食品安全システム認証 22000

第 5 部：認定機関に対する要求事項

バージョン 4.1：2017 年 7 月

第 5 部: 認定機関に対する要求事項

目次

1 目的 2

1.1 IAF 加盟 2

1.2 ISO/IEC 17011 2

1.3 認定審査員の力量 2

*1.4 連絡要員 ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.***

2 CB の認定 2

2.1 ライセンス合意書 2

2.2 認定プロセス 2

2.2.1 一般 2

2.2.2 認定範囲 2

2.2.3 立会審査 2

2.3 完全性プログラム 2

Copyright © 2017, Foundation FSSC 22000

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced and/or published in any form, by means of printed matters, photocopy, microfilm, recording or any other method or technology, without written approval by the Foundation FSSC 22000.
無断転載を禁じます。この文書のいかなる箇所も、FSSC22000 財団による書面の許可なく、何がしかの形式、印刷物、写真、マイクロフィルム、録音もしくはその他の方法もしくは技術によって転用および/もしくは転載をすることを禁じます。

This translation has been supported by JACB in order to provide a validated Japanese translation of the FSSC Scheme. In case of disputes the English version of the Scheme is leading.
この和訳は、FSSC スキーム文書の妥当性確認を受けた和訳を提供するために、JACB によって支援されています。
紛争が生じた場合には、英文のスキーム文書を優先します。

Foundation FSSC 22000
P.O. Box 693
4200 AR Gorinchem, The Netherlands
Phone +31 183 645028
Website: www.fssc22000.com
Email: info@fssc22000.com

1 目的

この文書は、スキーム要求事項に適合した FSSC 22000 または FSSC 22000-品質の認証を依頼者に提供したいと考える認証機関（以下 CB）に対して、ISO/IEC 17021-1:2015 に基づく認定を発行する認定機関（以下 AB）を、財団が承認してウェブサイトに登録するための基準を規定するものである。

1.1 IAF 加盟

1) FSSC 22000 認証を提供したいと考える CB に対して、認定を発行する AB は、以下の条件を満たさなければならない:
   a) 現在、国際認定フォーラム（IAF）のメンバーであり、そのメンバーシップの状況に変更のある場合には、財団に報告する。且つ
   b) IAF の国際相互承認協定（MLA）において、2018 年までマネジメントシステム認証の署名者であり、2018 年以降は食品安全マネジメントシステム（FSMS）認証の署名者である。
2) FSSC 22000 認証および FSSC 22000-品質認証の両方を提供したいと考える CB に対して、認定を発行する AB は、以下の条件を満たさなければならない:
   a) 現在、国際認定フォーラム（IAF）のメンバーであり、そのメンバーシップの状況に変更のある場合には、財団に報告する。且つ
   b) IAF の国際相互承認協定（MLA）において、2018 年までマネジメントシステム認証の署名者であり、2018 年以降は食品安全マネジメントシステム（FSMS）および品質マネジメントシステム（QMS)の両方の認証の署名者である。

1.2 ISO/IEC 17011

1) AB は、FSSC 22000 または FSSC 22000-品質の適用範囲に関して ISO/IEC 17021-1:2015 に対して CB を審査するプロセスにおいて、以下の要求事項を満たさなければならない：
   a) ISO/IEC 17011 :2004 および
   b) 特に IAF MD 16:2016 「食品安全マネジメントシステム（FSMS）の認証機関の認定における ISO/IEC 17011 の適用」をはじめとした、全ての関連する IAF 基準文書（MD）、そして
   c) 財団に対して、自身の所有権、法的地位または構成のあらゆる変更を適宜通知すること。

1.3 認定審査員の力量

1) AB の認定審査チームは、IAF MD 20「認定審査員の力量に関する基準文書：ISO/IEC 17011 の適用」の規定する一般的な力量要求事項を満たさなければならない。
2) AB の認定審査チームは、IAF MD 16:2016 「食品安全マネジメントシステム（FSMS）の認証機関の認定における ISO/IEC 17011 の適用」のセクション 6.2.1 が規定する力量要求事項を満たさなければならない。
3) 少なくとも 1 名の AB 認定審査員は、スキームマネジメントの最新情報を確実に入手するために、年 1 回の整合性会議（Harmonization Conference）およびテクニカル Webinar に参加しなければならない。

1.4 連絡要員

1) AB は、財団とのコミュニケーションのために、連絡要員とその予備要員を任命しなければならない。

2) 連絡要員及び予備要員に変更のあった場合には、財団に対してそのことを連絡しなければならない。

2 CB の認定

2.1 ライセンス合意書

AB は、CB が、事前に決められた ISO/TS 22003:2013 のフードチェーンカテゴリで認定されるために、認定に先立ち、財団とライセンス合意書を交わしており、その期間が 1 年以内であることを、検証しなければならない。

2.2 認定プロセス

2.2.1 一般

1) AB は、申請 CB に対して、詳細な適用範囲を含めた認定申請に対する確認書を、発行しなければならない。
2) AB は、申請 CB に対して、詳細な適用範囲を含めた認定申請拒否の確認書を、発行しなければならない。
3) 認定プロセスは、認定範囲に関連する全てのスキーム要求事項を網羅しなければならない。
4) **ISO/IEC 17021- 1:2015 および ISO/TS 22003:2013 に対する FSSC 22000 の認定プロセスの途中にある CB においては、資格を付与された FSSC 22000 審査員がすでに FSSC 22000 審査を実施している場合がある。**
   AB は、初回の認定プロセスで、これらの審査の内少なくとも 1 回で立会審査を実施し、少なくとも 1 回の完全な FSSC 22000 認証手順をレビューしなければならない。
5) 認定プロセスには、CB に対する 1 年に 1 回の現場における立会審査が含まれる。
6) AB は、CB の認定状況に変更のあった場合には、財団に通知しなければならない（例えば、付与、拡大、一時停止または取消など）

2.2.2 認定範囲

1) 認定範囲は、この Part の附属書 I で要約されているように、下記のとおり明確に定義されて認定証明証に記載されなければならない:
   a) 食品安全システム認証（FSSC）22000 バージョン 4 または
   b) 食品安全品質システム認証（FSSC）22000-品質バージョン 4
   c) 認証付与のための規準文書：
      i) ISO 22000,
      ii) ISO 9001（FSSC 22000-品質のみ適用）,
      iii) セクター固有の PRP
      iv) FSSC 22000 の追加要求事項
   d) **フードチェーンクラスタ及びカテゴリは、ISO/TS 22003:2013 の附属書 A が示す通り**
   e) **Part IV の附属書 V「審査員の力量」の示す IAF ID 1 のセクターコード(FSSC 22000-品質 の場合にのみ該当),**
   f) **CB 認定が網羅する証明証を発行する権限を付与されている住所**

2.2.3 立会審査

1) 立会審査は、IAF MD 16:2015 の規定する、マネジメントシステム認証機関を認定するための立会審査活動に対する要求事項に加えて、下記のスキーム固有の要求事項も満たさなければならない:
   a) FSSC 22000 クラスタの初回の認定審査では、1 つのカテゴリの立会審査を少なくとも 1 回実施しなければならないが（ISO/TS 22003:2013 の規定の通り）、食品及び飼料の加工のクラスタ、そして小売り、輸送及び保管のクラスタでは、カテゴリを分けて審査しなければならない。

b) クラスタ内での拡大では、立会審査は必須ではない（ただし、食品及び飼料の加工のクラスタ、そして小売り、輸送及び保管のクラスタは例外である）。しかしながら、新しいクラスタのカテゴリへの拡大の場合には、立会審査は必須である。

c) AB は、CB の認定範囲に含まれた全てのクラスタを 4 年の間に網羅できるように立会審査を実施しなければならない。

2.3 完全性プログラム

1) AB は、財団によって、CB の完全性プログラムおよび ISO/IEC 17021-1:2015 に関連する苦情管理システムの結果を入手できる。AB は、この情報の内容を、CB のマネジメントレビューのインプットとして利用できるか検討しなければならない。AB は、財団が実施する完全性プログラムの審査に同席してもよい。

2) AB が本文書の要求事項を満たしているか否かの評価は、財団によってモニタリングされなければならず、これらの要求事項への準拠に関するフィードバックは、適切に討議されて処置するために、AB と直接的に共有されなければならない。