

2019年1月11日

JFS-C 規格 Version 2.2 の改定案 (Version 2.4) について

一般財団法人食品安全マネジメント協会

1. 改定目的

JFS-C 規格 (E/L) Version 2.2 (以下、「現行 JFS-C 規格」といいます) は、GFSI ベンチマーク要求事項 Part III (以下、「GFSI BR」といいます) Version 7.1 の E 及び L セクターとの整合性を確保しています。今回の改定は、2018 年 3 月に GFSI が GFSI BR Version 7.2 を公表したことにとともに、GFSI BR Version 7.2 と JFS-C 規格との整合性を確保することを目的としたものです。

なお、GMP4 と GMP16 の一部の改定については、GFSI BR Version 7.2 での変更はありませんが、GFSI BR との整合性をより高めることを目的としています。

2. 改定方針

(1) E セクターについて

GFSI BR Version 7.2 の内容と整合させるため、3. に後述する改定を提案します。EI, EII, EIII 及び EIV の要求事項は、従来通り同一のものとします。改定案の詳細は、別紙新旧対照表をご参照ください。

(2) L セクターについて

GFSI BR Version 7.2 の要求事項に変更がありません。そこで、JFS-C 規格 L セクターも Version 2.2 から規格要求事項を変更しないこととします。ただし、GFSI BR Version 7.2 に対応していることを明確にするため、序文を改定し、E セクターと合わせてバージョンをアップグレードすることとします。なお、今回の改定により、E セクターと L セクターの JFS-C 規格要求事項は部分的に異なるものとなり、差分にあたる要求事項については共通の運用ができなくなります。

(3) 公表時期

本改定により JFS-C 規格 E セクターおよび L セクターの公表は、2019 年 2 月～3 月を予定しております。

(4) JFS-C 規格(E/L)と JFS-C 認証スキーム文書との連動について

GFSI BR Version 7.2 との整合性確保のため、2019 年 4 月を目途に JFS-C 認証スキーム文書 Version 2.3 を Version 2.4 へ改定することを予定しています。JFS-C 規格(E/L)の改定後のバージョンが、JFS-C 認証スキーム文書 Version 2.4 と連動していることを明確にするため、JFS-C 規格(E/L)の改定後の版を Version 2.4 とします (JFS-C 規格(E/L)の Version 2.3 は欠番とします)。

3. JFS-C 規格(E) Version 2.2 の改定案及び改定理由

(1) HACCP 手順 12

GFSI BR Version 7.2 には、新たに HACCP1.5 が次のとおり追加されました。

「HACCP システムには、組織の認証範囲に必要なかつ適用される文書化された標準作業手順 (Standard Operating Practices : SOP) 及び作業指示書 (Work Instructions : WI) を含めることを要求しなければならない。」(The standard shall require that the HACCP or HACCP-based system shall include documented Standard Operating Practices (SOP's) and Work Instructions (WI's) as required and applicable to the organization's Scope of Certification.)

よって、HACCP における文書化の要求事項を定めた JFS-C 規格の HACCP 手順 12 に、上記の要求事項を追加します。

(2) FSM 1

GFSI BR Version 7.1 の FSM 1 は、食品安全マネジメントシステムの一般原則として、a) から f) の 6 項目のベンチマーク要求事項を定めていました。しかし、GFSI BR Version 7.2 では、これら 6 項目が削除され、「規格は、組織に対し、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化し、実施し、保守し、継続的に改善することを要求しなければならない。(The standard shall require that the elements of the organization's Food Safety Management System be documented, implemented, maintained and continually improved.)」との要求事項のみとなりました。これを受けて、JFS-C の規格要求事項についても、以下のとおり既存の要求事項と重複するものについては削除し、必要最小限の要求事項とすることとしました。

現行 JFS-C 規格の a) について

食品安全マネジメントシステムの適用範囲の明確化は、現行 JFS-C 規格の FSM3 等に包含される要求事項であるため削除します。なお、この要求事項は GFSI BR Version 7.1 の FSM 1 には含まれていませんでした。

現行 JFS-C 規格の b) について

法令遵守については、GFSI BR Version 7.1 及び Version 7.2 の FSM29 に要求事項として定められています。現行 JFS-C 規格は、FSM1, b)によってこの FSM29 の要求事項に対応することとしていました。

そこで、JFS-C 規格の FSM1 から b) の要求事項を削除するとともに、GFSI BR Version 7.2 FSM29 に対応するため、以下の一文を FSM1 に追加します。

「食品安全マネジメントシステムを構築するにあたっては、食品安全に影響

を与えるすべての工程及び作業が製造している国および出荷先の国の法令を遵守するために、詳細な手順を構築し、それを実施、維持しなければならない。」

現行 JFS-C 規格の c) について

食品安全マネジメントに必要なプロセスの見極めは、現行 JFS-C 規格の FSM3 等に包含される要求事項であるため削除します。

現行 JFS-C 規格の d) について

プロセスの順序及び相互関係の確定は、現行 JFS-C 規格の FSM3 等に包含される要求事項であるため削除します。

現行 JFS-C 規格の e) について

プロセスの効率的な運用と管理のための基準及び手法の決定は、現行 JFS-C 規格の FSM7、8、10 等に包含される要求事項であるため削除します。

現行 JFS-C 規格の f) について

プロセスの運用とモニタリングの継続維持については、現行 JFS-C 規格の FSM10、28 等に包含されており、必要なリソース及び情報の確保等については、現行 JFS-C 規格の FSM7、8 等に包含されている要求事項であるため削除します。

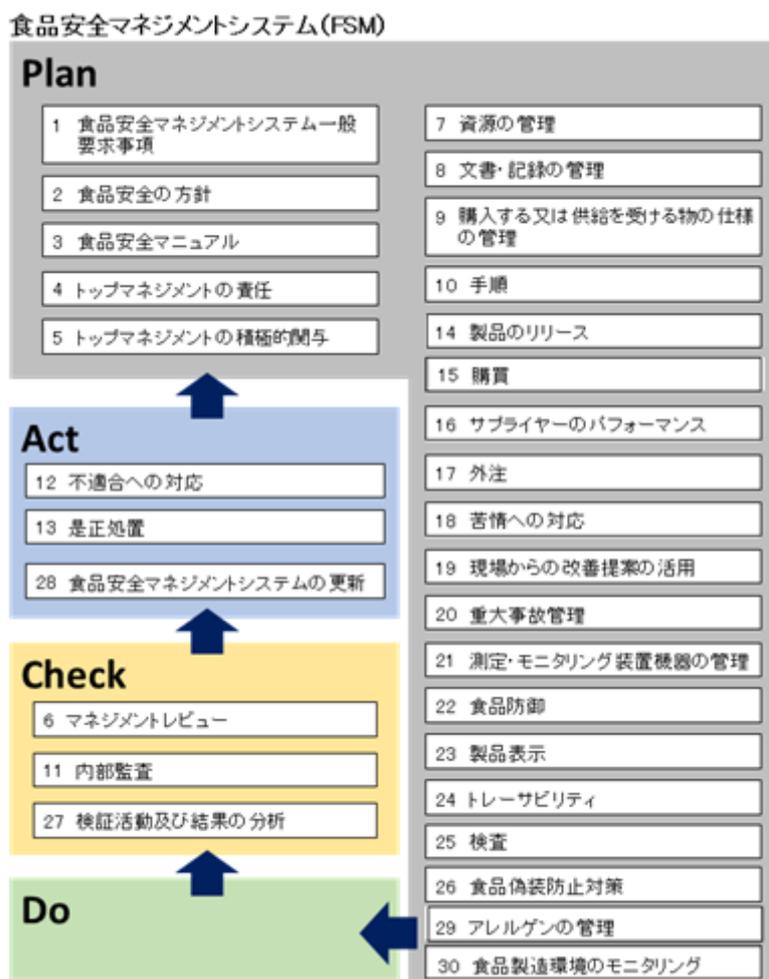
現行 JFS-C 規格の g) について

プロセスの評価測定、モニタリング及び分析並びに必要な方策の実行は、現行 JFS-C 規格の FSM5、16、17、18、27、28 等に包含される要求事項であるため削除します。

現行 JFS-C 規格の h) 及び h) 直後の文章について

システム検証手順の作成や計画的な更新は、現行 JFS-C 規格の FSM3、6、11、18、27、28 等に包含される要求事項であるため削除します。

なお、JFS-C 規格は、次の図のとおりマネジメントシステムのプロセスを通じて食品安全を包括的に管理するものであって、FSM1 の削減によって、JFS-C の食品安全マネジメントシステム (FSM) に係る要求事項の解釈を変更するものではありません。



(JFS-C 規格 Version 2.2 より抜粋)

(3) FSM 21

GFSI BR Version7.1 の FSM19.2 では「組織は必要な測定及びモニタリングの装置を特定しなければならない (the organization identifies the measuring and monitoring devices required)」と定められていたものが、Version7.2 で「組織は食品安全を確保するために重要な測定装置のモニタリングを特定しなければならない (the organization identifies the required monitoring of measuring devices critical to ensure food safety) に変更されました。

そこで、JFS-C 規格の FSM21 を、FSM19.2 の変更と合わせて次のとおり改定します。

「組織は、食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない。また、これら装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。」

(4) FSM25

GFSI BR Version 7.2 FSM24 では、ISO17025 またはそれと同等の管理下で検査を実施する (analyses are performed to ISO 17025 or equivalent standards) という要求事項がなくなり、力量のある分析機関で検査を実施する (analysis be performed by a competent laboratory) という要求事項に変更されました。したがって、JFS-C 規格の FSM25 もそれに合わせて改定します。

(5) FSM29

GFSI BR Version 7.2 FSM27 では、アレルギーの管理について、製造国の法令 (regulations in the country of manufacture) の遵守が削除され、想定される出荷先の国の法令 (regulations in the country of destination) のみを遵守すれば足りることとなりました。したがって、JFS-C 規格の FSM29 もそれに合わせて改定します。

(6) GMP 4

現行 JFS-C 規格の GMP4 は、製造・保管区域の仕様とユーティリティの管理を要求事項としています。しかし、GFSI BR Version 7.2 GMP4 の要求項目は、その対象範囲を、「工場建屋・施設 (入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域)」としており、対象範囲をより具体的に特定しています。そこで、GFSI BR に合わせて、要求事項の対象をより具体的に明示するために、JFS-C 規格の GMP4 の要求項目は変更せず要求事項を改定します。なお、この改定は、GMP4 の解釈を変更するものではありません。

(7) GMP5

装置・器具の仕様に関する要求事項について、GFSI BR Version 7.1 GMP5 は、「装置・器具が適切に設計されていること (equipment is suitably designed)」を要求していましたが、Version 7.2 では、「装置・器具が適切に設計及び選定されていること (equipment is suitably designed and selected)」として「選定」を追加しました。そこで、GFSI BR に合わせて、JFS-C 規格の GMP5 を改定します。

(8) GMP16

従業員の食品衛生基準について、GFSI BR Version 7.2 GMP16.4 に、「従業員が業務に従事している国の法規制 (conditions impacting food safety subject to legal restrictions in the country of operation)」を遵守することが追加されました。また、GFSI BR GMP16.1 から 16.4 の要求項目には「作業着 (protective clothing)」が含まれていますが、現行 JFS-C 規格の GMP16 では要求事項のみで

これを定め、要求項目には含まれていませんでした。そこで、GFSI BR に合わせて、JFS-C 規格の GMP16 を改定します。

(9) GMP18

容器包装資材の仕様について、GFSI BR Version 7.1 GMP18.1 は、「容器包装資材の由来が明らかであること (packaging materials are obtained with knowledge of origin)」を要求していましたが、Version 7.2 では、「容器包装資材の製造者が明らかであること (packaging materials are obtained with knowledge of manufacturer)」に変更されました。そこで、GFSI BR に合わせて、JFS-C 規格の GMP18 を改定します。

以上

(別紙) JFS-C 規格(E) Version 2.2 の改定案 (Version2.4) 新旧対照表

(一財) 食品安全マネジメント協会

(注: 改定箇所を下線で示す。必要に応じて、改定の趣旨に GFSI BR Part III の対応項番を表した。)

		改定案(Version 2.4)	現行(Version 2.2)	GFSI BR Part III v.7.2
HACCP 手順 12	文書化及び 記録保持	必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。 <u>この文書には、組織の認証範囲に必要かつ適用される標準作業手順(SOP)及び作業指示書(WI)に係る文書が含まれなければならない。</u>	必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。	GFSI BR HACCP 1.5
FSM 1	食品安全マネジメントシステム一般 要求事項	組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化し、実施、維持しなければならない。 また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。 <u>食品安全マネジメントシステムを構築するにあたっては、食品安全に影響を与えるすべての工程及び作業が製造している国および出荷先の国の法令を遵守するために、詳細な手順を構築し、それを実施、維持しなければならない。</u>	組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化し、実施、維持しなければならない。 また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。食品安全マネジメントシステムは、以下の項目を実施しなければならない。 a) 食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする b) 製造している国および出荷先の国の食品安全に係る法令を遵守する c) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを見極める d) プロセスの順序及び相互関係を確定する e) プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する	GFSI BR FSM 1 GFSI BR FSM29

			<p>f) プロセスの運用とモニタリングを継続、維持するとともに、その正当性を裏付けるうえで必要なリソースと情報を確保し、利用できることを確実にする</p> <p>g) プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する</p> <p>h) 食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ</p> <p>食品安全マネジメントシステムの更新は計画的に行わなければならない。また、更新においては、食品安全マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持しなければならない。</p>	
FSM 21	測定・モニタリング装置・機器の管理	<p>組織は、食品安全を確保するために<u>重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない</u>。また、これら装置の校正を、<u>国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない</u>。</p>	<p>組織は、食品安全を確保するために必須のパラメーターの測定方法の明確化、必要な測定・モニタリング装置・機器の明確化、及びこれらの装置の校正について、<u>国家・国際標準またはそれに準じる標準にトレースできる方法で実施しなければならない</u>。</p>	GFSI BR FSM 19.2
FSM 25	検査	<p>組織は、食品の安全に影響する原材料(水を含む)の検査を<u>確実に</u>行うためのシステムを整備、実施しなければならない。また、当該検査は<u>力量のある分析機関により</u>行われなければならない。</p>	<p>組織は、食品の安全に影響する原材料(水を含む)の検査を<u>確実に</u>行うためのシステムを整備、実施しなければならない。また、当該検査は ISO 17025 または同等の管理下で行われなければならない。</p>	GFSI BR FSM 24
FSM 29	アレルギーの	<p>全ての製造施設において、アレルギーの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルギーの交差汚染に</p>	<p>全ての製造施設において、アレルギーの管理計画を作成、実施しなければならない。この計</p>	GFSI BR

	管理	<p>かかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。</p> <p>アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、<u>想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。</u></p>	<p>画には、アレルゲンの交差汚染にかかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。</p> <p>アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、<u>製造している国及び出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。</u></p>	FSM 27
GMP 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	<p><u>工場建屋・施設(入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域)は、意図した用途に適した仕様としなければならない。</u></p> <p>食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。</p>	<p>製造・保管区域の仕様が意図した用途に合うものでなければならない。</p> <p>食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。</p>	GFSI BR GMP 4
GMP 5	装置・器具	<p>装置・器具は、意図した用途に合うように設計及び選定され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。</p>	<p>装置・器具は、意図した用途に合うように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。</p>	GFSI BR GMP 5
GMP 16	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	<p>製品特性に応じた汚染リスクに基づく従業員の衛生基準を、<u>従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、実施しなければならない。</u>そのために、従業員に教育・訓練を行わなければならない。</p> <p>その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、作業服や履物のルール、製造所への出入り方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。</p> <p>これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪</p>	<p>製品特性に応じた汚染リスクに基づく従業員の衛生基準を文書化し、実施しなければならない。そのために、従業員に教育・訓練を行わなければならない。</p> <p>その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、作業服や履物のルール、製造所への出入り方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。</p>	GFSI BR GMP 16.4

		問者にも例外なく適用しなければならない。	これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。	
GMP 18	製品の包装と保管	製造者が明らかで用途に適した容器包装資材を、製品を汚染しないように保管し、使用しなければならない。 生物的、化学的、物理的汚染が最小限となるように、製品を取り扱い、仕分けし、格付けし、包装しなければならない。 製品の汚染を最小限にするために、指定された場所に保管し、適切な条件で取り扱わなければならない。	由来が明らかで用途に適した容器包装資材を、製品を汚染しないように保管し、使用しなければならない。 生物的、化学的、物理的汚染が最小限となるように、製品を取り扱い、仕分けし、格付けし、包装しなければならない。 製品の汚染を最小限にするために、指定された場所に保管し、適切な条件で取り扱わなければならない。	GFSI BR GMP 18.1