

**JFS-C認証プログラム文書（Ver.3.1／Ver.3.2）の付属書1（規程）における対比及び改定の概要（審査工数決定手順書／審査工数）**

**注記**  
**赤文字部分：ISO 22003-1の追加又は新規要求事項。**  
**緑文字部分：明確化を目的とした確認的変更（要求事項は変更なし）**  
**青文字部分：表記上の補足修正**

認証プログラム文書Ver.3.1	認証プログラム文書Ver.3.2	改定の概要																																		
<b>付属書1（規定）審査工数決定手順書</b>	<b>付属書1（規定）審査工数決定手順書</b>																																			
目的：この文書は、JFS-C認証プログラム文書に基づき審査を実施する際、その審査工数を決定するための考え方及び最小審査工数を記載したものである。認証機関は、この手順書に則って、審査工数を決定しなければならない。	目的：本文書は、JFS-C認証プログラム文書に基づきJFS-C規格審査を実施する際、その審査工数を決定するための手順の考え方及び最小審査工数算出式を記載したものである。認証機関は、参照文書及び本手順書の要求事項に従い、審査工数を決定しなければならない。	・本手順書の目的を明確にするために「手順の考え方」と「算出式」とした。 ・「参照文書及び本手順書の要求事項に従い」と修正した。																																		
参照文書：ISO/TS 22003	参照文書： ISO 22003-1、ISO/IEC 17021-1、IAF MD11	・ISO17021-1は確認的に追記するものであり、新たに要求事項を追加するものではない。 ・新規参照文書としてIAF MD11を追記																																		
1. 一般	1. 一般																																			
	1.1 審査工数の前提条件 認証機関は、現地審査の審査工数について本手順書に定める最小審査工数を確保しなければならない。本手順にいう「現地」とは、サイトの所在する場所（認証書に示される住所）を指し、製造施設に限定されない。	・プログラム文書における審査工数の考え方（前提条件）を整理しました。また、「現地」の定義を整理した。																																		
ISO/TS 22003、9.1.4項にて要求されるように、各サイトに必要な審査工数を決めるに当たって、認証機関は表1にある初回認証のための現地における最小工数を考慮しなければならない。 最小工数には、初回認証審査（ISO/TS 22003、9.2.3 項参照）の第一段階及び第二段階を含むが、審査準備及び審査報告書作成のための時間は含まない。 認証機関が、単一のサイトにおいて、本規格とともに ISO9001 又は ISO22000 の審査を行う場合には、重複する審査項目について審査工数を調整することができる。	1.2 審査工数決定手順 認証機関は、「ISO 22003-1:2022 9.1.4」を参照し、審査工数決定の手順の作成においては、「1.3 審査工数決定における考慮事項」を考慮しなければならない。	・ <b>審査工数決定の際に、参照する基準文書の変更と、考慮する参照先を変更した。</b> ・「最小工数には、初回認証審査（ISO/TS 22003、9.2.3 項参照）の第一段階及び第二段階を含むが、審査準備及び審査報告書作成のための時間は含まない。認証機関が、単一のサイトにおいて、本規格とともに ISO9001 又は ISO22000 の審査を行う場合には、重複する審査項目について審査工数を調整することができる。」を削除。																																		
	1.3 審査工数決定における考慮事項																																			
最小審査工数は、単一のHACCP調査を含むFSMSの審査に対して設定されている。HACCP調査は、類似のハザードが存在する製品及び／またはサービス群に対するハザード分析、及び類似の製造技術、関連する場合は類似の保管技術に対するハザード分析に対応する。	1)最小審査工数は、単一のHACCP調査を含むFSMSの審査に対して設定されている。HACCP調査は、類似のハザードが存在する製品及び／またはサービス群に対するハザード分析、及び類似の製造技術、関連する場合は類似の保管技術に対するハザード分析に対応する。HACCP調査は、ISO 22003-1:2022の3.2の定義に従うものとする。	表記の補足修正																																		
組織の製品及び／またはサービスの実現に対する審査のための、現地審査に対する最小工数は、最小審査工数の合計の50%でなければならない。（全ての審査タイプに適用される。）	2)組織のHACCPとGMPの要求事項を審査するための審査工数は、本付属書2.1に規定する <b>最小審査工数の合計の50%以上でなければならない。</b> （全ての審査タイプに適用される。）	ISO22003-1の改定に合わせて変更した。 ISO/TS22003:2013で「現地審査に対する最長審査工数は、最小審査工数の合計の50%でなければならない」となっていたものが、ISO-2203-1:2022、B.3.2で「全審査期間の最低50%を、業務上の食品安全性計画（Operational food safety planning）」並びにPRP及び管理措置の実施に関する審査に費やすものとする。（A minimum 50% of total audit duration shall be spent on auditing the operational food safety planning and the implementation of PRPs and control measures. NOTE 1 Operational food safety planning does not include activities related to FSMS development, training, internal audit, management review and improvement）」と変更された。 JFS-CではPRPの考え方を採用していないため、ISO22003-1に合わせるため、左記のように変更した。この改定により、JFS-CではTD（基本審査工数）がオンサイトの審査工数（現地審査工数）となるため、製造ラインの審査工数の50%をHACCPとGMPの審査に費やすという整理をする。																																		
1 審査日当たりの審査員の人数は、審査の有効性、審査を受ける組織の資源、及び認証機関の資源を考慮に入れなければならない。	3)1 審査日当たりの審査員の人数は、審査の有効性、審査を受ける組織の資源、及び認証機関の資源を考慮に入れなければならない。	変更なし																																		
	4)審査工数には、審査計画、審査準備、現場への移動、不適合への対応活動、審査報告書の作成、審査員以外の要員（技術専門家、翻訳者、通訳者、オブザーバー、研修中の審査員、レポート作成者）の活動に要した時間を含まない。	要求事項を明確にするための変更であり、要求事項を変更するものではない。																																		
注記2 製品及びサービスの実現プロセスには、FSMSの開発、教育・訓練、管理、監査、レビュー及び改善は含まない。		製品認証に関する要求事項であるため削除																																		
他の要因によって、審査工数の増加が必要になることもある（例えば、製品の型式の数、製品ラインの数、製品開発、重要管理点の数、適正製造規範（GMP室での試験、通訳の必要性））。		必須考慮事項を定めたものではないことから削除																																		
追加の会議、例えば、レビュー会議、調整、審査チーム報告会が必要な場合は、審査工数の増加が必要となる可能性がある。		必須考慮事項を定めたものではないことから削除																																		
	5)他の食品安全マネジメントシステム（FSMS）規格、食品安全システム（FSS）規格、GFSI承認規格等、関連するマネジメントシステム（注記1）と統合されている場合、JFSMが求める工数以外については、各スキームについて個別に審査工数を算出し、工数の多いスキームの審査工数に従うこととする。	ISO22003-1の改定に合わせて内容を整理																																		
注記1 関連するマネジメントシステムとは、同じプロセス、製品及びサービスを対象とする、品質マネジメントシステムまたはFSMSを指す。	注記1：「関連するマネジメントシステム」とは、同一の工程、製品及びサービスを対象とする品質又は食品安全システムをいう。	変更なし																																		
食品安全のいかなる側面に含まれる従業員の人数も、常勤（以下、FTWという。）相当の人数として示されなければならない。組織が作業員をシフト勤務につかせる場合かつ製品及び／またはプロセスが同様である場合には、常勤相当の人数は、主となるシフト（季節作業員を含む）に関わる従業員に事務職員を加えた人数に基づいて計算される。		2.1.1 TFTEの定義に移動																																		
ISO/TS 22003、9.1.5項に記載された複数サイト組織の認証については、当該文書には適用しない。	6)ISO22003-1の9.1.5（マルチサイトサンプリング）及び付属書BのB.3.3（マルチサイト認証）は、当該文書には適用しない。	複数サイト組織の認証をマルチサイトサンプリングの認証に変更した。																																		
依頼者である特定の一組織の認証範囲が二つ以上のセクターを含む場合、その審査工数の計算は、推奨される最も大きい基本審査工数に基づかなければならない。各HACCP 調査に対して、それぞれ追加の工数が要求される。（すなわち、各 HACCP 調査に対して、最小で 0.5 日。）	7)依頼者である特定の一組織の認証範囲が二つ以上のセクターを含む場合、その審査工数の計算は、推奨される最も大きい基本審査工数に基づかなければならない。各HACCP 調査に対して、それぞれ追加の工数が要求される。（すなわち、各HACCP 調査に対する追加の <b>審査工数を0.5審査員・日とする。</b> ）	表記上の補足修正																																		
	2. 審査工数 2.1 最小審査工数																																			
2.1 単一サイトに対する最小審査工数合計（Ts）は、下記の算式により計算される人日を表す。	認証機関は、ISO 22003-1の <b>付属書B</b> に基づき、以下に定める算出方法により <b>最小審査工数を算出しなければならない。</b>	ISO22003-1に合わせて算出方法を変更																																		
$T_s = TD + TH + TMS + TFTW + TGMP$	$D_s = (TD + TH + TFTE) + TGMP$	ISO22003-1に合わせて算出方法を変更																																		
	<b>D<sub>s</sub>は、最小審査工数合計である。</b>	ISO22003-1に合わせて追記																																		
TH は、1 を超える HACCP 調査を実施する場合に追加する審査工数である。HACCP 調査数が 1 増加するごとに 0.5 日の審査工数を追加する。	TH は、1 を超えるHACCP調査を実施する場合に追加する審査工数である。HACCP 調査数が 1 増加するごとに <b>0.5審査員・日</b> の審査工数を追加する。	表記の補足修正																																		
TMS は、関連するマネジメントシステム（同じプロセス、製品及びサービスを対象とする品質又は食品安全マネジメントシステム）がない場合にマネジメントシステムを審査するための審査日数である。		ISO22003-1に合わせて表記を削除																																		
TFTW は、従業員数に応じた審査工数である。	TFTE は、フルタイムの従業員数に応じた審査工数である。食品安全のいかなる側面に含まれる従業員の人数も、常勤（以下、FTEという。）相当の人数として示されなければならない。組織が作業員をシフト勤務につかせる場合かつ製品及び／またはプロセスが同様である場合には、常勤相当の人数は、主となるシフト（季節作業員を含む）に関わる従業員に事務職員を加えた人数に基づいて計算される。認証審査の適用範囲に本社機能を加える場合、本社機能は従業員としてTFTEの人数に含めない。	ISO22003-1に合わせて算出方法を変更																																		
TGMP は、GMP に対する審査工数である。	TGMP は、GMPIに対する審査工数である。 <b>TGMPは0.5 審査員・日</b> を確保しなければならない。	記載箇所を「3. サーベイランス及び再認証の最小審査工数の計算」から変更																																		
最小審査工数は2人日なければならない。	最小審査工数は <b>2審査員・日</b> なければならない。	表記の補足修正																																		
2. 初回認証審査にかかる最小審査工数の計算	2.1.1 初回認証審査 初回認証審査の単一サイトに対する初回認証審査における <b>最小審査工数は、下記の算式</b> により算出され、単位は人日で表す。 $(TD + TH + TFTE) + TGMP$	ISO22003-1に合わせて算出方法を変更																																		
表1：工数計算のパラメーター	表1：工数計算のパラメーター	ISO22003-1に合わせて算出方法を変更																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>TD</th> <th>TH</th> <th>TFTW</th> <th>TGMP</th> <th>TMS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">1.5</td> <td rowspan="10">(HACCP 調査数-1) × 0.5</td> <td>1～19 = 0</td> <td rowspan="10">0.5</td> <td rowspan="10">関連する マネジメントシステム あり=0  なし =0.25</td> </tr> <tr><td>20～49 = 0.5</td></tr> <tr><td>50～79 = 1.0</td></tr> <tr><td>80～199 = 1.5</td></tr> <tr><td>200～499 = 2.0</td></tr> <tr><td>500～899 = 2.5</td></tr> <tr><td>900～1299 = 3.0</td></tr> <tr><td>1300～1699 = 3.5</td></tr> <tr><td>1700～2999 = 4.0</td></tr> <tr><td>3000～5000 = 4.5</td></tr> <tr><td>&gt; 5000 = 5.0</td></tr> </tbody> </table>	TD	TH	TFTW	TGMP	TMS	1.5	(HACCP 調査数-1) × 0.5	1～19 = 0	0.5	関連する マネジメントシステム あり=0  なし =0.25	20～49 = 0.5	50～79 = 1.0	80～199 = 1.5	200～499 = 2.0	500～899 = 2.5	900～1299 = 3.0	1300～1699 = 3.5	1700～2999 = 4.0	3000～5000 = 4.5	> 5000 = 5.0	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TD</th> <th>TH</th> <th>TFTE</th> <th>TGMP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">2.0</td> <td rowspan="8">(HACCP 調査数-1) × 0.5</td> <td>1～5 = 0</td> <td rowspan="8">0.5</td> </tr> <tr><td>6～49 = 0.5</td></tr> <tr><td>50～99 = 1.0</td></tr> <tr><td>100～199 = 1.5</td></tr> <tr><td>200～499 = 2.0</td></tr> <tr><td>500～999 = 2.5</td></tr> <tr><td>&gt;1000 = 3.0</td></tr> </tbody> </table>	TD	TH	TFTE	TGMP	2.0	(HACCP 調査数-1) × 0.5	1～5 = 0	0.5	6～49 = 0.5	50～99 = 1.0	100～199 = 1.5	200～499 = 2.0	500～999 = 2.5	>1000 = 3.0	ISO22003-1に合わせた算出方法変更に伴い、表を変更
TD	TH	TFTW	TGMP	TMS																																
1.5	(HACCP 調査数-1) × 0.5	1～19 = 0	0.5	関連する マネジメントシステム あり=0  なし =0.25																																
		20～49 = 0.5																																		
		50～79 = 1.0																																		
		80～199 = 1.5																																		
		200～499 = 2.0																																		
		500～899 = 2.5																																		
		900～1299 = 3.0																																		
		1300～1699 = 3.5																																		
		1700～2999 = 4.0																																		
		3000～5000 = 4.5																																		
> 5000 = 5.0																																				
TD	TH	TFTE	TGMP																																	
2.0	(HACCP 調査数-1) × 0.5	1～5 = 0	0.5																																	
		6～49 = 0.5																																		
		50～99 = 1.0																																		
		100～199 = 1.5																																		
		200～499 = 2.0																																		
		500～999 = 2.5																																		
		>1000 = 3.0																																		
		※HACCP 調査が 1 を超える場合、TH として、1HACCP 増加ごとに 0.5 人日を加算する。		※HACCP調査が1を超える場合、THとして、1HACCP増加ごとに <b>0.5 審査員・日</b> を加算する。	表記の補足修正																															
※関連するマネジメントシステムがない場合、TMS として、0.25 人日を加算する。		ISO22003-1に合わせて表記を削除																																		

<p>3. サーベイランス及び再認証の最小審査工数の計算          サーベイランスの最小審査工数は、初回認証審査工数（Ts）からTGMPを控除した審査工数の1/3に、控除したTGMPを加えた審査工数を確保し、かつ最小審査工数を2人日とする。</p>	<p>2.1.2 サーベイランス審査          サーベイランスの最小審査工数は、初回認証審査として算出した最小審査工数 <math>((Td+Th+Tfte) + TGMP)</math> からTGMPを控除した審査工数の1/3に、控除したTGMPを加えた審査工数を確保し、かつ最小審査工数を2審査人・日とする。TGMPは0.5審査人・日を確保しなければならない。  <math>(Td+Th+Tfte) / 3 + TGMP</math></p>	<p>ISO22003-1に合わせて算出方法を変更</p>																																				
<p>再認証の最小審査工数は、初回認証審査工数（Ts）からTGMPを控除した審査工数の2/3に、控除したTGMPを加えた審査工数を確保し、かつ最小審査工数を2人日とする。</p>	<p>2.1.3 再認証審査          再認証の最小審査工数は、初回認証審査として算出した最小審査工数 <math>((Td+Th+Tfte) + TGMP)</math> からTGMPを控除した審査工数の2/3に、控除したTGMPを加えた審査工数を確保し、かつ最小審査工数を2審査人・日とする。TGMPは0.5審査人・日を確保しなければならない。  <math>(Td+Th+Tfte) * 2/3 + TGMP</math></p>	<p>ISO22003-1に合わせて算出方法を変更</p>																																				
<p>TGMPは0.5人日を確保しなければならない。</p>		<p>記載箇所を「2.1 最小審査工数」へ変更</p>																																				
<p>2.2 審査対象となるサイト以外のサイトで工程の一部が行われている場合に、その従たるサイトを審査するために、初回認証審査工数（Ts）からTGMPを控除した審査工数の50%を追加する。</p>	<p>2.2 審査対象以外のサイトで工程の一部が行われている場合          審査対象となるサイト以外のサイトで工程の一部が行われている場合に、その従たるサイトを審査するために、最小審査工数合計（Ds）からTGMPを控除した審査工数の50%を追加する。</p>	<p>ISO22003-1に合わせて算出方法を変更</p>																																				
<p>4. 最小審査工数から逸脱する場合の対応</p>	<p>2.3 本社機能を認証書に記載する場合          本社機能を認証書に記載する場合、2.1に規定する最小審査工数に少なくとも0.25審査人・日を追加して本社機能の審査を行わなければならない。</p> <p>2.4 最小審査工数から逸脱する場合の対応</p>	<p>本社機能の審査工数の考え方を新たに規定した。</p>																																				
<p>※最小審査工数の算出事例（参考）          例えば、HACCP数が2、従業員数が99人の食品製造工場の場合、以下のように最小審査工数が算定される。          以下の事例では、工数の差を明確にするために小数点以下2桁を表示させた。</p>		<p>補足追記</p>																																				
	<table border="1" data-bbox="546 647 1041 792"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>従業員数</th> <th>HACCP数</th> <th>Td</th> <th>Th</th> <th>Tfte</th> <th></th> <th>TGMP</th> <th>最小工数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回</td> <td>99</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> <td>X1</td> <td>0.5</td> <td>4.00</td> </tr> <tr> <td>定期</td> <td>99</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> <td>X1/3</td> <td>0.5</td> <td>1.66</td> </tr> <tr> <td>再認証</td> <td>99</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> <td>X2/3</td> <td>0.5</td> <td>2.83</td> </tr> </tbody> </table>	分類	従業員数	HACCP数	Td	Th	Tfte		TGMP	最小工数	初回	99	2	2	0.5	1.0	X1	0.5	4.00	定期	99	2	2	0.5	1.0	X1/3	0.5	1.66	再認証	99	2	2	0.5	1.0	X2/3	0.5	2.83	<p>補足追記</p>
分類	従業員数	HACCP数	Td	Th	Tfte		TGMP	最小工数																														
初回	99	2	2	0.5	1.0	X1	0.5	4.00																														
定期	99	2	2	0.5	1.0	X1/3	0.5	1.66																														
再認証	99	2	2	0.5	1.0	X2/3	0.5	2.83																														

※尚、文書全体に渡り、「および」の表記を「及び」に統一した。