Your Risk Management Advantage

ISO 22000 審査プロセス

CLIENT INFORMATION NOTE

はじめに

この「お客様へのお知らせ」は，ISO 22000 食品安全マネジメントシステムの審査及び認証のプロセスにおける主要な事項についてご説明するものです。

ISO 22000 の認証は、食品安全マネジメントシステムの評価であり、この認証体系はジュネーブに本部がある ISO（the International Organisation for Standardisation）によって開発された規格 ISO 22000 に基づいています。（www.iso.org）

また、ISO 22000 の認証は、食品安全に影響を与えるフードサプライチェーンの全ての組織（農場から食卓まで）に対して適用することができ、LRQA では UKAS の認定に基づいてこの ISO 22000 の認証を行っています。

なお、ISO 22000 単独の認証では、”the Global Food Safety Initiative (GFSI)” が承認したスキームとはなりませんのでご注意ください。ISO 22000 と ISO/TS 22002-1（食品製造業）又は ISO/TS 22002-4（食品包装材製造業）を組み合わせた FSSC 22000 が、GFSI に承認されたスキームとなります。

貴組織または貴組織の顧客のニーズに基づいて、必要となる認証スキームをお選びください。
LRQA では、貴組織のシステムの準備状況をみるために、本審査プロセスの前にギャップ審査を行なうことも可能です。

ギャップ審査後に本審査プロセスが始まり、通常、認証が推奨される前に 2 回の訪問審査があります。その 2 回の訪問審査は以下の通りです。

- ステージ 1（文書審査と実地審査の計画立案）
- ステージ 2（実地審査）

いったん登録証が発行されますと，認証の維持のために、年 2 回又は年 1 回の定期審査（サーベイランス）が行われます。

各審査において、LRQA 審査員によるアプローチはオープンで協力的な態度，且つマネジメントシステム認証への実践的なアプローチを採用しています。

審査日程，開始・終了時間，審査チーム，審査期間，審査対象部署については，審査が行われる前に貴組織と調整し決定します。

審査するプロセスは、ISO 22000 の認証範囲をカバーしていなければなりません。

LRQA は、貴組織との特別な合意がないかぎり、貴組織が使用している言語（例えば、日本ならば日本語）で審査を実施し、報告を行います。

他のサイト（工場など）で同様のプロセスがあり、同一の食品安全マネジメントシステムが使用可能である場合には、各追加のサイトに対する審査工数の削減が可能となります。

マルチサイトシステムのような、同様のサイトに対するサンプリングは、ISO 22000 のルールでは、特別な分野（農場、スーパーマーケット、レストラン、店舗、輸送および保管）でのみ認められています。

このような分野で、20 サイト以上ある場合には、5 サイト毎に 1 サイトをサンプリングして審査することになります。即ち、25 サイトある場合には、21 サイトの審査を行うことになります。

審査の実施

ステージ 1 およびステージ 2 審査において、ISO 22000 の要求事項に沿って、システムの適合性と有効性の審査を行います。

ステージ 1 – 文書審査並びに実地審査の計画立案

ステージ 1 審査において、以下の活動を審査します。

- 効果的なステージ 2 審査が行えるように、規格で要求されているマネジメントシステム文書類が存在し、運用されていることを確認します。
- ハザード分析を審査します。
- 使用されている情報源を審査します。

また、以下の事項についても審査します。

- 食品安全方針
- HACCP チームの構成および専門性
- 製造プロセスの詳細なフローダイアグラム
- ハザード分析の完全性
- 食品安全マネジメントシステム（FSMS）の妥当性確認および検証の計画
- FSMS に関与する要員の教育・訓練の概要
- 非製造部門の関与

ステージ 2 – 実地審査

- ステージ 2 審査において、以下のことを行ないます。

- 食品安全方針および食品安全目標を考察するための、トップマネジメントとの話し合い
- 運用可能な FSMS の完全性を検証するために、重要管理点（CCP）、オペレーション PRP（OPRP）および前提条件プログラム（PRP）の設定および運用の審査
- 貴組織の製品群およびプロセスの管理責任者、および製品に関連する物理的、化学的および生物学的ハザードの審査

また、以下の事項についても審査します。

- CCP および OPRP のモニタリングシステム
- FSMS に直接的に関係する要員の参画および教育・訓練のレビュー
- 起こり得るハザードおよび重要管理点の観察およびフォローアップ
- 例えば、メンテナンス、営業、人材等のような非製造領域の関与確認
- ハザード分析に対して、潜在的なハザード・重要管理点についてのフィードバック
- FSMS の検証、維持（更新）、評価結果をレビュー

定期審査(サーベイランス)

LRQA は、年 2 回又は 1 回の定期審査を実施することで、ISO 22000 の要求事項を適用している貴組織のシステムの継続的な適合性および有効性の評価を行います。

定期審査では、以下の事項をレビューします。

- 組織の構成
- 責任：一般マネジメント/方針/目標/マネジメントレビュー
- 食品安全チーム
- 管理手段の妥当性確認
- ハザードの明確化およびハザード評価
- CCP および OPRP
- PRP（前提条件プログラム）
- 食品安全マネジメントシステムの有効性の検証
- 外部監査および内部監査の結果
- 外部団体によって出された所見および不適合のフォローアップ

ステージ 1 とステージ 2 の同時審査

ステージ 1 とステージ 2 の同時審査は認証ルールで認められていないことから、それぞれ別の審査としなければなりません。

LRQA は、特別なケースとして同時期にステージ 1 とステージ 2 を実施しますが、あくまでもそれぞれ別の 2 段階審査として実施します。しかし、このようなケースでは、ステージ 1 審査で重大な不適合が検出された場合には、ステージ 2 審査が実施できないことになります。

ステージ 1 とステージ 2 を同時期に実施するための条件について、更なる情報が必要であれば、LRQA にご相談下さい。

審査報告

審査員は、規格に対する貴組織の食品安全マネジメントシステムの適合レベルを明確に示した、詳細な審査報告書を作成します。

審査にて不適合が明確になった場合、審査報告書に、食品安全に対して関連するリスクの証拠を示す「Major Nonconformity」（重大な不適合）もしくは「Minor Nonconformity」（軽微な不適合）の詳細を記述します。

不適合に対する等級付けおよび報告の定義は以下のとおりです。

「Major Nonconformity」（重大な不適合）：

1 つ又はそれ以上のマネジメントシステム要素の実行および維持の欠落又は不履行、または以下の事項の達成に関して、重大な疑念を抱かせる客観的証拠が確認された状態です。

- 組織の方針、目標または公的なコミットメント
- 適用される法令・規制要求事項への適合
- 適用される顧客要求事項への適合
- 適用される審査規格への適合

一般的に、「Major Nonconformity」（重大な不適合）は、以下のようなシステムの欠陥です。

- 既に、システムの有効性もしくは、成果物に影響を与えている
- マネジメントシステムの能力にリスクが発生している
- 直ちに「封じ込め」が必要である
- 直ちに根本原因の分析および是正処置が必要である

注）「封じ込め」とは、不適合が他に影響することを管理・軽減し、顧客先が運用するシステムへの流出を防止する行動を指します。不適合状態がさらに悪化しないようにするための暫定処置およびすみやかなる是正処置と関係者への連絡・確認を含みます。

重大な不適合があった場合、審査員はフォローアップ審査のための手続きの調整を行います。

「Minor Nonconformity」（軽微な不適合）：

運用および維持されているシステムにおいて観察された弱点の徴候であり、審査時点では、マネジメントシステムの能力に重大な影響を与えていない、もしくはマネジメントシステムの成果物にリスクを与えていない。しかし、将来的にシステムの能力を保証するために処置が必要と判断される状態です。

一般的に、「Minor Nonconformity」（軽微な不適合）は、内部のプロセスもしくは手順上の弱点、もしくは、さらなる管理の劣化が起こり、システムの有効性を損なう可能性があると合理的に考えられる場合の所見です。不適合の根本原因の特定と是正処置が必要です。

登録証が発行される審査や年 1 回の定期審査において、軽微な不適合が挙げられた場合は、審査員は、貴組織に対して是正処置計画を提示していただきます。この是正処置計画は、登録証を発行する審査の場合（ステージ 2 審査及び更新審査）、LRQA における認証決定のための要件の一つとなります。

年 2 回の定期審査の場合、軽微な不適合が挙げられた際は、次回審査がほぼ 6 ヶ月後に計画されている限り、貴組織において審査後の適切な期間内に是正処置を実施していただく必要はありますが、通常は、ステージ 2 審査及び更新審査の時のような是正処置計画を提出していただく必要はありません。次回の審査で確認します。

いずれの定期審査の場合でも、次回訪問時、貴組織が実施された是正処置についてレビューし、審査報告書の中にある審査指摘事項ログの是正処置の所見欄に記入します。

審査員が潜在的な不適合と判断し、貴組織に対応していただきたい事象についても、審査報告書の中に記入します。

既に適合しているマネジメントシステムが、その実施対象のプロセスの有効性を改善するために、改善の提案が記入されることがあります。その場合は、審査報告書の中の下記のいずれかの項目にて記録いたします。

- 戦略的な改善の提案に関しては、エグゼクティブサマリー、もしくは
- 特定の範囲に関連する改善の提案に関しては、審査報告書の本文

審査報告書のコピーは 3 年間の保存をお願いいたします。例外的に、それ以前の報告書をご提示いただくようお願いする場合もあります。

登録証

LRQA は、ステージ 1 審査とステージ 2 審査が問題なく完了した後に登録証を発行します。（即ち、「Major Nonconformity」（重大な不適合）がなく、「Minor Nonconformity」（軽微な不適合）に対する是正処置計画が承認され LRQA のテクニカルレビューにて問題がないと判断された場合。）

登録証には、組織名、住所、活動/プロセス（必要に応じて製品又は製品群を含む）、初回登録日および有効期限が記載されます。

登録証は、3 年間有効です。3 年後に、LRQA は更新審査を実施します。更新審査が問題なく完了した場合、登録証は更に 3 年間延長されます。

LRQA は、フードサプライチェーンの多くの分野に対して、UKAS のロゴマークが入った認定登録証を発行することが可能です。

更新審査

更新審査の計画

更新審査は 3 年に一度実施され、直前の定期審査にて、貴組織との合意の基に更新審査計画が立てられます。
更新審査計画のプロセスには、以下のレビュー、プレビュー、プランニングの 3 つのステップが含まれます。

レビュー：

このステップには、以下のような過去のパフォーマンスのレビューが含まれます。

- 苦情、その他のパフォーマンスの傾向
- システム文書の改善
- 継続的改善事項の進捗
- 審査のフィードバック
- 審査指摘事項に対する処置

これらの過去のパフォーマンスのレビューに基づき、審査員は戦略及び目標の達成に関するマネジメントシステムにおける潜在的なリスクを特定します。

プレビュー：

プレビューの目的は、LRQA の審査を皆様の戦略・目標に整合させることです。審査員は、シニアマネジメントとのコミュニケーションにより、企業の長期展望、例えばビジネスリスクを含む
企業戦略、他社との競合、内外の環境の変化等を理解し、これらの展望、目標、戦略がマネジメントシステムもしくは利害関係者にどの様なインパクトを与えるかを明確にします。

また、プレビューは、更新審査と次の 3 年間のサイクルに適応する将来的なテーマを特定する機会ともなります。

プランニング：

更新審査計画の作成に当たり、審査員は以下の事項を実施します。

- 過去の定期審査のサイクルの期間中に適切に取り上げられなかったシステムの側面を明確にし、そして、これらの側面をどのようにレビューするかについて計画します。
- 計画のプロセスを支援するために「レビュー」（上記参照）、「プレビュー」（上記参照）のステージにおいて得られた情報を活用します。
- 継続的改善ログを含む特定されたテーマについて、どのような点に着目すればよいかを考えます。
- 審査対象とするべき審査範囲、部署、プロセスそして活動を特定します。
- それぞれの審査の対象に対する、リスクに見合う妥当な審査時間について合意します。
- 人、時間等の資源の最善活用を明確にし、かつ、重複がないようにします。
- 審査レポートの作成・まとめ、お客様への説明のために適切な時間を追加します。
- 上記の情報を審査計画に統合します。

審査員は、すべての関連部署の記録をレビューし、かつ、すべての関係する要員との話し合いの時間を設定します。

更新審査の実施

LRQA は、審査事項に関して、ステージ 2 審査と同じように更新審査を実施します。加えて、以下の項目を確実にするため、貴組織のシステム関連の文書類のレビューも行います。

- 文書類が引き続いて、組織にとって適切であること。
- 継続的改善も含めて、認証のための要求事項および認証範囲に適合していること。

認証変更

貴組織の認証登録証に関連する項目（適用組織や活動範囲、住所等）の追加、変更もしくは削減があれば、いずれの場合も、登録変更に関する正式な申請書のご提出をお願いします。LRQA は、以下の項目を考慮するために、申請内容をレビューします。

- 審査チームの力量に対する要求の追加、もしくは変更が必要か。
- 審査工数の追加もしくは削減が必要か。

貴組織には、いずれの変更内容についても変更契約書によって連絡いたします。

登録変更の申請内容に、貴組織の文書システムにおける大きな変更もしくは追加が認められた場合、LRQA は別途、文書審査（ステージ 1）を実施することがあります。

登録変更審査の場合は、変更箇所を中心に、ステージ 2 審査のプロセスに準じて認証変更審査を実施します。もし、文書審査（ステージ 1）を実施する必要がないと判断された場合は、審査期間中にチームリーダーが関連の文書類をレビューし、かつ、審査計画に合意いただく時間を設けます。

登録変更審査は、（定期審査もしくは更新審査など）あらかじめ計画された審査訪問と同時に実施するか、もしくは、別途の審査訪問として実施することも可能です。
LRQA は、現行の登録証と同じ有効期限を記載した、必要事項を修正した登録証を発行します。

サンプリング

活動の範囲において、審査時に問題が発見されなかったとしても、その事が、組織にとって問題が存在しないということを意味しているわけではないという事実を考慮していただくことが重要です。
なぜならば、審査活動はサンプリングの技法に基づいているため、審査の期間中に課題が明確にされない可能性があります。貴組織が、ご自身のマネジメントシステムを監査される（例えば内部監査）場合にも、このことをご考慮ください。

守秘義務

LRQA は、（審査報告書や審査中にとったメモの内容を含み）貴組織において収集したいかなる情報も、貴組織の許可なしには、第三者もしくは他の組織に開示することはしません。（ただし、UKAS などの認定機関から要求がある場合は、この限りではありません。）

その他の情報

LRQA が、審査を通じてどのようにして貴組織のパフォーマンスを改善し、リスクを減少させるサポートができるかを、より詳細にご理解いただくために、LRQA ジャパンのホームページ http://www.lrqa.com/jp をご参照ください。

お問い合わせ

詳細については、
https://www.lrqa.com/ja-jp/
をご覧ください。

LRQAリミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。
LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。© LRQA Group Limited 2022

Your Risk Management Advantage