

(案)

# **JFS-E-B 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-B 規格について

本 JFS-E-B 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。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「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-B 規格 チェックリスト

32 項目 + HACCP12 手順		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	文書・記録の管理				
10	手順				
12	不適合への対応				
13	是正処置				
14	製品の出荷				
15	購買				
18	苦情処理				
20	事故管理				
21	測定・モニタリング装置機器の管理				
22	食品防御				
23	製品表示				
24	トレーサビリティ				
25	検査				

<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				
6	危害要因の分析				
7	重要管理点の設定				
8	許容限界の設定				
9	モニタリング方法の設定				
10	是正処置の設定				
11	検証手順の設定				
12	文書化及び記録保持				

Ⅲ 適正製造規範(GMP)					
2	敷地管理				
3	施設の設計、施工、配置及び製品の動線				
4	建物及び施設の仕様、ユーティリティの管理				
5	設備・器具				
6	保守				
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				

※  部分は、JFS-E-A 規格の要求事項に追加した要求事項。

## 2. 要求事項

※  部分は、JFS-E-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。
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	経営者の積極的な関与	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 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。 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をいつでも参照できるように保管し、必要に応じて更新するための手順を作り、運用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を作成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 15	購買	外部から調達する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要求事項に適合するよう、購入手順を作り、実施しなければならない。 食品安全に影響する工程を外注する場合は、管理方法を文書にして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。
FSM 18	苦情処理	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システムを構築し、実施、維持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

番号	項目	要求事項
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 22	食品防御	意図的な食品汚染のリスクを考え、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、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
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	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。
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、アレルギーを含めなければならない。

番号	項目	要求事項
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。ただし、重要管理点を設定する必要がないと判断した場合には、その理由を文書としなければならない。 ※ 清掃や消毒などの手順で管理するものは、CCP ではないが、重要な衛生管理手順として管理する。
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。 ※ 許容限界とは、その範囲を超えた場合には安全が確保できないと判断される基準(パラメータ)であり、モニタリングの際に使う。数値でもよいし、一定の現象でもよい。
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、発生原因の突き止め、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)を設定しなければならない。 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 4	建物及び施設の仕様、ユーティリティの管理	食品に接触する可能性がある空気、高圧空気、およびその他ガス、電気等のユーティリティが安全を確保できるよう提供される建物・施設としなければならない。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	設備・器具	設備・器具は、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・器具を計画的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。

番号	項目	要求事項
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。
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、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。