

(案)

# **JFS-E-A 規格**

## **〔組織に対する要求事項〕**

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2016年4月22日

## 1. 序文

### 1.1 JFS-E-A 規格について

本 JFS-E-A 規格は、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評価するためにも使用することができる。

（※）「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「製造セクター」を対象とする。

- E I : 動物性要冷蔵生鮮食品の処理
- E II : 植物性要冷蔵生鮮食品の処理
- E III : 動・植物性要冷蔵生鮮食品（混合製品）の処理
- E IV : 常温保存性食品の処理

注）E I～E IVの記号は、セクターを表す記号であり、GFSI ガイダンス・ドキュメント（v6.4）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

次ページに、要求事項の項目のみをリスト化し、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、評価者もチェックが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。

○：問題なくできている。

△：要求事項に適合していないわけではないが、改善の余地がある。

×：要求事項に適合していない。

### JFS-E-A 規格 チェックリスト

23 項目 + HACCP 手順 1~5	自己 チェック	コメント	評価者 チェック	コメント
<b>I 食品安全マネジメントシステム(FSM)</b>				
2	食品安全の方針			
4	経営者の責任			
5	経営者の積極的関与			
8	記録の管理			
12	不適合への管理			
13	是正処置			
14	製品の出荷			
20	事故管理			
21	測定・モニタリング装置機器の管理			
24	トレーサビリティ			
<b>II ハザード制御(HACCP)</b>				
1	食品安全チーム(HACCP チーム)の編成			
2	製品の特徴の確認			
3	製品の使用方法の確認			
4	フローダイアグラム(工程図)の作成			
5	フローダイアグラムの現場での確認			
<b>III 適正製造規範(GMP)</b>				
2	敷地管理			
3	施設の設計、施工、配置及び製品の動線			
7	従業員用の施設			
8	汚染リスクの特定・管理			
9	交差汚染			
10	在庫の管理			
11	整理整頓、清掃、衛生			
12	水や氷の管理			
13	廃棄物の管理			
14	有害生物防除			
15	輸送			
16	従業員等の衛生及び健康管理			
17	教育・訓練			

## 2. 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、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。 経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかななければならない。
FSM 5	経営者の積極的関与	経営者は、自社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手順1～5）及び適正製造規範（GMP2, 3, 7～17））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	記録の管理	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、保管しなければならない。
FSM 12	不適合への対応	原材料、半製品、製品、製造用設備、容器包装資材について、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	食品安全に関する安全・法的要求事項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 20	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	食品安全を確保するために測定・監視する装置・機器について、法的に定められた方法、またはそれに準じる方法によって校正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、一次包装材、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、製品及びサービスの受け入れ ・バッチごとの製造工程（戻し・再加工を含む）、製品及び包装 ・全ての製品の購入者及び配送先

## II ハザード制御 (HACCP)

番号	項目	要求事項
HACCP 手順 1	食品安全チーム (HACCP チーム) の編成	一定の力量を持つ要員により食品安全チーム(HACCP チーム)を編成しなければならない。 専門的な知見を有した従業員がいなければ、外部から専門的な知見をもらえるような体制となっていればよい。
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、製品カテゴリー、全ての原材料(包装資材を含む)、及び保管時と物流時の必要条件を記述する。
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。)を作成しなければならない。 工程図は、製品または製品カテゴリー毎、及び、製造ラインまたは生産場所毎に作らなければならない。
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、必要に応じて修正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	施設の設計、施 工、配置及び製品 の動線	事業場、建物及び工場内の設備等が、動線起因等の汚染のリスクを制御できるように保守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運用しなければならない。
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、容器包装及び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する。 製品中のすべてのアレルゲンは、明確に特定され、取引先に確実に伝えなければならない。
GMP 10	在庫の管理	原材料(包装材を含む。)、中間製品(再生品を含む。 )及び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整え、決められた手順で保管及び搬送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、清掃用具は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。

番号	項目	要求事項
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。
GMP 14	有害生物防除	虫、ネズミ、鳥などの有害生物が製造所内に侵入するリスクを最小限にするための管理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(容器包装を含む。)、中間製品及び製品(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、清潔に保たなければならない。
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で定め、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、食品安全の原則及び実務に関する十分な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体制となっていなければならない。 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。