

JFS-A/B 監査及び適合証明プログラム文書

Ver. 1

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

2016年10月04日

目次

1. **プログラムの概要**
 - 1.1 目的
 - 1.2 特徴
 - 1.3 対象カテゴリ

2. **プログラムオーナーに関する規則**
 - 2.1 プログラムオーナー
 - 2.2 組織構造
 - 2.3 適合証明プログラムの維持
 - 2.4 スキーム委員会に関する規則
 - 2.5 関係者からの意見・質問・苦情への対応
 - 2.6 プログラムオーナーによる登録と公表情報、その変更
 - 2.7 活動報告

3. **監査会社への要求事項**
 - 3.1 監査会社の要件
 - 3.2 本プログラムに基づく監査及び適合証明実施の申請
 - 3.3 監査会社の登録・公表
 - 3.4 監査会社の登録の維持及び一時停止並びに取消
 - 3.5 監査会社からの登録返上
 - 3.6 文書の保管及び機密の保持

4. **監査及び適合証明**
 - 4.1 監査及び適合証明の有効性
 - 4.2 監査及び適合証明の申請
 - 4.3 適合証明監査契約、監査及び適合証明台帳
 - 4.4 監査の方法
 - 4.5 監査報告書
 - 4.6 適合の判定方法・基準
 - 4.7 監査の場における指導・助言
 - 4.8 監査結果の通知
 - 4.9 適合証明書の発行
 - 4.10 適合組織の登録
 - 4.11 適合証明の登録の維持及び一時停止並びに取消
 - 4.12 適合証明書の登録事項の変更
 - 4.13 適合組織の公表

5. 監査員・判定員についての要求事項

- 5.1 監査員・判定員の力量
- 5.2 監査員・判定員の登録
- 5.3 監査員・判定員の登録の維持及び一時停止
- 5.4 監査員・判定員の登録の取消

付属書 1 監査及び適合証明規程のひな型

付属書 2 監査及び適合証明の流れ、及びその実施方法

付属書 3 適合の判定方法・基準

付属書 4 JFSM のロゴマークの取扱規程（適合組織への要求事項）

様式 1 監査会社による適合証明業務実施の登録申請書のひな型

様式 2 監査及び適合証明申請書（監査を受ける組織用）のひな型

様式 3 適合証明監査契約書のひな型

様式 4 監査及び適合証明台帳のひな型及び記載例

様式 5 監査報告書のひな型（JFS-E-A 規格、JFS-E-B 規格）

様式 6 適合証明書のひな型

様式 7 監査員・判定員登録申請書のひな型

1. プログラムの概要

1.1 目的

この文書に記述する要求事項、手順等によって定められる仕組み（以下「本プログラム」という。）は、食品関係事業者（以下、「監査を受ける組織」という。）が JFS - A/B 規格¹により要求される事項を満たした食品安全管理の取組を実施していることを、第 2 者（購入者等）又は第 3 者が監査して適合証明²する仕組みである。

本プログラムは、フードチェーンにおける食品安全確保のための取組を標準化し、この適合証明を利用しようとする組織が、自らの食品安全レベルを向上させることを目的とする。特に、中小規模の事業者の取組の向上を目指している。

本プログラムは、監査を受ける組織や監査を行う事業者（以下「監査会社」という。）の取組を進めることによって、フードチェーン全体における食品安全レベルのさらなる向上と食品安全に関わるコストの最適化を期待する。

1.2 特徴

本プログラムの特徴は、以下のとおり。

- (1) 主に中小規模の事業者を対象として作成し、次の目的で活用されることを想定している。
 - ① 組織が食品安全に係る仕組みを構築し、その取り組みレベルを段階的に向上させていくこと。
 - ② 監査会社が、監査において監査を受ける組織に対し指導・助言を行うことで組織の食品安全管理の取組を向上させていくこと。
 - ③ コーデックス委員会³が推奨する HACCP への取組を促進すること。
- (2) JFS-C 規格の認証は、認定機関による JFS 規格認証の認定を受けた認定機関による第 3 者審査が必要であるが、JFS-A/B 規格の適合証明を行う監査会社は、認定機関の認定を必要としない。独立した機関が行う第 3 者監査、又は製造業者や流通業者などがサプライヤーに対して行う第 2 者監査で活用することができるものである。
- (3) 監査の過程において、監査を受ける組織の対応が不十分である場合、監査会社が不適合の指摘を行うだけでなく、監査を受ける組織が確実に是正できるよう指導を行うことができるものとしている。
- (4) A 規格及び B 規格の要求事項は、それぞれ GFSI⁴グローバル・マーケット・プログラム⁵加工食品版の基礎編（Basic）、中級編（Intermediate）における要求事項を含んでいる⁶。

¹ JFS-A/B 規格：JFS-A 規格は、食品安全の基礎を確立したい事業者向け、JFS-B 規格は、食品安全のレベルをさらに向上させ、HACCP を実施したい事業者向けの食品安全マネジメント規格。

² 適合証明：監査を受ける組織の取組が JFS-A/B 規格に適合していることを証明すること。

³ コーデックス委員会：消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963 年に国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間機関。

⁴ GFSI：Global Food Safety Initiative の略。2000 年に、グローバルに展開する小売業者・食品製造業者等が集まり、食品安全の向上と消費者の信頼強化に向けて発足した団体。

⁵ グローバル・マーケット・プログラム：小規模及び発展途中の事業者に対する食品安全の能力を構築するために、GFSI によって作成されたプログラム。

⁶ グローバル・マーケット・プログラムは GFSI 承認規格の認証を取得するためのステップアップ式の体制構築が目的であるが、JFS-A/B 規格は、それぞれの規格に基づく適合証明の取得を目的とすることができる。

1.3 対象カテゴリ

本プログラムが対象とするカテゴリは、以下のとおりとする。

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 常温保存性製品の加工

注) E I ~ E IVの記号は、カテゴリを表す記号であり、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。本プログラムでもこの記号を使用する。

2. プログラムオーナーに関する規則

2.1 プログラムオーナー

本プログラムは、一般財団法人食品安全マネジメント協会（Japan Food Safety Management Association；以下「JFSM」という。）によって運営・管理される。

2.2 組織構造

- (1) JFSM は、執行機関としての理事会、業務の監査を行う監事、理事及び監事を任命するなどの重要事項を決定する評議員会、及び理事会の指示を受けて事務を行う事務局を設置する。
- (2) JFSM は、本プログラムを適正に運営・管理していくため、理事会に対し中立かつ専門的な意見を述べる専門家や有識者等によって構成する諮問機関として、スキーム委員会を設置する。スキーム委員会及び各委員は、公平性や倫理性を保つため、利益相反が生じないことを確実にする。スキーム委員会は、理事会の承認を得て、プログラム文書等、本プログラムに関する文書類の作成及び改訂のため、文書改定案などを作成する作業部会を設置することができる。

2.3 適合証明プログラムの維持

- (1) JFSM は、本プログラムの策定、運営、維持等全体に対する責任を有する。JFSM は、スキーム委員会に対して、定期的に本プログラムに関する文書類のレビューを委嘱する。また、必要な場合、改訂が必要な項の特定を委嘱する。改定案は JFSM が作成し、スキーム委員会の承認を経て、JFSM のウェブサイトに掲載して公表し、相当な期間意見を募集する。JFSM はこれを踏まえて修正し、スキーム委員会の承認を経て確定させ、JFSM のウェブサイト公開する。また、JFSM は、契約を締結している監査会社（3.1 に規定する監査会社をいう。以下同じ。）に遅滞なく変更点を伝える。
- (2) JFSM は、少なくとも年 1 回以上、監査会社及び監査員の参加によるレベル合わせのための会議を開催する。
- (3) スキーム委員会は、プログラム文書の総合的なレビューを、原則として 4 年に 1 回以上行い、JFSM がこれを再発行する。

2.4 スキーム委員会に関する規則

スキーム委員会に関する規則は、JFS-C 認証スキーム文書（最新版）を適用する。

2.5 関係者からの意見・質問・苦情への対応

- (1) JFSM は、本プログラムの運営や解釈、適合証明への意見など、あらゆる関係者から意見・質問・苦情を常時受け付ける窓口を設置し、苦情等への対応手順を定めて対応する。
- (2) JFSM は年に 1 回以上、本窓口寄せられた意見・質問・苦情について分析した結果をスキーム委員会に報告する。

2.6 プログラムオーナーによる登録と公表情報、その変更

JFSM は、以下の①の事項を登録し、②の事項を公表する。監査会社、適合証明を受けた組織、研修機関で自社ウェブサイトへのリンクを希望する場合は、リンクを登録する。また、①及び②の変更に

ついて、申請の受領後遅滞なく行う。

	登録の種類	① 登録事項	② 公表事項
(1)	本プログラムによる適合証明を行う 監査会社	<ul style="list-style-type: none"> ● 監査会社の名称・所在地 ● 監査会社の支店又は委託先の名称・所在地 ● 登録年月日 ● 監査カテゴリ ● 連絡先 ● 監査員氏名・判定員氏名 ● 監査及び適合証明規程（ひな型を付属書1に示す） ● 付属書2に沿って、監査及び適合証明の流れ及び実施方法を実施していることを示す文書（マニュアル等）（監査及び適合証明規程を含んだ1つの文書でも可） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 監査会社の名称・所在地 ● 登録年月日 ● 監査カテゴリ ● 連絡先
(2)	監査員・判定員	<ul style="list-style-type: none"> ● 氏名 ● 登録年月日 ● 所属監査会社 ● 監査可能カテゴリ ● 資格 ● 研修履歴 ● 監査・コンサルティング経験年数 ● 経歴（食品に関連する業務経験） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 氏名 ● 登録年月日 ● 所属監査会社 ● 監査可能カテゴリ
(3)	適合証明を受けた組織	<ul style="list-style-type: none"> ● 適合組織の名称・所在地 ● 製品（群） ● カテゴリ ● 監査の開始年月日 ● 判定年月日（適合証明年月日） ● JFSM 登録番号 ● 適合証明の有効期限 ● 監査会社の名称 ● 代表監査員氏名、監査員氏名、判定員氏名又は判定委員会の代表者氏名 	<ul style="list-style-type: none"> ● 適合組織の名称・所在地 ● 製品（群） ● カテゴリ ● 適合証明年月日 ● JFSM 登録番号 ● 適合証明の有効期限 ● 監査会社の名称 ● 代表監査員氏名、判定員氏名又は判定委員会の代表者氏名

(4)	承認研修機関 ⁷	<ul style="list-style-type: none"> ● 承認年月日 ● 機関の名称・所在地 ● カテゴリ ● 講師 ● 研修カリキュラム 	<ul style="list-style-type: none"> ● 承認年月日 ● 機関の名称・所在地 ● カテゴリ ● 講師
-----	---------------------	--	--

2.7 活動報告

JFSM は、年に1回、本プログラムに関わる自らの活動報告を作成し、スキーム委員会、監査会社及び承認研修機関に送付する。

⁷ 承認研修機関：監査員育成のための研修を行う機関のうち、JFSM の研修プログラムを実施することについて、JFSM と契約を交わした機関。

3. 監査会社への要求事項

3.1 監査会社の要件

監査会社は、

(1) 食品安全関係の監査、コンサルティング、検査業務等を行う会社、自治体、業界団体
又は

(2) 食品関係事業者（小売事業者、製造事業者、流通事業者等）
であって、以下の要件を満たす組織とする。

- ① 食品安全に関する専門的な知識を有する監査員を擁していること（契約でも可）。
- ② 監査員の監査結果を判断できる判定員又は判定委員会を置き、適合の判定を行えること。
- ③ 監査及び適合証明業務を遂行するための手順を持っていること。手順には内部監査、マネジメントレビュー及び監査員の力量維持のための手順を含めること。
- ④ 手順のうち、業務遂行に必要なと判断するものを文書化し、記録を維持していること。
- ⑤ 業務遂行に必要な資源を持っていること。資源には、要員、設備、資金などが含まれる。

3.2 本プログラムに基づく監査及び適合証明実施の申請

監査及び適合証明実施の申請に当たっては、以下の書類を JFSM に提出する。

- ① 監査会社による適合証明業務実施の登録申請書（様式 1）
 - ② 監査会社の組織の概要（パンフレット等でも良い）
 - ③ 監査及び適合証明規程（ひな形を付属書 1 に示す）
 - ④ 付属書 2 に沿って、監査及び適合証明の流れ及びその実施方法を示す文書（マニュアル等）
- 注) 上記③、④を合体させた 1 つの文書でも可

3.3 監査会社の登録・公表

JFSM は、申請のあった監査会社から申請料を徴収し、3.1 に定める要件に基づき現地訪問を含む監査を行い、結果を監査会社に通知する。JFSM は、要件に合致する監査会社と契約を交わし、当該監査会社を登録し、ウェブサイトで公表する。公表する事項は、監査会社の名称、所在地、登録年月日、監査カテゴリ、連絡先とする。

3.4 監査会社の登録の維持及び一時停止並びに取消

(1) 登録の維持

登録された監査会社は、JFSM に 1 年間の活動報告を内部監査実施及びマネジメントレビューの実施状況並びに監査員の力量維持に関する情報を含めて文書にて提出する。

JFSM は、提出された文書の内容を踏まえ、原則として 1 年に 1 回、登録された監査会社に対して監査を行う。

当該監査にて、適切な運営が行われていることが確認できれば、JFSM は登録を維持する。

(2) 登録の一時停止

上記監査において、3.1 の要件を満たすことが確認できる十分な証拠が得られなかった場合は、JFSM は登録の一時停止を行うことがある。JFSM は、監査会社が 3.1 の要件に適合していると確認できた場合に、登録の一時停止を解除する。

(3) 登録の取消

登録された監査会社が以下の事項に該当する場合、JFSM は登録を取り消すことができる。

JFSM は、登録を取り消そうとする場合には、あらかじめその監査会社に、事由を添えて通知する。

- ① 監査会社又はその役員が、所属する国の法律に違反し、刑に処せられた場合。
 - ② 監査会社が本プログラム文書に規定する事項を遵守しないとき、又は 3.1 の要件に合致しなくなったとき。
 - ③ 監査会社が JFSM との契約を遵守しないとき。
- 一時停止は最長 1 年間とし、当該期間内に解除されなければ登録の取消となる。

3.5 監査会社からの登録返上

監査会社から文書にて登録を辞退したい旨の連絡があった場合は、JFSM は登録リストから外す。

3.6 文書の保管及び機密の保持

監査会社は、監査及び適合証明業務に係る書類（監査及び適合証明申請書、適合証明監査契約書、監査報告書、適合証明書等）について当該契約年度終了後 5 年間保管する。また、監査及び適合証明に際して知り得た業務上の秘密を他に漏らしてはならない。

4. 監査及び適合証明

4.1 監査及び適合証明の有効性

本プログラムにおける適合証明の有効期限は3年とする。

監査会社は、初回監査、次年度以降の定期監査及び3年毎の更新監査を行う。

4.2 監査及び適合証明の申請

監査及び適合証明を受けようとする組織は、JFSMに登録された監査会社に対し、監査及び適合証明の申請を行う。

申請は、監査及び適合証明申請書（監査を受ける組織用）（様式2）を監査会社に提出することにより行う。

4.3 適合証明監査契約、監査及び適合証明台帳

監査会社は、適合証明を受けようとする組織から4.2に基づく監査及び適合証明申請書を受理したときは、監査及び適合証明の業務を行う工数、担当監査員等を決定し、これらを監査に関する必要な事項とともに監査を受ける組織と適合証明監査契約書（様式3）を交わす。

また、監査会社は様式4に示すような適合証明台帳を整備し、上記内容を記載する。

4.4 監査の方法

監査会社は、監査を受ける組織の取組について、監査を受ける組織への要求事項であるJFS-E-A規格又はJFS-E-B規格に適合し、有効に機能しているかどうかを監査する。監査業務については、監査員を有する外部に委託することも可能とする。

監査の具体的な流れ、方法は、付属書2に示す。

4.5 監査報告書

監査員は、監査を受ける組織の監査終了後、速やかに監査報告書（様式5）を作成する。作成した監査報告書は、判定員又は判定委員会に速やかに提出する。

4.6 適合の判定方法・基準

判定員又は判定委員会は、監査報告書を受領後、報告書を確認し、監査の内容が適当であるかどうかを判断する。適合の判定方法・基準は、付属書3のとおりとする。規格に適合していると判定した場合には、監査会社はその組織の適合を証明する。

なお、判定員を外部に委託することも可能とする。ただし、判定の責任は監査会社が有することを明確にする。

4.7 監査の場における指導・助言

監査会社は、監査の場において、組織の自律性が保持されることに留意しつつ、指導・助言を行うことが推奨される。

注）監査会社は、監査とは別の時期に、当該組織に対してコンサルティングを行っても良い。その場

合は、コンサルティングと監査を同一の監査員が行っても良い。

4.8 監査結果の通知

監査会社は、判定員又は判定委員会が決定した判定結果を JFSM 及び監査を受けた組織に通知する。また、適合証明しない場合には、その理由を付して監査を受けた組織に通知する。

4.9 適合証明書の発行

監査会社は、監査した組織を適合と判定した時は、様式 6 による適合証明書をその組織（以下、「適合組織」という。）に対して発行する。

適合証明書には、以下の内容とともに JFSM のロゴを付す。監査会社は、適合組織が JFSM のロゴを使用する場合、付属書 4 に示す規程が遵守されることを確実にする。

適合証明書記載事項：

- ・ 適合組織名（サイト名）
- ・ 所在地
- ・ 製品名
- ・ カテゴリ
- ・ 登録番号（監査会社が符番した場合）
- ・ 「規格（例、JFS-E-A、JFS-E-B）に適合していることを証明する」との文言
- ・ 適合証明日（判定日）
- ・ 適合証明の期限（判定から 3 年後の応答日）
- ・ 監査会社の名称、所在地（都道府県名）
- ・ 代表監査員氏名、監査員氏名
- ・ 判定員氏名又は判定委員会代表者氏名

4.10 適合組織の登録

監査会社は、組織を適合証明した時は、JFSM に、以下の内容を通知する。

- ・ 適合組織の名称・所在地
- ・ 製品名、カテゴリ
- ・ 登録番号（監査会社が符番した場合）
- ・ 適合証明日（判定日）
- ・ 適合証明の期限（判定から 3 年後の応答日）
- ・ 代表監査員氏名、監査員氏名
- ・ 判定員氏名又は判定委員会代表者氏名

適合組織は、別途 JFSM が定める登録料を JFSM に支払う。監査会社を通じて登録料を支払うこともできる。

4.11 適合証明の登録の維持及び一時停止並びに取消

- (1) 監査会社は、原則として 1 年に 1 回、適合組織が規格の要求事項に適合しているかどうか監査する。

- (2) 監査会社は、適合組織の製品安全や法的義務に関して、訴訟手続きになることを把握したり、適合組織の製品のリコールが発生したりした場合、遅くとも適合組織によるこれらへの初期対応を終えた時点で、適合組織から報告させ、必要に応じて臨時監査を行う。
- (3) 監査会社は、適合組織が規格の要求事項を満たしていないことが判明した場合、必要な指導・助言等を行うことで、適合状態に導くことが推奨される。その上で、不適合の除去の見込みがないと認めるときは、適合証明の一時停止又は取消などの措置を行う。この措置を行うときは、適合証明の一時停止及び取消の理由を付して、その旨を当該組織及び JFSM に通知する。

4.12 適合証明書の登録事項の変更

適合組織は、適合証明書に記載されている事項の一部に軽微な変更が必要な場合には、変更内容を記載した適合証明書の写し等を、適合証明を発行した監査会社へ提出する。監査会社は、適合証明書の登録事項の変更が必要と認められる場合には、速やかに当該変更を実施し、適合組織及び JFSM に通知する。

4.13 適合組織の公表

JFSM は、適合証明された組織の情報を JFSM のウェブサイトにて公表する。公表事項は、適合組織の名称・所在地、製品（群）、カテゴリ、適合証明年月日、JFSM 登録番号、適合証明の有効期限、監査会社の名称、代表監査員氏名、判定員氏名又は判定委員会の代表者氏名とする。

5. 監査員・判定員についての要求事項

5.1 監査員・判定員の力量

監査員・判定員は、以下の力量要件を備えるものとし、監査会社は、その力量を②の方法で判定し、監査員又は判定員として認めること。

なお、監査員・判定員は必ずしも監査会社に所属する要員でなくともよい。

	① 力量要件	② 判定方法
監査員	<p>I. 監査を行う技能と知識</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 業務を効果的に計画し、まとめる 2. 合意した期間内に監査を実施する 3. 被監査者のすべてのレベルの人々とコミュニケーションを取る 4. インタビューを行い、証拠を集める 5. 観察及び調査により証拠を集める 6. 資料、記録をレビューして証拠を集める 7. 監査した証拠を分析、検証、整理して、監査所見をまとめる 8. 書面による監査報告書を作成する <p>II. テクニカルスキルと知識</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一定の経営に関する知識 2. マネジメントシステム規格に関する知識 3. HACCPに関する知識 4. 一般的衛生管理（GMP）に関する知識 5. 食品安全関連法令に関する一定の知識 <p>III. 行動とシステム思考</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指導力とふるまい 2. 体系的思考（問題解決力、根本原因分析力） 	<ul style="list-style-type: none"> ● I及びⅢの力量：食品安全に係る監査又はコンサルティングの経験を有し、監査会社の責任者が監査現場で評価し、監査の力量があると判断すること（判断についての記録を維持すること） ● IIの力量：JFSMが承認した研修機関が実施する研修、又はJFSMによる指定の研修を受講し、修了していること。

	3. 組織・社会的行動規範	
判定員	I. 監査を行う技能と知識 上記監査員と同じ II. テクニカルスキルと知識 上記監査員と同じ III. 行動とシステム思考 上記監査員と同じ IV. 適合判断を行う技能 1. 監査又はコンサルティング経験 2. 監査報告書の内容理解・確認ができる能力 3. 適合状態が判断できる能力	<ul style="list-style-type: none"> ● I及びⅢの力量:食品安全に係る監査又はコンサルティングの経験を有し、監査会社の責任者が監査現場で評価し、監査の力量があると判断すること(判断についての記録を維持すること) ● IIの力量:JFSMが承認した研修機関が実施する研修、又はJFSMによる指定の研修を受講し、修了していること。 ● IVの力量:JFS-B規格、JFS-C規格又はHACCPを含むその他の食品安全マネジメント規格による監査又はコンサルティングの実績があり、監査会社の責任者が監査報告書又はコンサルティング報告書の内容を精査した上で、判定員として仮承認⁸し、その後、判定結果の報告を受け判定員として適任かどうかを判断すること。適任と判断した場合、正式に判定員として登録し、記録を維持すること。

5.2 監査員・判定員の登録

監査は、JFSMに登録された監査員が行う。また、適合の判定は、JFSMに登録された判定員が行う。

監査員と判定員は、一人の者が両方の資格を持つことができる。ただし、同一の監査及び適合証明について、監査員と判定員（又は判定委員会委員）を兼務することはできない。

監査員・判定員の登録は、監査会社からJFSMに力量を証明する文書とともに登録申請を行い、JFSMが提出された書類内容を確認の上、不備がなければ登録する。

初回登録申請時には、様式1別紙3を用いる。監査会社による適合証明業務実施の登録後に追加登録がある場合には、様式7の申請書を用いる。

5.3 監査員・判定員の登録の維持及び一時停止

(1) 監査員・判定員は、次のどちらかの要件を満たしている場合、登録を維持することができる。

- ① 直近の監査又は判定から1年を経過していないこと。
- ② JFSMが承認した力量の維持に関する研修を受講し、修了してから1年を経過していないこと。

(2) 監査会社は、監査員・判定員が、(1)の要件を満たしていないとき、監査員・判定員としての資格を一時停止し、JFSMへその旨通知すること。

5.4 監査員・判定員の登録の取消

⁸ 仮承認：仮承認期間中は、監査会社の責任者が判定に責任を持つ。

- (1) 監査会社は、監査員・判定員が5.1の力量要件を満たしていないと判断したときは、その旨JFSMへ通知する。JFSMは、その通知に基づき、当該監査員・判定員の登録を取り消すことができる。
- (2) JFSMは(1)に関わらず、監査会社から登録の取消の申し出があったときは、登録を取り消す。

付属書 1 監査及び適合証明規程のひな型

JFS-A/B規格による監査及び適合証明規程

□□□□□

本規程の発効日

年 月 日

(改正 年 月 日)

(総則)

第1条 □□□□□ (←監査会社名) (以下「□□□」という。) が行う JFS-A/B 規格の「監査及び適合証明業務」に関しては、この規程に定めるところによる。

(対象カテゴリ)

第2条 □□□が行う監査及び適合証明業務の対象とするカテゴリは〇〇とする。

(監査及び適合証明業務を行う事務所の所在地)

第3条 監査及び適合証明業務を行う事務所の名称及び所在地は次のとおりとする。

名 称 □□□

所在地 都道府県 区市町村 番地

(監査及び適合証明業務を行う者の職務及び倫理に関する事項)

第4条 □□□は、監査及び適合証明について、JFS-A/B 監査及び適合証明プログラム文書本文 3. ~ 5. に基づき実施する。

2 監査員・判定員その他適合証明の判定に携わる者は、業務を公正かつ的確に行うとともに、監査に関し知り得た監査に係る業務上の秘密を他に漏らしてはならない。

(手数料に関する事項)

第5条 JFS-A/B規格適合証明の申請者は、次に掲げる適合証明手数料等を納付しなければならない。

1 サイト/セクターごとに 円 (消費税別)

付属書 2 監査及び適合証明の流れ、及びその実施方法

以下の流れで、監査を行い、適合証明書の発行を行う。

(1) 事前準備

① 事前打ち合わせ

事前に、監査の進め方について、監査する側とされる側とで打ち合わせをする。(事前打ち合わせは、推奨されるが、必須ではない。また直接の対面形式での打ち合わせに限定するものではない。)

② 監査を受ける組織自身によるセルフチェック

監査員による監査の前に、まず監査を受ける側が、要求事項に照らし合わせて適合性を確認する。セルフチェックは、規格文書に添付されているチェックリストを使用する。

③ 事前の書類提出

現地監査に先立ち、監査を受ける組織は、監査会社に以下の書類を提出する。

- 監査の対象範囲 (組織名称・組織 (適用) 範囲・場所・製品 (群))
- 組織情報 (組織図、責任権限等)
- 食品安全に関する取組がわかる文書
- セルフチェック結果の記録
- HACCP 関連文書 (例えば、製品仕様書・危害要因リスト・危害要因分析表・HACCP プランなど) 【B プログラムのみ】

④ 監査工数 (人日) の算定について (簡単な指導・助言も含んだ工数)

初回適合監査では、以下を最低基本工数とする

施設規模 ⁹	リスク ¹⁰	HACCP システム数 ¹¹	基本工数
50名未満	中	1以下	1人日

※ 1日の活動は8時間を基本とする。

- ・監査会社は、上記を基に A 又は B プログラムの監査が適切に実施できる「監査工数 (人日)」を計算し、計算根拠の記録を維持する。
- ・事前に送付される文書の確認や監査計画の作成は上記工数には含まれない。
- ・現場 (製造エリア) における監査 (含むインタビュー及び文書・記録確認) を重視し、監査工数 (人日) の 65% 程度を現場監査とする。
- ・現場監査は、製造又は食品取扱いなどの主な工程を必ず含むこと。(事前準備や清掃、検査、倉庫保管などの監査も現場監査時間として含むことができる。B プログラムでは CCP の監査を必須とする)
- ・定期監査においては、上記工数の 65% 程度の工数で実施することができる。その際には

⁹ 施設規模：監査を受ける組織の規模。

¹⁰ リスク (大・中・小)：人体に影響を与える食品事故の起きやすさ。

¹¹ HACCP システム数：食品の安全性にとって重大な危害要因を特定し、評価し、コントロールするシステムの数。例えば、もし工場が液体食品 (加熱殺菌処理と無菌充填) と固形食品 (別の製造工程タイプ) を生産していれば、HACCP システム数は 2 つあることになる。

現場監査を中心とする。

(2) 現地監査

① 初回会議

現地監査をどのように行っていくかを共有する。

② 現場監査

監査員が、実際に製造の現場に行き、外周、建物、製造ライン等について監査する。対象の商品が製造され、又は取り扱われている事実を現場で確認する。

③ 文書や記録の監査

監査員が、文書や記録について監査する。

④ 不適合への対応

要求事項への適合が確認できない（不適合が摘出された）場合、様式5に含まれるチェックリストに記載し、付属書3に基づき合格、不合格の判断を行う。

適合状態ではあるものの改善したほうが良い点を発見した場合には、積極的に改善の方向、具体的提案等を提示する。

⑤ 最終会議

監査員が所見と要求事項への適合について、様式5に含まれるチェックリストを活用し、監査を受ける組織に示す。監査を受ける組織から意見があれば、記録し、必要に応じて検討する。不適合箇所に関しては、監査員は付属書3に基づいて不適合状況を文書にて提示し、監査を受ける組織の合意を得る。

(3) 現地監査後の改善の実施と適合証明書の発行

① 適合が確認された場合

監査会社において、監査員の監査結果を確認し、全ての要求事項に関し適合が確認できた場合は、判定員又は判定委員会で判定し、監査報告書を承認する。

② 不適合が摘出された場合

(a) 監査を受けた組織は、指摘された不適合について、提示された期限までに是正処置を実施し、監査会社に報告する。

(b) 是正報告を受けた監査会社は、最終的に適合証明するかどうかの判断を、監査を実施した監査員とは別の判定者又は判定委員会が行う。その際、全ての要求事項に関して適合が確認できれば、是正報告とともに監査報告書を承認する。

(c) 監査会社は全ての要求事項に関して適合であることが確認できなければ、再度、監査を受けた組織に是正処置の実施を求める。

③ 監査を受けた組織及び JFSM への監査結果の通知

監査会社は監査報告書の承認後、監査を受けた組織の監査結果に関する情報を、監査を受けた組織及び JFSM に通知する。JFSM は当該組織の JFSM 登録番号を監査会社に通知する。

④ 適合証明書の発行

監査会社は、JFSM 登録番号の記載された適合証明書（様式6）を発行し、監査を受けた組織に送付する。JFSM 登録番号は、JFSM ロゴの下部に記す。監査会社は、別途独自に定める登録番号

を監査会社の定める位置に記しても良い。

具体的な監査の手順については、JIS Q 19011 (ISO 19011) を参考としてもよい。

付属書3 適合の判定方法・基準

(1) 要求事項ごとの評価

- ① 監査員は、様式5に含まれるチェックリストを使用し、要求事項ごとに①欄に所見を記述する。
(全てについて詳細を記述する必要はないが、ポイントとなることを記述する。)
- ② ①欄の所見を元に、②欄の要求事項への適合の状況を、以下の4分類から選択して記載する。
 - a. 致命的な不適合 (食品安全に直接影響する。又は法令遵守がなされていない。)
※監査の結果、要求事項を満たしておらず、結果として製品が安全ではなくなる/或いは法令遵守がなされていない場合。
 - b. 比較的重い不適合 (食品安全に影響する可能性がある。)
※監査の結果、要求事項を満たしておらず、結果として製品が安全ではなくなる可能性がある、又は食品安全のリスクが高まる可能性がある場合。
 - c. 軽微な不適合 (食品安全に影響する可能性が少ない。)
※監査の結果、要求事項を満たしてはいないが、結果として製品が安全でないことにはならないか、もしくは食品安全のリスクが高まることも無い場合。
 - d. 適合 (要求事項を完全に満たしている。)
- ③ ②欄の状況を監査を受けた組織に示し、a~cと判断された事項については是正を促した後、最終的な判断として以下の分類から選択して様式5に含まれるチェックリスト③欄のコメント/警告を記載する。
 - i. 不適合が除去されていない。
 - ii. 不適合の除去は行われたが、是正処置(不適合の原因の除去)が行われていない。
 - iii. 不適合の除去及び是正処置(不適合の原因の除去)が行われた。

(2) 全体としての適合性評価

要求事項の中で、a. が摘出されれば、組織に是正を要請し、場合によっては指導・助言を行い、一定期間後に現地監査を再度実施して、是正処置の完了確認が取れれば、合格とする。
上記を含め、それぞれのケースの合格、不合格の判断を以下の付表に基づき行う。

是正処置対応状況 適合/不適合区分	i 不適合除去 未完了	ii 不適合除去 完了	iii 是正処置 完了
a. 致命的な不適合	現地監査を再度行い i ~ iii を判断する		
	不合格	不合格	合格
b. 比較的重い不適合	不合格	合格(是正計画を求め、内容が適切な場合)	合格
c. 軽微な不適合	不合格	合格(内容によっては次年度原因除去確認)	合格

付表 不適合への対処判定表

付属書 4 JFSM のロゴマークの取扱規程（適合組織への要求事項）

1. JFSM のロゴマーク使用の条件

JFS-A/B 規格の適合証明を受けた組織は、当該規格のロゴマーク（以下、「マーク」という。）を使用することができる。マークの下部に JFSM が発行した登録番号を記載する。なお、マーク使用の際には監査会社から了承を得た後、監査会社のロゴマークを併記してもよい。

2. マーク使用の範囲

別に定める「ロゴマークデザインマニュアル¹²」に従い、適合証明を受けた規格に関する説明書、宣伝用資料、封筒、名刺等の印刷物、ウェブサイト等に使用することができる。ただし、製品にはマークを使用できない。

3. マークの使用期間

JFS-A/B 規格への適合証明を受けた日より、適合証明が取り消されるまでとする。

4. マークの使用者の義務

- （1） 使用者は、関係法規、本規程及び「ロゴマークデザインマニュアル」を遵守するとともに、適合証明の趣旨に反した使用がなされないように細心の注意を払う義務を負うものとする。また、マークの信用又はイメージを損なう恐れのある一切の行為を行わない義務を負うものとする。
- （2） 使用者は、第三者がマークの著作権やその他権利を侵害し、又は侵害しようとしている事実を発見した場合は、直ちに JFSM に通知する義務を負うものとする。
- （3） 使用者は、マークの使用に関係する第三者との係争、審判、訴訟等については対応を JFSM と協議して決定するものとし、係争、審判、訴訟等に要した費用（合理的な弁護士費用及び訴訟費用等を含む）は、使用者が負担するものとする。
- （4） 使用者が、マークの使用に関係して第三者に損害を与えた場合には、当該使用者がその損害について全責任を負うものとし、JFSM、その他の第三者は一切の損害、損失又は責任を負わないものとする。
- （5） 使用者は、JFSM から要請がある場合は、マークの使用実態の報告、使用したものの提出等を行うものとする。

5. 禁止事項

以下のような使用は禁止する。

- （1） マーク単独での使用、マークの製品への使用
- （2） 本規程及びロゴマークデザインマニュアルに反する使用
- （3） 法令や公序良俗に反すると認められるような使用

¹² ロゴマークデザインマニュアル：ロゴの色合い、縦横比、フォント、文字サイズ等を定めるもの。

6. マークの不適切な使用などにあたっての措置

マークの使用者が、5. に該当する内容で不正に使用した場合には、必要に応じて次の措置を順次講ずることとする。

- (1) 是正のための改善要求
- (2) 警告
- (3) マーク使用許諾の取消
- (4) 組織名の公表
- (5) 法的措置

様式1 監査会社による適合証明業務実施の登録申請書のひな型

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 御中

____年____月____日

JFS-A/Bプログラムに関わる監査及び適合証明業務申請書

申請法人 名称： _____
(登記情報を記 所在地： 〒 _____
載) _____
代表者役職： _____
代表者氏名： _____ 印

下記のとおりJFS-A/Bプログラムに関わる監査及び適合証明業務を申請します。

記

1. 申請法人に関する事項（法人名称を記載。登記簿上の名称と同一でなくても結構です）

名称： _____
略称： _____
代表者： _____

1) トップマネジメント（監査及び適合証明の品質に執行責任を持つ経営管理者）の役職・氏名

2) 本部又は主たる事務所の所在地：

〒 _____
TEL： () - _____ FAX： () - _____
URL： _____

3) 本申請に関する連絡先：

〒 _____
a) 正：所属／役職 _____ 氏名 _____
TEL： () - _____ FAX： () - _____
E-mail： _____
b) 副：所属／役職 _____ 氏名 _____
TEL： () - _____ FAX： () - _____
E-mail： _____

4) 経理担当（請求書送付先）：

〒 _____
所属／役職 _____ 氏名 _____
TEL： () - _____ FAX： () - _____
E-mail： _____

2. JFS-A/Bプログラムに関わる監査及び適合証明業務の申請に関する事項

1) 申請するカテゴリ

3. 監査及び適合証明活動を行う事業所などに関する事項

1) 監査及び適合証明に係る機関の事業所

申請するカテゴリにおける、監査及び適合証明に係る機関の本部／主たる事務所以外の事業所の有無。“有”を選択した場合は、本申請書「別紙1」に事業所の名称、所在地などを記入して添付。

有

無

2) 監査に係る委託先及び委託先の事業所

申請するカテゴリ分類における、法人が委託契約する監査に係る委託先及び委託先の事業所の有無。“有”を選択した場合は、本申請書「別紙2」に事業所の名称、所在地などを記入して添付。

有

無

4. 監査員・判定員に関する事項

監査及び判定に従事させる監査員・判定員について、監査可能カテゴリ、資格、研修履歴、監査・コンサルティング経験年数、経歴（食品に関連する業務経験）につき、「別紙3」に記入して添付。

監査及び適合証明業務に係る監査会社の事業所の情報

必要に応じ、この表の行数を適宜増やして記入いただくか、同様な記載を含む別表を提示いただいても結構です。

事業所の情報	
1	名 称 :
	所 在 地 :
	活動内容 :
2	名 称 :
	所 在 地 :
	活動内容 :

監査に係る活動の委託先及び委託先の事業所の情報

必要に応じ、この表の行数を適宜増やして記入いただくか、同様な記載を含む別表を提示いただいても結構です。

委託先の事業所の情報	
1	名 称 :
	所 在 地 :
	活動内容 :
委託先の事業所の情報	
2	名 称 :
	所 在 地 :
	活動内容 :

監査員・判定員に関する情報

申請法人名称（事務所名称）： _____（ _____ ）

対象事務所毎に本頁を複写して記載ください。

【監査及び適合証明に従事させる監査員・判定員】

	氏名	監査員	判定員	監査可能カテゴリ	資格	研修履歴	監査・コンサルティング経験年数	経歴（食品に関連する業務経験を明記）
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

様式2 監査及び適合証明申請書（監査を受ける組織用）のひな型

〇〇〇〇（例、JFS-E-A、JFS-E-B）監査及び適合証明申請書

年 月 日

監査会社名
代表者 殿

住所
法人の名称及び
代表者の氏名 印

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 JFS-A/B 監査及び適合証明プログラム文書 4.1 の規定により、下記の事項について、監査及び適合証明を実施していただきたく、申請します。

記

- 1 監査を受ける組織名（サイト名）
- 2 所在地
- 3 製品（群）
- 4 カテゴリ
- 5 作業時間（シフトの有無）
- 6 申請する HACCP 対象製品の数【B プログラムのみ】
- 7 3年以内の回収実績、改善命令、法令逸脱など

備考1 代表者の氏名を自署する場合には、押印を省略することができます。なお、電磁的方法による申請の場合は、押印は不要です。

2 監査を受ける組織（会社）の概要、製品概要（仕様書等を含む）、組織図、施設図面などが分かるものを添付してください。

3 その他、参考となる書類があれば、添付してください。

様式3 適合証明監査契約書のひな型

JFS-A/B監査及び適合証明に関する契約書

(法人名) (以下、「甲」という。)と、〇〇〇〇監査会社(以下、「乙」という。)は、甲の食品安全管理の仕組みについて乙がJFS-A/Bの規格に基づき監査及び適合証明を実施することに関し、以下のとおり契約(以下、「本契約」という)を締結する。

(要求事項)

第1条 乙は、一般財団法人食品安全マネジメント協会(以下、「JFSM」という。)の発行する最新のJFS-A/B規格(2016年〇月〇日発行)に基づく監査及び適合証明を実施する手順及び規則を定め、甲は、その手順及び規則を承諾し監査及び適合証明を乙に申請する。

(監査及び適合証明業務の実施)

第2条 乙は、第1条に記述する手順に従い、甲の食品安全管理の仕組み及び運用状況を監査し、適合と判断した場合、適合証明書を発行する。

(費用等)

第3条 甲は、乙が実施する監査及び適合証明を受けることに対し、乙が別途定める監査料金等を定められた時期に支払う。

2 甲は、適合証明書を受領するにあたり、JFSMが定めた初回登録料について乙を通じて支払い、次年度以降も適合証明の有効期間において毎年度にかかる年間維持料を支払う。

(情報共有)

第4条 乙の定める監査及び適合証明の手順・規則が改定された場合、乙から甲に書面(電子文書を含む。以下同様)で通知される。なお、本契約に適用する乙の手順・規則には、本契約締結後に制定、又は改定される最新版も含まれる。

(機密保持)

第5条 甲及び乙は、相手方の機密情報を入手した場合には、第三者への漏洩、開示及び不正使用(目的外使用を含む)の防止を図り、機密情報の守秘義務を負う。万一、漏洩等の不正事実が確認された場合は、甲乙相互に損害賠償を請求できる権利を有する。また、本契約終了後、10年間は守秘義務を負う。

(異議申し立て及び苦情)

第6条 甲は、食品安全管理に関わる甲に対する全ての異議申し立て、利害関係者からの苦情、及びそれらに対してとられた是正処置を記録し、乙の要求に応じて、また、重要なものについては、その都度、遅滞なく乙に報告しなければならない。

2 乙は、前項に係る重要な情報について、遅滞なくJFSMに報告する。甲は、JFSMに対する当該情報の

開示を拒否できない。

3 甲は、乙の規則に従い、乙に対し異議を申し立て、又は苦情を申し立てることができる。

(損害に対する責任)

第7条 甲及び乙は、相手方が本契約に違反したことによって生じた損失、損害、又はその付随的支出について、当該相手方のいかなる組織、又は個人に対しても、責任を問わない。ただし、当該違反が当該相手方の過失又は故意によるものである場合は、この限りではない。

(契約の終了)

第8条 本契約の有効期間は、本契約締結の日から3年とする。ただし、甲又は乙が90営業日の予告期間をもった書面を相手に発出し終了しない限り、同一条件をもってさらに3年延長されるものとし、以後も同様とする。

(契約の解除)

第9条 甲又は乙は、相手方による本契約に対する違反、及び不履行が判明した時は、原則として90営業日を猶予期間とすることを含め書面では正要請の通知をする。相手方によって猶予期間内に違反、及び不履行について是正がなされない場合は、甲又は乙は、本契約を解除できる。ただし、甲及び乙は、相手方による本契約に対する違反、及び不履行によって、重大なる損害を被った時又は被る虞がある時は、猶予期間を短縮することができる。

2 乙は、甲に、破産、民事再生手続、会社整理、会社更生、特別清算、及びその他類似の手続き開始の申立があり、組織としての活動ができないことが明らかになった時は、即時に本契約を解除できる。

3 甲は、乙による本契約の解除後30営業日以内であれば、異議の申立が出来る。また、その申立の結論が出る迄の間、本契約の効力は継続する。

(契約終了後の責務)

第10条 第5条の規定は、契約の終了又は解除後においても有効とする。

2 本契約が終了又は解除された時点で、本契約の有効期間内に発生した債権債務、履行責務で未履行のものが有る場合、本契約のうち該当する部分については、履行完了まで有効とする。

(管轄と準拠法)

第11条 本契約は、日本国の法律に従って解釈される。本契約に関して訴訟を提起する必要が生じた場合は、〇〇地方裁判所又は〇〇簡易裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

(協議)

第12条 本契約に関し、当事者間で疑義が生じた場合、又は本契約に定めのない事項等が生じた場合は、甲乙双方で十分に協議の上、その解決にあたる。

本合意の証とするため、本契約書二通を作成し、甲及び乙は各々記名捺印の上、各一通を保有する。

年 月 日

甲：（監査を受ける組織の住所）

（会社名）

（代表者役職名） 氏名

⑩

乙：（住所）

〇〇〇〇監査会社

（責任者役職名） 氏名

⑩

様式4 監査及び適合証明台帳のひな型及び記載例

JFS-E-A/B 規格監査及び適合証明台帳

番号	申請年月日	受理年月日	規格及びカテゴリ	氏名(法人の場合は名称及び代表者名)	工場名	住所	対応部署及び担当者氏名	監査員氏名(又は代表者)	判定員氏名(又は判定委員会代表者)	書類審査年月日	現場確認年月日	適合又は不適合	適合証明日	適合証明書発行日	備考		
1	2016.10.22	2016.10.25	A E I	(株)●●●● 食品	■●■ 工場	△県●●市 ●町123-45	品質管理部 製造 太郎	(株)▲▲会社 ●● ●●	—	2016.10.27 ~ 2016.10.28	2016.10.29 ~ 2016.10.30	—			指導・助言		
								(株)▲▲会社 ●● ●●	—	—	2016.11.10 ~ 2016.11.12	—					
								(株)▲▲会社 ●● ●●				適合	2016.11.12	2016.11.15			

様式5 監査報告書のひな型 (JFS-E-A 規格、JFS-E-B 規格)

JFS-E-A 監査報告書

事業所名	人数	審査日時	代表監査員・監査員
所在地		審査日	代表監査員
		工数(人日)	監査員
登録範囲	工場名/ライン	監査を受ける組織の代表者	
	登録カテゴリ	食品安全管理の責任者	
前提情報	確認情報	文書確認	
対象製品(群)		<input type="checkbox"/> 製品規格書 <input type="checkbox"/> フローダイアグラム(工程表) <input type="checkbox"/> 原料安全確保 <input type="checkbox"/> 利用化学薬品の把握・管理 <input type="checkbox"/> 食品検査記録 <input type="checkbox"/> 殺菌・異物除去工程精度 <input type="checkbox"/> 検証データ <input type="checkbox"/> クレーム <input type="checkbox"/> 主な販売先 <input type="checkbox"/> 在庫管理期間 <input type="checkbox"/> 一般衛生プログラム(GMP) <input type="checkbox"/> 利用している文書・記録の一覧	
最終形態			
外注の有無			
他製造品目の確認			
操業に関わるライセンス(営業許可など)			
組織体系(審査対象範囲)			
HACCP チーム(無い場合は「無し」と記載)			
過去の重大事故有無			
1日当たりの製造数量			

JFS-E-A チェックリスト

「②要求事項への適合」は以下4項目から選択

- a. 致命的な不適合 (食品安全又は規則遵守に直接影響する。)
- b. 比較的重い不適合 (食品安全に影響する可能性がある。)
- c. 軽微な不適合 (食品安全に影響する可能性が少ない。)
- d. 適合 (要求事項を完全に満たしている。)

「③コメント/警告」は以下3項目から選択

- i. 不適合が除去されていない。
- ii. 不適合の除去は行われたが、不適合の原因の除去が行われていない。
- iii. 不適合の除去及び不適合の原因の除去が行われた。

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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、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。			
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、適切に保管しなければならない。			
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、それを実施しなければならない。			
FSM 13	是正処置 不適合が生じた場合は是正処置(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。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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。			
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、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(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			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
HACCP 手順 1	HACCPチーム(食品安全チーム)の編成 一定の力量を持つ要員によりHACCPチーム(食品安全チーム)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、製品カテゴリ、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)を作成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、必要に応じて修正しなければならない。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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、配置及び製造ライン 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。			
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。			
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、アレルギー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	装置整備、清掃、衛生 全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要箇所は消毒し、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。			
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に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、清潔に保たなければならない。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項 への適合	③ コメント/警告
GMP 16	<p>従業員等の衛生及び健康管理</p> <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。</p> <p>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>			
GMP 17	<p>教育・訓練</p> <p>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教育・訓練を受けるようにしなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			

JFS-E-B 監査報告書

事業所名	人数	審査日時	代表監査員・監査員
所在地		審査日	代表監査員
		工数(人日)	監査員
登録範囲	工場名/ライン	監査を受ける組織の代表者	
	登録カテゴリ	食品安全管理の責任者	
前提情報	確認情報	文書確認	
対象製品(群) HACCP システム数 最終形態 外注の有無 他製造品目の確認 操業に関わるライセンス (営業許可など) 組織体系 (審査対象範囲) HACCP チーム 過去の重大事故有無 1日当たりの製造数量		<input type="checkbox"/> 製品規格書 <input type="checkbox"/> フローダイアグラム(工程表) <input type="checkbox"/> 危害要因分析シート <input type="checkbox"/> CCP 管理表 <input type="checkbox"/> 原料安全確保 <input type="checkbox"/> 利用化学薬品の把握・管理 <input type="checkbox"/> 食品検査記録 <input type="checkbox"/> 殺菌・異物除去工程精度 <input type="checkbox"/> 検証データ <input type="checkbox"/> クレーム <input type="checkbox"/> 主な販売先 <input type="checkbox"/> 在庫管理期間 <input type="checkbox"/> 一般衛生プログラム(GMP) <input type="checkbox"/> 利用している文書・記録の一覧	

JFS-E-B チェックリスト

「②要求事項への適合」は以下4項目から選択
 a. 致命的な不適合 (食品安全又は規則遵守に直接影響する。)
 b. 比較的重い不適合 (食品安全に影響する可能性がある。)
 c. 軽微な不適合 (食品安全に影響する可能性が少ない。)
 d. 適合 (要求事項を完全に満たしている。)

「③コメント/警告」は以下3項目から選択
 i. 不適合が除去されていない。
 ii. 不適合の除去は行われたが、不適合の原因の除去が行われていない。
 iii. 不適合の除去及び不適合の原因の除去が行われた。

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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。			
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を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。			
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、適用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は是正処置(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。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
FSM 14	製品の出荷 食品安全に関する要求事項、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。 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。			
FSM 16	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。			
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。			
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・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。			
FSM 22	食品防衛 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。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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。)を作成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、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。			
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。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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用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。			

番号	要求事項	① 所見	② 要求事項への適合	③ コメント/警告
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、配置及び製造ライン 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。			
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。			
GMP 5	装置・器具 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、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上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。			
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、アレルギー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・段階を通して整理整頓、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	水や水の管理 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。 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敷地及び施設内に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、手洗い方法及び頻度、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。 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)及び業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。			

様式6 適合証明書のひな型



〇〇〇〇（例、JFS-E-A、JFS-E-B）適合証明書

年 月 日

適合組織名
代表者 殿

住所
監査会社の名称及び
代表者の氏名 印

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 JFS-A/B 監査及び適合証明プログラム文書 4.4 の規定により、下記について、〇〇〇〇（例、JFS-E-A、JFS-E-B）に適合していることを証明します。

記

JFSM 登録番号	
適合組織名（サイト名）	
所在地	
製品（群）	
カテゴリ	
適合証明日（判定日）	
適合証明の期限	

代表監査員及び監査員の氏名

判定員又は判定委員会代表者の氏名

備考1 代表者の氏名を自署する場合には、押印を省略することができます。

様式7 監査員・判定員登録申請書のひな型

監査員・判定員登録申請書

年 月 日

一般財団法人食品安全マネジメント協会
代表者 殿

住所
監査会社の名称及び
代表者の氏名 印

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 JFS-A/B 監査及び適合証明プログラム文書 5.2 の規定により、下記の事項について、監査員・判定員の登録を申請します。

記

- 1 氏名
- 2 監査員/判定員
- 3 監査可能カテゴリ
- 4 資格
- 5 研修履歴
- 6 監査・コンサルティング経験年数
- 7 経歴（食品に関連する業務経験を明記）

備考1 代表者の氏名を自著する場合には、押印を省略することができます。なお、電磁的方法による申請の場合は、押印は不要です。

- 2 参考となる資料があれば、添付してください。