

**JFS-B 規格**  
**セクター：E/L**  
**〔組織に対する要求事項〕**

Ver.1.1 案

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2017年 5月 22日

## 1. 序文

### 1.1 JFS-B 規格について

本 JFS-B 規格は、**一般財団法人 食品安全マネジメント協会が作成した規格であり、組織(※)が、安全な食品を製造するための取組を向上させる目的のために使用することができる。また、その組織の取組を、内部監査者や外部の評価者が**検証・評価**するためにも使用することができる。特に、B 規格においては、HACCP7 原則 12 手順を含んでいる。**

(※)「組織」とは、この規格の要求事項が適用される事業者、団体または個人をいう。  
製造セクターでは、食品を製造する事業者、団体または個人となる。

### 1.2 適用範囲

本規格は、以下の業種から成る「**食品製造セクター(E)**」及び「**化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)**」を対象とする。

#### 食品製造セクター(E)

- E I : 腐敗しやすい動物性製品の加工
- E II : 腐敗しやすい植物性製品の加工
- E III : 腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)
- E IV : 常温保存製品の加工

#### 化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)

- L : 化学製品(生化学製品を含む)の製造  
(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造)
- なお、この規格でいう L は、食品に係る化学製品(生化学製品を含む)をいう。

(※)E I ~E IV、L の記号は、セクターを表す記号であり、GFSI **承認要求事項**より引用したものである。

### 1.3 本規格の構造

本規格は、食品安全マネジメントシステム(FSM)、ハザード制御(HACCP)、適正製造規範(Good Manufacturing Practice 以下、「GMP」という)の 3 つの要求事項の層で構成している。

本規格の要求事項では、あくまでも製造分野における共通的なものを示しており、各製品によって求められる個別の衛生要求事項については触れていない。組織は、これらの要求事項に加え、組織にとって適切な情報(例えば、食品安全法令、業界団体等の示す規範等)を利用しなければならない。また、当協会でも要求事項についてのガイドラインを用意するので、参照されたい。

### 1.4 要求事項の適用除外について

要求事項は原則として適用されなければならないが、企業規模や業態等に起因する理由により適用されない場合は、適用しない事項及び適用しなくても食品安全が問題なく維持されることについて、説明をしなければならない。

## 1.5 チェックリストについて

巻末に、要求事項に照らし合わせて組織が実行できているかどうかを自己チェックして記録(適合していない点、不十分な点、できている点等を記述)できるチェックリストを用意した。活用いただきたい。

チェック欄には、○、△、×を記述することを想定している。

○: 要求事項に適合している。(改善の余地がある場合は、備考欄に記載。)

△: 要求事項に適合していない。(食品安全に影響する可能性が少ない。)

×: 要求事項に適合していない。(食品安全又は規則遵守に直接影響する、もしくは食品安全に影響する可能性がある。)

## 2. 要求事項

※  部分は、JFS-A 規格の要求事項に追加した要求事項。

### I 食品安全マネジメントシステム(FSM)

番号	項目	要求事項
FSM 2	食品安全の方針	経営者は、その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与しているのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。
FSM 4	経営者の責任	経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。経営者は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。
FSM 5	経営者の積極的関与	経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書(職務分掌規程)を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に周知しているという証拠も残しておかなければならない。
FSM 7	資源の管理	経営者は、組織の食品安全を確保するための取組(本規格におけるハザード制御(HACCP)及び適正製造規範(GMP))を実施するために必要となる経営資源(ヒト・モノ・カネ)を確保しなければならない。
FSM 8	文書・記録の管理	食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書及び記録を作成し、改訂し、保存する手順を定め、実施しなければならない。 食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。
FSM 10	手順	製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響するすべての工程及び業務運用について、適切な製造規範(GMP)を作り、GMPとHACCPを実施していくための作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。
FSM 12	不適合への対応	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。
FSM 13	是正処置	不適合が生じた場合の是正処置(不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。)を文書で定め、実施しなければならない。
FSM 14	製品の出荷	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 15	購買	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すべてが必ず組織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。 <b>緊急時(自然災害等)は、施設を評価し、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た上で、未承認サプライヤーから購買することができる。</b> 食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述するなどにより外注先に提示するなど、その工程の管理が確実に行われなければならない。
FSM16	サプライヤーのパフォーマンス	組織は、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、調査、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 18	苦情への対応	食品安全の取組の抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用していく管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。
FSM 20	重大事故管理	事故対応マニュアル※を策定し、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、製品の撤去や回収(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、組織が供給する製品について少なくとも年一回テストしなければならない。  ※食品安全に関わ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 21	測定・モニタリング装置・機器の管理	組織は、食品安全を確保するために必須の数値パラメータの測定の明確化、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、国家・国際標準及びそれに準じる基準に基づいた方法で実施しなければならない。
FSM 22	食品防御	組織内または組織外の人による意図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 23	製品表示	取引先または消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示または添付しなければならない。 また、正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。
FSM 24	トレーサビリティ	①製造ロットの特定、②原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、③加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立し、少なくとも年一回検証しなければならない。 トレーサビリティシステムを構成する記録は下記を含まなければならない。 ・全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、またはサービスの特定 ・製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別 ・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録
FSM 25	検査	食品の安全に影響するところ、ものについて、適切に検査を実施しなければならない。 検査に当たっては、ISO17025の参照を推奨する。

## II ハザード制御(HACCP)

番号	項目	要求事項
HACCP 手順 1	HACCP チームの 編成	一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成しなければならない。
HACCP 手順 2	製品の特徴の確 認	製品の仕様を文書で作成しなければならない。 その中には、ハザード分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。
HACCP 手順 3	製品の使用方法 の確認	製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。
HACCP 手順 4	フローダイアグラ ム(工程図)の作 成	フローダイアグラム(工程図。工程の全てのステップを記述するもの。)を 作図しなければならない。
HACCP 手順 5	フローダイアグラ ムの現場での確 認	フローダイアグラム(工程図)が現場と合っているかどうか確認をしなければ ならない。
HACCP 手順 6 (原則 1)	危害要因の分析	各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析し、これを管理するた めのあらゆる手段を考えなければならない。 危害要因には、必要に応じて、アレルゲンを含めなければならない。
HACCP 手順 7 (原則 2)	重要管理点の設 定	重要管理点(CCP)を決定しなければならない。
HACCP 手順 8 (原則 3)	許容限界の設定	各重要管理点について許容限界を設定しなければならない。
HACCP 手順 9 (原則 4)	モニタリング方法 の設定	各重要管理点についてモニタリング(監視)方法を設定しなければならない 。
HACCP 手順 10 (原則 5)	是正処置の設定	許容限界を逸脱したものについての是正処置(修正、発生原因の追究及 びその原因の除去)の方法を設定しなければならない。
HACCP 手順 11 (原則 6)	検証手順の設定	①設定した取扱い(HACCP プラン)がそのとおりに行われているかの確 認、②設定した取扱いの修正が必要かどうかの判断を行うための手順(検 証手順)を定めなければならない。 検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に 適応するように実施しなければならない。
HACCP 手順 12 (原則 7)	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。

### Ⅲ 適正製造規範(GMP)

番号	項目	要求事項
GMP 2	敷地管理	事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置	事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境及び内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。
GMP 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	製造・保管区域の仕様が意図した用途に適うものでなければならない。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。
GMP 5	装置・器具	装置・器具は、意図した用途に適うように設計され、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。
GMP 6	保守	製品の安全上重要な全ての設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。
GMP 7	従業員用の施設	従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。
GMP 8	汚染リスクの特定・管理	原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的(金属等)、化学的(薬剤、アレルゲン等)、及び生物学的(微生物等)汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。
GMP 9	交差汚染	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。
GMP 10	在庫の管理	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立しなければならない。
GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。
GMP 12	水や氷の管理	食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む。以下同じ。)は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。
GMP 13	廃棄物の管理	廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。

番号	項目	要求事項
GMP 14	有害生物防除	虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生、侵入するリスクを最小限にするための管理(調査・対策)を実施しなければならない。 薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。
GMP 15	輸送	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品(梱包品、最終包装した生鮮食品を含む)を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保つ仕組みを文書化しなければならない。
GMP 16	従業員等の衛生及び健康管理	従業員についての適切な衛生基準を文書化し、実施しなければならない。 その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、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。 これらの要求事項は、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 17	教育・訓練	従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則(HACCPを含む)及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。



チェックリスト(自己チェック(②要求事項への適合への記入例))

# JFS-E-B規格 チェックリスト

## 【チェックリストの活用方法】

○本チェックリストは、以下の目的で活用することを想定しています。

- ①組織が、自身の取組を構築または確認する
- ②監査会社が、要求事項を満たしているかを監査する

## 【具体的取組<sup>\*</sup>について】

○チェックリストに示す「具体的取組」は、各要求事項について具体的に何を実施すればよいのかを示しています。

○具体的取組の事項の「②適合」欄に×や△がなければ、問題なく要求事項を満たしていることとなります。

記号	意味合い	適合証明の監査での評価(4段階)
○	要求事項に適合している。 (改善の余地がある場合は、備考欄に記載。)	「d. 適合」
△	要求事項に適合していない。 (食品安全に影響する可能性が少ない。)	「c. 軽微な不適合」
×	要求事項に適合していない。 (食品安全又は規則遵守に直接影響する、もしくは食品安全に影響する可能性がある。)	「b. 重大な不適合」
		「a. 致命的な不適合」

○具体的取組の事項を実施していない場合、以下に該当するときはその旨を所見欄に書き、「②適合」を判断してください。

- ①それ以外の方法で要求事項を実現している
- ②その事項の実施が必要ない

<sup>\*</sup>「具体的取組」は、GFSIグローバル・マーケット・プログラム第2版の基礎(ベーシック)及び中級(インターミディエイト)で示されている小項目の要求事項の内容を包含しています。

要求事項及び具体的取組※		① 所見	②適合	備考
<b>FSM 2 食品安全の方針</b>				
経営者は、その組織が製品の安全性を確保することにごとまで関与していくのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。				
<b>FSM 4 経営者の責任</b>				
経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。 経営者は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。				
具体的 取組	最新の組織を反映した組織図はあるか。			
	指示・報告・相談の連絡体制を整備しているか。			
<b>FSM 5 経営者の積極的関与</b>				
経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書(職務分掌規程)を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に周知しているという証拠も残しておかなければならない。				
具体的 取組	製品の安全性と遵法性に関する責任が、文書化され、明確に定義され、従業員に知らしめられているか。			
	従業員に周知した記録や掲示があるか。			
<b>FSM 7 資源の管理</b>				
経営者は、組織の食品安全を確保するための取組(本規格におけるハザード制御(HACCP)及び適正製造規範(GMP))を実施する為に必要となる経営資源(ヒト・モノ・カネ)を確保しなければならない。				
具体的 取組	経営者が自社の食品安全を確保するための取り組みの運用と遵守に必要となる経営資源を提供するというコミットメント(積極的な関与)があるか。			

<b>FSM 8 文書・記録の管理</b>				
<p>食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書及び記録を作成し、改訂し、保存する手順を定め、実施しなければならない。</p> <p>食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。</p>				
具体的 取組	適用される法令及び顧客要求事項を含め、食品安全マネジメントシステム遵守を証明するための記録があるか。			
	法令及び顧客要求事項を満たすために必要な記録の保持期間を設定しているか。			
	文書化された文書管理手順があり、効果的に運用しているか。			
<b>FSM 10 手順</b>				
<p>製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響するすべての工程及び業務運用について、適切な製造規範(GMP)を作り、GMPとHACCPを実施していくための作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。</p>				
具体的 取組	食品安全に影響する全ての工程と作業に対し、詳細な手順を作成し、効果的に実施しているか。			
	関係する従業員に手順が明確に伝えているか。			
<b>FSM 12 不適合への対応</b>				
<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施してなければならない。</p>				
具体的 取組	原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品に関する全ての不適合を特定し、管理するための、文書化された手順があるか。			
	不適合品の管理を適任者によって実施しているか。			

<b>FSM 13 是正処置</b>				
不適合が生じた場合の是正処置(不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。)を文書で定め、実施しなければならない。				
具体的 取組	不適合を調査し、再発防止を行うための、文書化した手順があるか。			
	是正処置の影響を受けた製品の取り扱い(すなわち(出荷、手直し、隔離、排除、廃棄)を適切に特定し、効果的に実施し、記録しているか。			
<b>FSM 14 製品の出荷</b>				
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。				
具体的 取組	原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっているか。			
	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、適切な仕様書を作成しているか。			
	仕様書が更新された場合は、製品仕様書の変更が組織の内部及び外部の関係者に連絡される体制を構築しているか。			
	製品仕様書及び関連する書類を管理する責任者を定めているか。			
	出荷する製品が製品の仕様書に適合しているか確認するようになっているか。			
	製品リリース(出荷)するための文書化した手順は整備しているか。			
<b>FSM 15 購買</b>				
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すべてが必ず組織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。 緊急時(自然災害等)は、施設を評価し、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た上で、未承認サプライヤーから購買することができる。 食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述するなどにより外注先に提示するなど、その工程の管理が確実に行われなければならない。				
具体的 取組	購入された製品及びサービスは、現行の仕様書及び契約に適合しているか。			

<b>FSM 16 サプライヤーのパフォーマンス</b>				
組織は、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、調査、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。				
具体的 取組	取引するサプライヤーについて評価・承認する手順を文書化し、それを効果的に運用しているか。			
	サプライヤーが適切かどうかを確認する手順を文書化しており、それが効果的に実施しているか。			
<b>FSM 18 苦情への対応</b>				
食品安全の取組の抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用していく管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。				
具体的 取組	苦情を管理するマニュアルを整備し、それを効果的に実施しているか。			
	顧客と消費者からの全ての苦情、苦情に基づく調査、是正処置を記録し保管しているか。			
<b>FSM 20 重大事故管理</b>				
事故対応マニュアルを策定し、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、製品の撤去や回収(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、組織が供給する製品について少なくとも年一回テストしなければならない。				
具体的 取組	事故報告、製品撤去、製品回収について文書化された事故対応マニュアルを作成し、年1回以上のテスト(模擬訓練)及び見直しを行っているか。			
	顧客、消費者、行政へ情報を提供する責任者を任命し、効果的なコミュニケーションが取れるようになっているか。			
	事故の重大性と顧客へのリスクを立証するために事故の記録をとり、評価を行っているか。			

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必須の数値パラメーターの測定の明確化、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・機器の校正について、国家・国際基準及びそれに準じる基準に基づいた方法で実施しなければならない。</p>				
具体的 取組	<p>食品安全の確保と法令遵守に深刻に関わる測定・監視機器は、信頼できるか。</p>			
	<p>食品安全にとって重要な測定・監視機器を特定し、国家・国際基準など承認された基準からトレースできるように校正しているか。</p>			
	<p>測定・監視機器が指定基準から外れた場合に適切な処置を行い、記録しているか。</p>			
FSM 22 食品防御				
<p>組織内または組織外の人による意図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。</p>				
具体的 取組	<p>意図的な食品汚染の可能性を洗い出し、リスクを分析しているか。</p>			
	<p>意図的な製品改ざん及び意図的な汚染に対する防御が弱い工程上のポイントを特定し、対応策を実施しているか。</p>			
	<p>意図的な食品汚染が行われた疑いがあるときに、その製品の扱い方を定めた手順はあるか。</p>			
FSM 23 製品表示				
<p>取引先または消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示または添付しなければならない。 また、正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。</p>				

FSM 24 トレーサビリティ				
<p>①製造ロットの特定、②原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、③加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立し、少なくとも年一回検証しなければならない。          トレーサビリティシステムを構成する記録は下記を含まなければならない。          ・全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、またはサービスの特定          ・製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別          ・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録</p>				
具体的 取組	製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を文書化しているか。 (原材料や製品など特定できる表記や外部調達も含む)			
	半製品、仕掛品、再生品、手直し品を含めてトレーサビリティシステムが機能しているか。			
	原材料(容器包装資材を含む)の購入から最終製品の保管・出荷までの全ての工程について識別し、記録があるか。			
	トレーサビリティシステムの機能を年1回以上テストし、必要に応じて見直しし、それらの記録を保存しているか。			
FSM 25 検査				
<p>食品の安全に影響するところ、ものについて、適切に検査を実施しなければならない。          検査に当たっては、ISO17025の参照を推奨する。</p>				
具体的 取組	特定の製品について、定められた期間、食品の安全と法令及び顧客の要求事項が全て満たされていることを確実にする分析手順があるか。			
	食品安全に関して有効な結果を得られる分析手法が採用されているか。 (例:ISO 17025規定の手順及び/または業界認定の方法など)			

<b>HACCP手順 1 HACCPチームの編成</b>				
一定の力量を持つ要員によりHACCPチームを編成しなければならない。				
具体的 取組	異なる職務責任を持つメンバーから構成されるチームは、本チェックリストのHACCP手順2-5に明記されている取組を実行しているか。			
<b>HACCP手順 2 製品の特徴の確認</b>				
製品の仕様を文書で作成しなければならない。 その中には、ハザード分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。				
具体的 取組	事業者は、製品又はその製品グループに関連する法令及び顧客要求事項を特定しているか。また、実際にそれが守られているか。			
	製品と製品グループについて、原料、包装資材、最終製品、及び保管・物流条件など全てを含む完全な製品仕様書を整備しているか。			
<b>HACCP手順 3 製品の使用方法の確認</b>				
製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。				
具体的 取組	製品の意図する用途が明記され、対象とする消費者が特定されているか。			
<b>HACCP手順 4 フローダイアグラム(工程図)の作成</b>				
フローダイアグラム(工程図。工程の全てのステップを記述するもの。)を作図しなければならない。				
具体的 取組	製品の製造・加工の全プロセスを説明するフローダイアグラムが整備されているか。			
<b>HACCP手順 5 フローダイアグラムの現場での確認</b>				
フローダイアグラム(工程図)が現場と合っているかどうかを確認をし、必要に応じて修正しなければならない。				
具体的 取組	作成したフローダイアグラムを正確なものにするため、現場で確認されているか。			



<b>HACCP手順 6(原則1) 危害要因の分析</b>				
各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析し、これを管理するためのあらゆる手段を考えなければならない。 危害要因には、必要に応じて、アレルゲンを含めなければならない。				
具体的 取組	食品材料の製造における工程ごとに、危害要因分析が行われているか。			
	危害要因分析は適任者(チーム)によって実施されたか。			
<b>HACCP手順 7(原則2) 重要管理点の設定</b>				
重要管理点(CCP)を決定しなければならない。				
具体的 取組	危害要因分析により、危害要因が食品製造工程において存在し、適正製造規範(GMP)によって低減または排除できない場合、重要管理点(CCPs)が設定されているか。			
<b>HACCP手順 8(原則3) 許容限界の設定</b>				
各重要管理点について許容限界を設定しなければならない。				
具体的 取組	許容限界はCCPごとに確立されているか。			
<b>HACCP手順 9(原則4) モニタリング方法の設定</b>				
各重要管理点についてモニタリング(監視)方法を設定しなければならない。				
具体的 取組	モニタリング手順はCCPごとに確立されているか。			
	CCPは効果的に実行されているか。			
<b>HACCP手順 10(原則5) 是正処置の設定</b>				
許容限界を逸脱したものについての是正処置(修正、発生原因の追及及びその原因の除去)の方法を設定しなければならない。				
具体的 取組	許容限界を逸脱した場合の是正処置はCCPごとに設定されているか。			

HACCP手順 11(原則6) 検証手順の設定				
<p>①設定した取扱い(HACCPプラン)がそのとおりに行われているかの確認、②設定した取扱いの修正が必要かどうかの判断を行うための手順(検証手順)を定めなければならない。            検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に適応するように実施しなければならない。</p>				
具体的 取組	検証手段は確立されているか。			
	検証は効果的に実施されているか。			
HACCP手順 12(原則7) 文書化及び記録保持				
<p>必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。</p>				
具体的 取組	HACCPプランの実施のための記録と文書管理はなされているか。			
	HACCP関連の記録と文書に関わる手順は、全て効果的に実施されているか。			

<b>GMP 2 敷地管理</b>				
事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。				
具体的 取組	施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持されているか。 例：緑地や植栽に対して、定期的に草刈りや剪定を行う。			
<b>GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置</b>				
事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境及び内部環境から生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。				
具体的 取組	保守や清掃が容易な仕様となっており、維持・管理しているか。			
	照度や色調は作業上の誤認を起こさないものになっているか。			
	排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理し、床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いか。			
<b>GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理</b>				
製造・保管区域の仕様が意図した用途に適用ものでなければならない。 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。				
具体的 取組	蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤(化学薬剤)は、食品用として認められたものを使い、蒸気に混入しない仕様になっているか。			
	必要に応じて、空気が汚染ないように空調・換気の仕組みを構築しているか。			
<b>GMP 5 装置・器具</b>				
装置・器具は、意図した用途に適用するように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように、使用され、維持・保管されていないといけない。				
具体的 取組	清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、可能な限り水切りが良い構造となっているか。			
	食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質であるか。			

GMP 6 保守				
製品の安全上重要な全ての設備・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。				
具体的 取組	製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理についての手順書はあるか。			
	効果的な保守管理手順を実施しているか。			
	使用許可を含む保守活動後の洗浄・殺菌の手順を定めているか。			
	保守・修理に使用される材料は全て使用目的に適しているか。			
GMP 7 従業員用の施設				
従業員用の施設が食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。				
具体的 取組	食品取扱者が製造区域に移動する際に、作業着が汚染されにくい場所に更衣室があるか。			
	衛生的な構造のトイレを、食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置しているか。			
	適切かつ十分な手洗い施設が設置されているか。			
	社員食堂や飲食物を保管・飲食する場所は製造、包装、保管エリアを避けて設置されているか。			
GMP 8 汚染リスクの特定・管理				
原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的(金属等)、化学的(薬剤、アレルギー等)、及び生物学的(微生物等)汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。				
具体的 取組	物理的、化学的、または生物学的汚染の顕在的、潜在的危害要因を低減または回避するための物理的障壁または効果的な手順を整備しているか。			

GMP 9 交差汚染				
<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。</p>				
<p>具体的 取組</p>	<p>製品製造に於いて、人の移動、物の移動に伴い交差汚染が発生する区域を特定し、交差汚染の予防策を立て、文書化されたプログラムがあるか。</p>			
	<p>危害要因分析に基づいて製品又は工程で管理すべきアレルゲンを特定しているか。</p>			
	<p>管理すべきアレルゲンを特定するとき、法令や仕様(顧客要求事項を含む)を考慮しているか。</p>			
	<p>交差汚染を引き起こさない原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の取扱い手順を確立しているか。</p>			
	<p>表示にないアレルゲンを除去し、交差汚染を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法および検証方法の文書化された手順を整備しているか。</p>			
	<p>危害分析に基づくアレルゲンの製品表示は適切か。</p>			
GMP 10 在庫の管理				
<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立しなければならない。</p>				
<p>具体的 取組</p>	<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品は、汚染(含、交差汚染)されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管条件で保管する施設があるか。</p>			
GMP 11 整理整頓、清掃、衛生				
<p>全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。</p>				
<p>具体的 取組</p>	<p>整理整頓、清掃、衛生手順は効果的な手順とし、文書化しているか。</p>			
	<p>清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を清潔に保ち、識別され、所定の場所に保管しているか。</p>			
	<p>教育を受けた人員が清掃・洗浄、消毒を行っているか。</p>			

GMP 12 水や水の管理				
<p>食品製造に使用する水(蒸気と水を含む。以下同じ。)は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。</p> <p>食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。</p> <p>水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。</p>				
具体的 取組	食品製造用水は法令で定める規格基準を満たし、検査頻度を遵守しているか。			
	食品の製造を行う際には、用途に応じ、食品に加える水(食品製造用水)と食品にふれない冷却水などを管理する文書化された手順はあるか。			
GMP 13 廃棄物の管理				
<p>廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。</p> <p>廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。</p> <p>廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。</p>				
具体的 取組	廃棄物等(食品循環資源を含む)の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めているか。			
	手順どおりの作業が実施されたかといった、廃棄物等の管理状況を定期的に確認しているか。			
	廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、廃棄物等は、食品安全に影響がない場所に保管しているか。(中身を明確に示したコンテナ等を利用しているか。)			
GMP 14 有害生物防除				
<p>虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内に発生、侵入するリスクを最小限にするための管理(調査・対策)を実施しなければならない。</p> <p>薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。</p>				
具体的 取組	対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、取扱い製品の特性などにより特定し、効果的な計画を立てているか。			
	施設内の衛生管理が確保されていることを定期的にモニタリングを実施しているか。			
	モニタリングの結果から駆除または防除が必要な場合には、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施しているか。			
	薬剤の散布方法、散布後の製造・加工の開始の際の手順を整備しているか。			

GMP 15 輸送				
<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品(梱包品、最終包装した生鮮食品を含む)を運ぶための容器・輸送車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保つ仕組みを文書化しなければならない。</p>				
<p>具体的 取組</p>	<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品を運ぶための容器・輸送車両について、使用目的に適合し、整備され、清潔に保つための手順を整備し、実施しているか。</p>			
	<p>輸送する製品の特性に応じた温度・湿度で管理するための冷蔵・冷凍や除湿の機能を備えているか、あるいは委託しているか。また、運搬車両内の計器類を定期的に点検し、記録しているか。</p>			
GMP 16 従業員等の衛生及び健康管理				
<p>従業員についての適切な衛生基準を文書化し、実施しなければならない。          その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、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。          これらの要求事項は、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。</p>				
<p>具体的 取組</p>	<p>個人衛生の要求事項は、法令がある場合にはそれに適合しているか。</p>			
	<p>感染症や食中毒の発生の恐れがある場合、従業員、委託事業者、訪問者への通知手順はあるか。</p>			
	<p>感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合、必要に応じて経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにする手順を整備しているか。</p>			
	<p>作業着について、洗濯・交換のルールを定めているか。</p>			