

JFS-C 規格文書

(セクター：CI,CII,CIII,CIV/K)

〔組織に対する要求事項〕

Version 3.0

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2020年10月2日

1. 序文

1.1 JFS-C 規格文書について

JFS-C 規格文書（以下、本規格文書という）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文書であり、組織（※1）が、安全な食品を製造するためのマネジメントシステムを構築・運営・改善する目的のために使用することができる。また、その組織のシステムを、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。本規格は、全世界に通用する食品安全マネジメントシステムの実施を目指す組織に活用される。

（※1）「組織」とは、この規格文書の要求事項が適用される事業者、団体又は個人を指す。

1.2 適用範囲

本規格文書は、以下の「食品の製造セクター（CI, CII, CIII, CIV）」及び「化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）」を対象とする。（P.5のJFS規格文書セクター一覧参照）

※ペットフードは以下の食品の製造セクター（C）に含まれる。

食品の製造セクター（C）

- CI : 腐敗しやすい動物性製品の加工
- CII : 腐敗しやすい植物性製品の加工
- CIII : 腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)
- CIV : 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（K）

- K : 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、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品（生化学製品を含む）をいう。

1.3 本規格文書の構造

本規格文書は、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（GMP）の3つの要素で構成される。

本規格文書の要求事項は、あくまでも製造分野に共通する事項を示しており、各製品に求められる個別の必要事項、例えば衛生に関する事項などについては触れていない。組織は、そうした個別の必要事項の実施に加え、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、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則 付属書」（※2）又は特定の実施規範等）を利用しなければならない。

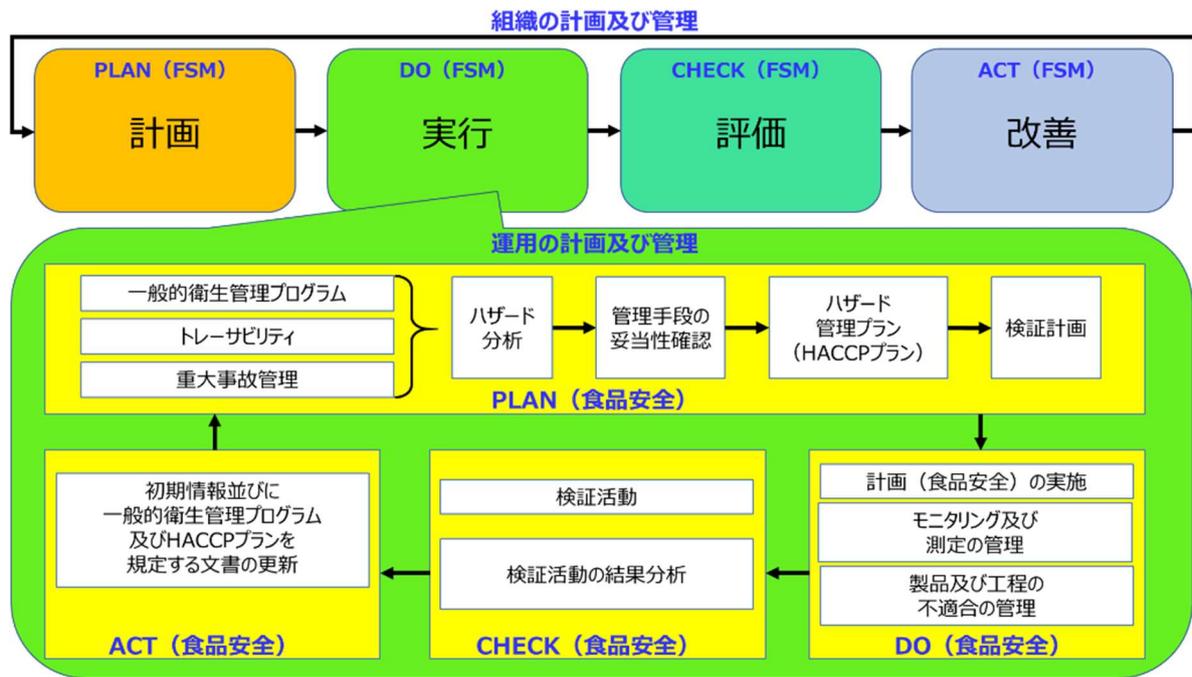
本規格文書は、2020年6月にGFSIの公表したベンチマーク要求事項バージョン2020.1（※3以下、BR2020.1）に整合している。一方、BR2020.1はそのスコープ構造、付番構造において、ISO22000:2018（※4）を採用していることから、本規格文書は両者のスコープ構造、付番構造と整合した構造となっている。

また本規格文書は、ISO22000:2018のPlan-Do-Check-Act（以下、PDCA）サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチをベンチマークとしている。本規格文書は、適用される各々の要求事項を満たしつつ、安全な食品及びサービスの提供を確実にするため、食品安全マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用する。

プロセスアプローチとは、食品及びサービスを提供するための各々のプロセスをシステムとしてみなし、マネジメントすることを示している。プロセスアプローチにおいて、各々のプロセスの目的を明確にして、それらの相互作用を考慮してマネジメントすることは、組織が効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。

本規格におけるリスク※5とは、組織の食品安全に係る目的・目標の達成を阻害する可能性のある要因全てのことを示す。リスクに基づく考え方とはすなわち、「目的や目標の達成を危くする要因を洗い出し、それらの影響を明確にし、必要な対策を考えること」である。リスクに基づいて仮説を設定し、実行し、得られた事実に基づいて検証を行うことで、組織の目的・目標達成の確度向上を狙うことが可能になる。

本規格文書では、図1に示すように、プロセスアプローチは2つのレベルでPDCA（計画・実行・評価・改善）サイクルのコンセプトを採用している。1つ目のレベルは、FSMの枠組みを対象としている。2つ目のレベルは、食品安全マネジメントシステム内での実行（Do）プロセスを対象としている。したがって、2つのレベルの間でのコミュニケーションがきわめて重要である。



PLAN (FSM) 計画		DO (FSM) 実行	
FSM 1	トップマネジメントの責任	FSM 7	食品防御
FSM 2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化	FSM 8	食品偽装防止対策
FSM 4	食品安全に係る法令の遵守	FSM 11	手順
FSM 5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項	FSM 14	トレーサビリティ
FSM 6	食品安全の方針及び目標	FSM 15	製品の開発
FSM 9.1	文書化手順	FSM 16	アレルゲンの管理
FSM 9.2	文書化情報の管理及び保管	FSM 17	測定、モニタリング装置・機器の管理
FSM 10	購入する又は供給を受けるものの仕様の管理	FSM 19.1	検査
FSM 12	資源の管理	FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング
FSM 13.1	購買管理	FSM 22	重大事故管理
FSM 13.2	サプライヤーの管理	FSM 23	製品のリリース
FSM 13.3	外部委託管理	FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理
FSM 18.1	製品表示 (B to C 製品)	CHECK (FSM) 評価	
FSM 18.2	製品表示 (B to B 製品、仕掛品、半製品)	FSM 3	マネジメントレビュー
		FSM 20	内部監査
		FSM 21	苦情対応
		ACT (FSM) 改善	
		FSM 25	是正処置
		FSM 26	従業員からの改善提案

図 1 JFS-C 規格の食品安全マネジメントシステムにおける 2 つの PDCA サイクルの概念図

本章の冒頭で、本規格文書は、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（GMP）の3つの要素で構成されることについて触れたが、これらの3つの要素はそれぞれ独立して機能するのではなく、それぞれが相互的に影響を及ぼしている。この関係性の中で、それぞれの要素が連動しながらスパイラルアップするという有機的な機能をもっている。その概念図を図2に示す。本規格文書を利用する組織において、この概念図を理解することは、食品安全マネジメントシステムを構築し、運用する上で効果的である。

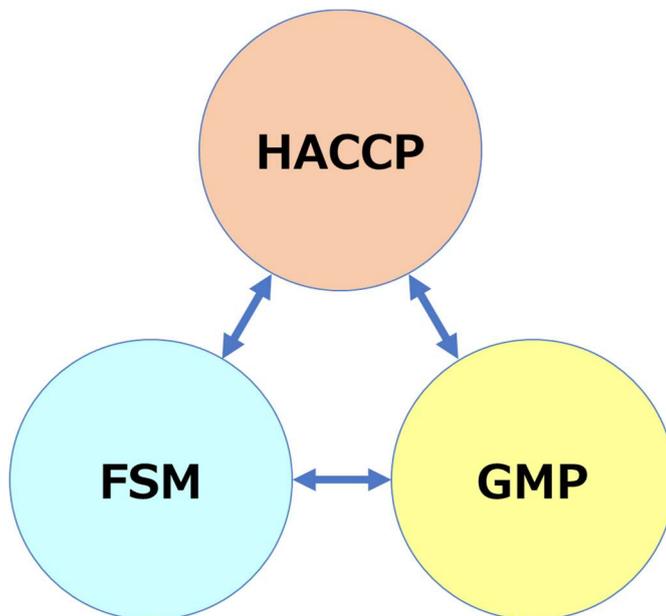


図2 3つの要素（FSM・HACCP・GMP）の有機的な機能の概念

また当協会では、規格文書の要求事項についてのガイドラインを用意するので、参照することを推奨する。

(※2) コーデックス委員会

“RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)

(※3) GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1”

(※4) The International Organization for Standardization

“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” ISO 22000 : 2018

(※5) JFS-C 規格文書では、リスクという用語に対して、ISO 22000 : 2018 において定義するリスク（ISO 22000 : 2018 3.39）とは異なり、より食品安全に限定的なものとして使用している。

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全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できない場合は、適用しない事項及び適用しなくても食品安全マネジメントシステムが問題なく維持される根拠について、文書で示さなければならない。

(参考) セクター分類は下表のとおり；

JFS 規格文書セクター 一覧

本 JFS 規格文書では下記のセクター分類を適用する。

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉/牛乳/卵/蜂蜜用の動物の飼育	FI	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードブローカー/エージェント
BI	植物の栽培（穀物と豆類以外を除く）	H	食品安全サービスの提供
BII	穀物と豆類の栽培	G	保管・流通サービスの提供
BIII	植物製品の前処理	I	食品包装の生産
C0	動物の一次変換	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計 （建設業者及び機器メーカー向け）
CI	腐敗しやすい動物性製品の加工		
CII	腐敗しやすい植物性製品の加工	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計 （建物及び機器のユーザー向け）
CIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工 （混合製品）		
CIV	常温保存製品の加工	K	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）
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

2. 具体的要求事項（規格）

2.1 食品安全マネジメントシステム（FSM）

番号	項目	要求事項
FSM 1	トップマネジメントの責任	トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義しなければならない。 トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者を任命しなければならない。
FSM 2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。 このコミットメントには食品安全文化の要素が含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全活動のパフォーマンス評価を含めなければならない。またこれらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。
FSM 3	マネジメントレビュー	トップマネジメントは、食品安全のハザード（危害要因）とリスクを管理する HACCP プランを含む、食品安全マネジメントシステム全体の全ての要素について見直すため、マネジメントレビューを定期的実施し、適切な形で記録しなければならない。 食品安全に影響する変化や変更が生じた場合には、食品安全マネジメントシステムの適合性や有効性が継続的に維持されていることを確実にしなければならない。
FSM 4	食品安全に係る法令の遵守	組織は、食品安全マネジメントシステムを構築するにあたって、食品安全に影響を与えるすべての工程及び作業が製造している国及び意図した販売国の両者の法令が遵守されるよう詳細な手順を構築し、それを実施し、維持しなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 5	食品安全マネジメントシステム 及び一般要求事項	組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化するとともに、事業活動がカバーする製品の範囲に適した食品安全マネジメントシステムを、確立し、実施し、維持しなければならない。 また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。
FSM 6	食品安全の方針 及び目標	組織は、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び、食品安全のニーズを満たすための組織のコミットメントを規定した判定可能な目標をもたなければならない。トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。
FSM 7	食品防御	組織は、食品防御に対する潜在的、及び顕在的な脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品防御の脅威の低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品防御計画を文書化し、実施しなければならない。 この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。
FSM 8	食品偽装防止対策	組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装防止計画を文書化し、実施しなければならない。 この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。
FSM 9.1	文書化手順	組織は、食品安全マネジメントシステムの効果的な運用や、プロセスの管理を明示するために必要な、文書化された情報（記録を含む）を管理するために、文書化手順が策定、実施及び維持されていなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 9.2	文書化情報の管理 及び保管	組織は、食品安全マネジメントシステムの効果的な運用や、プロセスの管理を明示するために必要な、文書化された情報は、顧客や法令・規制要求事項が求める期間、あるいは該当するものがない場合は、その食品の保管期限を超える期間に渡り、保管しておかなければならない。また、文書化された情報は、いつでも必要な時に利用できるように効果的に管理しなければならない。
FSM 10	購入するまたは供給を受けるものの仕様の管理	組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまたは供給を受けるもの（原材料、ユーティリティ及びサービス（電気、水道、輸送、保守等））についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。 組織は、購入するまたは供給を受けるものについて、リスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定しなければならない。 また組織は、それらの仕様変更時の取り扱い、定期的な見直しの頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。
FSM 11	手順	組織は、食品安全に影響する全ての過程と作業において、効果的な手順と指示を、確立し、実施し、維持しなければならない。 またこれらの手順・指示は言語の異なる従業員にも理解させなければならない。
FSM 12	資源の管理	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施し、維持し、改善するために必要な、水準を満たす経営資源（人的資源、施設・労働環境、設備・器具、事業場を運営するためのシステム（通信技術、輸送を含む）、測定手段とトレーサビリティ、知的財産管理等）を、適時に決定し、提供しなければならない。
FSM 13.1	購買管理	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてが、必ず指定された仕様、ならびに食品安全に関わる法令・規制要求事項に適合するように、購買手順を管理しなければならない。 またこの購買手順は、自社のグループ企業から購入する原材料、包装資材、サービスについても適用しなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 13.2	サプライヤーの管理	<p>組織は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及び継続的なモニタリングの手順を定め、これを実施し、維持しなければならない。</p> <p>サプライヤーの評価については、食品防御、食品偽装防止への取り組みがあることを含む。</p> <p>緊急時（自然災害等）に、未承認サプライヤーから原材料、包装資材、サービスを受け入れる場合は、使用前に製品が要求する仕様に合致していることを評価、検査、訪問などにより確認しなければならない。</p> <p>サプライヤーに対する評価、承認及びモニタリング記録は維持すること。</p>
FSM 13.3	外部委託管理	<p>組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセス（対象となる外部委託先は、契約製造業者、役務の提供者、サービス提供者を含む）を外部委託する場合は、その食品安全のリスク管理に必要な JFS-C 規格要求事項を考慮した顧客要求事項に適合していることを確実にしなければならない。</p> <p>外部委託したプロセスの管理は食品安全マネジメントシステムの中で明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。</p> <p>契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され、関係する従事者に伝達されなければならない。</p>
FSM 14	トレーサビリティ	<p>組織は、製品の識別を確実なものとするため、供給者（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立されていなければならない。</p> <p>文書化された手順は、少なくとも年 1 回トレーステストによって検証され、それが効果的に機能していることを確認すること。また検証の結果は記録しておくこと。</p>

番号	項目	要求事項
FSM 15	製品の開発	<p>組織は、新製品、もしくは仕様及び製造工程等に変更のあった製品が、安全かつ法令・規制要求事項にそって製造されることを確実にするため、製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>この開発手順において、提供される製品・サービスに関する仕様は顧客要求事項を達成するものであり、食品安全のあらゆる危害要因を抽出した上で、設計・開発における食品の安全性担保の妥当性を評価・承認するレビューを行わなければならない。</p>
FSM 16	アレルゲンの管理	<p>組織は、アレルゲンの管理計画を策定及び実行し、さらに適切に維持しなければならない。</p> <p>この計画では、アレルゲン交差汚染のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差汚染リスクを低減あるいは除去する管理手順を含めなければならない。また、出荷され、販売に供される製品において、販売国のアレルゲン表示規則に従った表示が行われることを担保する計画でなければならない。</p>
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理	<p>組織は、食品安全の確保に必要な不可欠なパラメーターを測定するために使用される機器や装置を特定しなければならない。</p> <p>また、特定された機器や装置については、定期的に校正を実施しなければならない。なお、この校正については、当該国のあるいは国際的な標準や方法にトレーサブルでなければならない。</p>
FSM 18.1	製品表示 (B to C 製品)	<p>組織は、食品サプライチェーン内もしくは消費者の手元において、製品の安全な取扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、すべての製品に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> <p>また最終商品には、販売国の食品安全に関わる法令・規制要求事項に則った表示を行わなければならない。</p>
FSM 18.2	製品表示 (B to B 製品、仕掛品、半製品)	<p>組織は、一次加工済み食品、業務用原料、加工プロセスの中間体などにおいて、製品に情報を表示または添付しない場合でも、顧客または消費者に製品の安全性に関する情報が認識できるように、情報を提供する手順を定め、実施しなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
FSM 19.1	検査	<p>組織は、食品の安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの検査を確実に行うための手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>当該検査は力量のある検査部門または分析機関により実施され、適切なサンプリング方法と分析方法を用いて実施されなければならない。</p> <p>食品安全に重大な影響のある検査は ISO/IEC 17025 に準じて行われなければならない。</p>
FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング	<p>組織は、食品汚染のリスクを低減するために、微生物環境モニタリングプログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>このプログラムには、製造工程・施設環境特有の微生物リスクを考え、リスクに合わせた評価方法が含まれなければならない。</p>
FSM 20	内部監査	<p>組織は、適用される（HACCP プラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含めた）すべての食品安全マネジメントシステムの文書化された内部監査手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>手順には、少なくとも以下の内容を含むこと。</p> <p>a)内部監査の時期・年 1 回以上の頻度を含むスケジュール</p> <p>b)不適合に対する是正処置</p> <p>c)内部監査の客観性、公平性が担保されるルール</p> <p>組織は、その証拠として、内部監査の実施記録を残さなければならない。</p> <p>組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。</p>
FSM 21	苦情対応	<p>組織は、苦情対応及び苦情データの管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>管理手順には、苦情を分析し、食品安全をおびやかす影響の大きさを評価したうえで、必要に応じて是正措置を実施することを含めること。</p>
FSM 22	重大事故管理	<p>組織は、製品のリコール・撤去を含めた重大事故の管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>この手順には、製品のリコールが確実に実施されることを確認するテストを含むこと。少なくとも年 1 回のテストによって、手順の有効性を検証し、検証の記録を維持しなければならない。</p>
FSM 23	製品のリリース	<p>組織は、製品のリリース手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
FSM 24	不適合の特定 及び不適合品の管理	組織は、誤使用、誤出荷を防ぐために、食品安全に影響を与える不適合を特定し、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。
FSM 25	是正処置	組織は、食品安全に影響を与える不適合が生じた場合の是正処置を決定・実施するための手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。 逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ、一連の処置の有効性を確認しなければならない。
FSM 26	従業員からの 改善提案の活用	組織は、従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

2.2 ハザード制御（HACCP）

	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（危害要因）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 システムの適用範囲は、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。 このシステムは体系的かつ包括的であり、食品安全に関連する法令・規制要求事項を考慮に入れなければならない。
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。

	項目	要求事項
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	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、及び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。 この文書には、組織の認証範囲に必要かつ適用される標準作業手順（SOP）及び作業指示書（WI）に係る文書が含まなければならない。

2.3 適正製造規範（GMP）

番号	項目	要求事項
GMP 1	立地環境	組織は、事業場の汚染が防止でき、かつ、製品の受け入れ・保管・製造・配送が安全にできる場所に立地させ、維持しなければならない。
GMP 2	敷地管理	組織は、事業場の敷地内を、汚染を防いで安全な製品を作れるように、適切な基準を定め、維持しなければならない。
GMP 3	事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線	組織は、事業場の工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など）を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。 また、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそっており、食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインしなければならない。
GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離	組織は、HACCP チームで作成された工程フローと現場との整合確認に基づき、工程を含む全て（物理的、化学的（アレルゲン含む）、生物的）の危害要因が抽出されていることを明らかにしなければならず、抽出された危害要因は、発生頻度と結果の大きさを評価し、それぞれに適切な管理手段を設定しなければならない。 特定された危害要因で、重要管理点（CCP）以外で、かつ一般衛生管理プログラムでは有効に管理することが困難な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、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定め、文書化しなければならない。 組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。
GMP 5	従業員用の施設	手洗い場とトイレを含む従業員用の施設、及び該当する共有施設は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるように提供され、設計され、利用されなければならない。

番号	項目	要求事項
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準	<p>組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した衛生基準を、策定し、実行し、維持しなければならない。</p> <p>その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、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。</p> <p>またこの衛生基準は、言語の異なる従業員にも理解させなければならない。</p>
GMP 6.2	従業員等の作業服	<p>組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して適切な作業服を提供しなければならない。</p>
GMP 6.3	従業員等の健康管理	<p>組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した健康管理手順を、策定し、実行し、維持しなければならない。</p> <p>その中には、病気の疑いのある従業員が、当該国の法令・規制要求事項に従い、病気や症状を速やかに上職者に報告する手順を含まなければならない。</p>
GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用	<p>GMP6.1、6.2、及び6.3を食品安全に影響する従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用すること。</p>
GMP 7	教育・訓練	<p>全ての従業員が食品安全（マネジメント、文化、HACCP、GMPを含む）についての適切な言語での教育・訓練を受け、それぞれの業務の中で各々が理解を深め、実施し、維持できる仕組みがなければならない。</p> <p>また力量評価をした上で必要性に応じ、教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高める仕組みがなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒	<p>組織は、危害要因分析に基づき製品固有のリスクを特定して、文書化された整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順を確立し、実施し、維持しなければならない。また、製品固有のリスクを最小化できる手順が有効に機能していることを検証しなければならない。</p> <p>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が使用され、適切に保管しなければならない。</p> <p>危害が予想される薬剤に対しては、食品安全上の情報を入手、及び確認すること。</p>
GMP 9	手直し	<p>組織は、製品の手直しについて、食品安全リスクを最低限に抑え、トレース可能な状態で管理しなければならない。</p> <p>手直しは、食品安全リスクを評価して HACCP のフローダイアグラムにもれなく、確実に記載されなければならない。管理の証拠として記録を残さなければならない。</p>
GMP 10	事業場の巡回・点検	<p>組織は、事業場全体の環境、設備、プロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）に対して、巡回計画を確立し、定期的に点検を実施しなければならない。点検実施の証拠として記録を残さなければならない。</p> <p>巡回計画は、事業場がその活動に応じた適切な状態に維持され、食品安全を確実にするものでなければならない。</p>
GMP 11	空気及び水の管理	<p>組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）を、食品安全への影響を最小限に抑えるために、用途によって要求する基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。</p> <p>使用済みであるが食品との接触を許容できる水を食品製造に使用する場合は、製造専用の水に混入しないよう管理しなければならない。</p>
GMP 12	廃棄物の管理	<p>組織は、廃棄物（廃棄する水を含む）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> <p>廃棄物の置き場所や容器包装資材は、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>

番号	項目	要求事項
GMP 13	有害生物防除	<p>組織は、敷地及び施設内での有害生物（害虫及び害獣）による食品安全へのリスクを制御または除去する手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>この手順は以下のサイクルで達成されなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定 2. 有害生物の防除と侵入防止の実施 3. 有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知 <p>組織は、必要な場合は、有害生物の駆除手順を定めなければならない。</p>
GMP 14	購入品の受け入れ	<p>組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてについて、受け入れ手順を定め、実施し、維持しなければならない。</p> <p>また最終商品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原材料、容器包装資材の検証を実施しなければならない。</p>
GMP 15	輸送	<p>組織は、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品（最終包装し、梱包した生鮮食品を含む）を運ぶための輸送用の容器・車両を、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確立しなければならない。</p>
GMP 16	保管	<p>組織は、食品（原材料、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品）を指定した場所で保持または保管し、食品の安全上のリスクを最小限に抑えるために適切な条件で管理しなければならない。</p>
GMP 17	在庫の管理	<p>組織は、購入した原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品を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、実行し、維持しなければならない。</p> <p>また、汚染されることなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。</p>
GMP 18	装置・器具	<p>装置・器具は、意図した用途に合うように設計及び選定され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されなければならない。</p>
GMP 19	保守	<p>製品の安全上重要な全ての工場施設、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。</p>

付属書

●用語の定義

	用 語	定 義
1.	意図した用途 (intended use)	製品や建物・備品について、企画・設計時に設定された使用や消費方法。
2.	外部委託 (outsourced processes)	外部委託とは自組織の工程を社外に委託することを指す。 この委託には契約業者による役務だけでなく、契約業者によるサービスの提供も含まれる。委託業者によるサービスには、従業員のための給食提供、作業服のクリーニング、防虫・防鼠・衛生コンサルタント、事業場の施設のサニテーション、設備・機器のメンテナンス等が該当する。
3.	カテゴリ (categories)	認証の対象とする範囲。
4.	管理手段 (control measure)	食品の安全性に対するハザードを予防するか、排除するか、または許容レベルまで引き下げるのに使用可能な行為、あるいは活動。 (コーデックス委員会 CAC/RCP 1-1969 付属文書：Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application から引用) 厚生労働省「食品製造における HACCP 入門のための手引書」の用語集においては、管理措置とも定義されている。
5.	危害要因 (hazard)	健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物的、化学的及び物理的物質、又は食品の状態。 (コーデックス委員会 食品衛生の一般的原則の規範から引用)
6.	許容限界 (critical limit)	許容不可能と許容可能とを分ける基準。 (コーデックス委員会 CAC/RCP 1-1969 付属文書：Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application から引用)
7.	記録 (record)	達成した結果を記述した、又は実施した活動の証拠を提供する文書。 注記 1：記録は、例えば、次のために使用されることがある。 － トレーサビリティを正式なものにする。 － 検証、予防処置及び是正処置の証拠を提供する。 注記 2 通常、記録の改訂管理を行う必要はない。 (ISO 9000：2015 の定義から引用)

	用語	定義
8.	検証 (verification)	客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。 注記 1：検証のために必要な客観的証拠は、検査の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果であることがある。 注記 2：検証のために行われる活動は、適格性プロセスと呼ばれることがある。 注記 3：“検証済み”という言葉は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用)
9.	原材料 (raw materials and ingredients)	原材料とは、通常製品の一部に使用される物を示す。なお、原材料には、容器包装資材や水も含まれる。
10.	更新 (updating)	最新情報の適用を確実にするための、即時の及び／又は計画された活動。 (ISO 22000 : 2018 の定義から引用)
11.	CCP (critical control point)	コントロールが適用可能で、食品の安全性に対するハザードを防ぐ、取り除く、または許容レベルまで引き下げるのに必要なステップ。 (コーデックス委員会 CAC/RCP 1-1969 付属文書 : Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application から引用)
12.	従業員 (employee, personnel)	組織の中で働く非常勤や請負事業者、派遣社員の人も含む、食品安全に関わる業務に携わる人員すべて。
13.	修正 (correction)	検出された不適合を除去するための処置。 注記 1：是正処置に先立って、是正処置と併せて、又は是正処置の後に、修正が行われることもある。 注記 2：本規格文書では、同じ表記ではあるが異なる意味をもつ用語として、文書・記録・記載事項を直す行為である修正、及び工程中の製品を直す行為である手直し、がある。 (ISO 9000 : 2015 の定義を参考)
14.	重大事故 (serious incident)	食品安全に影響を与える可能性がある食品事故。食品安全に影響を及ぼさないが品質には影響を与える可能性がある事故は含まない。

	用語	定義
15.	食品 (food)	人の消費を意図して加工されあるいは半加工され又は素材のままのすべての物質。 注記：飲料、ガム及び食品の製造・調製・処理に用いられたすべての物質を含む。ただし、化粧品、タバコ、及び薬のみに使用される物質は含まない。
16.	食品安全方針 (food safety policy)	トップマネジメントによって正式に表明された食品安全に関連する組織の全体的な意図及び方向付け。 (ISO 22000 : 2018 を参考)
17.	食品安全文化 (a culture of food safety)	組織全体にわたって食品安全に対する考え方と行動に影響を与える価値観、信念、規範を共有すること (A POSITION PAPER FROM THE GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE (GFSI) 4/11/18 V1.0 より引用)
18.	食品安全マネジメントシステム (food safety management system)	食品が、意図した用途にしたがって調理され及び／又は食される場合に、消費者の健康に悪影響をもたらさないために、方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム。 (ISO 9000:2015、ISO 22000 : 2018 を参考)
19.	スコープ (scope)	GFSI が定義した認証範囲。食品、飼料、食品関連サービス産業ごとに特定の分類がなされたコードが付番されており、それぞれの分類における詳細な業態を示したもの。
20.	制御 (control)	正しい手順に従って、基準が満たされている状態。 (コーデックス委員会 CAC/RCP 1-1969 付属文書：Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application から引用)
21.	製品 (product)	組織と顧客との間の処理・行為なしに生み出され得る、組織のアウトプット。 注記 1：製品の製造は、提供者と顧客との間で行われる処理・行為なしでも達成されるが、顧客への引き渡しにおいては、提供者と顧客との間で行われる処理・行為のようなサービス要素を伴う場合が多い。 注記 2：製品の主要な要素は、一般にそれが有形であることである。 注記 3：ハードウェアは、有形で、その量は数えることができる特性をもつ（例 タイヤ）。素材製品は、有形で、その量は連続的な特性をもつ（例 燃料、清涼飲料水）。ハードウェア及び素材製品は、品物と呼ぶ場合が多い。ソフトウェアは、提供媒体にかかわらず、情報から構成される（例 コンピュータプログラム、携帯電話のアプリケーション、指示マニュアル、辞書コンテンツ、音楽の作曲著作権、運転免許）。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用)

	用語	定義
22.	是正処置 (corrective action)	不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。 注記 不適合には、複数の原因がある場合がある。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用)
23.	撤去 (product withdrawal)	最終消費者の販売に供される前の製品で、かつ安全ではないとみなされたものをサプライチェーンから供給者が除去すること。 (GFSI Benchmarking Requirement ver2020.1 の定義から引用)
24.	手直し (rework)	最終製品、半製品、仕掛品、原料を含むすべての工程において、正規の一連の工程から外れた製品について、要求事項に適合する製品として製造フローへ戻す時に行う行為を示す。 手直しには、正規の一連の工程から上流の工程に戻して加工し直す行為、及び加工を伴わずに再度工程に戻す行為を含む。
25.	トップマネジメント (top management)	最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ。 注記 1 : トップマネジメントは、組織内で、権限を委譲し、資源を提供する力をもっている。 注記 2 : マネジメントシステムの適用範囲が組織の一部だけの場合、トップマネジメントとは、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用。注記 3 は本書では定義に含めない。)
26.	フードチェーン (food chain)	一次生産から消費までの、食品及びその材料の生産、加工、配送、保管及び取扱いにかかわる一連の段階。 注記 1 : これには、飼料及び動物用食品の生産を含む。 注記 2 : フードチェーンには、食品又は原料と接触することを意図した材料の生産も含む。 注記 3 : フードチェーンは、サービス提供者も含む。 (ISO 22000 : 2018 の定義から引用)
27.	フローダイアグラム (flow diagram)	特定された製品の作業の全ての段階を含めて作図されたもの。
28.	文書 (document)	情報及びそれが含まれている媒体。 例 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格 注記 : 媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、又はこれらの組合せがあり得る。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用。注記 2、3 は本書では定義に含めない。)

	用語	定義
29.	不適合 (nonconformities)	要求事項を満たしていないこと。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用)
30.	マネジメント (management)	組織を指揮し、管理するための調整された活動。 注記：マネジメントには、方針及び目標の確立、並びにその目標を達成するためのプロセスが含まれることがある。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用。なお、注記 2 は本書では定義に含めない。)
31.	マネジメントシステム (management system)	方針、目標及びその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素のこと。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用)
32.	モニタリング (監視) (monitoring)	CCP に関する定義) CCP がコントロール下にあるか否かを評価するための、計画された観測の手順、又はコントロールのパラメーターの測定を行うこと。 (コーデックス委員会 CAC/RCP 1-1969 付属文書 : Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application から引用) CCP 以外の定義) システム、プロセス又は活動の状況を確定すること 注記 1 : 状況を確定するために、点検、監督又は注意深い観察が必要な場合もある。 注記 2 : 食品安全に関しては、モニタリングは、プロセスが意図したとおりに運用されているかどうかを評価するための計画に沿った一連の観察又は測定を行う。 注記 3 : ISO 22000 : 2018 では、妥当性確認、モニタリング、及び検証の間で区別が行われている。 — 妥当性確認は、活動の前に適用され、意図した結果を出す能力についての情報を提供する。 — モニタリングは、活動の最中に適用され、規定された時間内での行動について情報を提供する。 — 検証は、活動の後で適用され、適合の確認に関する情報を提供する。 (ISO 22000 : 2018 を引用)
33.	容器包装資材 (packaging materials)	食品を包装する資材で、紙、プラスチック、木箱、段ボール、PET ボトル、缶など。

	用語	定義
34.	力量 (competence)	意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力。 注記：実証された力量は、適格性ともいう。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用。注記 2 は本書では定義に含めない。)
35.	リコール (Product recall)	最終消費者に販売済み又は販売中の製品で、かつ安全ではないとみなされたものをサプライチェーンから供給者が除去すること。 (GFSI Benchmarking Requirement ver2020.1 の定義から引用)
36.	レビュー (review)	設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性又は有効性の確定。 例：マネジメントレビュー、設計・開発のレビュー、顧客要求事項のレビュー、是正処置のレビュー、同等性レビュー 注記：レビューには、効率の確定を含むこともある。 (ISO 9000 : 2015 の定義から引用)