

《食品安全マネジメントシステム》

審査登録

申請・受審・登録の手引

高圧ガス保安協会 ISO審査センター
(KHK-ISO Center)

2015年6月15日 改1

2010年7月20日

目 次

ページ

1. はじめに	1
2. 高圧ガス保安協会 ISO審査センターの紹介	1
2.1 高圧ガス保安協会の業務と審査登録業務の概要	1
2.2 審査登録業務の権限と財政基盤	2
2.3 ISO審査センターの審査登録業務の範囲	3
3. 「新規審査登録」のプロセス	5
3.1 新規審査登録のプロセスの概要	5
3.2 新規審査登録のプロセスの要点	6
・ステップ 1. お問い合わせ・事前説明	6
・ステップ 2. 審査登録の申請(受理・受理通知)	6
・ステップ 3. 審査登録業務実施契約の締結	10
・ステップ 4. 事前現地訪問調査	11
・ステップ 5. 審査日及び審査チームの承諾(調整・通知)[第一段階審査]	11
・ステップ 6. 審査実施計画の確認及び承諾(作成・通知・確定)	[第一段階審査] 12
・ステップ 7. 第一段階審査	12
・ステップ 8. 審査日及び審査チームの承諾(調整・通知)	[第二段階審査] 14
・ステップ 9. 審査実施計画の確認及び承諾(作成・通知・確定)	[第二段階審査] 14
・ステップ 10. 第二段階審査	14
・ステップ 11. 「現地審査結果報告書 兼 是正要求書」の確認(送付)	15
・ステップ 12. 審査評価委員会における判定(判定・通知・送付)	16
・ステップ 13. 登録証の交付・公表	17
4. 審査登録の維持・継続のための審査	18
4.1 審査の種類	18
4.2 「定期審査」及び「更新審査」のプロセスの概要	19
4.3 「定期審査」及び「更新審査」のプロセスの要点	20
・ステップ 1. 定期審査／更新審査実施のお知らせ(通知)	20
・ステップ 2. 定期審査／更新審査実施のお知らせに対する回答(通知)	20
・ステップ 3. 審査期日及び審査チームの承諾(調整・通知)	21
・ステップ 4. 審査実行計画の確認及び承諾(作成・通知・確定)	21
・ステップ 5. 現地審査	21
・ステップ 6. 現地審査結果報告書 兼 是正要求書の確認(送付)	21
・ステップ 7. 審査評価委員会における判定(判定・通知・送付)	21
・ステップ 8. 登録証の再交付・公表(登録事項変更、登録更新の場合)	22
4.4 統合審査	22
5. 登録企業の権利・義務	23
5.1 登録企業の権利	23
5.2 登録企業の義務	23
6. おわりに	26
高圧ガス保安協会 お問い合わせ窓口	27

1. はじめに

食品安全マネジメントシステムの登録を希望しておられる企業・団体等（以下、企業といいます。）の皆様は、申請手続や審査を受ける準備等の諸手続について、数多く疑問をお持ちのことと思います。

高圧ガス保安協会 ISO 審査センターでは、このような疑問にお応えするため、この「《食品安全マネジメントシステム》審査登録申請・受審・登録の手引」を作成しました。

この手引では、審査登録機関としての当 ISO 審査センターを簡単にご紹介した後、ISO22000 及び FSSC22000 の登録について、申請、審査及び登録の各段階の手続を時系列的に説明いたします。

また、登録となった後その維持に必要な事項や登録された企業の権利・義務などについても解説いたします。

この手引によって、企業の皆様の疑問が解消し、審査登録制度へのご理解が深まるとともに、皆様と ISO 審査センターとの間に、確かな信頼関係への第一歩が築かれることを念願しております。

2. 高圧ガス保安協会 ISO 審査センターの紹介

2.1 高圧ガス保安協会の業務と審査登録業務の概要

高圧ガス保安協会（以下、「協会」といいます。）は、1963年に高圧ガス取締法（現 高圧ガス保安法）に基づく特殊法人として、通商産業省（現 経済産業省）によって設立されました。

高圧ガスは、先端技術産業から一般家庭に至るまで、産業と社会の広範な分野で使用されています。

協会は、その安全確保のために、高圧ガス及び各種関連機器の製造から流通、消費、廃棄に至るまで、産業経済活動と国民生活の種々の局面に係わってきました。具体的な業務内容は、関連の技術基準類の作成・普及、企業の安全・品質管理体制の審査、機器・設備の検査、法定資格の教育・試験、安全技術に関する研究開発、事故情報の収集・提供、更に、一般消費者に対する安全啓蒙活動など、多岐にわたっています。

1986年には、国からの補助金にたよらず自らの収益事業で活動する組織体となるため民間法人化を行い、自主事業の幅を広げるとともに、国際化への対応にも力を注ぎました。とくに、企業の安全・品質管理体制の審査に関しては、コンビナート事業所の保安体制審査、圧力機器製造業者の経済産業大臣認定事前審査などを通じて、豊富な経験と実績を蓄積してきました。

1993年7月、これらの豊富な経験と実績を基礎に品質保証審査センターを設置し、JIS Z9900(ISO9000)シリーズに基づく品質システム審査登録業務を開始し、わが国における品質システム審査登録制度の発足後、1994年12月に、審査登録機関としていち早く(財)日本適合性認定協会(JAB:The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment)から認定を受けました。

1996年4月、環境管理審査センターを設置し、JIS Q14001(ISO14001)に基づく環境マネジメントシステム審査登録業務を開始し、1996年12月に環境マネジメントシステム審査登録機関として、JABからわが国第1号の認定を受けました。

1999年4月、審査登録業務の進展に伴い、品質保証審査センターと環境管理審査センターとを統合し、「ISO審査センター」としました。

ISO審査センターにおいては、これに加えて2000年3月にOHSAS18001に基づく「労働安全衛生マネジメントシステム審査登録業務」を、また2000年6月にはISO13485に基づく「医療機器における品質マネジメントシステム審査登録業務」を、そして2008年4月にはISO22000に基づく「食品安全マネジメントシステム審査登録業務」を開始し、さらに、2013年4月にはFSSC22000に基づく「食品安全システム審査登録業務」も開始しました。これらの「食品安全関係業務」の概要は、「[図 食品安全審査登録業務](#)」のとおりです。

これらのマネジメントシステム審査登録業務は、協会が50年以上にわたり法定業務等を通じて培った豊富な関連知識や経験、さらに近年のマネジメントシステム審査で蓄積したノウハウを活動の基盤としておりますので、必ずや企業の皆様のご満足をいただけるものと確信しております。

2.2 審査登録業務実施の権限と財政的基盤

(1) 権限

協会は、現在、主として法によって定められた業務を実施していますが、それら以外にも行うことが適当と認められる業務は、経済産業大臣の認可を得て実施することができます。ISO審査センターの審査登録業務は、このような経済産業大臣の認可を受けた自主業務の一つです。

ISO審査センターは、協会の1部門ですが、審査登録業務に関して協会の他部門や外部からの影響を受けることのないよう、当該業務を峻別して実施しており、それを十分遂行できる組織体制を有しています。すなわち、審査登録業務運営のトップマネジメントとして、上級管理経営者を据えるとともに、公平性を確保するための機構として、審査登録業務に関係する産業界の代表、消費者の代表及び学識経験者などから成る「審査登録運営委員会」を設置し、その監督の下にすべての業務を行っております。また、学識経験者及び協会職員から利害関係を考慮して選任した委員から成る「審

査評価委員会」を設置し、登録の可否、継続、更新の判定等の客観性を確保しています。

(2) 財政的基盤

ISO審査センターの財政は、公表している「各マネジメントシステム審査登録料金表」に基づき、申請者の皆様から納めていただく「申請料金」、「基本料金」、「事前現地訪問調査の料金」、「審査料金」、「移動時間に応じた費用」、「登録維持料金」、「登録証料金」などの各種の料金によって支えられています。

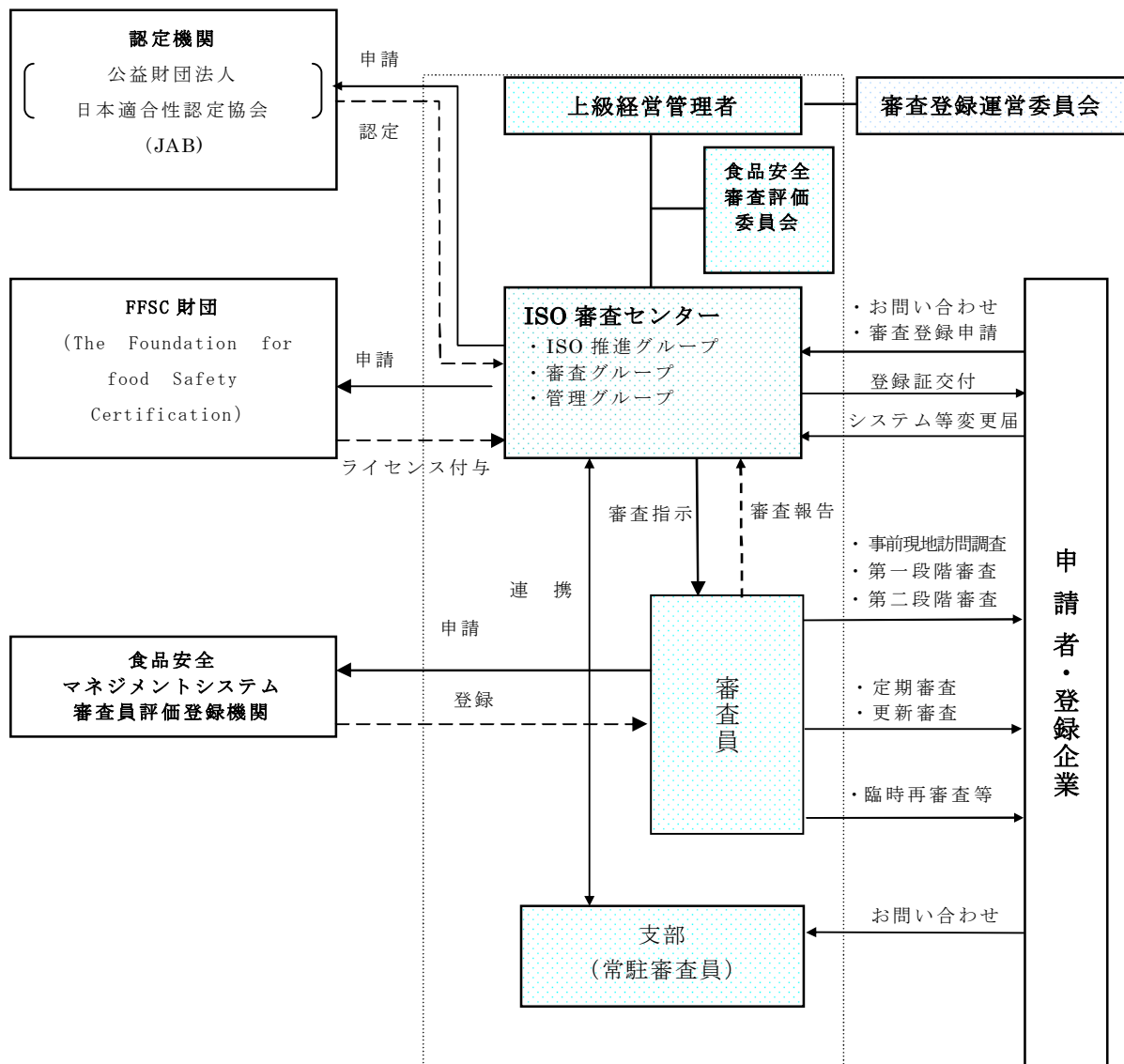
収支は、協会全体収支の中で独立して管理されています。長年の実績を通じて審査登録機関として継続的に責任を果たしていただくだけの十分に安定した財政的基盤を有しており、企業の皆様にご迷惑をおかけすることはありません。

なお、協会外部からの出資や財政的援助は、一切受けておりません。

2.3 ISO審査センターの審査登録業務の範囲

食品安全マネジメントシステムの登録に関しては、現在、登録可能な産業分野が限られておりますが、今後とも審査員及び専門技術者の拡充を通じて、対応できる業務の範囲を拡げていきたいと考えておりますので、個々のケースについては、お気軽にご相談ください。

図 食品安全審査登録業務



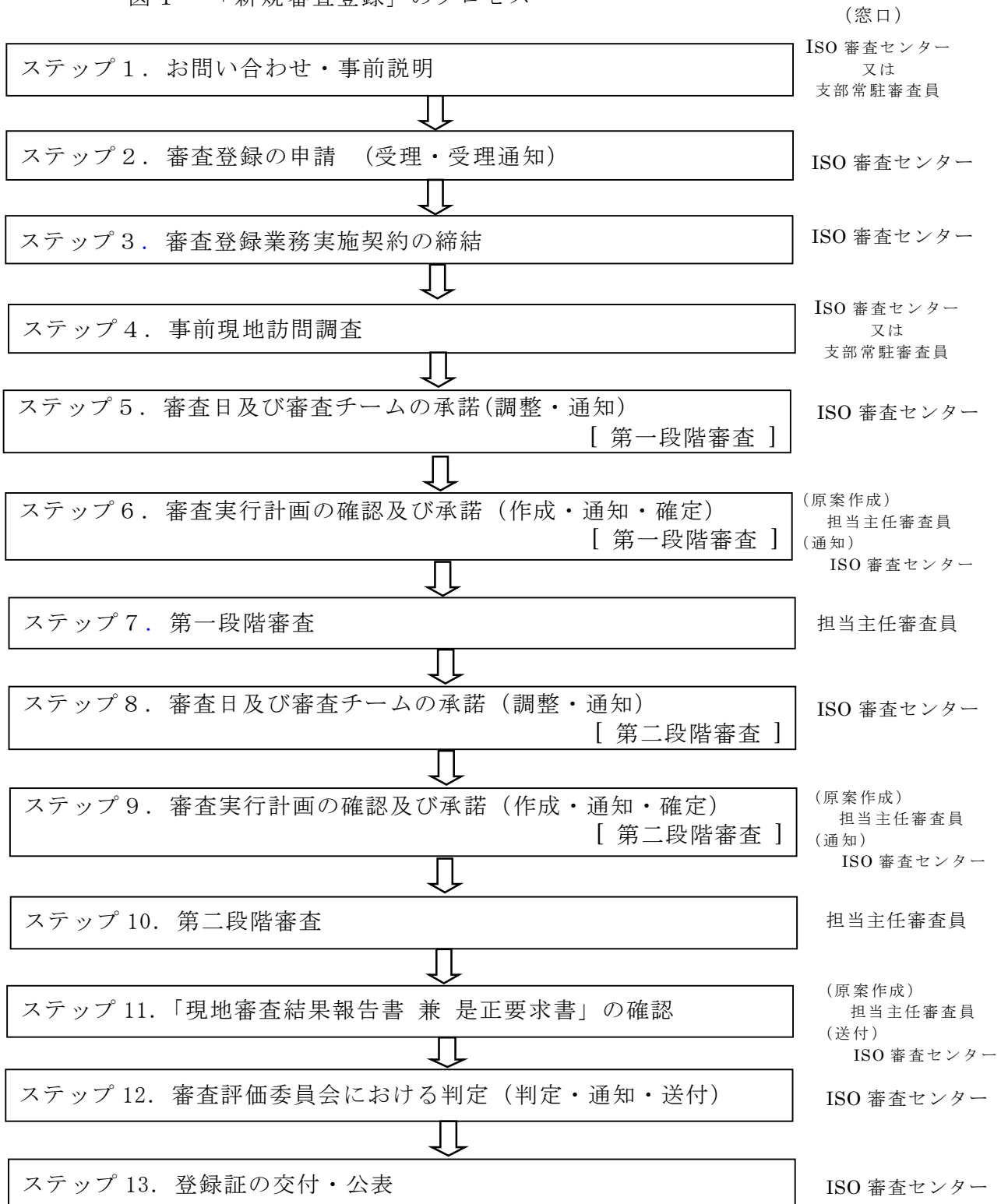
注：定期審査は、1年に1回
更新審査は、3年に1回

3. 新規審査登録のプロセス

3.1 新規審査登録のプロセスの概要

新規審査登録のプロセスを、図1のとおり「13ステップ」で示します。各ステップの要点は、3.2で順を追ってご説明します。

図1 「新規審査登録」のプロセス



3.2 新規審査登録のプロセスの要点

ステップ1. お問い合わせ・事前説明

お問い合わせをいただいた場合は、次の事項について説明させていただきます。

なお、下記の⑤及び⑥については、設定範囲によっては審査が成立しない場合がありますので、円滑に実施できるよう、なるべく早期にご相談ください。

- ① 審査登録の目的と意義
- ② 審査登録の申請の方法
- ③ 審査登録のための費用
- ④ 審査登録のプロセス
- ⑤ 審査登録の対象となる組織（主事業所、主事業所以外の事業所、他の関連企業等）
- ⑥ 審査登録の対象となる活動、製品及びサービス

注意： 協会から受領した書類、当協会へ提出した書類の写等は、審査の過程や登録後に確認・使用することがありますので、「専用のファイル」を作成し、保管して頂くことをお勧めします。

ステップ2. 審査登録の申請（受理・受理通知）

（1）「申請書」の提出

審査及び登録の手続を正式に開始させていただくためには、まず所定の様式により「申請書」を提出していただきます。

なお、お手持ちの様式は、申請時点で改定されている場合もありますので、事前に当センターにご確認ください。また、申請後に申請書記載事項に変更が生じたときは、「申請書記載事項の変更届」のご提出をお願いします。

（2）「申請書」の記入注意事項

① 申請代表者

申請代表者は、原則として対外的な契約権限のある役員クラスの方とし、「署名」又は「記名・押印」していただきます。

備考 「署名」はご本人の自筆による氏名の記入をいい、「記名」は印字、ゴム印などによる氏名の記入をいいます。

② マネジメントシステム適用組織（事業所）

「主事業所」は、マネジメントシステムの構築・運用の中核となる事業所をご記入ください。また、マネジメントシステムに含まれる「主事業所以外の事業所」及び「他の企業」（以下、これらを「主事業所以外の事業所」といいます。）がある場合は、すべてをご記入いただきます。

なお、企業として全組織が登録対象の場合は、「主事業所」は企業名称でもかまいません。

③ トップマネジメント

トップマネジメントとは、「最高位で組織を指揮し、管理する個人又は人々の集まり」のことです。通常は、適用組織の代表者（社長など）となります。

④ 受審責任者

受審責任者は、原則としてマネジメントシステムに総括的責任のある役員クラスの方とさせていただきます。受審責任者は、審査チーム及び審査実行計画の承諾や、現地審査当日の審査前会議及び審査後会議にご出席いただき、審査後会議では指摘事項の確認と指摘事項報告書への署名をしていただきます。

⑤ 食品安全チームリーダー

適用規格で要求しているマネジメントシステムの管理責任者です。

⑥ 連絡担当者

審査登録業務について、当協会との連絡窓口（TEL・FAX等の連絡先、各種書類・請求書等の郵送先）となります。「主事業所」の内外調整のほか、「ステップ1」の“注意”事項を管理できる立場の方をご記入下さい。

⑦ 従業員数

上記②の「主事業所」及び「主事業所以外の事業所」の従業員数をご記入下さい。これは、第一段階審査及び第二段階審査の所要日数等を見積もる場合の基準となります。

備考 「従業員」とは、マネジメントシステムの範囲内の役員、正規社員、非常勤者（季節雇用、臨時雇用、嘱託雇用、派遣・下請負契約雇用）、パート・アルバイトなどの全員をいいます。

パート・アルバイトなど通常より短時間の就労者や交替勤務者がいる場合は、申請書の別紙の計算用紙を使って、相当する人数を概算して下さい。

パート・アルバイトなどの人は、正規社員の定時実働労働時間（例：7時間）に対して、該当者の平均的な実働労働就業時間（例：3時間）によって相当する人数を概算し、切り上げて整

数に丸めます。

例：(3時間/7時間) × 10名 = 4.28 → 5名

また、交替勤務は、交代勤務の合計従業員数(例：15名)を、(交替勤務数-1)で割って相当する人数を概算し、切り上げて整数に丸めます。

例(3交替の場合)：15名 / (3-1) = 7.5 → 8名

⑧ 活動、製品及びサービス

「主事業所」及び「主事業所以外の事業所」における「活動、製品及びサービス」の内容を具体的にご記入いただきます。

通常、活動、製品及びサービスの内容を次のように列記します。

例1 ○○、○○及び○○の設計及び製造*

2 ○○、○○及び○○の販売*

注* 製造業の場合は、製造した商品の販売を前提にしているため、通常「販売」は記載しません。卸売業・小売業等の場合は、「販売」と記載して下さい。

⑨ カテゴリー分類番号

「活動、製品及びサービス」に該当するカテゴリー分類番号を申請書の付属書を参照してご記入下さい。

(3) 「申請書」の受理

提出された「申請書」は、受付し、正式に受理可能かどうか確認させていただきます。所要事項がすべて記載され、申請代表者のご署名（又は記名・押印）があれば、原則として受理いたします。

すべての申請は公平に取り扱われ、申請者の企業規模や所在地、当協会の他業務における申請者との関係等が、受理可否の判断やその後の取扱いに影響することはありません。また、既申請数や業務の多忙を理由に申請をお断りすることはありません。

ただし、下記のような場合には、申請を受理することができませんので、ご承知下さい。

【申請を受理できない場合】

申請者の活動、製品及びサービスの範囲が、当協会の審査登録業務の範囲外で、かつ、今後とも当該分野を含むように審査登録業務の範囲を拡大できる見通しが無い場合。

(4) 「申請受理通知書」の送付

申請書を受理した場合は、ISO審査センターから申請者に「申請書受理通知書」をお送りします。申請を受理できなかった場合は、その理由を付して、「申請書受理不可通知書」をお送りします。

なお、「申請書受理通知書」をお送りする際には、次の書類を同封します。

(a) 同封書類

- ① 受理番号を押印した審査登録申請書の写し
- ② 申請書記載事項の変更届（様式）
- ③ 登録企業遵守規定
- ④ 異議申立等処理要領
- ⑤ 食品安全マネジメントシステム審査登録料金表
- ⑥ 請求書（申請料金）
- ⑦ 審査登録業務実施契約書（案）
- ⑧ 審査登録業務実施契約書（案）に対する回答書（様式）
- ⑨ 企業事前調査書（様式）

【「申請料金」について】

「申請料金」については、上記⑥の「請求書」に従ってお振り込み下さい。

なお、申請書の受理後において申請の取下げは可能ですが、その場合、既に振り込まれた「申請料金」はお返しできませんので、あらかじめご了承ください。

(b) 審査登録業務実施契約書（案）

I S O 審査センターでは、審査登録業務の開始に先立ち、申請者と審査登録機関との両者相互の権利・義務を明確にするため、両者間で締結する契約の標準契約書を用意しており、これを契約書（案）として上記（a）⑦のとおりお送りします。

申請者は、この契約書（案）に同意されればその旨を、申請者から特別なご要求があればその内容を、それぞれ上記（a）⑧にご記入いただき、I S O 審査センターあてにご回答下さい。特別なご要望がある場合には、協議し修正を加えて審査登録業務実施契約を締結します。

なお、契約書（案）の関連文書として、上記（a）で同封し送付しました③、④及び⑤の内容をご確認ください。

(c) ご提出していただく書類の準備

申請者が「申請書受理通知書」を受領後、上記契約手続きの一方で、ご準備いただく書類は次のとおりです。

- ① 企業事前調査書
- ② 企業・事業所概要パンフレット（又は相当のもの）
- ③ 主要製品の説明書（カタログなど）
- ④ 審査登録対象の組織図
- ⑤ 当該マネジメントシステムのマニュアル
- ⑥ 当該マニュアルの下位文書（規定、基準などの社内標準）の一覧

ステップ3. 審査登録業務実施契約の締結

「審査登録業務実施契約書」の内容について合意した後、協会印を押印した契約書2通（同文）をお送りします。内容をご確認いただき、申請者の「登録印」（通常、代表取締役の印）を押印した後、1通は申請者が保管、1通はI S O 審査センターあてに郵送していただきます。（契約者は、原則として代表取締役等、対外的な契約権限のある方として下さい。）

ステップ4. 事前現地訪問調査

可能な限り事前現地訪問調査までに、ステップ2(4)(c)の企業事前調査書を必要部数(通常2部)ご提出下さい。

事前現地訪問調査は審査の一部ではありませんが、その準備段階として、審査の実施に有用な情報を収集するために、申請者の事業所において実施されます。

【事前現地訪問調査の費用について】

事前現地訪問調査の費用は、「ステップ12. 審査結果の判定」時に、第一段階審査、第二段階審査等の料金と合わせて請求しますので、「請求書」に従ってお振り込みいただきます。

ステップ5. 審査日及び審査チームの承諾(調整・通知) [第一段階審査]**(1) 審査日**

審査日は、原則として申請者のご希望を尊重しますが、審査員の稼働状況等により事前に調整させていただくことがあります。

(2) 審査チーム

審査では、事業所の各作業現場等に立ち入るため、審査チームのメンバーについて事前にご承諾をいただく必要があります。審査チームのメンバーは、第一段階審査の約1か月前に「審査チーム編成通知書」でお知らせします。

審査チームは、審査登録対象の活動、製品及びサービスを考慮して、職員審査員や契約審査員のほか、専門技術者を審査チームに加える場合もあります。

これらの審査チームメンバーは、申請者の秘密を第三者に漏らさないことをあらかじめ誓約しておりますのでご安心ください。

なお、編成した審査チームのメンバーは、利害抵触等で審査の公正性に問題が生じるおそれがある場合には、変更することも可能です。

(3) ご提出資料

審査日及び審査チームの決定後、「ステップ2」(4)(c)④～⑥の資料を(審査チームメンバー数+1)部ご郵送下さい。

ステップ6. 審査実行計画の確認及び承諾（作成・通知・確定）[第一段階審査]**(1) 審査実行計画の確認**

(a) 審査チームの担当主任審査員（LA）は、第一段階審査用の「審査実行計画（案）」を作成し、申請者と調整を行います。

「審査実行計画（案）」には、次の事項が網羅されます。

- ① 審査登録範囲
 - ・事業所（主事業所、主事業所以外の事業所）及び対象の従業員数
 - ・対象の活動、製品及びサービス
- ② 受審責任者、食品安全チームリーダー、連絡担当者
- ③ マニュアルの識別（名称、版など）
- ④ 審査日及び時間割
- ⑤ 審査対象部署とその審査予定内容（対象プロセス、関連要求事項等）
- ⑥ 審査チームメンバー及びその役割分担

(b) ISO審査センターは、担当主任審査員から申請者と調整後の「審査実行計画（案）」の提出を受け、その内容をレビューしたのちに、正式に「審査実行計画」を申請者にお送りします。

(2) 審査実行計画に対する申請者の承諾

申請者は、お送りした「審査実行計画」をご承諾頂ければ、受審者記入欄に署名してFAXにてご返信下さい。

ステップ7. 第一段階審査

担当主任審査員（LA）は、申請者の事業所において次のような事項の確認を行うとともに、マニュアルなどの書類について書類審査を実施します。

申請者はこの第一段階審査までに、マネジメントシステムが原則として次の事項を満足するようにご準備下さい。

- a) マネジメントシステムがおおむね3か月以上運用されていること。
- b) 内部監査システムが計画・実施され、その効果がわかること。
- c) マネジメントレビューが少なくとも1回済んでいること。

現地審査は、通常次のような手順で進められます。

(1) 審査前会議

現地審査の冒頭に、審査チームと申請者側とで全体会議をもち、相互の紹介、審査登録範囲や審査実行計画の内容確認等を行います。受審責任者及び審査対象部署の責任者の方々は、この会議にご出席いただきます。

(2) 審査の実施

審査チームは、審査登録範囲における関係者との面談、文書・記録類のレビュー、現場（生産現場、サービス提供現場、施工現場など）の観察等を通じて、下記の事項を確認します。

なお、現地での書類審査を円滑に行うため、必要な場合はマニュアル以外の下位文書（規定、基準などの社内標準）を事前に提出していただくことがあります。

- ① 審査登録範囲の適切性
- ② 審査登録事業所のプロセス、設備等の概要
- ③ 主要な食品安全ハザード、PRP、CCP 等
- ④ 適用される主要な法令、規制要求事項等に関する状況
- ⑤ マネジメントシステムにおける方針、目標等
- ⑥ 必要な文書の作成を含む、マネジメントシステムの構築状況
- ⑦ 内部監査の実施状況
- ⑧ マネジメントレビューの実施状況
- ⑨ その他、第二段階審査の審査実行計画の作成、実施に有用な情報

現地での確認及び書類審査の結果、「現地審査結果報告書（第一段階）」を作成し、次のような事項が見出された場合は、その事実を申請者に伝えて適切な対応を要請します。

- ① 適用規格[ISO 22000/FSSC22000]の要求事項に対して、該当する要素がマネジメントシステムから明らかに欠落している場合
- ② 規格要求事項に対して、申請者のマネジメントシステムに、明らかに、その時点で判断して、不適合があると認められる場合。
- ③ その他、第二段階審査において不適合として分類される可能性が懸念される事項がある場合。

(3) 審査後会議

審査最終日の審査チームミーティング終了後、審査チームと申請者とで審査結果についての総括の全体会議をもちます。受審責任者及び審査登録範囲の各部署責任者の方々は、この会議にご出席いただきます。この会議では、

- ① 「現地審査結果報告書（第一段階）」の内容の説明及び質疑応答を行います。その後、受審責任者の方には、内容確認のご署名をいただきます。
- ② 担当主任審査員（LA）は、審査結果の総括講評を行い、第二段階審査へ向けた手順等をご説明します。

なお、否定的な審査結果が出て、それに対し苦情がある場合は、「異議申立等処理要領」に基づき、上級経営管理者あてに文書で提起することができます。

(4) 第一段階審査の結果の通知

担当主任審査員（LA）からISO審査センターに提出された第一段階審査の結果に基づき、第二段階審査に移行できるか否かの結論を書面で申請者にお知らせします。

ステップ8. 審査日及び審査チームの承諾（調整・通知）[第二段階審査]

ステップ5. と同様です。資料は、その時点で最新のものをあらためて（チームメンバーの数+1）部ご郵送下さい。なお、第二段階審査の実施までに6ヶ月を超えた場合は、再度第一段階審査を実施する必要がありますのでご了承ください。

ステップ9. 審査実行計画の確認及び承諾（作成・通知・確定）[第二段階審査]

ステップ6. と同様です。

ステップ10. 第二段階審査

申請者のマネジメントシステムの構築及び運用状況を、適用規格に照らして審査チームが現地で審査し、確認します。

現地審査は、通常次のような手順で進められます。

(1) 審査前会議

現地審査の冒頭に、審査チームと申請者側とで全体会議をもち、相互の紹介、審査登録範囲や審査実行計画の内容確認等を行います。受審責任者及び審査登録範囲の各部署責任者の方々は、この会議にご出席いただきます。

(2) 審査の実施

審査チームは、審査登録範囲における関係者との面談、文書・記録類のレビュー、現場（生産現場、サービス提供現場など）の観察等を通じて、申請者のマネジメントシステムの構築状況及びその実施状況を適用規格に照らし、また、審査実行計画の時間割に従って審査します。

申請者は、自己のマネジメントシステムの運用状況等を、文書・記録、現場の実施状況などを通じて具体的効率的に説明してください。

審査チームは、客観的事実に基づき、不適合事項を見出したときは、その事項ごとに「指摘事項個別報告書」を作成します。また、各審査日の審査終了時には、審査チームミーティングを行い、更に、必要に応じ申請者とのデイリーミーティングを行って、その日に作成された「指摘事項個別報告書」の内容を確認します。

なお、「審査実行計画」に重要な変更の必要が生じた場合には、受審責任者と担当主任審査員（LA）とで打合せを行い、ご承諾を得たうえで変更を行います。

(3) 審査後会議

審査最終日の審査チームミーティング終了後、審査チームと申請者とで審査結果についての総括の全体会議をもちます。受審責任者及び審査登録範囲の各部署責任者の方々は、この会議にご出席いただきます。この会議では、

- ① 「指摘事項個別報告書」の内容の説明及び質疑応答を行います。その後、受審責任者の方には、指摘内容確認のご署名をいただきます。
- ② 担当主任審査員（LA）は、審査結果の総括講評を行い、指摘事項のうち、不適合事項の是正処置の手續等をご説明します。

なお、否定的な審査結果が出て、それに対する苦情がある場合は、「異議申立等処理要領」に基づき、ISO審査センターの上級経営管理者あてに文書で提起することができます。

ステップ11. 「現地審査結果報告書 兼 是正要求書」の確認

(1) 現地審査結果報告書 兼 是正要求書」の確認

担当主任審査員（LA）は、審査後会議において「現地審査結果報告書 兼 是正要求書」の内容の説明及び質疑応答を行います。

申請者は、「現地審査結果報告書 兼 是正要求書」の内容を確認し、ご承諾いただいた場合は、「現地審査結果報告書 兼 是正要求書」に受審責任者をご署名いただきます。ISO審査センターは、提出された「現地審査結果報告書 兼 是正要求書」の内容を確認した結果、変更が必要と判断したときは申請者と調整する場合があります。

(2) 不適合事項に対する是正処置

不適合事項に対する是正処置は、ステップ 12. の「審査評価委員会」開催日程との関係を踏まえ、できるだけ速やかに行ってください。是正処置の結果は、審査終了時お渡しする「是正報告書」の様式に記入し、担当主任審査員 (LA) のチェックを受けた後、ISO 審査センターにご提出いただきます。

軽微な不適合については、「是正報告書」とその添付文書によって是正内容を確認させていただきます。重大な不適合については、「是正報告書」等のご提出後、原則としてその確認のための「現地再審査」を行います。

ステップ 12. 審査評価委員会における判定 (判定・通知・送付)

ISO 審査センターは、申請者のマネジメントシステムの審査結果 (不適合事項の是正処置の内容を含む。) を「審査評価委員会」に報告し、登録可否の判定を受けます。

(1) 「審査評価委員会」の判定の種類

審査評価委員会の判定は、次の 3 種類のいずれかになります。

- ① 登録可：残存する不適合がない場合。
- ② 判定保留：不適合が残存するが、その是正は、マネジメントシステムの部分的見直しや短期間の改善活動をもって一定期間内に完了することが可能と判断される場合。
- ③ 不登録：マネジメントシステムの部分的見直しや短期間の改善活動では、是正が困難と判断される不適合が残存する場合。

(2) 判定後の取扱い

① 登録可の場合

ISO 審査センターは、その旨を書面により申請者にお知らせし、登録証発行のための打合せをさせていただきます。

② 判定保留の場合

ISO 審査センターは、その旨を書面により申請者にお知らせし、判定保留事項に対する是正処置の実施と実施した内容についての回答を求めます。

申請者は、是正処置を実施後、速やかに「是正報告書」をご提出下さい。

ISO 審査センターは、「是正報告書」の内容を確認後、再び審査評価委員会の判定を受けます。

③ 不登録となった場合

ISO審査センターは、その旨を、理由を付して書面によりお知らせします。

【基本料金、事前現地訪問調査、第一段階審査及び第二段階審査の料金について】

上記の審査料金等は、審査結果の判定時に、とりまとめて請求しますので、「請求書」に従ってお振り込み下さい。

【「登録維持料金」について】

なお、審査評価委員会の判定が登録可の場合は、その後1年分の「登録維持料金」も合わせて請求しますので、「請求書」に従ってお振り込み下さい。

(3) 審査報告書の送付

ISO審査センターは、判定のベースとなった最終的な審査報告書の写しを1部、判定結果の通知とともにお送りします。

(4) 審査評価委員会の判定結果に不服の場合

申請者は、審査評価委員会の判定結果に不服の場合、「異議申立等処理要領」の規定に従って、当協会の上級経営管理者あてに異議申立をすることができます。

ステップ13. 登録証の交付・公表

ISO審査センターは、「審査評価委員会」で登録可と判定された申請者に、和文の登録証を有償で交付します。申請者のご要望がある場合は、英文の登録証も有償で交付します。

また、登録証に記載した事項は、当協会の月刊誌「高圧ガス」及びホームページでも公表します。

さらに、認定機関である公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）のホームページへの掲載手続を行います。

なお、FSSC22000の場合は、全ての事業所は独立して審査・登録する必要があります。そのため、登録証も事業所個別に発行されます。

(1) 登録証の記載事項

登録証には、次の事項が記載されます。

- ① 企業及び主事業所(及び主事業所以外の該当事業所)の名称及びこれらの所在地
- ② マネジメントシステムの適用規格名等

[ISO 22000 または FSSC22000 及び年版の識別]

- ③ 登録番号、初回登録日、発行番号、発行日及び有効期限
- ④ 審査登録機関の表示（名称及びロゴマーク）
- ⑤ 活動、製品及びサービスの範囲

⑥ 認定機関の表示（認定シンボル）

（２）登録証交付時の提供文書

登録証の交付時に、申請者に次の文書を提供します。

- ① 登録ロゴ使用の手引き
- ② 登録ロゴの清刷

なお、以下、登録後の申請者を「登録企業」と呼びます。

【「登録証料金」について】

登録証の交付時に、「登録証料金」を請求しますので、「請求書」に従って料金をお振り込み下さい。

4. 審査登録の維持・継続のための審査

4.1 審査の種類

（１）定期審査

定期審査の頻度は、年1回です。初回登録後最初の定期審査については、通常、「登録日から6ヶ月～11ヶ月の期間内で、第2段階審査の最終日から1年以内」に実施します。それ以降の定期審査については、通常、「登録応答日から6ヶ月～11ヶ月の期間内で、その前の審査（定期審査又は更新審査）の最終日から1年3ヶ月以内」に実施します。

具体的な手順は、新規審査の場合と同様に、審査日、審査チーム、審査実行計画等を登録企業にお知らせし、ご承諾をいただいたうえで実施します。

なお、審査範囲等は、通常、新規審査の場合より限定的となります。

ただし、マニュアルなどの内容に大幅な変更があれば、事前に書類審査等を行う場合があります。

（２）不定期審査

不定期審査には、次のようなものがあります。

① 補間審査

おおむね1年ごとに行われる定期審査を待たずに、登録企業から要請があれば、前回審査から半年程度で行う審査です。

② 変更に伴う再審査

前回の審査以降、組織、マネジメントシステムなどの大幅な変更、審査登録範囲の拡大・縮小、企業の合併・分割などがあつた場合に行う審査です。

再審査は、登録企業と協議のうえ、原則として速やかに実施します。

ただし、直近に定期審査又は更新審査があるときは、それに併合して実施する

ことができます。

③ 苦情等に伴う臨時再審査

登録企業に関し寄せられた苦情その他の情報の分析結果から、登録企業に適用規格への重大不適合又は登録企業遵守規定への重大な違反の可能性のある場合など、必要に応じ臨時に行う審査です。

(3) 更新審査

登録の有効期間は、3年間です。したがって、3年目の定期審査は、更新審査となります。更新審査は、登録後又は前回更新後、3年を過ぎる6ヶ月前～2ヶ月前の期間内で、その前の定期審査の最終日から1年3ヶ月以内に実施します。

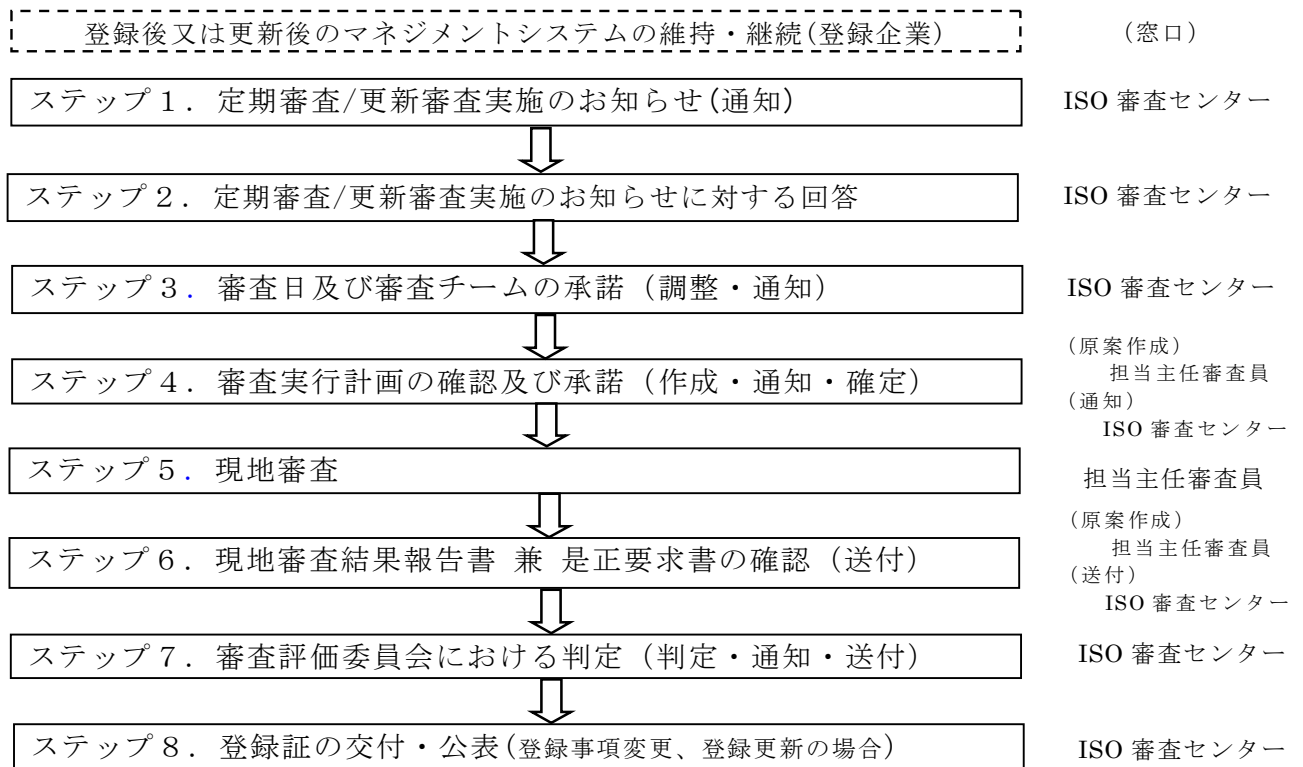
更新審査の実施範囲や規模は、新規審査の場合とほぼ同様です。

なお、担当主任審査員（LA）は、現地審査に先立ち、申請者から提出されたマニュアル等の書類についてレビューを行い、その後に現地審査を行います。

4.2 「定期審査」及び「更新審査」のプロセスの概要

これらの審査プロセスを、図2のとおり8ステップで示します。各ステップの要点は、4.3で順を追って説明します。

図2 「定期審査」及び「更新審査」のプロセス



4.3 「定期審査」及び「更新審査」のプロセスの要点

ステップ1. 定期審査／更新審査実施のお知らせ（通知）

登録後又は前回更新後、登録の有効期間は3年間です。

この間に実施される定期審査及び更新審査に関して、ISO審査センターは、事前に登録企業に審査実施のお知らせをお送りします。

(1) 初回登録後最初の定期審査（登録後1年目）

登録日から3ヶ月後に、次回審査についてのお知らせをお送りします。

(2) 定期審査（登録後2年目又は更新後1年目・2年目）

登録応答日から3ヶ月後に、次回審査についてのお知らせをお送りします。

(3) 更新審査（登録後又は更新後3年目）

3年目の登録応答日から5ヶ月後に、更新審査についてのお知らせをお送りします。

ステップ2. 定期審査／更新審査実施のお知らせに対する回答（通知）

審査実施のお知らせを受けた登録企業は、受審希望日の約3か月前までに、次の書類をISO審査センターあてご返送下さい。

① 「定期審査／更新審査受審の回答書」

現地審査受審希望時期（第1，第2希望）をご記入いただきます。

通常審査できる期間については、4.1の(1)及び(3)をご覧ください。

② 「マネジメントシステム等変更届」

登録されたマネジメントシステムに変更がある場合には、添付の「マネジメントシステム等変更届」を併せてご提出いただきます。

ステップ3. 審査日及び審査チームの承諾（調整・通知）**（1）審査日**

審査日は、原則として「定期審査／更新審査受審の回答書」に記載されたご希望を尊重しますが、審査員の稼働状況等により事前に調整させていただくことがあります。

（2）審査チーム

「新規審査」の場合と同様にお知らせします。

（3）提出資料

「新規審査」の場合と同様に、組織図、マニュアル、文書一覧等を（審査チームメンバーの数＋1）部ご郵送下さい。

ステップ4. 審査実行計画の確認及び承諾（作成・通知・確定）

「新規審査」の場合と同様です。

ステップ5. 現地審査

「新規審査」の第二段階審査の場合と同様です。

ステップ6. 現地審査結果報告書 兼 是正要求書の確認（送付）

「新規審査」の第二段階審査の場合と同様です。

ステップ7. 審査評価委員会における判定（判定・通知・送付）

審査の結果は、ISO審査センターに設置された「審査評価委員会」で判定されます。

（1）「審査評価委員会」の判定の種類

審査評価委員会の判定は、次の4種類のいずれかになります。

- ① 継続可：維持されている又は変更後のマネジメントシステムに残存する不適合がないか、又は残存する不適合があっても軽微で、マネジメントシステム全体の適合性や維持管理に悪影響を及ぼすことがなく、早期に是正処置が完了すると判断される場合。
- ② 一時停止：維持されている又は変更後のマネジメントシステムに常態化した不適合又は重大な不適合が残存するが、その是正のためマネジメントシステムの部分的見直しや改善活動を一定期間内に行えば、登録継続できる状態に達すると判断される場合。

- ③ 取消し：維持されている又は変更後のマネジメントシステムに常態化した不適合又は重大な不適合が残存し、その是正はマネジメントシステムの部分的見直しや短期間の改善活動では困難と判断される場合。
- ④ 登録範囲の縮小：マネジメントシステムの登録範囲の一部が分取り消しの条件に該当するが、問題部分の取り消しにより他の部分が独立的に適合性及び有効性を維持すると認められる場合。

【定期審査及び更新審査の料金について】

上記の審査料金等は審査結果の判定時に、請求しますので、「請求書」に従ってお振り込み下さい。

【「登録維持料金」について】

なお、審査結果の判定が「取消し」の場合を除き、その後1年分の「登録維持料金」を合わせて請求しますので、「請求書」に従ってお振り込み下さい。

※FSSC22000 ご登録の場合：上記とは別に FFSC 財団への登録維持料がかかります。毎年、定期的に当財団から指定された料金（変動あり）を請求します。

（２）判定結果の通知及び審査報告書の送付

ISO審査センターは、判定のベースとなった最終的な審査報告書の写しを1部、判定結果の通知とともに送付します。

ステップ8. 登録証の再交付・公表（登録事項変更、登録更新の場合）

定期審査又は更新審査で、登録証記載事項（新規審査の「ステップ13.」参照）に変更を生じた場合及び登録更新の場合（更新年月日を記入）は、登録証を有償で再交付します。新しい登録内容は、当協会の月刊誌「高圧ガス」及びホームページでも公表します。

さらに、認定機関である公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）のホームページへの掲載手続を行います。

【「登録証料金」について】

登録証を再交付した場合は、交付時に「登録証料金」を請求しますので、「請求書」に従って料金をお振り込み下さい。

4.4 統合審査

統合審査とは、ひとつの審査チームが種類の異なる規格を同一の受審組織に対して同時期に実施する審査方法です。

ISO22000 や FSSC22000 の審査においても、例えば ISO9001 など他のシステム規格と同時に受審することができますので、審査の手順及び審査工数等ご不明なことは、

当センターへお問い合わせください。

5. 登録企業の権利・義務

登録企業（ISO審査センターによってマネジメントシステムの審査登録を受けた企業又は団体）の権利・義務については、詳細は「登録企業遵守規定」及び「異議申立等要領」をご参照下さい。これらは、申請書の受理時にお送りしておりますが、当協会のホームページ（<http://khk-iso.jp>）から最新版をダウンロードすることができます。

なお、「登録ロゴ使用の手引き」も併せてご参照下さい。

5.1 登録企業の権利

(1) 登録証の使用

登録企業は、商取引などにおいて、顧客からの要求に応じてISO審査センター交付の登録証を提示したり、コピーを提供することができます。ただし、精巧なカラーコピーなど登録証原本と紛らわしい場合は、コピーである旨の明確な識別をして下さい。

(2) 登録ロゴの使用

登録企業は、登録証に記載された範囲について、宣伝用資料、企業名入り封筒、便箋、名刺などにISO審査センターの登録ロゴを使用することができます。

また、認定機関（JAB）の認定シンボルやFFSCのロゴマークも併せて使用できます。ただし、あくまでも登録された範囲（組織並びに活動、製品及びサービス）に関してご使用下さい。

5.2 登録企業の義務

(1) 登録証、登録ロゴ及び審査報告書の使用記録

登録証及び登録ロゴを使用した場合や、審査報告書のコピーを関係先に提出した場合は、どのように使用しているか、その記録などを保管していただき、定期審査、更新審査等の際にご提示下さい。

(2) 「製品」へのロゴマーク貼付の禁止

登録は、「製品」そのものの品質・性能などを証明するものでなく、あくまで「マネジメントシステム」が適用規格の要求事項に適合していることを示すものですから、ロゴマークを製品に貼付することはできません。また、製品の包装に使用することもできません。

(3) コミュニケーションの記録

登録企業は、適用規格その他該当する要求事項に従って、顧客又は利害関係者から受けた苦情、その他関連するコミュニケーションとその対応記録を保管して下さい。

これらの記録は、登録証、登録ロゴ等の使用記録と併せて、定期審査、更新審査等の際に確認事項となっています。

(4) 是正要求への対応

I S O 審査センターは、定期審査、更新審査等の結果、適用規格の要求事項に照らし不適合があった場合は、登録企業に是正要求を行います。そのほか、「登録企業遵守規定」に基づき遵守事項違反などがあった場合は、是正要求を行います。

例えば、登録ロゴの不適切な使用が見出されたとき、定期審査、更新審査等の時期でなくても、違反の程度に応じて是正要求を行います。

登録維持のためには、これらの是正要求に適切に対応して下さい。

(5) 登録の一時停止・取消し等の条件

定期審査、更新審査等の結果、重大不適合が残存する場合、「審査評価委員会」で登録の一時停止・取消し又は登録範囲の縮小（部分的な取消し）の判定が出る場合があります。

そのほか、登録企業による次のような場合は、登録の一時停止・取消し等の原因となりますのでご注意ください。

- ① 当協会への提出文書や審査時の提供情報に虚偽があったとき。
- ② 常態化した、又は重大な不適合もしくは違反があったとき（審査時以外でも）。
- ③ 是正要求に対して、対応を取らなかったとき。
- ④ 定期審査や更新審査を受け入れないとき。
- ⑤ 審査登録料金の不払い。その他契約の不履行があったとき。
- ⑥ 破産、その他の理由で事業が継続できなくなったとき。
- ⑦ 登録や審査登録制度に対する社会からの信頼を著しく損ねる行為があったとき。
- ⑧ その他、審査登録制度の目的に著しく反する行為があったとき。

このような事実があった場合、I S O 審査センターは、「審査評価委員会」の判定に基づき、登録の一時停止・取消し等の処置を取ります。登録企業は、この処置に対し異議がある場合、「異議申立等処理要領」に基づき、上級経営管理者あてに異議申立をすることができます。

- ① 登録の一時停止となった場合

一時停止となったその間、登録証を返却していただくとともに、登録ロゴの使用を停止していただきます。また、一時停止の事実の公表等を行います。

問題事項について是正処置が適切に完了した場合は、「審査評価委員会」の判定を経て、一時停止を解除します。また、解除の公表等を行います。

② 登録の取消しとなった場合

登録証は、直ちに返却していただきます。登録ロゴは、以後使用できません。

I S O 審査センターは、月刊誌及びホームページでもその事実の公表等を行います。

(6) 「マネジメントシステム等変更届」の提出

次の①～⑫のような場合は、「マネジメントシステム等変更届」(様式 KM1/2-F371)を速やかにご提出ください。

なお、変更届の提出が必要かどうか判断に迷う場合は、I S O 審査センターにお問い合わせください(お問い合わせ先は、当手引きの末尾を参照)。

- ① 登録企業名、事業所名、所在地表示などの登録証記載事項の変更
- ② 受審責任者、食品安全チームリーダー又は連絡担当者の所属、役職、氏名等の変更
- ③ 登録範囲(対象事業所や活動・製品・サービスの範囲)の変更
- ④ 下記⑤～⑫以外で、マネジメントシステムに関連するその他の変更
- ⑤ 事業活動を休止する場合
- ⑥ 事業活動を再開する場合
- ⑦ 登録を辞退する場合
- ⑧ 事業を廃止する場合
- ⑨ 事業を譲渡する場合
- ⑩ 企業(又は団体)を合併する場合
- ⑪ 企業(又は団体)を分割する場合
- ⑫ 破産、民事再生、会社更生、特別精算などの法的な整理手続をとる場合

登録企業から変更届をご提出いただいた場合、I S O 審査センターは、速やかに変更に伴う再審査の可否を判断します。重要な変更の場合は、登録企業と協議のうえ、原則として再審査を実施します。ただし、直近に定期審査又は更新審査があるときは、それに併合して実施することができます。

6. おわりに

以上で食品安全マネジメントシステムの審査及び登録に関し、申請から登録までのプロセス、登録後に登録企業として遵守していただく事項などについて解説しました。

ISO22000/FSSC22000 に基づく審査登録が、申請企業・登録企業の皆様にとって、また、登録企業の顧客その他当該制度の利用者にとって一層有意義なものとなり、「マネジメントシステム審査登録制度」が本来の目的に沿って社会的に評価・信頼されるよう展開して行きたいと考えています。疑問の点は、ご遠慮なく I S O 審査センターにお問い合わせください。

高圧ガス保安協会 お問い合わせ窓口

ISO審査センター

(東京、神奈川、千葉、茨城、栃木、埼玉、群馬、長野、山梨、静岡、新潟)

- ・ ISO推進グループ (見積業務・契約締結) (全国担当)
- ・ 審査グループ (申請受理・審査業務全般) (全国担当)
- ・ 管理グループ (登録業務・請求業務) (全国担当)

〒105-8447 東京都港区虎ノ門四丁目3番13号 ヒューリック神谷町ビル11F
 TEL. 03-5405-1160 (お問合せ時間 9:30~12:00 13:00~17:30)
 FAX. 03-5405-4890 <http://khk-iso.jp>

北海道支部

(北海道)

〒060-0005 札幌市中央区北5条西五丁目2番12号 住友生命札幌ビル4F
 TEL. 011-272-5220 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 011-272-5221

東北支部

(青森、秋田、岩手、宮城、山形、福島)

〒980-0014 仙台市青葉区本町二丁目3番10号 仙台北町ビル7F
 TEL. 022-268-7501 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 022-211-0154

中部支部

(愛知、岐阜、三重、石川、富山)

〒460-0008 名古屋市中区栄二丁目10番19号 名古屋商工会議所ビル7F
 TEL. 052-221-8730 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 052-204-1308

近畿支部

(大阪、京都、奈良、和歌山、兵庫、滋賀、福井)

〒530-0054 大阪市北区南森町一丁目4番19号 サウスホレストビル7F
 TEL. 06-6312-4051 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 06-6312-1437

中国支部

(広島、岡山、鳥取、島根、山口)

〒730-0051 広島市中区大手町二丁目8番4号 パークサイドビル7F
 TEL. 082-243-8016 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 082-243-8034

四国支部

(香川、徳島、高知、愛媛)

〒760-0019 高松市サンポート2番1号 高松シンボルタワー サンポートビジネススクエア9F
 TEL. 087-851-7161 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 087-851-7162

九州支部

(福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄)

〒812-0011 福岡市博多区博多駅前二丁目9番28号 福岡商工会議所ビル9F
 TEL. 092-411-8308 (お問合せ時間 9:00~12:00 13:00~17:00)
 FAX. 092-473-1372