

JFS-E-A 規格

〔組織に対する要求事項〕

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

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 : 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

(※)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

巻末に、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

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、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	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	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	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

II ハザード制御(HACCP)

番号	項目	要求事項
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。

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、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。

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。
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)）

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. 比較的重い不適合」
		「a. 致命的な不適合」

番号	要求事項	① 所見	②要求事項への適合	備考
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、それを実施していなければならない。			

番号	要求事項	① 所見	②要求事項への適合	備考
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	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	備考
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、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	備考
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。			

番号	要求事項	① 所見	②要求事項への適合	備考
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。			
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。			