継続性を担保するために同じ審査員がリモート及びオンサイト両方の審査を担当することが望ましい。リモートとオンサイトの審査で異なる審査員が使われる場合、スキームで規定される力量要求事項を満たし、CB は適切な引き継ぎ/コミュニケーションプロセスを備えていなければならない。

3.3.1 リモート審査の具体的内容

リモート審査には、文書レビューおよび主要人員とのインタビューが含まれる。

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 オンサイト審査の具体的内容

オンサイト審査は、リモート審査の中でカバーされなかった条項をカバーするだけでなく、製造プロセス及び環境に注目し、食品安全マネジメントシステム (FSMS) の導入のための検証審査として機能しなければならない。

オンサイト審査には、PRP の最小検査/物理的な検査、トレーサビリティ試験。FSMS の導入が含まれなければならない。後者には、PRP の効果的な運用、プロセスフローダイアグラムの検証、OPRP 及び CCP モニタリングと検証などの HACCP システムが含まれるがこれらに限定されない。要求事項の導入を確認するためにリモート審査のいち具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。

3.3.3 不適合時の管理

審査(リモート及びオンサイト)で特定された不適合は、程度及びタイムラインを含むスキームの要求事項に沿って対応し、附属書 2 に沿った NC レポートに記録しなければならない。

- i. ここで審査(リモート及びオンサイト)が 30 暦日以内に完了し、適合レポートが完成し、オンサイト審査終了時に不適合の解消までのタイムラインが始まる。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、リモート審査終了時に暫定 NC レポートを組織に提供することを選ぶことができる。

- ii. 重大な事象が発生し、審査完了が 30 暦日を過ぎた場合(例外 3.1(l)を参照)、リモート審査で特定された不適合は記録され、リモート審査終了時に認証組織に対して不適合レポートの写しが預けられる。これら不適合の解消までのタイムラインは、リモート審査終了時に始まる。オンサイト審査後に作成される NC 報告書は、統合された記録を提供するためにリモート審査で指摘された不適合を含む、指摘された不適合すべての概要を含まなければならない。オンサイト審査時に特定された NC の解消に関するタイムラインは、オンサイト審査終了時に始まる。
- iii. 審査(リモートまたはオンサイト)中に危機的な不適合が特定された場合、認定は一時停止され、6 か月以内に一次停止を解くために新たにフルオンサイト審査の必要が生じる。

不適合の内容および ICT の信頼性に応じて、軽微及び/または中度の不適合を解消するために ICT ツールが使用できる。CB は、使用する手法が結果として生じる行動に適していることを実証する必要がある。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。

3.3.4 審査報告

ひとつの審査報告は、リモート及びオンサイト両方の審査内容をカバーする。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。審査報告は、スキームの基準要求事項をカバーし、スキームの附属書 2 に規定された要求事項を満たすすべての要約情報、所見、リモート及びオンサイト審査両方の不適合詳細を含まなければならない。報告書は、オンサイト及びリモートの審査の日付と期間、両者に関与した審査者を記載しなければならない。リモート審査の間に評価された要求事項は、情報の先頭に「R」をつけて特定できるようにする。

リモート及びオンサイト審査の文書で構成されるフル審査パックは、オンサイト審査の最終日から 2 か月以内にアップロードされなければならない。審査情報と不適合をポータルに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、当財団によって別に提供される。

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 ツールが用いられるすべての場合において、CB は、会議の開催、文書のレビュー、オンサイト施設審査及び会議の終了を含み、当該技術が適切で、フル FSSC 22000 審査を観察するための立会を可能にす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、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。

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、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。