

CQI|IRCA ISO 22000:2018 移行方針

ISO 22000:2018 – 食品安全マネジメントシステム – フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項

この文書は、ISO 22000 改訂による ISO 22000:2018 の発行に対し、CQI はどのように対応するかを説明するために CQI Policy Directorate が作成しました。また、この文書では IRCA 登録の FSMS 審査員/監査員の移行トレーニングの要求事項についても説明しています。

移行に関する詳細な情報は、IRCA 認定研修機関及び IRCA 登録審査員/監査員の方々へ直接ご連絡いたします。

本方針に関するお問い合わせは右記までお願いいたします。 ircajapan@irca.org

注: この日本語訳は “CQI Policy for transition to ISO 22000:2018” の理解を助けるために作成しています。疑義のある場合は、本文書後半の英語版を参照してください。

序文

ISO 22000:2018 は食品安全マネジメントシステムの要求事項を定めるものであり、組織が食品安全ハザードを管理する能力を実証し、安全な食品を確実に提供するために何をしなければならないかを定義しています。この規格は、政府のための食品安全ガイドラインを策定する、国連の「コーデックス委員会 (Codex Alimentarius)」と連動しています。

ISO 22000:2018 は、食品安全マネジメントシステムを運用する組織が以下の能力を実証するために有用です:

- 安全で規制要求事項を満たす食品及び食関連のサービスを一貫して提供する
- 食品安全プロセスにおけるリスクのマネジメントを改善する

今回の改訂は、ISO 22000 が 2005 年に発行されて以来、初めての改訂です。食品産業が世界で直面するさまざまな問題を念頭に改訂が行われ、持続可能な食品セキュリティシステムの信頼維持に取り組んでいます。ISO 22000:2018 も品質、環境、安全衛生などの ISO 規格と同じく、上位構造、共通の用語及び定義と共通のテキストを採用しています。これにより、組織は既存のマネジメントプロセスの規格要求事項と統合しやすくなるでしょう。もちろん単独で使用することもできます。

今回の改訂は、食品安全マネジメントシステムの実施、マネジメント、及び監査に携わるすべての人に影響を与えるでしょう。ISO 22000:2018 の要求事項に適合することは、世界中の組織及び消費者にとって便益があります。同時に、FSMS と監査の専門家にとっては新たな課題が立ち上がるでしょう。組織のコンプライアンスを維持し、改訂された規格の恩恵を最大限に受けるためには、FSMS を主導し、マネジメントし、監査する人は現行の考え方や作業慣行を見直す必要があるでしょう。

IRCA に登録する FSMS 審査員/監査員のための移行要求事項

すべての IRCA 登録の FSMS 審査員/監査員は、登録グレードに関係なく、3 年間の移行期限が完了する 2021 年 6 月までに、ISO 22000:2018 に関する知識、技能及び経験をアップデートする必要があります。

移行のためには、以下から成る IRCA 認定 FSMS 移行トレーニングコースを合格修了することを推奨します。

- 附属書 SL に関する 1 日のモジュール
- ISO 22000:2018 に適用される審査技能に関するモジュール

IRCA 認定の ISO 27001:2013、ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、及び ISO 45001:2018 の移行トレーニングの附属書 SL のモジュール、または IRCA 認定の ISO 27001:2013、ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、及び ISO 45001:2018 のトレーニングを合格修了している審査員/監査員は、附属書 SL に関するモジュールを受講する必要はありません。

IRCA 認定以外の移行トレーニングについては、IRCA の移行トレーニング要求事項を満たしていることを審査員/監査員が実証できる場合に限り、受け入れを考慮します。

ISO 22000:2005 の合格修了の証明書及び ISO 22000:2005 に対する審査/監査は、ISO 22000:2018 の審査員/監査員として登録するためには使えません。

CQI のメンバーで、食品安全マネジメントシステムを担当する人についても、適切な CPD を通じて、必要な知識、技能を習得し、理解を深めるよう、強く推奨いたします。

トレーニング及び登録に関するお問い合わせは下記へ

ircajapan@irca.org

附属書 – ISO 22000:2018 – 主要な変更点

食品安全 – 固有の要求事項

附属書 SL の中核要求事項に追加される食品安全固有の主な要求事項は以下です。

1. 変更の計画 (6.3)
2. 前提条件プログラム (8.2)
3. トレーサビリティシステム (8.3)
4. 緊急事態への準備及び対応 (8.4)
5. ハザードの管理 (8.5)
6. PRP 及びハザード管理プランを規定する情報の更新 (8.6)
7. モニタリング及び測定管理 (8.7)
8. PRP 及びハザード管理プランに関する検証 (8.8)
9. 製品及びプロセスの不適合の管理 (8.9)

これらの要素の多くは 2005 年版にもあるものですが、2018 年版では、より戦略的な位置づけのマネジメントシステムを目指し、これらの要素が改訂され、アップグレードされました。

ISO 22000:2005 から ISO 22000:2018 へ

ISO 22000:2005 から ISO 22000:2018 への改訂における主要な変更点は以下のとおりです。

1. **組織の状況** (箇条 4) 組織は、組織の FSMS が意図した成果を達成する能力に影響を与える可能性のある外部及び内部の課題を洗い出す必要があります。これらの成果とは、食品安全パフォーマンスの継続的改善、法的及びその他の要求事項の順守、及び食品安全目的の達成です。
また、組織は関連する利害関係者の関連するニーズ及び期待を明確化することが要求されています。関連する利害関係者とは、組織の決定または活動に影響を与え得るか、影響を受け得るか、または影響を受けると考えている個人または組織のことです。
2. **リーダーシップ** (箇条 5) トップマネジメントは、主要な FSMS の活動について、単に活動が行われることを確かにするだけでなく、これらの活動に積極的に関与していることを実証しなければなりません。つまり、トップマネジメントは、自ら FSMS のオペレーションに積極的に関与し、その結果に説明責任をもっていと認められる必要があるということです。
3. **リスクに基づく思考** (箇条 6) 組織は、自分たちの食品安全マネジメントシステムが意図した成果を達成する能力に(プラスまたはマイナスの) 影響を与える可能性のあるリスク及び機会を明確にし、考慮し、必要に応じ、対応策をとっていることを実証しなければなりません。
これらのリスクは 2 つのレベルに分類することができます。
 - 方針レベル、これは通常トップマネジメントがマネジメントする組織の戦略的な計画や観点に関連するもの

- オペレーションレベル、これは食品安全に直接関係するもので、すでに ISO 22000:2005 でも HACCP 技術の適用や CCP や OPRP などの管理策の適用により対応しているもの
- 4. **コミュニケーション** (箇条 7) 利害関係者とのコミュニケーションは、効果的な FSMS においては重要な役割を果たします。組織は、提供する情報が FSMS 内で生成された情報と一致している、すなわち、情報は正確で、時宜を得て適切であることを確実にする必要があります。
- 5. **運用** (箇条 8) 組織は、a) 管理された状況下で臨時的、及び恒久的な変更をマネジメントし、b) 外部委託したプロセスを確実に管理し、c) 製品及びサービスの購買を管理し、d) すべてのスタッフが FSMS の要求事項を満たしていることを確実にすることにより、自分たちのオペレーションプロセスを実施する必要があります。
- 6. **改善** (箇条 10) 組織の食品安全パフォーマンスと食品安全マネジメントシステム (この 2 つは別のものです) の改善は ISO 22000:2005 においてもすでに要求されていました。ISO 22000:2018 では、FSMS の機能の 1 つとして、複数の箇条においてこれらの要求事項が強調されています。
- 7. **用語** (箇条 3) この箇条には、規格で使用される用語と定義が記述されており、附属書 SL 由来のものとプロジェクト委員会 ISO/TC 34/SC17 が追加したものとがあります。2018 年版では、用語と定義の使われる状況を明確にするために多くの注記が付されました。
- 8. **附属書** ISO 22000 には 2 つの参照用の附属書がありますが、これは CODEX HACCP と ISO 22000:2018 の対比表と、改訂された 2018 年版と以前の 2005 年版との対比表です。
- 9. **文書化した情報** 要求事項で文書と記録について言及する場合、「文書化した情報」という用語に置き換えられています。維持する文書には、実施の際に利用可能でなければならない手順、方針、計画などがあり、保持する文書とは、例えば測定及び監視などの記録のことです。文書化した情報の管理はこれまでと同じく要求事項となっています。
- 10. **明確性** 要求事項を理解しやすく、翻訳しやすくするという観点を意識して、規格の文言が見直されました。

[終わり]

CQI Policy for transition to ISO 22000:2018

ISO 22000:2018 - Food safety management systems – Requirements for any organisation in the food chain

This document has been prepared by the CQI Policy Directorate to describe the position the CQI has adopted regarding the revision to ISO 22000, resulting in the publication of ISO 22000:2018. It describes transition training requirements for IRCA Certificated FSMS auditors.

Detailed transition information will be communicated to Approved Training Partners and IRCA Certificated auditors directly.

Enquiries relating to this policy should be directed to ISO@quality.org

Introduction

ISO 22000:2018 sets out the requirements for a food safety management system. It defines what organisations must do to demonstrate their ability to control food safety hazards and ensure that food is safe for consumption. It is linked to align with the United Nations' Codex Alimentarius, which develops food safety guidelines for governments

ISO 22000:2018 will support organisations in implementing a food safety management system which demonstrates their ability to:

- consistently provide food-related products and services that are safe and meet regulatory requirements
- improve management of risks in food safety processes

ISO 22000:2018 is the first major revision to since the standard was launched. It has been revised with the rising global challenges facing the food industry in mind, it addresses the need for maintaining trust in sustainable food security systems. It adopts the same high-level structure, common terms and definitions and core text as the existing ISO standards for quality, environment, health and safety, etc. This will make it easy for organisations to integrate the requirements of the standard into existing management processes, though it may also be used alone.

The revisions will impact all those involved with implementation, management, and audit of food safety management systems. Complying with the requirements of ISO 22000:2018 will benefit organisations and consumers around the world. At the same time, it will present revised challenges for FSMS and audit professionals. Those leading, managing and auditing FSMS management systems will need to revise their current thinking and work practices to maintain organisational compliance and benefit from the revised standard to its full extent.

Transition requirements for IRCA certificated FSMS auditors

All IRCA Certificated FSMS auditors, irrespective of grade, are required to ensure their knowledge, skills, and experience pertaining to ISO 22000:2018 are current by the end of the three-year transition period at the end of June 2021.

The recommended method of doing so is to through successfully completing an IRCA certificated FSMS transition training course which comprises:

- A one-day module covering Annex SL
- A module covering the audit skills applicable to ISO 22000:2018

Auditors who have successfully completed the Annex SL module of IRCA Certified ISO 27001:2013, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 transition training, ISO 45001:2018 migration training, or IRCA Certified ISO 27001:2013, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, or ISO 45001:2018 training are not required to take the Annex SL module.

IRCA will consider other transition training where the auditor can demonstrate this training meets the IRCA transition training requirements.

Certificates of successful completion of ISO 22000:2005 training and audits against this standard are not accepted for ISO 22000:2018 auditor certification.

CQI members with responsibility for food safety management systems are also strongly encouraged, as part of their CPD, to acquire the necessary knowledge, skill and understanding.

Training and membership queries

For training queries, email training@quality.org.

For membership queries, email membership@quality.org.

Annex - ISO 22000:2018 - key changes

Food safety-specific requirements

The main food safety-specific additions to the core Annex SL requirements are related to:

- 1. Planning of changes (6.3)**
- 2. Prerequisite programs (8.2)**
- 3. Traceability system (8.3)**
- 4. Emergency preparedness and response (8.4)**
- 5. Hazard control (8.5)**
- 6. Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan (8.6)**
- 7. Control of monitoring and measuring (8.7)**
- 8. Verification related to PRPs and the hazard control plan (8.8)**
- 9. Control of product and process nonconformities (8.9)**

Many of these elements were part of the previous version. In ISO 22000:2018 they have been revised and upgraded to fit into a more strategically positioned management system.

Moving from ISO 22000:2005 to ISO 22000:2018

The main changes moving from ISO 22000:2005 to ISO 22000:2018 are as follows:

1. **CONTEXT** (Clause 4) Organisations are required to identify any external and internal issues that may affect the ability of their FSMS to deliver its intended outcomes. These outcomes are the continual improvement of food safety performance, fulfilment of legal and other requirements, and achievement of food safety objectives.
Organisations are also required to determine the relevant needs and expectations of their relevant interested parties – i.e. those individuals and organisations that can affect, be affected by, or perceive themselves, to be affected by organisations' decisions or activities.
2. **LEADERSHIP** (Clause 5) Top management are required to demonstrate that they engage in key FSMS activities, as opposed to simply ensuring that these activities occur. This means that there is a need for top management to be seen as actively involved in the operation of the FSMS and as accountable for its results.
3. **RISK-BASED THINKING** (Clause 6) Organisations must demonstrate that they have determined, considered and, where deemed necessary, taken action to address any risks and opportunities that may affect (either positively or negatively) the ability of their food safety management system to deliver its intended outcomes.

These risks can be categorised in two levels:

- policy level, usually managed by the top management and related to the organisation's strategic planning and views, and;
- operational level, which are those directly related to food safety, and already addressed by ISO 22000:2005 through the application of the HACCP technique and application of control measures like CCPs and OPRPs.

4. **COMMUNICATION** (Clause 7) Communication with interested parties plays an important role in an effective FSMS. Organisations need to be sure that the information provided is consistent with the information generated within the FSMS, i.e. that it is accurate, timely and properly directed.
5. **OPERATIONS** (Clause 8) Organisations need to operate their operational processes by a) managing temporary and permanent changes under controlled conditions, b) ensuring that outsourced processes are controlled, c) controlling the procurement of products and services, and d) ensuring that all staff meet the requirements of the FSMS.
6. **IMPROVEMENT** (Clause 10) Improving the organisation's food safety performance and the food safety management system (as two separate issues) was already required by ISO 22000:2005. In ISO 22000:2018, those requirements are stressed in several clauses in the standard as one of the functions of the FSMS.
7. **TERMINOLOGY** (Clause 3) This clause contains the terms and definitions used in the standard, irrespective of whether they come from Annex SL or were added by the project committee ISO/TC 34/SC17. The revised standard contains many notes for clarification of the context for terms and definitions.
8. **ANNEXES** ISO 22000 has two informative annexes that provide a comparison between Codex HACCP and ISO 22000:2018 as well as a cross reference between the revised 2018 version and the earlier 2005 version.
9. **DOCUMENTED INFORMATION** References to requirements for documents and records have been replaced by the term "documented information". Maintained documents comprise procedures, policies, plans etc. that need to be available to perform and retained documents contain retrievable information e.g. of measurement and monitoring. Control of documented information continues to be a requirement.
10. **CLARITY** There has been a conscious attempt to revisit the wording of the standard with a view to making the requirements easier to understand and to aid its translation.

[ENDS]