

登録企業遵守規定 追補 (FSSC22000 用追加規定)

(KM4-P008b)

2013年3月26日 制定
2017年8月30日 改定2版

高圧ガス保安協会

本要領は高圧ガス保安協会の財産であり、配布されたものの全部又は一部を、当協会配布管理責任者に無断で複写・再生・流用したり、第三者の手に渡したりすることを禁じます。

登録企業遵守規定 追補
(FSSC22000 用追加規定)
(KM4-P008b)
改定履歴

改定番号	改定年月日	改定内容	立案者	確認者	承認者
0	2013.03.26	KM1/2/4-P008 に対して、 FSSC22000 規定要求事項に関わる 追加項目を規定するものとして制 定。	所長 03.26	—	上級経営 管理者 03.26
1	2013.6.10	FSSC22000 version3 発行に伴い改定	所長 6.10		上級経営 管理者 6.10
2	2017.8.30	FSSC22000 version4 発行に伴い改定	所長 8.30		上級経営 管理者 8.30

登録企業遵守規定 追補 (FSSC22000 用追加規定)

1. 目的

この追補は、高圧ガス保安協会（以下「協会」という。）の食品安全マネジメントシステム審査登録業務において、食品安全システム認証 22000（以下 FSSC22000）に基づく審査登録を受けた企業又は団体（以下「登録企業」という。）を対象に、FSSC22000 において付加的に要求されている事項の遵守を求めため、「登録企業遵守規定」（KM1/2/3/4-P008）へ追加する事項を定めたものである。

なお、以下において「[関連規程：・・・]」と記述があるものは、「登録企業遵守規定」（KM1/2/3/4-P008）内の関連する条項を示したものである。

2. 遵守事項

2. 1 登録証、登録ロゴ等の使用条件

〔関連規定：2. 3 登録証、登録ロゴ等の使用条件〕

- (1) 認証の表明及び登録ロゴの使用は、登録された組織のみが可能となる。認証の申請後から登録の決定（審査評価委員会による決定）までは、表明及びロゴの使用は行っていない。
- (2) 登録企業は、その製品上に、FSSC 22000 認証ロゴを表示してはならないし、FSSC 22000 認証を保持していると書くこともできない。ロゴ（著作権）は、認証が、当該スキームのすべての要求事項に従って実施された場合に発行される認証文書上で使用することが許される。

2. 2 協会から財団への登録内容に関する情報提供

〔関連規定：2. 5 コミュニケーションの記録の利用〕

- (1) 契約書内で記載している、「登録に関する情報の財団への提供」について、該当する情報は以下の通りとする。ただし、この内容は財団が規定する FSSC22000 要求事項に基づくものとし、要求事項に変更があった場合はそれに従う。
 - ・ 認証組織の名称及び所在地
 - ・ 認証範囲
 - ・ 初回認証日
 - ・ 認証文書の有効期限日
 - ・ 一時停止又は取り消しの場合、一時停止又は取り消しの日付
 - ・ 審査報告書及び不適合・是正処置に関する資料
 また、これらの情報は、必要に応じて行政機関と共有されることがある。

2. 3 登録企業から協会への情報提供

〔関連規定：2. 1 一般 (2) ③、2. 2 マネジメントシステムに関する変更届と再審査等、2. 5 コミュニケーションの記録の利用〕

- (1) 登録企業は、「登録企業遵守規定」2.2(1)に記載された変更事象が発生した場合、協会に対して速やかに、変更の決定から長くとも3稼働日以内に通知をしなければならない。ただし、認証範囲や登録証表記に大きな影響を及ぼさない軽微な変更（従業員数の小規模な変更、連絡担当者の変更、部署名称の変更等）についてはこの限りではない。

なお、カテゴリの変更に係る、製品・サービスの範囲に関わる変更（例：新製品の開発、製造、販売の開始等）については、上記に関わらず協会に連絡し、対応について協議するものとする。

(2) 登録企業は、次のような、認証に影響を及ぼす重大な事象が発生した場合、協会に対して遅滞なく通知をしなければならない。

- ① 食品の安全性または合法性に関する法的手続、訴追およびその結果、
- ② 公的食品安全事象（例えば、公的リコール、災害など）
- ③ 食品の安全性または認証に重大な脅威をもたらす特殊な事象

例：戦争、ストライキ、暴動、政治的不安定、地政学的緊張、テロ、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータのハッキング、その他の自然災害や人為的災害を含む。

また、登録企業は、それらの事象について、必要に応じた緊急行動（例：回収等）により適切に対応するとともに、その対応の進捗について、協会に対して適時適切に状況を知らせなければならない。

(3) 登録企業は、協会が、(1) 又は (2) の通知を受けた結果臨時再審査を必要と判断した場合、臨時再審査の実施を受け入れなければならない。

2. 4 審査の受け入れ及び承諾

〔関連規定：2. 1 一般〕

(1) 1年ごとの定期審査のうち、少なくとも1回は非通知審査（予告なしの訪問による審査）とする。登録企業はこれを受け入れなければならない。

非通知審査は以下の基準で計画され実施される。

- ① 協会は非通知審査の期日を決定する。登録企業は、非通知審査日程の事前通知を受けてはならない。なお、非通知審査は、夜勤を含む作業勤務時間中に行われる。
- ② 合法的な業務上の理由がある場合、登録企業の完全な参加が困難、及び／又は生産が行われまいといったような、極度に不都合な期間を回避するため、協会と登録企業との間でブラックアウト〔停電〕日を事前に合意してもよい。
- ③ 非通知審査は完全な定期審査となる。審査員は適用される CCP、PRP 及び OPRP を評価し、審査時間の少なくとも 50%は生産区域（作業現場）に費やすこととする。
- ④ 審査チームと登録企業は、審査チームが現地に到着してから 1 時間以内に審査実施内容の調整を行い、生産設備の検査から開始する。サイトに複数の建物がある場合、審査チームは、リスクに基づき、どの建物／設備をどの順番で審査するかを決定する。
- ⑤ 審査チームは、登録範囲でカバーされる代表的な数の生産ラインを操業している状態を審査しなければならない。
- ⑥ 登録企業が非通知審査への参加を拒否した場合、登録は直ちに一時停止される。非通知審査が 6 か月の時間枠以内で実施されない場合、協会は登録企業の登録を取消す。
- ⑦ 審査員に対しアクセスが拒否された場合も、組織はすべての費用を負担する義務が生じる。

- ⑧ 認証に関連する特定の機能を管理する、所在地が別の本社は、非通知審査では審査せず、通知有りの方法で審査する。
- ⑨ 2 次的なサイト（オフサイト活動）、並びにオフサイト保管、倉庫及び配送設備は、非通知審査の間でも審査される。
- (2) 登録企業は、JAB による審査立会と同様、財団により審査立会が行われる場合、これを受け入れなければならない。

2. 5 協会からの是正要求への対応

〔関連規定：2. 6 協会からの是正要求への対応、3. 登録の一時停止・取り消し、登録範囲の縮小〕

- (1) 各審査における、又は審査以外の機会に明らかになった不適合事項については、以下の格付けを行う。
- 軽微不適合：意図した結果を達成するためのマネジメントシステムの能力に影響を与えない不適合。
- 重大不適合：意図した結果を達成するためのマネジメントシステムの能力に悪影響を与える不適合。
- 危機的不適合：組織による適切な処置がなく、食品の安全性への直接的影響が、監査時に観察された又は合法性および/または認証の整合性が危機に瀕していると判断された状況。

表 2.5 各格付けと対応

格付け	対応、対応期限、その他
軽微不適合	<p>是正処置の要求：是正報告書又は是正計画書の提出</p> <p>対応期限：審査後会議において合意された期限（最大、3 か月以内）</p> <p>フォローアップ：書類確認を基本とし、次回審査にて実施内容の有効性確認を現地にて確認する。ただし指摘事項の内容や程度により必要に応じて現地再審査によるフォローアップを行う。</p> <p>※更新審査においては、計画は認められない。また、対応期限は有効期限前の評価委員会までとする。</p> <p>※次回審査時に計画が完了していない場合、重大不適合に格上げされる。</p>
重大不適合	<p>是正処置の要求：是正計画の提出及び処置の実施</p> <p>対応期限：審査後 2 週間(14 日)以内</p> <p>※計画の提出と処置の完了を合わせて 2 週間以内となる。</p> <p>よって審査後 2 週間(14 日)以内に是正処置が完了する計画とすること。</p> <p>フォローアップ：是正処置完了後 2 週間(14 日)以内に実施。KHK からの指示に従い、是正完了に関する証拠資料をご提出すること。</p> <p>※現地再審査を基本とし、審査後会議時又は是正処置完了時期の目処が立った時点で再審査日程を調整する。ただし、指摘事項の内容や程度によっては書類審査のみによるフォローアップを行うことができる。</p> <p>※フォローアップを含めて是正処置が期限内に完了しない場合、危機的不適合が発行され、認証は一時停止となる。</p> <p>※なお、恒久的処置の完了に長時間を要する場合は、一時的処置（不適合状態の解消及びリスクを軽減するための処置）を計画に含めることが可</p>

	能とする。その場合、恒久的処置が完了した段階で再度フォローアップを行う (期限については別途協議の上決定する)。
危機的不適合	①認証の一時停止の通知及び実行(最大6か月間) ②是正処置要求及び一時停止期間中の現地(再)審査 ※6か月以内には是正処置が完了しない場合、認証は取り消しとなる。

附 則

この制定(改定0版)は、2013年3月26日から適用する。

附 則

この改定(1版)は、2013年6月10日から適用する。

附 則

この改定(2版)は、2017年8月31日から適用する。

ただし、2.4及び2.5については2018年1月1日以後の審査から適用する。