




IAF 基準文書



**ISO 22003-1:2022 への移行に関する
IAF 基準文書**

Issue 1

(IAF MD 27:2023)

国際認定機関フォーラム (IAF)は、IAFメンバーによって認定された適合性評価機関 (CAB)によって発行された結果が世界的に受け入れられるよう、認定機関 (AB)間の世界的な相互承認の取り決めを運営することによって、貿易を促進し、産業界と規制当局を支援している。

認定は、認定されたCABがその認定範囲内で行う業務を遂行する能力があることを保証することで、事業者及びその顧客のリスクを軽減する。IAFのメンバーである認定機関及びその認定されたCABは、適切な国際規格及びその一貫した適用のためのIAFの基準文書に適合することが要求される。

IAF 相互承認取り決め (MLA)に署名した認定機関は、その認定プログラムの運営に信頼を与えるため、専任された相互評価チームによって定期的に評価される。IAF MLA の構造は、IAF PL 3 - IAF MLAの構造及びIAF MLAの範囲拡大に関する方針と手順に詳述されている。IAF MLAの範囲は、IAF MLAステータス文書に詳述されている。

IAF MLAは5つのレベルで構成されている：レベル1は、全てのABに適用される必須要件であるISO/IEC 17011を規定している。レベル2の活動と対応するレベル3の規范文書の組合せはMLAメインスコープと呼ばれ、レベル4 (該当する場合)とレベル5の関連規范文書の組合せはMLAサブスコープと呼ばれる。

- MLA のメインスコープは、例えば製品認証のような活動と、JIS Q 17065 などの関連する強制規格を含む。メインスコープレベルにおける CAB による証明は、同等に信頼できると見なされる。
- MLA のサブスコープは、例えば JIS Q 9001 などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合、例えば、ISO 22003-1 などのスキーム固有の要求事項を含む。サブスコープレベルにおける CAB による証明は同等と見なされる。

IAF MLA は、市場による適合性評価結果の受入れに必要な信頼性を提供する。IAF MLA 加盟 AB に認定された機関によって、IAF MLA の適用範囲内で発行される証明は、世界中で認知されることができ、それによって国際貿易を推進する。

TABLE OF CONTENTS

1. 序文	5
2. 変更点の概要	5
3. 主な時間軸	7
4. 移行プロセスにおける処置	8
4.1 AB の処置	8
4.2 CAB の処置	9
4.3 その他	10

Issue 1

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

発行日: 2023 年 8 月 30 日

問い合わせ先: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

承認日: 2023 年 7 月 27 日

適用日: 2023 年 8 月 30 日

IAF 基準文書への序文

この文書で使用されている“should”（望ましい）は、規格の要求事項を満たすことの、認知された手段であることを示す。適合性評価機関（CAB）は、この要求事項を同等の方法で満たすことも、それを認定機関（AB）に対して実証できれば可能である。この文書で使用されている用語“shall”（なければならない）は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定が強制されることを示す。

ISO 22003-1:2022 への移行に関する要求事項

1. 序文

規格文書の移行に関する情報を提供するすべての文書は、IAF MLA 認定機関 (AB) 署名機関及び認定を受けた適合性評価機関 (CAB) が従うべき基準文書であり、その範囲はこの文書に詳述されているとおりである。この文書は、IAF 技術委員会の指名タスクフォースが、IAF PR 7:2022 「移行に関する IAF 基準文書作成のための要求事項」 (Requirements for Producing IAF Mandatory Documents on Transitions) に従って作成される。この文書は、すべての IAF MLA 署名 AB と認定された CAB に義務付けられる。

この文書では、以下の移行要件を規定している：

基準文書	ISO 22003-1:2022
移行前の文書	ISO/TS 22003:2013
現在の状況 (MD 発行時)	発行済
移行期限:	発行日から 3 年 (36 ヶ月)

この MD 文書は、IAF PR 7 の要求事項に従って作成されたものであるため、PR 7 の 1.2.2 項に従い、スキームが特定の移行プロセスを決定する場合、この文書は適用されない。

2. 変更点の概要

ISO/TS 22003:2013 と ISO 22003-1: 2022 との間の主な変更点は以下の通りであるが、これらに限定されるものではない：

- i) 新しい HACCP スタディの定義
- ii) 第 7 条の変更／追加:
 - a. CAB 内の認証機能の定義
 - b. 附属書 A に基づく技術的要求事項及び附属書 C に基づく力量要求事項を規定
 - c. CAB が食品安全に関する知識を評価するための要求事項

-
- d. 要員の力量を評価する者の知識に関する要求事項を規定
- iii) 第 8 条の変更／追加:
- a. 認証文書のスコープに表A.1を使用する要求事項
 - b. マークの使用に関する指針の拡大
- iv) 第 9 条の変更:
- a. 審査期間の要求事項
 - b. 認証範囲を定めるための要求事項
 - c. マルチサイトサンプリング
 - d. 初回審査の要求事項
 - e. 初回審査で期待されること
 - f. 非通知審査
- v) 附属書 A の変更／追加:
- a. CB の業務範囲をサブカテゴリレベルで定義する
 - b. 審査員及び審査チームの力量を定義する
 - c. サブカテゴリ及びクラスタの変更
 - BIII の追加 - 作物の加工前の取扱い
 - C0 の追加 - 畜産・水産－第一次処理
 - カテゴリH、I、Jクラスタ（旧：付帯サービスクラスタ）の分離
 - カテゴリDおよびGからのサブカテゴリ削除
- vi) 附属書Bの変更／追加:
- a. マルチサイトおよび統合マネジメントシステムへの言及を含める
 - b. サブカテゴリレベルへの表組みの拡張
 - c. 最小現地審査日数および FTE の考慮事項の調整
 - d. 審査時間計算の変更
- vii) 附属書 C の変更／追加:
- a. ISO/IEC 17021-1 附属書 A から力量を取り込む
 - b. 力量の変更

3. 移行に係る主な期間

ISO 22003-1:2022 は 2022 年 6 月に発行された。IAF の決定に従い、以下の日付は 2022 年 6 月 30 日から算出されている。

活動	期日
AB	
AB は、遅くとも右記の期日までに ISO 22003-1:2022 に対する認定審査が実施できるように準備する	ISO 22003-1:2022 の発行月から 18 か月 (2023 年 12 月 31 日)
AB による ISO 22003-1:2022 に対する初回認定審査は、遅くとも右記の期日までに開始する	ISO 22003-1:2022 の発行月から 24 か月 (2024 年 6 月 30 日)
AB による適合性評価機関 (CAB) の認定の移行は、右記の期日までに完了する	ISO 22003-1:2022 の発行月から 30 か月 (2024 年 12 月 31 日)
CAB	
CAB は、ISO 22003-1:2022 の認定後、全ての最初の顧客に対して ISO 22003-1:2022 を使用してもよい	移行日に基づいて CB 毎に決定されるが、ISO 22003-1:2022 の発行月から 24 か月 (2024 年 6 月 30 日) 又は認定の移行のいずれか遅い日まで
CAB は、遅くとも右記の期日までに全ての顧客に対して ISO 22003-1:2022 を使用する	ISO 22003-1:2022 の発行月から 30 か月 (2024 年 12 月 31 日)
** CAB は、サンプリングや審査時間の計算など、既存の顧客に影響を与えるすべての変更を、右記の期限までに実施する	ISO 22003-1:2022 の発行月から 36 か月 (2025 年 6 月 30 日)

** 既存の認証顧客: 2022 年版では、マルチサイトサンプリングと審査時間の決定に関する要求事項が変更されたため、CAB と顧客の間の契約が新しい要求事項に従って改訂されることが受入れられる。この改訂は、遅くとも 2024 年 12 月 31 日までに、CAB が必要なすべての変更を実施するのに十分な時間を確保できるように完了しなければならない。実施にあたっては、2025 年 6 月 30 日までに全ての顧客が改訂された要求事項に従って審査を受けていることを保証しなければならない。例えば、サンプリングの対象から外れたサイトは全て審査を受けている。

4. 移行プロセスにおける処置

4.1 ABの処置

活動	要否	注記
ABの準備	Y	<ul style="list-style-type: none"> - 新バージョンへの審査ができるだけ早い時期に、遅くとも決められた期日までに行えるよう、計画を立て準備する。 - 新旧バージョン間の変更点を特定する。 - 移行期間内の暫定的な期限を含め、必要な移行の段取りをCABに適時に確実に伝える - 変更の影響を受ける関連要員が、改訂版及び移行プロセスに対応できることを確実にする - 注：AB は、早期に必要な処置を計画し、開始することが推奨される
CABの文書レビュー	N	
CABの技術文書レビュー	Y	CAB によるギャップ分析、移行/実施計画、実施の証拠を含む変更に関する関連文書、その他 AB が必要と判断した関連情報のレビュー
CAB本社での技術審査（オンサイトまたは遠隔審査） レビュー	該当する場合	AB が、CAB の技術文書のレビューの結果として、要求される変更と CAB による実施をレビューできる場合、CAB 本社の審査は必要ない。ABができない場合は、事務所での審査が必要となる。

CAB立会審査	N	
その他	N	
ABの移行決定	Y	ABは、特定されたすべての未解決の問題が適切に対処され、能力が実証された時点で、改訂された文書への移行を決定する

4.2 CABの処置

活動	要否	注記
CABの準備	Y	<ul style="list-style-type: none"> - ABに移行を申請するための計画及び準備を行い、設定された期限に従って新しい要求事項を適用する態勢を整える - ギャップ分析を完了する - 以下に対応する移行計画を策定する： <ul style="list-style-type: none"> i) 新旧バージョン間の変更点を特定する。変更の対象となる典型的なプロセスには、販売／見積り、審査プロセス、力量管理、及び既存の認証顧客とのコミュニケーションが含まれる。 ii) 変更が関連する活動／プロセスに与える影響を分析し、適合性を確保するために必要な処置（マネジメントシステム／文書、IT ツールなど）を特定する iii) 要求される措置を実施する - 変更の影響を受ける関連要員が、改訂版及び移行プロセスに対応できることを確実にする。要員には、審査員、審査報告書のレビュー担当者、認証決定者、契約レビュー担当者、計画担当者が含まれるが、これらに限定されない。 <p>注：認証機関は、必要な処置を早期に計画し、開始することが推奨される</p>

4.3 その他

認証された顧客は、CAB との必要な契約に影響を及ぼす可能性のある変更により影響を受ける (**で特定されるセクション3の注記を参照)。変更には以下を含む:

- i) 審査時間の決定に関する要求事項
- ii) マルチサイトサンプリングに関する要求事項
- iii) 認証範囲

ISO 22003-1:2022への移行に関するIAF基準文書 終わり

更なる情報:

この文書またはその他の IAF 文書に関する詳細については、IAF メンバーまたは IAF 事務局まで問い合わせること。

IAF メンバーの連絡先詳細については、IAF ウェブサイト (<http://www.iaf.nu>) を参照のこと。

事務局:

Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary
Telephone + 1 (613) 454-8159
Email: secretary@iaf.nu