

JFS-A/B規格Ver. 3.0 規格要求事項に関して

JFSM-DBにおける監査データの分析、いただいたご質問の共有等

2023年 10月20日

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

西村 このみ

jfsm ■ JFS-A/B Ver.3.0 監査について

■ 組織監査 統計情報

* 参照情報

- ・2022年3月～2023年8月末までにおける
『JFS-A/B Ver.3.0』初回/定期/更新監査 計1498件

* 概要

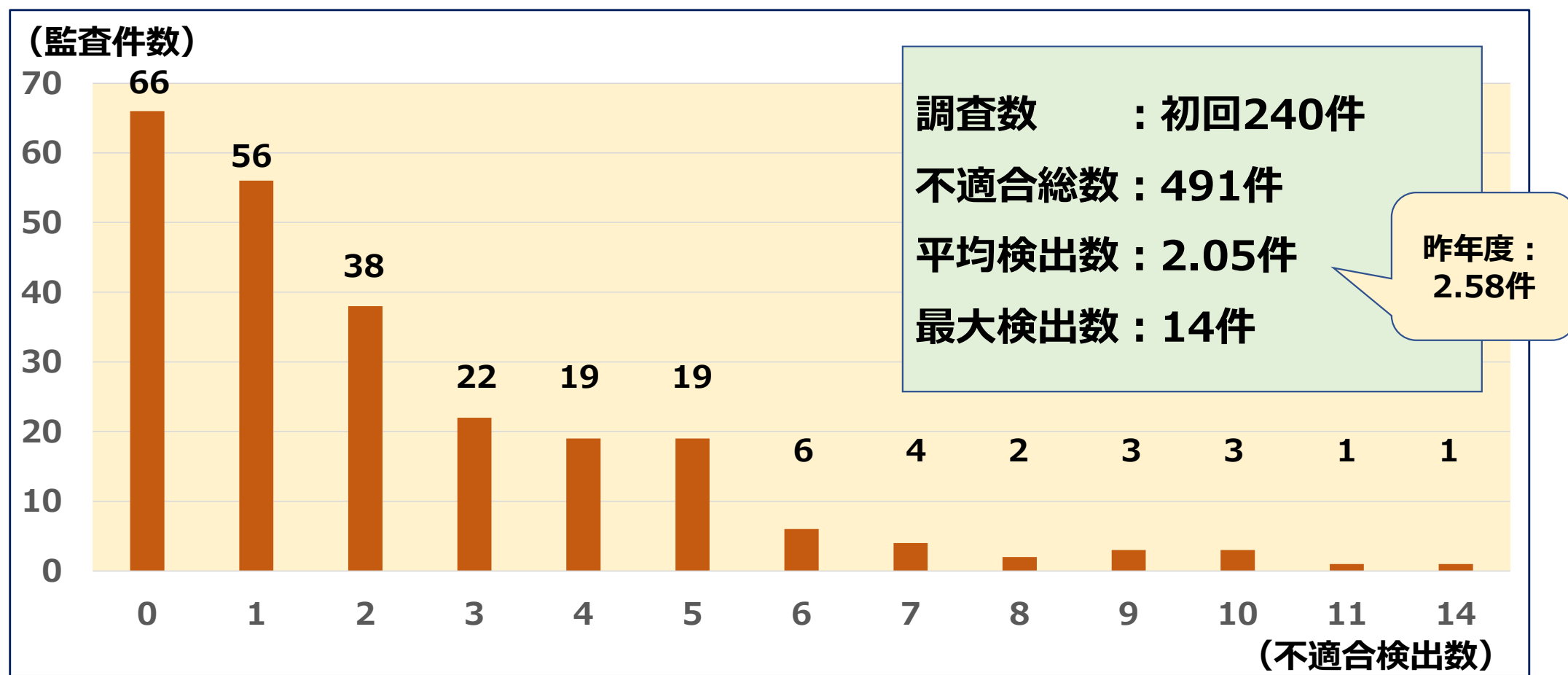
- ・不適合検出数傾向
- ・不適合 検出項番傾向
- ・検出上位項番
- ・重大不適合の検出状況

jfsm ■『JFS-A/B Ver.3.0』 監査件数内訳

■ 2022年3月～2023年8月末間『JFS-A/B Ver.3.0』 初回/定期/更新監査
計 1498件

(単位：件)	合計	JFS-A	JFS-B
合計	1498	22	1476
初回監査	246	6	240
定期監査	910	16	894
更新監査	342	0	342

■ JFS-B 初回監査 不適合件数内訳



jfsm ■ JFS-B 初回監査 不適合件数内訳

■ 初回監査240件分 軽微/重大/致命的不適合 内訳

発生件数/ 平均 (件数÷監査件数)	軽微	重大	致命的
合計	428件/1.78件	63件/0.26件	0
FSM	161件/0.67件	14件/0.06件	0
HACCP	132件/0.55件	42件/0.18件	0
GMP	135件/0.56件	7件/0.03件	0

■ JFS-B初回監査 不適合検出項番上位

全体の 順位	項番	要求事項	発生件数	発生率 (件数÷監査件数×100)
1	HACCP手順4 軽微	フローダイアグラム（工程図）の作成	36	15%
2	HACCP手順6 軽微	危害要因の分析	28	11.7%
3	FSM14 軽微	トレーサビリティ	25	10.4%
3	GMP8 軽微	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	25	10.4%
5	FSM17 軽微	測定・モニタリング装置・機器の管理	23	9.6%
6	FSM22 軽微	重大事故管理	20	8.3%
7	HACCP手順11 軽微	HACCP プランの妥当性確認及び 検証手順の設定	17	7.1%
7	FSM13.2 軽微	サプライヤーの管理	17	7.1%
9	FSM11 軽微	手順	14	5.8%
9	GMP19 軽微	保守	14	5.8%

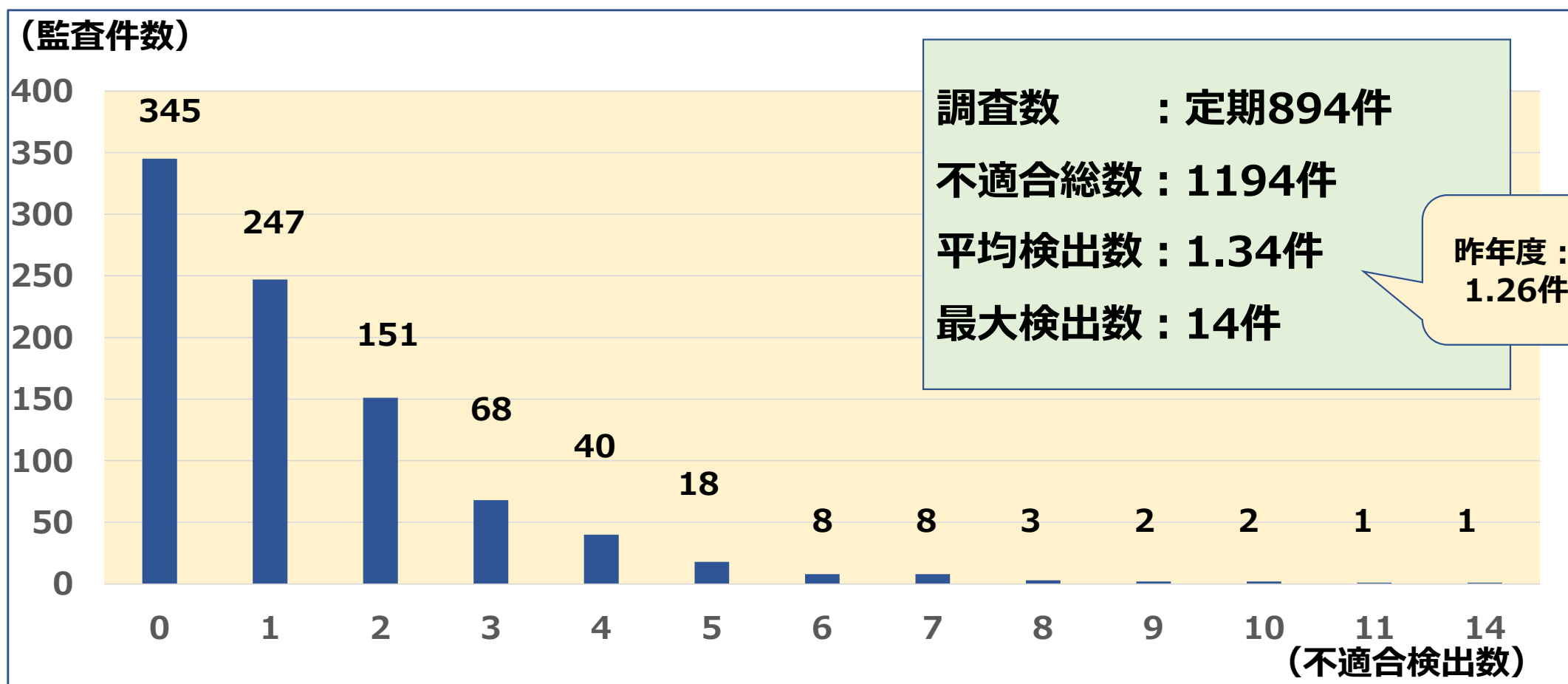
昨年調査時と
トップ3同じ

発生率も
ほぼ変わらず

■ JFS-B初回監査 重大不適合の検出

全体の 順位	項番	要求事項	発生件数	発生率 (件数÷監査件数×100)
17	HACCP手順6 重大	危害要因の分析	10	4.2%
17	HACCP手順9 重大	モニタリング方法の設定	10	4.2%
32	HACCP手順12 重大	文書化及び記録保持	5	2.1%
35	HACCP手順11 重大	HACCP プランの妥当性確認及び 検証手順の設定	4	1.7%
41	GMP8 重大	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	3	1.3%

■ JFS-B 定期監査 不適合件数内訳



jfsm ■ JFS-B 定期監査 不適合件数内訳

■ 定期監査894件分 軽微/重大/致命的不適合 内訳

発生件数/ 平均 (件数÷監査件数)	軽微	重大	致命的
合計	995件/1.11件	96件/0.11件	0
FSM	377件/0.42件	22件/0.02件	0
HACCP	268件/0.30件	58件/0.06件	0
GMP	350件/0.39件	16/0.02件	0

■ JFS-B定期監査 不適合検出項番上位

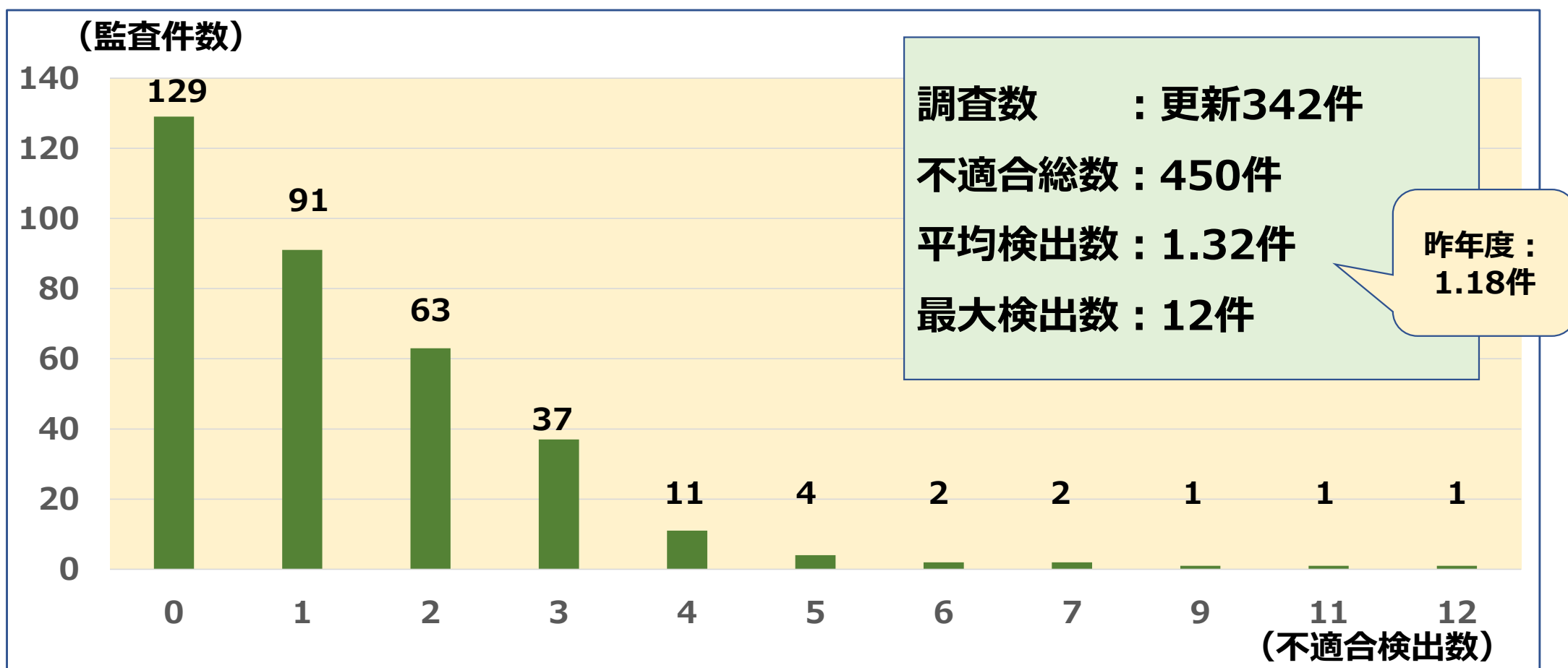
全体の 順位	項番	要求事項	発生件数	発生率 (件数÷監査件数×100)
1	GMP8 軽微	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	67	7.5%
2	GMP18 軽微	装置・器具	63	7.0%
3	HACCP手順4 軽微	フローダイアグラム（工程図）の作成	52	5.8%
4	FSM14 軽微	トレーサビリティ	48	5.3%
5	FSM17 軽微	測定・モニタリング装置・機器の管理	42	4.7%
5	GMP17 軽微	在庫の管理	42	4.7%
7	FSM22 軽微	重大事故管理	40	4.5%
7	GMP4 軽微	重要管理点（CCP）では 管理できない重要な危害要因の管理 （交差汚染の防止）	40	4.5%
9	HACCP手順6 軽微	危害要因の分析	38	4.3%
9	HACCP手順12 軽微	文書化及び記録保持	38	4.3%

GMP8
GMP18
昨年度1.5倍
程度に上昇

■ JFS-B定期監査 重大不適合の検出

全体の 順位	項番	要求事項	発生件数	発生率 (件数÷監査件数×100)
28	HACCP手順9 重大	モニタリング方法の設定	15	1.7%
30	HACCP手順11 重大	HACCP プランの妥当性確認及び 検証手順の設定	13	1.5%
35	HACCP手順10 重大	是正処置の設定	8	0.9%
38	GMP4 重大	重要管理点（CCP）では 管理できない重要な危害要因の管理 （交差汚染の防止）	7	0.8%
39	HACCP手順6 重大	危害要因の分析	6	0.7%

■ JFS-B 更新監査 不適合件数内訳



jfsm ■ JFS-B 更新監査 不適合件数内訳

■ 更新監査342件分 軽微/重大/致命的不適合 内訳

発生件数/ 平均 (件数÷監査件数)	軽微	重大	致命的
合計	393件/ 1.15件	24件/ 0.07件	0
FSM	133件/ 0.39件	5件/ 0.01件	0
HACCP	129件/ 0.38件	13件/ 0.04件	0
GMP	131件/ 0.38件	6/ 0.02件	0

■ JFS-B更新監査 不適合検出項番上位

全体の 順位	項番	要求事項	発生件数	発生率 (件数÷監査件数×100)
1	HACCP手順4 軽微	フローダイアグラム（工程図）の作成	37	10.5%
2	GMP8 軽微	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	26	7.4%
3	HACCP手順12 軽微	文書化及び記録保持	25	7.1%
5	GMP18 軽微	装置・器具	19	5.4%
6	GMP17 軽微	在庫の管理	17	4.8%
6	HACCP手順6 軽微	危害要因の分析	17	4.8%
8	FSM 14 軽微	トレーサビリティ	13	3.7%
9	FSM 24 軽微	不適合品の管理	12	3.4%
9	FSM 16 軽微	アレルギーの管理	12	3.4%
9	FSM 17 軽微	測定・モニタリング装置・機器の管理	12	3.4%
9	GMP3 軽微	施設・設備の設計、施工及び配置及び 作業・製品の動線	12	3.4%
9	GMP4 軽微	重要管理点（CCP）では管理できない 重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）	12	3.4%

傾向は
昨年と大きくは
変わらず

■ JFS-B更新監査 重大不適合の検出

全体の 順位	項番	要求事項	発生件数	発生率 (件数÷監査件数×100)
29	HACCP手順9 重大	モニタリング方法の設定	5	1.5%
34	HACCP手順10 重大	是正処置の設定	3	0.9%
35	FSM16 重大	アレルギーの管理	2	0.6%
35	HACCP手順12 重大	文書化及び記録保持	2	0.6%
35	GMP17 重大	在庫の管理	2	0.6%

jfsm ■ JFS-B 不適合検出状況

■ 軽微不適合

- ＊『HACCP手順4、6』軽微不適合が多く検出される傾向は昨年と変わらず
初回以降は 現場側の変更を HACCP資料担当に伝わっていない
＝ 連絡や確認体制が無い点 が課題になり得る
- ＊『トレーサビリティ』『重大事故管理』の年1のテストに関し
昨年までの『実施自体の未達』『必要工程の一部未実施』から
『実施後の手順の見直し不足』についての指摘が多くみられている傾向有
- ＊『GMP8（整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒）』は
組織側が原因把握が弱く、是正対応が修正に留まっていることが有り得る
原因が環境、手順、教育など どこにあるか適切に把握し 対応する事が重要

jfsm ■ JFS-B 不適合検出状況

■ 重大不適合

＊初回以降 検出は抑えられつつある

初回の指摘事項が対応不足、再発のため重大で再度指摘を挙げる事例も有る

＊『HACCP手順6、10、11、12』にて

重大不適合が多く検出される傾向は 昨年と変わらず

『HACCP手順11』の追加要素『HACCPプランを実施する前に妥当性確認』
については 特に大きな影響は見られていないと考えられる

＊『GMP4』に対し、アレルゲンについて 組織が改めて検討・対策をまとめたところ
手順や管理体制に懸念があるなどの不適合、観察事項が見られる傾向にある

jfsm ■ JFS-B 不適合検出状況

JFS規格適合証明プログラム運用ハーモナイゼーション会議

第6回 (2023年度)

JFS規格 (フードサービス、フードサービス・マルチサイト) : 2023年10月19日

ご案内

プログラム、資料

JFS-A/B規格 : 2023年10月20日

ご案内

プログラム、資料

第5回 (2022年度)

JFS規格 (フードサービス) セクターG : 2022年10月20日

JFS-A/B規格 セクターE/C・L/K : 2022年10月21日

第5回 (2022年) 議事次第・議事録・アンケート等

(フードサービス) セクターG 資料

A/B規格 セクターE/C・L/K 資料

要求事項 (JFS-B Ver.2.0)	参考: Ver.3.0での該当項番	初回監査	定期監査	更新監査
FSM 14 製品の追跡 食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、製品リリース(出荷)に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。	FSM 13 製品のリリース 製品は、製品リリース(出荷)に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。	出荷について行っている対応について、記載が無いものがある	出荷について行っている対応について、記載が無いものがある	
FSM 15 購買 仕入から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものは必ず顧客が要求する事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。 食品安全に影響する情報を得るため、仕入業者(供給者)に管理方法を伝達するにより外部委託するなどの、その情報の管理が確保が行われなければならない。 食品(食品原料)等については、必要に応じてサプライヤーに要求する場合は、その場合は、その供給者を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。	FSM 13.1 購買 製品は、外部から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものは必ず顧客が要求する事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。 食品(食品原料)等については、必要に応じてサプライヤーに要求する場合は、その場合は、その供給者を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。	手続と、実際の対応に差がある(例: 情報提供、ヒアリング) 一部の対応方法が不明瞭である、適用が滞っている 食品供給者に対する評価	手続と、実際の対応に差がある(例: 情報提供、ヒアリング) 一部の対応方法が不明瞭である、適用が滞っている 食品供給者に対する評価	
FSM 16 サプライヤーのパフォーマンス 製品は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定め、これを実施、維持しなければならない。 サプライヤーに対する評価、承認、フォローアップの結果は記録しなければならない。	FSM 13.2 サプライヤーの管理 製品は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定め、これを実施、維持しなければならない。 食品(食品原料)等については、必要に応じてサプライヤーに要求する場合は、その場合は、その供給者を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。	対象となるサプライヤーについて、一部の対応が未実施 (例: 承認、評価、承認)	対象となるサプライヤーについて、一部の対応が未実施 (例: 承認、評価、承認)	
FSM 18 管理への対応 食品安全の取組の抜け、漏れを発生し、是正し、管理しているために、取引先や消費者からの苦情とその対応を活用して、管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。	FSM 21 管理への対応 製品は、食品安全の取組の抜け、漏れを発生し、是正し、管理しているために、取引先や消費者からの苦情とその対応を活用して、管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。	是正するための仕組みが不明瞭である		
FSM 20 重大事象の管理 事故対応マニュアルを作成し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の検査や回収(リコール)の方法も記述する。 事故対応マニュアルに基づき、組織が対応する製品について少なくとも年一回テストを行い、その結果を評価し、必要に応じて改善しなければならない。 食品安全に関する問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。	FSM 22 重大事象の管理 製品は、事故対応マニュアルを作成し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の検査や回収(リコール)の方法も記述する。 事故対応マニュアルに基づき、組織が対応する製品について少なくとも年一回テストを行い、その結果を評価し、必要に応じて改善しなければならない。 食品安全に関する問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。	年1回のテストが実施されていない テストが行われているが、検出された課題について是正が不十分 事故対応の方法、関係者の連絡などが明確でない		
FSM 21 顧客からのフィードバックの管理 製品は、食品安全の取組に必要不可欠なフィードバックを測定するために使用される機器やツールを決定しなければならない。また、特定された機器やツールについては、定期的に校正を実施し、維持しなければならない。 これらの機器やツールの校正、点検、修理を適切に行うことにより、測定結果の信頼性を確保し、必要に応じて改善しなければならない。	FSM 17 顧客からのフィードバックの管理 製品は、食品安全の取組に必要不可欠なフィードバックを測定するために使用される機器やツールを決定しなければならない。また、特定された機器やツールについては、定期的に校正を実施し、維持しなければならない。 これらの機器やツールの校正、点検、修理を適切に行うことにより、測定結果の信頼性を確保し、必要に応じて改善しなければならない。	点検と校正の計画、点検結果の管理について不足 校正は実施しているが、点検結果の管理が不十分 点検結果の管理が不十分		
FSM 22 食品評価 組織内または組織外の人による客観的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減または排除するための対応策を実施しなければならない。	FSM 7 食品評価 組織は、組織内または組織外の人による客観的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減または排除するための対応策を実施しなければならない。	リスクが評価されていない	外観にある食品について管理が不十分	
FSM 23 食品検査	FSM 19 食品検査			

2022年度のハーモナイゼーション資料にて『各項番で複数検出された不適合 初回・定期・更新監査別一覧』を配布
こちらに『Ve.3.0での項番』も併記してあるので、宜しければご参照下さい

jfsm ■ 頂いたご質問について

The screenshot shows the JFSM official website's inquiry form. At the top, there is a navigation bar with the JFSM logo, 'ニューストピックス', and 'JFSM'. Below this, a blue box contains the text '協会公式WEBサイト お問合せフォーム'. The main heading is 'ご意見・お問い合わせ'. The form fields include: 'ご意見・お問い合わせ' (text area), '貴社・団体名 必須' (text field), '氏名 必須' (text field), 'セイ(カタカナ)' (text field), 'メイ(カタカナ)' (text field), and 'メールアドレス 必須' (text field). There are also four red buttons on the right: 'パブリックコメント募集', '入会申込について', '協会概要', and '規格・文書'. The footer shows '©2023 JFSM'.

協会宛に『食品事業者様』から
各種質問を頂く事がございます

- ・協会WEBサイト お問合せフォーム
- ・各セミナー、イベント時のアンケート 等

FSM、HACCP、GMPに関わる質問について
参考になると考えられた例をご案内致します

- * 質問は 組織様の情報等が判らないよう
簡潔に要約しております
- * 協会側で組織様のコンサルティングにあたる
回答は出来かねるため、
一般的な内容をお返ししています

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ FSM9 : 文書・記録の管理

冷蔵庫/冷凍庫の温度記録を自動化する予定だが、何に気を付ければよいか

■『手動記録時に出来ていた事』が抜け落ちていないか『記録の把握が出来ているのか』を注視する

①逸脱の発生を漏れなく察知するため、誰が何をするかを決めておく

- ・『設定範囲を逸脱すると、各種通知が出る』場合『誰がどう確認し、どう対処するか』という手順の検討
- ・『温度の記録だけ』を行う機器であるという場合、作業者等が目視等の確認を行うことになるため、その手順の整備
- ・『機器自体の故障』という可能性を加味し、一定間隔での作業者の確認も検討

②記録をどのように確認、対応、保管するかを決めておく

- ・自動で計測・記録される機器を利用する場合、記録の保存を『誰が実施し、どこに保管するのか』という手順の整備
- ・自動で記録が保管される場合も含め、トレーサビリティの観点から『どこで記録が参照できるか』を担当者以外にも周知
- ・記録された温度確認する際『過去記録で温度が逸脱している箇所があった』場合の対応について、手順の検討

* 補足 : 機器自体への対応

- ・庫内温度のバラツキと実際の製品温度を考慮して、設置場所の検証が必要
- ・機器が外付けで電池式などの場合、電池切れなどが起きないような運用方法、担当者などの検討
- ・既存の温度計と同様に、定期的な校正を行い正しい温度が適切に計測、記録されていることの確認

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ FSM13.1 : 購買

詰め合わせ加工で、製品や包装資材は全て支給品になる どう考えたらよいか

■ 場合により、手順の省略を判断出来る場合も考えられるが、対応の検討は必要

『取引先から支給される製品や資材』については、手順自体は 他の外部委託業者とは異なり、手順の一部省略を図ることが出来る場合もあるが 基本的には同様に対応することとなる

それぞれ『物自体』には 取引先側での確認が有ると想定されるため、検査証などの確認と共に 自社で受入の際の手順を検討し、記録等の対応を設けること

例えば 受入時、現物の量や使用期限が連絡の通りであるか、
外観等に異常は無いか という確認を必要に応じて定め、
どのような場合は受入せず、上職者への報告や取引先への問合せを行うよう、手順を設けて
万一の異常が見られた場合に、そのまま製品化されないような仕組みを構築しておくこと

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ FSM13.2 : サプライヤーの管理

WEBサイトや近隣のスーパー、ホームセンターからの購入品の『サプライヤーの管理』はどうなるか

■ 購買・サプライヤーの対象となるのは

『製造環境及び製品の食品安全に影響を及ぼす可能性が有る』もの

まず『食品安全に影響が有る』ものかどうかを確認すること
工場で使用する備品等全てが対象になるとは限らないため、リスク評価を適切に行い
該当するものについては対応が必要になる

その上で『既製品として包装された状態であるものを、一般的な経路で購入』するという場合
各仕様書などから 自社の仕様に適している・温度等が販売店舗・倉庫等で 管理できる程度であり、
一般的な配送経路にて 問題が無く対応できるものである という点を確認し
まず問題は無いと判断が出来る所から購入すると定め、緊急時にも同様に確認すること

その他『受入（購入）時の自社確認（外観や必要に応じて分析等）』や、
存在する場合『品質証明書』『検査証』などは 自社の仕様を鑑み、必要に応じて、確認や保管など適切に対応すること

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ FSM19 : 検査

検査を外部委託する場合、ISO17025を取得した機関に限定されるのか

■ ISO17025 に適合した手順、妥当性確認された方法などで検査を行っていることが『望ましい』

ガイドラインにもある通り、JFS-Bにおいては

『検査を外部委託する機関がISO17025を取得している』ことは必須ではない
『検査方法が有効であることを確実にする』ことが確認出来ればよい

どのような内容を確認するのか の事例については

【JFS-C規格Ver. 3.0に基づくガイドライン FSM 19.1 6. 1) ～7) 】

において『ISO/IEC 17025に準じる範囲』を掲載している

* 参考 : JFS-C FSM 19.1 分析と試験 の場合

要求事項に『食品安全に重大な影響のある試験は ISO/IEC 17025 に準じて行われなければならない』と有る
組織の内部及び外部で実施される試験が、ISO/IEC 17025 に準じて実施されることを要求しており
具体的な項目については JFS-C ガイドラインにまとめている

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ FSM19 : 検査

検査は外部委託しているが、その『サンプリング』は自社で行っている
これは『検査』の管理対象になるのか

■『検査結果を正確に得る』ために『正しくサンプリング出来る』手順の設定は必要

ガイドラインより『食品安全が確保されるよう、食品の安全と法令的要求事項、顧客からの製品要求事項に影響する事項に対して、製品、半製品、原材料及び環境拭き取り検査検体の検査が体系的に行われるよう、検査の計画を立てる』とあり『外部検査期間に依頼するサンプル』が、確かに正しい手順により、目的とするものが適切に採取され、状態を保持したまま外部機関に届くことが出来るように手順を定めておくことは必要

例として以下のような項目など『手順を誤ると正しいサンプルが得られない懸念があるポイント』を押さえ、適切な運用・管理を図る

サンプリングを行う場所	サンプリングのタイミング	必要な器具、採取容器
器具、容器の殺菌等の処置	必要な採取量	作業の注意点
容器や日誌などに記録すべき項目（時間、作業者、品種、温度などの製造条件等）		
採取後の保管場所や保管方法（密封の有無、保管温度帯など）		

これにより『サンプリング作業のミス防止』と共に『外部機関からの結果に異常が見られた』際、
『サンプリング失敗、取り違い』『採取～検査までの変質』などの サンプリングミスによる異常値か否かが区別でき、
製品への影響を正しく判断出来るように対応できることになる

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ HACCP手順7：重要管理点の設定

『揚げ油の劣化』について、CCPでの管理が必要になるか

■ 一般的な管理体制、環境下ではGMPでの管理となり得ると想定される

揚げ油の品質については、主にGMPでの管理が想定される

食品衛生法等で油脂の酸価や過酸化物価が定められている製品についても、一般的にCCPとして管理はせず
使用可能回数や時間ごとに、油を交換するような手順での対応が主であると考えられる

組織側が製品群、組織の環境などを加味し 入念に管理したい と判断された場合など、
CCPまたはGMP 4 にて管理する と定めているものを監査で否定するものではないと考えられる

例：多種多様な製品群を同ラインでフライしており、その品種と割合が一定ではなく
一部の水分を多く含む製品のみを連続して揚げるとAVの上昇が著しく、
想定値を越える懸念があるような場合 など

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ HACCP手順10：是正処置の設定

金属検査機をCCPとする場合『是正処置』は
『検知品の調査』『前回検査時までの通過製品の再検査』などでよいのか

■ 是正処置には『①工程の管理状態を元に戻すための処置』と
『②逸脱の間に製造された製品に対する処置』の2点をまとめておくことが重要となる

① 工程の管理状態を元に戻すための処置：『1.金属検査機の調整』『2.金属片混入原因の処置』

1.金属検査機の調整（テストピース検知/排出が出来なかった場合）

金属検査機に対しては『正常に稼働し、製品が適切に通過している』ことが本来の管理状態である
『テストピース検知/排出が出来ない』場合、正しい稼働状態となるように確認・調整する必要がある
（この『前回の正常にテストピース排出が出来た時間』までの製品は隔離、対処は必要）

2.金属片混入原因の処置（金属片の混入が確認された場合）

『排出された製品に金属片が混入していた』場合、原料・製造環境などから発生した可能性が高く
引き続き金属混入品が発生すると危惧されるため
『検知品を調査し、金属片が発見された場合は原因の特定及び処置を行う』ことが
製造環境の状態を元に戻す ということになる

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ HACCP手順10：是正処置の設定

金属検査機をCCPとする場合『是正処置』は
『検知品の調査』『前回検査時までの通過製品の再検査』などでよいのか

■ 是正処置には『①工程の管理状態を元に戻すための処置』と
『②逸脱の間に製造された製品に対する処置』の2点をまとめておくことが重要となる

② 逸脱の間に製造された製品に対する処置：『1.逸脱品の隔離・再検査』『2.廃棄/良品化にあたる根拠の判断』

1.逸脱品の隔離・再検査

『テストピース検知/排出未達期間の検査以上疑い品』と『正常に動作している金属検査機にて検知・排出された製品』について
『逸脱品と確実に識別できる方法』で隔離を行い、再度金属検査機にて検査を行い、金属片の有無を確認
金属片が混入していた場合は①の製造環境への調査・対応を行うと共に、
原因に応じて『CL以下の微細な金属片・金属粉の混入』の可能性を判断し、対応を決める

2.廃棄/良品化にあたる根拠の判断

1にて検査を行い金属検査機の反応が無かったものは『全数廃棄』か『確認の上出荷/リワークとして使用できる』の判断を行う
一部製品に金属混入があった場合、その他の金属検査機での反応はない製品を使用するにあたっては
『発生した金属片は全て回収出来た』という根拠を確実に抑えた上で判断する事

jfsm ■ 頂いたご質問と回答

■ GMP11：空気及び水の管理

コンプレッサーのオイルは食品適合のものを必ず使用しなければならないか
フィルターの使用によりエアへの残存率は抑制できるが、それでは不足か

■ 食品適合では無いという場合、

『製品への食品安全の影響』が無いと確認出来、その運用が維持できることを確実にする必要がある

製品に直接触れないエアである場合、その使用方法などからリスク評価が必要
製品に影響する という場合、現状では 世界的にもオイルフリーの推奨がみられているため、
食品適合ではないものを使用するという対応には厳しいものがあり、入念な確認は必要にはなる

フィルター設置等の対応により 実際のエアへの残存が抑制されたとしても
何の原料を搬送しているか（大型の固形物～粉類 など）によって
製品への影響は異なると考えられる

実際に製品化された物に対し、食品安全の担保を確認出来たうえで
その運用が 確かに継続出来ている という事が保証できる状態を検討すること

jfsm ■ その他 頂いたご質問例

分類	内容（要約）
FSM	『食品安全の方針』は社内マニュアル内に記載されていればよいのか
FSM	記録関係は電子保管でもよいのか
FSM	『アレルギーの拭き取り検査』は『検査』の対象になるのか
HACCP	ガイドラインの考え方、具体例通りの対応でなければいけないか
HACCP	加熱、冷却の工程をCCPから外すことは可能か
HACCP	金属探知機のCLとは『テストピース未検知』か『製品検知・排出』のどちらになるか
HACCP	一般的なCCP以外の工程をCCPとして管理することはできるか
GMP	原材料の品温について、冷蔵・冷凍での基準はどのように設定すれば良いか
GMP	『包材を保管する容器』も食品適合でなければならないか
GMP	設備の、原料や製品が触れる部分は全て食品適合でなければならないか
その他	HACCPプラン数の算定について

*** 今期では『GMP4』にて OPRPとの関係や交差接触の考え方などのご質問も複数寄せられています**