

食品安全マネジメントシステム（FSMS／FSSC）
審査登録のための手順

目 次

1. はじめに	1
2. 申請	1
2.1 提供書類	1
2.2 申請前の打ち合わせ	1
2.3 組織からの情報提供	1
3. 申請の受理	2
3.1 申請のレビュー	2
3.2 申請の受理	2
3.3 申請組織に対する審査に際しての注意事項	2
4. 契約	4
4.1 契約の締結	4
4.2 審査までの文書・記録等の準備	4
5. 事前訪問調査	4
6. 初回審査	4
6.1 審査チーム	5
6.2 実地審査計画	5
6.3 審査工数	5
6.4 審査報告書	5
6.5 初回審査一次	5
6.5.1 初回審査一次までの準備事項	5
6.5.2 初回審査一次	5
6.6 初回審査二次	6
6.6.1 初回審査二次までの準備事項	6
6.6.2 初回審査二次	6
6.7 審査の中断	7
6.7.1 審査の中断の条件	7
6.7.2 審査中断後の取扱い	7
6.8 審査の結果	7
6.8.1 登録の判定	7
6.8.2 判定保留組織の再評価	7
6.8.3 判定に関わる異議申し立て	7
7. 登録の維持管理	8
7.1 登録証の交付・登録の公開	8
7.2 F SMS の維持管理	8
7.3 登録維持管理费用	8
8. サーベイランス、更新審査、特別審査	8
8.1 サーベイランス	8
8.2 更新審査	8
8.3 特別審査	9
9. 登録の一時停止、一時停止の解除、取り消しまたは登録範囲の縮小	9
10. 苦情・異議申し立て	10
10.1 苦情	10
10.2 異議申し立て	10

1. はじめに

この文書は、一般財団法人日本科学技術連盟 ISO 審査登録センター（以下センターという）が、貴組織の食品安全マネジメントシステム（以下F SMSという）を審査登録するための概要及び要求事項についてご説明したものです。特に注釈の無い場合は、「FSSC22000」（以下F S S Cという）もF SMSに含みます。

予め熟読の上、審査対応の各準備をして頂くと共に、要求事項等について遵守して頂けますよう、ご協力をお願いいたします。

2. 申請

ここでは、申請前にセンターから申請組織へ提供する書類及び申請前の打ち合わせについて規定します。

2.1 提供書類

事前にセンターから次の書類を申請希望組織へ提供します。

- ・ 審査登録のご案内（パンフレット）

- ① 認定範囲一覧
- ② 見積依頼書
- ③ 審査登録フロー／実行予定表
- ④ 審査登録申請書
- ⑤ 事前調査書

2.2 申請前の打ち合わせ

- ① センターは上記 2.1 ①～⑤の内容、審査に必要な費用、書類作成に関する説明を申請組織に対して行います。その際、対象となる審査登録範囲に問題がないかどうか確認し、その範囲がセンターとして審査実施が可能かどうかについても確認をし、その取扱いについて了承を得ます。
- ② また、審査業務の完了が、組織の必要とする期間内であるかどうかを確認します。
- ③ センターと申請組織の間の理解において相違がないようお打ち合せさせていただきます。

2.3 組織からの情報提供

センターは、申請組織の権限をもつ代表者に対し、次の事項を確定するために、「審査登録申請書」「事前調査書」「会社概要説明書（パンフレット等）」など必要書類の提出を依頼します。

- a) 希望する認証の範囲
- b) 申請組織の一般的な特徴。これには、申請組織の名称及び物理的な所在地の住所（複数の場合もある。）。
- c) 申請組織の活動、人的及び専門的資源、機能並びに部署間の相互関係など、申請組織に関する一般的な情報で、申請された認証分野に関連するもの。
- d) 要求事項への適合に影響を与える、組織が利用する外部委託したすべての業務活動に関する情報。
- e) 申請組織が認証されることを希望している規格又はその他の要求事項。

f) 当該MSに関係する、コンサルティングの使用についての情報。

3. 申請の受理

3.1 申請のレビュー

審査室長は、審査に着手する前に、次の事項を確認するため、審査登録についての申請及び補足情報のレビューを実施し、その際に「申請受理チェックリスト」を使用し、審査実施の決定について判断します。

- a) 申請組織及びそのマネジメントシステムについての情報が、審査実施のために十分であること。
- b) 審査登録のための要求事項が明確に規定され文書化されており、申請組織に提供されていること。
- c) センターと申請組織の間の理解における、既知の相違が解決されていること。
- d) センターが、審査登録活動を実施する力量及び能力を持っていること。
- e) 希望する審査登録の適用範囲、申請組織が運用を行っている場所、審査の完了に要する工数、及び審査登録活動に影響するその他すべての点が考慮されていること（言語、安全に関する条件、公平性に対する脅威等）

3.2 申請の受理

組織からの審査登録申請に対しては、申請受理規定に基づきリスク判定基準に従ってリスク判定を行い、申請受理の可否と登録後のサーベイランス回数について決定します。受理の可否については、速やかに申請組織に文書を持って通知します。

3.3 申請組織に対する審査に際しての注意事項

- 1) 審査実施にあたっては当センター審査登録システムによります。
- 2) 審査を実施するために必要となる手配（審査会場の手配、書類の提供等）を行っていただきます。
- 3) 不適合の種類及び是正については、以下の通りです。

《軽微な不適合》

- 組織は、修正の客観的証拠、原因、リスク及び是正処置計画書案を暦日 20 日以内に提供しなければならない。審査員は、是正処置計画書及び修正の証拠のレビューを行い、暦日 28 日以内に承認する。
- 是正処置計画書の実施の有効性は、遅くとも次回に予定されているサイトにおける審査でレビューしなければならない。

《重大な不適合》

- 組織は、原因調査の証拠、リスク及び有効な実施の証拠を提供しなければならない。
- 審査員は、是正処置計画書のレビューを行い、サイトのフォローアップ審査を実施して、是正処置の実施を検証しなければならない。但し、文書証拠が十分にある場合は、デスクレビューの実施を決めてもよい。これらは、審査最終日から暦日 28 日以内に実施しなければならない。
- 是正処置の完了にさらに時間がかかる場合は、是正処置計画は、恒久的な是正処置を実施す

るまで、リスクの低減に必要な何らかの一時的対策又は管理手段が含まれていなければならない。

《クリティカルな不適合》

- 不適合が発行後、3 営業日以内に、登録証を最長 6 カ月間、停止しなければならない。
- 組織は、原因調査の客観的証拠、リスク及び是正処置計画案を審査後暦日 14 日以内に提供しなければならない。
- 是正処置の実施が有効であることを検証するために、審査後の暦日 6 週間から暦日 6 カ月までの間に審査員は、新たに審査を実施しなければならない。この審査は、完全なサイト審査（最低でも 1 日のサイト期間）でなければならない。
- フォローアップ審査に合格したら、登録証及び現行の審査サイクルを復活し、次回の審査は、当初計画したとおりに実施し、報告書をアップロードしなければならない（フォローアップ審査は追加されるもので、年次審査に置き換わるものではない）。この審査は文書化し、報告書をアップロードしなければならない。
- 6 カ月の間に実質的に解消されないときは、登録証を取り消さなければならない。

不適合を発見した場合は、その処置並びにその是正について速やかに対応をしていただきます。

- 4) 審査登録に関しては、判定会議の決議により決定します。
- 5) 下記のような事項が発生した場合は、事故発生後 3 営業日以内に当センターにご連絡ください。変更部分の確認もしくは特別審査（審議確認、その他変更確認）の実施要否を検討いたします。
(一次報告、二次報告を含む必要な報告手順等についてお知らせいたします)
 - a) 規格等要求事項の適合に影響がある変更（当センターの判断が必要と思われる場合も含む）
 - b) 社会に影響を及ぼす問題が発生した場合、自然災害又は人災（例えば、ストライキ、犯罪、洪水、地震、情報漏洩、法的手続き、訴訟、不正行為や活動、過失、汚職など）
 - c) 製品回収などを含む食品安全事故や規制当局から課される措置
 - d) 組織の名称、連絡先の住所及びサイトの詳細の変更
 - e) 組織の変更（例えば、法人、組織、所有権）及び経営者の変更
 - f) マネジメントシステム、業務の範囲及び製品カテゴリの変更
 - g) 認証に関する情報の変更
- 6) 審査に必要な審査工数（現地工数と計画書作成、報告書作成等に必要な間接工数、移動に必要な工数）への同意、並びに費用の支払いをしていただきます。
- 7) オブザーバー（認定審査員または訓練中の審査員等）が当センターに対して審査への立会いを申し出た場合は、その立会いに同意していただきます。
- 8) 法令違反、虚偽申告等があった場合には審査の中断、審査中止、審査登録取り消し等の処置を行う場合があります。
- 9) 登録後の審査登録の表明または登録マークを使用する場合は、登録後にお渡しする「審査登録維持管理のお願い事項」「登録マーク使用規定」「認定マーク使用規定」「F S S C ロゴマ

ーク使用規定」に従っていただきます。

10) その他審査登録の契約内容に従っていただきます。

4. 契約

4.1 契約の締結

申請時にいただいた情報をもとにフードチェーンカテゴリ及び分野の分類、組織の製品・業務活動の評価、審査工数の算定、審査チームに含める力量を決定し、「F SMS 審査登録契約書」及び「F S S C 審査登録契約書」（F S S C 該当組織のみ）により契約を締結します。

4.2 審査までの文書・記録等の準備

契約後は初回審査一次までに規格が求める『文書化した情報』を審査可能な状態に整えておいてください。

5. 事前訪問調査

申請組織のフードチェーンカテゴリ、製品、プロセス、申請範囲及びF SMSの準備状況を確認するために通常初回審査一次の1ヵ月前までに開催します。

申請組織には事前訪問調査時に所定の様式（もしくはその内容と同等のものであれば自由様式で可）の「F SMS 関係文書リスト」をご用意願います。調査当日には組織のF SMSの概要を説明できる方のご同席をお願いします。

また、可能であれば組織のF SMSが次の事項について整っている状態にあるようにご準備ください。

- a) 食品安全方針を支持する目標及び計画の策定
- b) 食品安全チームリーダーの役割
- c) 組織の役割、責任と権限
- d) 内部外部の課題に関する情報
- e) 利害関係者に関する事項
- f) 外部から提供されるプロセス、製品、サービスの管理
- g) 内部外部のコミュニケーション
- h) PRP の確立、運用の計画、実施、管理、維持
- i) ハザード管理プラン、その他ハザード分析に関連する情報
- j) モニタリング及び測定の管理
- k) PRP、ハザード管理プランに関する検証
- l) 内部監査、マネジメントレビューに関する情報

6. 初回審査

審査は審査実施規定に基づき次の手順で実施します。

審査日はできるだけ受審側のご要望に添えるよう調整させていただきますが、審査員の都合上、また、受審側の進捗状況の関係から必ずしもご要望に添えない場合もありますので、予めご了承ください。

審査日の最終的な決定には必ず受審側及び審査側双方の了解のもとに行わせていただきます。

6.1 審査チーム

審査チームを構成する審査員の情報は、実地審査に先立ち組織側に通知して承認を得ます。なお、審査員は審査で知り得た情報を外部に漏洩しない守秘誓約がなされております。

6.2 実地審査計画

初回審査は、2段階（初回審査一次、初回審査二次）に分けて現地で実施します。

1段階目の初回審査一次では、主にF SMSの構築状況を確認します。

2段階目の初回審査二次では、主にF SMSの運用記録や検証結果等システムの実施状況及びF SMSの実際の作業現場における運用状況を確認します。

実地審査のプログラムは事前に組織側の責任者にお知らせし、全体計画、実地審査時の審査対象部門、時間配分等を確認のうえ、了承をいただきます。

6.3 審査工数

工数はセンター工数決定基準に基づき組織の業態・扱う製品、対象人員数、サイト数等を参考にして決定します。

6.4 審査報告書

初回審査の報告は「実地審査報告（一次、二次）」と「最終報告書」がございます。審査にもとづいて作成された審査関係文書については、組織側と当センターの合意によって、また法的要求事項に従って保持することになります。

1) 実地審査報告

一次、二次とも審査当日、最終会議終了後に作成、発行します。

修正事項（一次）や不適合（二次）が検出された場合は、「修正・是正要求事項リスト」に記載され、回答期限までに修正又は是正いただきます。

なお、初回審査一次は、修正要求事項に対する回答を確認の上、初回審査二次に進みます。

2) 最終報告書

初回審査二次で不適合が検出された場合は、審査側が是正処置回答の内容が全ての要求事項に適合したことを確認後に発行します。

各指摘事項に関する審査側の確認結果の要約等が含まれます。この報告書を元に判定会議にて審議します。

6.5 初回審査一次

6.5.1 初回審査一次までの準備事項

初回審査一次までに規格で要求されている文書を審査可能な状態に整えておいてください。また、当日はシステム全般について説明していただける方の同席をお願いいたします。

6.5.2 初回審査一次

初回審査一次は、次の範囲で組織のF SMSをレビューし、組織の食品安全ハザードの特定、分析、HACCPプラン及び必須プログラム、方針並びに目的、および、特に組織の審査に対する準備状況などをシステム文書審査を通して、組織のF SMSを理解することによって初回審査二次に進むことができるか判断するため実施します。

初回審査一次は原則として現地に赴いて実施します。

6.6 初回審査二次

6.6.1 初回審査二次までの準備事項

初回審査二次までに、以下の事項を実施してください。

- ・ 内部監査（1 回以上）
- ・ マネジメントレビュー（1 回以上）
- ・ 初回審査一次での修正要求事項に対する修正
- ・ 構築して運用開始してから 3 ヶ月程度の運用

6.6.2 初回審査二次

初回審査二次は、現地で実施し、

- ① 食品安全にかかわる規制・要求事項及び顧客からの要求事項を満たした製品またはサービスを一貫して提供する能力をもっているか。
- ② FSSMS の継続的改善の業務活動を含むシステムの効果的な適用、並びに食品安全にかかわる規制・要求事項及び顧客要求事項への適合の保証を通して、安全な製品等の提供及び顧客満足の向上を目指しているか。
- ③ FSSMS がその活動の現場で適切に行われて、食品安全ハザードの制御に有効に機能しているか。

などを実証できるかを主な目的として実施します。

なお、FSSC では、必要な PRP の要求事項がどの程度まで満たされているか確認することを主な目的として実施します。

なお、是正処置回答を要求されたものについては、回答期限以内に回答書を提出いただきます。その内容によって審査チームリーダーが再是正を要求する場合や、確認のために受審側へ再度お伺いする必要が生じる場合（別費用となりますが、事前に受審側の了解をいただきます）もございます。これらの結果は登録推薦に関する評価を含めて、登録可否の判定を行う判定会議に報告します。

FSSC に関しては、PRP 実施の程度の結果も併せて判定会議に報告します。

是正処置回答書の作成方法は

① 不適合の処置回答及び処置実施予定時期

今後（過去の対策を含む）のとられる処置方法と処置を施した時期、あるいは予定の時期の決定。

② 不適合の原因

不適合として指摘されるに至った原因の調査と決定

③ 再発防止対策及び実施予定日

再発防止のための具体的対策方法とその実施、あるいは予定の時期を決定。

上記説明に必要な添付資料は、是正状況が識別できるように是正後、是正前の資料を別紙として添付してください。

6.7 審査の中断

6.7.1 審査の中断の条件

以下の状況が確認された場合、受審側と協議の上、審査チームリーダーが審査の継続の可否を判断し、打ち切りの決定をいたします。

- ・地震や台風などの自然災害、火災や業務上の重大事故などが発生した場合
- ・審査の対象となるマネジメントシステムの運用が著しく停滞している場合
- ・審査上必要な情報を受審側が意図的に提供しなかった場合又は虚偽の情報を提供した場合
- ・重大な（又はクリティカルな）不適合が確認され、可及的速やかに行政当局などへの対応が必要となる場合
- ・重大な（又はクリティカルな）不適合が確認され、受審側が審査の継続を辞退した場合
- ・オブザーバーなど組織担当者以外の方による審査への介入が著しい場合

審査を中断した場合、審査リーダーは直ちにミーティングを開催し、中断の理由の説明、中断前までの審査結果、中断後の審査の取扱い等を申請組織に報告します。

6.7.2 審査中断後の取扱い

審査中断後の審査の取扱いについては、事由により、審査リーダーと審査室長が協議の上、再開または審査中止を決定します。

審査の再開を決定した場合は、申請組織と調整し、中断前に完結した審査項目以降の審査を実施するために改めて再開後の審査計画を立案します。また、中断事由に係る是正処置及びそれに対する規制当局の見解について検討した結果、審査の継続がしがたいと判断された場合、審査の中止を決定し、直ちに書面をもって申請組織に通知します。

6.8 審査の結果

6.8.1 登録の判定

審査チームから提出された「最終報告書」をもとに、センターの審査登録判定会議は登録可否の判定を行います。判定結果は、登録、判定保留（再是正要求）、不登録等があります。必要に応じ、特別審査（フォローアップ）を行う場合があります。

判定会議翌日に第一報として電話にてご連絡いたします。正式な文書は郵送します。

6.8.2 判定保留組織の再評価

判定保留（再是正要求）になった組織については、以下の方法により再評価を受けることができます。

- 1) 改善計画書の提出
- 2) 是正処置の実行
- 3) 是正処置完了報告書の提出
- 4) 状況に応じ再審査
- 5) 是正処置の確認

6.8.3 判定に関わる異議申し立て

申請組織は、審査判定に関わる異議申し立てをする権利を有します。申請組織から異議申し立てがあった場合にはセンターはそれらに対応する規定に基づき誠意をもってこれに対応し

ます。

7. 登録の維持管理

7.1 登録証の交付・登録の公開

- ① 判定会議の結果、「登録」と判定された組織に対しては、センターから「登録証」を交付します。登録証の発行日は判定会議当日を記載いたしますが、実際にお手元に届くのは手続き終了後（2週間ほど後）になります。

FSSC登録組織に対しては、別途「FSSC登録証」を交付します。

- ② 登録後、登録情報は原則として登録証記載内容の範囲においてセンターウェブサイト等に掲載・公表します。

併せて、FSSC登録組織の情報は、ウェブサイト及びFSSC財団のシステムに掲載されます。

なお、組織が審査登録の表明及びマークの使用を行う際の登録組織の権利及び義務については「審査登録維持管理のお願い事項」「登録マーク使用規定」「認定マーク使用規定」「FSSCロゴマーク使用規定」に規定します。

7.2 FSMSの維持管理

登録後はFSMSの維持管理に努めてください。維持管理については登録後に配付する「審査登録維持管理のお願い事項」に示します。

なお、当センターではサーベイランス活動の一環として登録組織のFSMS関係文書をお預かりいたします。

7.3 登録維持管理費用

センターは組織に対して「審査登録基準料金」に基づき登録維持管理費用を請求いたします。応じられない場合は登録を取り消す場合があります。

8. サーベイランス、更新審査、特別審査

センターは登録された組織に対して、審査実施規定に基づきサーベイランス、更新審査、特別審査など必要な審査を次のように実施します。

8.1 サーベイランス

サーベイランスとは審査登録されたFSMSが要求事項を継続して満たしているとの確信を得るために定期的に実施する審査のことで、年次サーベイランス方式（1年間隔：暦年1回実施）、6ヵ月サーベイランス方式（6ヶ月間隔：年2回実施）、もしくは4ヵ月サーベイランス方式（4ヶ月間隔：年3回実施）で実施します。FSMS第1回サーベイランスは認証決定日（初回登録日）から必ず12ヵ月以内の実施となります。FSSCを登録している組織のFSSC第1回サーベイランスは初回審査二次の最終日から12ヵ月以内の実施となります。詳細は判定会議後にお渡しする「サーベイランス方法の選択」をご参照ください。

なお、FSSCのサーベイランスは年1回の実施となります。

8.2 更新審査

更新審査とは既登録組織のFSMSの有効期限後、更に登録を更新する際に、FSMS全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに審査登録の範囲に対するマネジメントシステムの継続

的な関連性及び適用可能性を確認するために実施する審査で、有効期間（3 年間）ごとに行います。有効期限内に登録更新の判定を得なければ無効になるため、更新審査は有効期限に充分なゆとりを持って実施します。通常は有効期限の2～3カ月前に実施いたしますが、判定会議の日程等の都合上、事前に相談させていただきます。

8.3 特別審査

特別審査には特別審査（拡大）、特別審査（縮小）、特別審査（組織統合）及び特別審査（審議確認）、特別審査（フォローアップ）、特別審査（その他変更確認）などがあります。

① 特別審査（拡大）特別審査（縮小）

特別審査（拡大）、特別審査（縮小）とは、すでに授与した審査登録の範囲の拡大（縮小）申請に対して、申請内容のレビューを行い、拡大（縮小）の可否の決定を行う確認のための審査です。この審査は、サーベイランスまたは更新審査と合わせて実施することが可能です。また、特別審査（拡大）の場合、必要に応じて、現地に赴き一次審査を実施する場合があります。

② 特別審査（組織統合）

既登録の2つ以上の同種のマネジメントシステムが統合された特別審査（組織統合）に対しては、新たに統合されたマネジメントシステムの適合性・有効性を確認するために必要な審査活動を決定します。

③ 特別審査（審議確認）、特別審査（フォローアップ）

特別審査（審議確認）、特別審査（フォローアップ）とは次のような事由で不定期に行う審査であり事由に応じて、短期の予告で実施する場合があります。

<短期の予告で審査を行う事由>

- ・ 苦情の調査のため
- ・ 変更に対応して行う場合（FSMSに重大な影響を及ぼす恐れのある変更）
- ・ 一時停止とした既登録組織のフォローアップ
- ・ ひとつの登録を複数の登録に分割する場合等で、新規登録となる組織に対して行う場合

<緊急を要する審査事由>

- ・ 既登録組織が提供した製品またはサービスで健康被害等重大な食品安全上の問題が生じた場合
- ・ 既登録組織が提供した製品を食品安全上の問題で回収等の処置が発生した場合
- ・ その他既登録組織に食品安全上重大な問題があるとセンターが判断した場合

9. 登録の一時停止、一時停止の解除、取り消しまたは登録範囲の縮小

下記の場合は登録を一時停止する。

- a) 組織の登録済みのマネジメントシステムが、その有効性に関する要求事項を含む認証要求事項に対し、常態化した不適合または重大な不適合があり、是正が完了しない場合
- b) 登録組織が、必要とする頻度でサーベイランスまたは更新審査の実施を受け入れない場合
- c) 登録組織が自発的に一時停止を要請した場合受理した文書や確認済みの情報に、明らかな虚偽があることが判明した場合

- d) 登録証や登録マークの使用許可及び使用規定に違反した場合
- e) 審査時の是正処置要求に対して、理由なく対応しなかった場合
- f) 審査費用、審査登録費用および維持管理費用等が、所定の期日までに支払われない場合
- g) 当審査機関、または審査登録組織の事業が停止した場合
- h) 食品安全に関する行政処分、健康に悪影響を及ぼすレベルの自主回収、食中毒等を発生させた場合
- i) その他、審査登録制度の目的に著しく反するような場合

登録が一時停止となった場合、登録証・マークの回収、登録リストからの抹消、一時停止状態の公表を行います。

一時停止の解除は、組織からの申し出等により、一時停止の原因となった問題を解決することができる目途がたった段階で、センターが必要と判断した工数を割当てて特別審査（フォローアップ）を実施し、判定会議にて審議の上、決定します。

また一時停止の期間が6ヵ月を超え、その間に是正が認められない場合には登録の取り消しもしくは登録範囲の縮小を行います。

なお、希望により再審査は可能です。

10. 苦情・異議申し立て

申請組織は、センターの行う審査活動及び審査判定に関して苦情及び異議申し立てをする正当な権利を有します。申請組織から苦情・異議申し立てがあった場合にはセンターはそれらに対応する規定に基づき誠意をもってこれに対応いたします。

10.1 苦情

審査のアンケート、メール、FAX、電話等で寄せられた苦情は、苦情処理規定にそって対応いたします。必要に応じてパネルの設定を行います。

10.2 異議申し立て

審査判定についての異議がある場合は「異議申し立て書」をご提出ください。センターは異議申し立て処理規定に基づき、異議申し立て内容に対する妥当性の確認及び調査の実施、必要に応じてパネルの設定を行います。