

JFS-A/B 規格運用に関する Q&A 集 (2020 年度版)

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

2020 年 11 月 6 日

目次

1	初めに	3
1.1	アンケートの質問事項について	4
1.2	略号について	4
2	FSM	5
2.1	ガイドブック、チェックリスト「具体的取り組み事例」の位置づけについて	5
2.2	FSM2(食品安全の方針)	6
2.3	FSM4(経営者の責任)	8
2.4	FSM5(トップマネジメントの積極的関与)	8
2.5	FSM7(資源の管理)	9
2.6	FSM8(文書・記録の管理)	9
2.7	FSM10(手順)	11
2.8	FSM12(不適合の対応)、FSM13(是正処置)	12
2.9	FSM15(購買の管理)、FSM16(サプライヤーパフォーマンス)	14
2.10	FSM20(重大事故管理)	16
2.11	FSM21(測定・モニタリング装置・機器の管理)	18
2.12	FSM22(食品防御)	21
2.13	FSM24(トレーサビリティ)	23
2.14	FSM25(検査)	23
2.15	FSM29(アレルゲンの管理)	25
3	HACCP	26
3.1	HACCP 手順 1(HACCP チームの編成)	26
3.2	HACCP 手順 4(フローダイヤグラムの作成)	26
3.3	HACCP 手順 6(危害要因の分析)	27
3.4	HACCP 手順 7(重要管理点の設定)	27
3.5	HACCP プランについて	29
4	GMP	33

4.1	GMP2(敷地管理)	33
4.2	GMP2(敷地管理)、GMP10(在庫の管理)	34
4.3	GMP3(施設・設備の設計、施工及び配置)	34
4.4	GMP4(製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理)	35
4.5	GMP3(施設・設備の設計、施工及び配置)、GMP4(製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理)	35
4.6	GMP5(装置・器具)、GMP6(保守)	36
4.7	GMP5(装置・器具)、GMP11(整理整頓、清掃、衛生)	36
4.8	GMP7(従業員用の施設)	37
4.9	GMP8(物理的・化学的製品汚染リスク)	38
4.10	GMP9(交差汚染)	39
4.11	GMP15(輸送)	40
4.12	GMP16(従業員等の衛生及び健康管理)	41
4.13	GMP12(水や氷の管理)	42
4.14	GMP14(有害生物防除)	43
4.15	GMP16(従業員の衛生および健康管理)(2019年)	43
4.16	GMP17(教育・訓練)	44
5	プログラム文書、その他について	44
5.1	工数計算におけるリスクの考え方について	44
5.2	監査員の資格取得について(2019年)	45
5.3	チェックリストについて	45
5.4	コンサルティングと指導・助言について	45
5.5	監査員・判定員の登録維持について	46
5.6	監査員・判定員の力量維持について	46
5.7	監査の方法	47
5.8	工数計算	47
5.9	定期監査の時期に関して	48
5.10	1日の監査時間について(2020年)	49
5.11	プログラム文書についての章立てについて	49
5.12	回収事例の報告	49
5.13	監査員・判定員の資格について	50
5.14	セクター分類について	50
5.15	ロゴマーク(2020年)	51
5.16	解説書について(2020年)	51

1 初めに

本ブックレットは2019年10月25日に行われた「第2回 JFS-A/B 運用ハーモナイゼーション会議」におけるセッション「事前アンケートの結果報告」、および2020年10月23日に行われた「JFS 規格適合証明プログラム運用ハーモナイゼーション会議 (セクター:E/L)」におけるセッション「JFS-A/B 規格、プログラム文書に対するハーモナイゼーション:アンケートから」の内容について Q&A 集としてまとめたものです。

ハーモナイゼーション会議に先立ち、各監査会社にアンケートをお願いいたしました。その中の質問や意見をお答えするという形でセッションを行いました。

内容は多岐にわたっており、時間内に全てをお答えすることは不可能でした。また会議後のアンケートにおいて、内容が難しくわかりにくいという声が多くありました。

そのような声を受けて、2019年に Q&A 集という形でまとめることにしました。ハーモナイゼーション会議の内容を元に、解説を加えるということで、わかりやすく説明したつもりです。

この Q&A 集に2020年でのハーモナイゼーション会議の内容を追記しましたものが、本ブックレット「JFS-A/B 規格運用に関する Q&A 集 (2020 年度版)」です。本ブックレットが JFS 規格に関わる方々の一助になること切に願っております。

日頃、皆様から協会に対して様々なご質問、ご意見をいただいております。その内容について共有化して欲しいという意見もいただいております。その全てを網羅することはできませんでしたが、共有化の一環としての位置付けの Q&A 集でもあります。今後この Q&A 集の中身を充実させていくことにより、ひとつの『集合知』として機能していけばと考えています。

ブックレットにまとめるにあたり、いただいた質問のいくつかは簡略化しました。また質問に直接答えるというよりは、要求事項の解説になっている部分があることをご了承ください。

今回 JFS-B 規格が ver1.1 から Ver2.0 に改訂され、またプログラム文書が「JFS 監査および適合証明プログラム文書 Ver.2.1」に改定されました。解説に当たっては極力改定版での内容を盛り込むようにしました。

2020年12月
一般財団法人食品安全マネジメント協会事務局

1.1 アンケートの質問事項について

2019年10月25日に開催された「第2回 JFS-A/B 運用ハーモナイゼーション会議」に先立ち、各監査会社にアンケートをお願いいたしました。質問事項については以下の通りです。

1. JFS-A/B 規格の要求事項について、ハーモナイゼーションが必要と考えられる項番があれば、その項番と実例を挙げてください。
2. 監査員・判定員の力量維持のための取り組み内容をお知らせください。
3. A/B 規格の要求内容についての疑問点、判断を迷うケースがありましたらお知らせください。
4. A/B 規格ハーモナイゼーション会議で、扱ってほしい課題、テーマがありましたらお知らせください
5. その他、JFSMにお問合せ、ご要望がありましたらお知らせください

質問 1、3、4、5 について、質問を集計、分類しました。質問項目は全部で 75 件ありました。これらを大きく分類すると下記の通りとなります。

表 1 2019 年ハーモナイゼーション会議アンケート結果

分類	件数
規格・要求事項について	37
プログラム文書・運用について	30
ハーモナイゼーション会議について、その他	8
計	75

2020 年実施のハーモナイゼーションにおける質問は以下の通りです。

1. JFS-A/B 規格 Ver.2.0 の要求事項について、疑問点や判断に迷うケース等がありましたら、その規格名、項番および実例を挙げてください。
2. JFS 規格プログラム文書 Ver.2.1 で疑問点や判断に迷うケースがありましたら、その項番とその内容を挙げてください。
3. 監査員・判定員の力量維持のための取り組み内容をお知らせください。(実施がまだの場合は計画をお知らせください)
4. JFS-A 規格の監査件数が伸ばすための具体的な課題についてお知らせください。
5. JFS 規格は A/B/C とステップアップできる規格です。ステップアップの活動についての意見や対応をお知らせください。(監査組織からステップアップのご相談、ご要望がある場合はお知らせください)
6. 今後 1 年間の JFS 規格の適合証明数の目標、およびその監査見込みについてお知らせください。
7. その他、JFSMにお問合せ、ご要望がありましたらお知らせください。

質問 1、2、7 について集計、分類しました。計 125 件の質問、意見をいただきました。

本 Q&A 集では 2 年間の質問・意見約 200 件を元に作成いたしました。

1.2 略号について

引用に関して下記の通り略号を使います。

表2 2020年ハーモナイゼーション会議アンケート結果

分類		件数
1.JFS-A/B規格の要求事項について、ハーモナイゼーションが必要と考えられる項番があれば、その項番と実例を挙げてください。	FSM	30
	HACCP	11
	GMP	27
	その他	10
2.A/B規格の要求内容についての疑問点、判断を迷うケースがありましたらお知らせください。		25
7.その他、JFSMにお問合せ、ご要望がありましたらお知らせください		22
計		125

例)

Bガイド(1.1)p17.....JFS-B規格(セクター:E/L) <製造>ガイドライン Ver.1.1 P17
 プログラム(2.1)p13.....JFS 監査及び適合証明プログラム文書 Ver2,1 p13

2 FSM

2.1 ガイドブック、チェックリスト「具体的取り組み事例」の位置づけについて

自己チェックリストにおける「具体的取り組み事例」についての質問がありました。

質問 2.1: 自己チェックリスト

組織に対する要求事項の自己チェックリストに「具体的取り組み事例」の記述がありますが、「取り組み事例」というニュアンスではなく、それぞれ「要求事項」として解釈していますが、それでよろしいでしょうか(一部抜粋、2019年)。

協会が発行する、JFS-A/B規格関連の文書は下記の通りです(2020年11月5日現在、<https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php>)。これらの文書は協会が誰に対して発信しているかで位置づけが異なります。

- 監査員・判定員および被監査組織向け文書
 - JFS-A規格(セクター:E/L)〔組織に対する要求事項〕Ver.1.1 及び ver.2.0
 - JFS-B規格(セクター:E/L)〔組織に対する要求事項〕Ver.1.1 及び ver.2.0
 - JFS-A/B 監査及び適合証明プログラム文書 Ver. 1.2
 - JFS 監査及び適合証明プログラム文書 Ver. 2.1
- 被監査組織向け文書
 - JFS-A規格(セクター:E/L) <製造>ガイドライン Ver.1.1 及び ver.2.0
 - JFS-B規格(セクター:E/L) <製造>ガイドライン Ver.1.1 及び ver.2.0
 - JFS-A 自己チェックリスト Ver.1.1

- JFS-A 規格 自己チェックリスト Ver2.0
- JFS-B 自己チェックリスト Ver.1.1
- JFS-B 規格 Ver.2.0 <食品の製造> 自己チェックリスト
- 監査員・判定員向け文書
 - JFS-A 規格 (Ver2.0) & B 規格 (Ver.1.1) 監査チェックリスト
 - JFS-B 規格 Ver.2.0 <食品の製造> 監査チェックリスト

ご質問にある自己チェックリストは被監査組織向け文書です。したがってその中に書かれている具体的取り組み事例は JFS 規格の要求事項ではありません。

監査会社は組織に対する要求事項に従って監査を行います。自己チェックリスト、ガイドライン中にある具体的取り組み事例については、被監査組織が JFS 規格の要求事項に沿ってマネジメントシステムを構築する際に、被監査組織が参照とすべき内容です (図 1)。

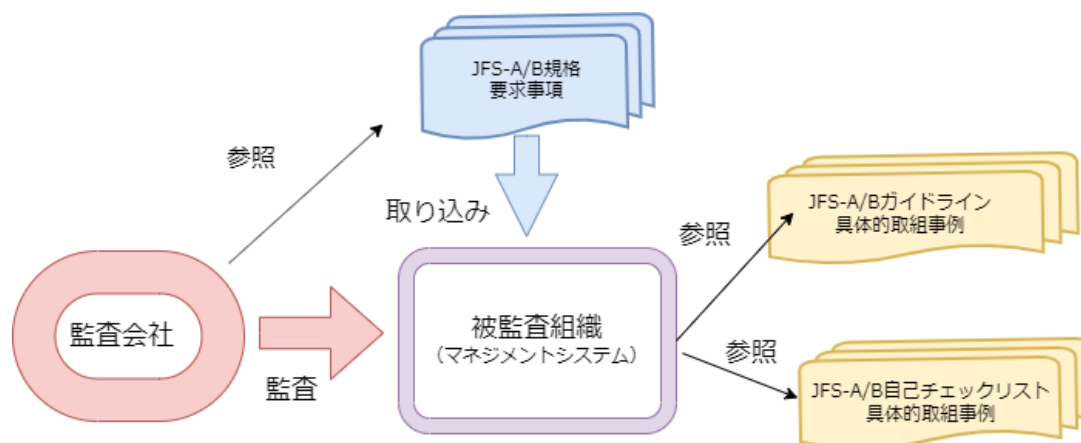


図 1 JFSM 発行文書と監査会社、被監査組織との関係

被監査組織が自らの要求事項として、ガイドラインや自己チェックリストの具体的取り組み事例を取り込んだ場合において、監査の対象となります。その場合、被監査組織が要求事項としたものを実施していなければ不適合となります。

ガイドライン、チェックリスト中の具体的取り組み事例について、被監査組織が取り込んでいないとしても、不適合になるとは限りません。

逆にガイドラインやチェックリストにおける具体的取り組み事例の記載がない場合でも、JFS-A/B 規格の要求事項に照らし合わせて、食品安全上リスクとなりうるものを発見すれば、その要求事項において不適合とすることも可能です。

2.2 FSM2(食品安全の方針)

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。

質問 2.2: FSM2

方針は有ればよいとの事ですがそれを理解しているか、それに沿った行動がとれているかは全く問題にならないことになっていますが、それは全く問題ないとの考えで良いのですか（その他の項目で理解しているかどうかを判断することになるのでしょうか、方針は包括的で細部については述べられていないことが多いのです）（2020年）

食品安全の方針：食品安全方針を設定しても、ISO22000のように食品安全目標を設ける要求事項が無い場合、形だけのものになってしまうように感じます。（例：「当社は〇〇に力を入れ、顧客に安心・安全をお届けします」と設定したとしても、実際、どの様に行っていくのか目標まで立てて実施している企業は少ないと思います）（2020年）

「食品安全の方針」で食品安全の方針を持っていれば適合としていますが、C規格ではFSM11「内部監査」がありその情報を得て目標達成の状況と目標達成の為にシステム（手段）が有効的で効果的であるか情報判断の基、目標の更新（更新）を行うべきだと思いますが、「内部監査に該当する項目（項番）があれば教えてください。（2020年）

ご指摘の通り JFS-A/B 規格に関して経営者が作成した方針について、レビューすることまでは求めています。また内部監査も求めています。

したがって経営者の方針がどのように組織内で機能しているかを調査するとしたら、JFS-A/B 規格の要求事項の中で個別に見ていく以外にはありません。

たとえば経営者の方針が「お客様に食を通して安心・安全をお届けする」とあるのであれば、経営者が関与する可能性が高いと思われる要求事項、「苦情へ対応（FSM18）」、「重大事故管理（FSM20）」、「食品防御（FSM22）」等の監査を通じて、経営者の関与について所見を述べるすることができます。

経営者あるいはトップマネジメントへのインタビューは、組織が食品安全にどのように取り組むのかを知る基本です。

質問 2.3: FSM2

食品安全の方針が掲げられていても作業者が理解していない場合の取扱い（特に外国人の多い職場での考え方）どうすべきでしょうか。（2019年）

食品業界に限らず、多くの外国人労働者の方が多くいらっしゃる職場は多いと思います。

例えば製造手順でどのように外国人とコミュニケーションが取られているのでしょうか。おそらく何らかの形でコミュニケーションが取られているはずです。

そうであるとなれば、食品安全においても同様なコミュニケーションを取ることは決して不可能ではないと思われれます。

食品会社において食品安全の方針は基本です。大変な苦勞をされているとは思いますが、従業員全てに周知し、理解させるように適合組織に要請してください。

2.3 FSM4(経営者の責任)

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。

質問 2.4: FSM4

経営者の責任では、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。となっているが、小規模な企業では経営者自身がその任に当たっているケースが多くみられる。JFS-A/B 規格では、食品安全チーム及びチームリーダーを求めているため、このようなケースは適合と考えるのか、それとも何らかの食品安全チーム及びリーダーのような仕組みを作ることが好ましいと考えているのか、判断ができない。(2019年)

一定の力量のあるものであれば (HACCP 手順 1)、経営者が HACCP チームに入ることは妨げません。ただし経営者が、HACCP チームの決定に対して経営的な立場から影響力を行使する恐れがあることも考えられます。経営的な視点が入り込みすぎて本来あるべき HACCP チームの取りくみができなくなる、ということはあるべきではないことですので、監査でチェックすることが必要となる場合があるかもしれません。

2.4 FSM5(トップマネジメントの積極的関与)

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。

質問 2.5: FSM5

経営者の積極的関与の「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。」について、職務分掌規程の掲示が必須と解釈する企業が多い。要求事項で意図していることがより明確になるように要求事項文が望ましいと考えます。(2020年)

要求事項は記述書を作り、従業員に周知し、その証拠を求めることを要求しております。

ガイドラインの「●考え方、具体的事例」に『従業員に周知しているという証拠』とは、業務計画を示す際に伝達したという記録や壁への掲示などです』とあります(Bガイド(2.0)p7)。ご指摘の通り、壁の掲示のみでは周知した証拠となるとは限らないでしょう。掲示をもって周知した証拠とするのであれば、周知についてはヒアリング等で確認することになります。

誤解を招きやすい表現であることも事実ですので、今後規格改定の際に検討いたします。

2.5 FSM7(資源の管理)

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。

質問 2.6: FSM7

資源の管理にて経営資源の確保とあるが、準備や計画を確認することは出来るが、確保の程度（特にカネ）の妥当性が監査員側からはわからない。(2020年)

資源の管理について、ヒアリングのみで良いのでしょうか？資金について書類確認する場合、事業計画書や予算書を確認すべきでしょうか？(2020年)

事業計画書や予算書を見たとしても、そこから要求事項に適合しているかどうかを判断するのは（経理等に精通されている方は別として）難しいと思います。

また後述するように GMP3、GMP4 に関する質問において設備老朽化について質問がありますが、例えば老朽化に対する設備投資の考え方を経営者にインタビューするということも考えられます。食品安全に対する経営者の姿勢において、割くべき経営資源を割いていないと感じられた場合、再度経営者に確認すべきでしょう。

2.6 FSM8(文書・記録の管理)

FSM8(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及び記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施しなければならない。

質問 2.7: FSM8

どこまで文書・記録が必要なのか（Bはガイドラインに例があるがAはない、Bの例も少ないのではありませんか）(2019年)

FSM10で適切な製造規範（GMP）の作成が求められており GMP の各要求事項にも文書化・記録が求められていますが、FSM8に記載されている必要な文書・記録は GMP12・15・16 だけのように思い、勘違いします。(2020年)

ガイドライン（Bガイド（2.0）P8）には下記の表3があります。

表 3 JFS-B 規格が要求している文書類

項目	文書の内容
FSM 2	食品安全の方針
FSM 5	職務記述書 (職務分掌規程)
FSM8	文書管理の手順 (管理の実施を証明する記録)
FSM 10	GMP と HACCP を実施していくための作業手順と指示 (従業員に見える形で示す)
FSM 13	不適合が生じた場合の是正処置
FSM 14	製品仕様書
FSM 16	(記録) サプライヤーに対する評価、調査、フォローアップの結果
FSM 20	事故対応マニュアル
FSM 24	(記録) 全ての外部調達した原材料、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 ・ 供給したすべての製品の購入者及び配送先の記録
FSM 25	(記録) 検査記録
HACCP 手順 2	製品の仕様
HACCP 手順 3	製品の意図する用途 (使用方法)、対象とする消費者
HACCP 手順 4	フローダイアグラム (工程図)
HACCP 1	HACCP プランに必要な文書と記録
GMP 12	(記録) 水質基準に適合しているかどうかの記録
GMP 15	容器・輸送用 車両を、使用目的に適合し、整備され、清潔に保つ仕組み
GMP 16	従業員についての適切な衛生基準

表 3 は JFS-B 規格で要求している文書類です。これは要求事項ですから、被監査組織で作成がされなかった場合は不適合になります。

FSM8 は上述の要求事項を含めた食品安全に必要とされている文書、記録の管理手順を定めたものです。文書化に関しましては下記のような質問 (意見) をいただきました。

質問 2.8: FSM8

FSM7 の具体的取り組み事例では、経営者のコミットメントを求めています。しかしながら、要求事項の本文及び、ガイドラインの p7 の記述からも、この項番では明確に文書を要求しているものではありません。実際問題として、コミットメントを求めるのであれば、いわゆる「宣言・公約」的なものとなると思いますので、文書化が必要なのではないのでしょうか。(食品安全方針に明確にされていればよいとも思いますが、必ずしも資源の管理・提供について言及されるとは限らないと思います。)(2019 年度)

経営者のコミットメントを文書化することに関して否定するものではありません。

FSM7 においてコミットメントがなされていること確認する手段としては、文書を確認する他にも、従業員のインタビュー、現場確認、議事録などで確認し、監査証拠を得るのも一つの監査方法と思われます。

質問 2.9: FSM8

また、ガイドラインには、規格が明確に要求する文書の一覧が示されていますが、それらの中身は、それぞれの項番で実施することであると思います。仮に、それらの一部が欠如、或いは十分でないと判断した場合、不適合とする項番はあくまでそれぞれの項番であり、FSM8の不適合とする場合は、それらが散見される場合(全体的に不十分であると判断された場合)という考え方でしょうか。(2019年)

表3で要求された文書が欠如あるいは十分でない場合はその項番で不適合とすべきです。組織が作成した文書・記録において、全般的に管理状況に問題があり、放置したとしたら食品安全に影響が考えられる場合はFSM8での不適合を出すことも可能です。

質問 2.10: FSM8

「文書・記録の管理」において同文書中及び日付が違う同記録や他の記録にも不適合記録を複数発見した場合の適合性評価区分はどれに該当しますか。(2020年)

文書、記録の版管理は重箱の隅をつつくようなことになりかねません。食品安全の本質との関連があり、必要な改訂が行われていない、中身が異なっている等により、食品安全に対する脅威となる度合いで、適合性の評価区分を決めてください。

2.7 FSM10(手順)

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。

質問 2.11: FSM10

FSM10について、「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。」と記述があります。この項番はシステムの全体的な視点から述べているものと思いますが、GMPやHACCPの現場での運用に関する不備が散見され、システム全体として問題があると判断した場合に、この項番を不適合とする考え方でしょうか。(2019年)

FSM10は2つのパートに分かれています。1つ目は適切な製造規範(GMP)を作りなさいということ。2つ目はそれを従業員に見える形で示しなさい、ということです。

1つ目の製造規範に不備がある場合、JFS規格の他の要求事項で不適合になっているはずであり、その要求

事項での不適合とすべきです。JFS の要求事項のいずれも該当せず、それでも不備であると監査員が判断した場合は、FSM10 での不適合となるかもしれません。

2 つ目の見える形で示すということについては、製造規範に不備があったとしても、見える形で示していれば、それをもって不適合とはできません。もちろん製造規範における不適合が是正された時点で、内容の変更があった場合、見える形の内容が変わっていなければ不適合となるでしょう。

質問 2.12: FSM10

製造ロット毎にパーツ組み換えを要する練り物製造の現場において、分解洗浄の仕上りが不十分で微生物汚染が懸念された。ヒアリングの結果、普段はベテラン従業員が分解洗浄を担当するが、たまたま当日は休みだったと分かった。当該装置の分解洗浄手順は文書化されておらず、「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していない (FSM10)」と判断するのか、または、「衛生状態を常に適切な水準に維持していない (GMP11)」と判断するのが適切なのか？ (2020 年、一部抜粋)

熟練したベテラン従業員でない従業員が実施した分解洗浄でなぜ微生物汚染が懸念されたのでしょうか？ 熟練が求められるとしたら、手順化したとしても（手順化がそもそも難しいでしょう）、未熟な別の人間が洗浄しても微生物汚染の懸念は消えないのではないのでしょうか。

不適合としては洗浄がされないということで GMP11 が対象になるでしょう。

ヒアリングの中で、手順化すれば新人でも分解洗浄ができるのであれば、FSM10 の問題が出てくると思います。

またベテラン従業員のスキルに依存するしかないのであれば、技術の伝承が行われていないということで、教育・訓練 (GMP17) が関係してくるかもしれません。

2.8 FSM12(不適合の対応)、FSM13(是正処置)

FSM12 不適合の対応

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。

質問 2.13: FSM12、FSM13

GMP の不適合の定義と是正処置について。また、FSM12 の不適合と適合性監査の際の不適合は意味が違うと考えています。混乱しませんでしょうか？ (2019 年)

ガイドラインの FSM12 の部分をそのまま読み取ると、不適合＝原材料から最終製品への製造過程までに生じた安全性に問題がある物と定義されています。また、再発防止が必要な場合は FSM13 で是正処置を実施する、となっています。HACCP 手順 10 では許容範囲を逸脱した物 (不適合との表現ではないですが) について是正処置の方法を設定し、実施する、となっています。一方、GMP については、不適合について説明や是正処置実施についての要求事項が無いように考えています。FSM12 が GMP を含む本規格の要求事項の全てにおいての不適合を定義しているのなら理解できますが、上述の通りなら FSM12 は不良品についての事です。適合性監査の際には GMP の要求事項について従っていない事＝不適合となる事は理解していますが、GMP については事業者が要求事項に従っていないと判明した場合などの際に、事業者での是正処置は要求されていない、と考えていいのでしょうか？ (2019 年)

FSM12 不適合への対応について、要求事項のタイトルと中身が合致しない為、改訂を要望。タイトルは「不適合」ですが、規格の中身は「不適合品」の内容である為。(2020 年)

FSM24 FSM12「不適合への対応」と FSM24「トレーサビリティ」で原材料受入から出荷までの各々の工程で発生した「不適合品」の識別及び現物が適合品に混入しない対策（置場指定、不適合表示等で識別隔離）を明確記述した方が良いと思います。隔離された不適合品以外は全て適合品と言う観点から。(2020 年)

FSM12 の内容について補足します。FSM12 は下記のように、段階を追って考えると理解しやすいと思われます。

HACCP 手順 4 で作成したフローダイアグラムなどを参照し、生産において製品にならないもの、すなわち、半製品、半端品、仕掛品、長期滞留品を想定します。

これらは定常的に発生するものもありますが、例えば最終製品でも出荷不可になった等、非定常で発生するものも想定します。

これら製品にならないもののうち、食品安全に問題のあるものについては、その処置についてルールを設定します。

これが FSM12 の内容です。

例えば入荷した原料の保管期間について、期間を過ぎたものは廃棄する、個箱の印刷不良でアレルギー表示が見にくくなっているものは、再包装すると言ったルールです。

その中で HACCP における CCP の許容範囲の逸脱は不適合品と定義され、『FSM13 是正処置』に基づいた処理が求められます。

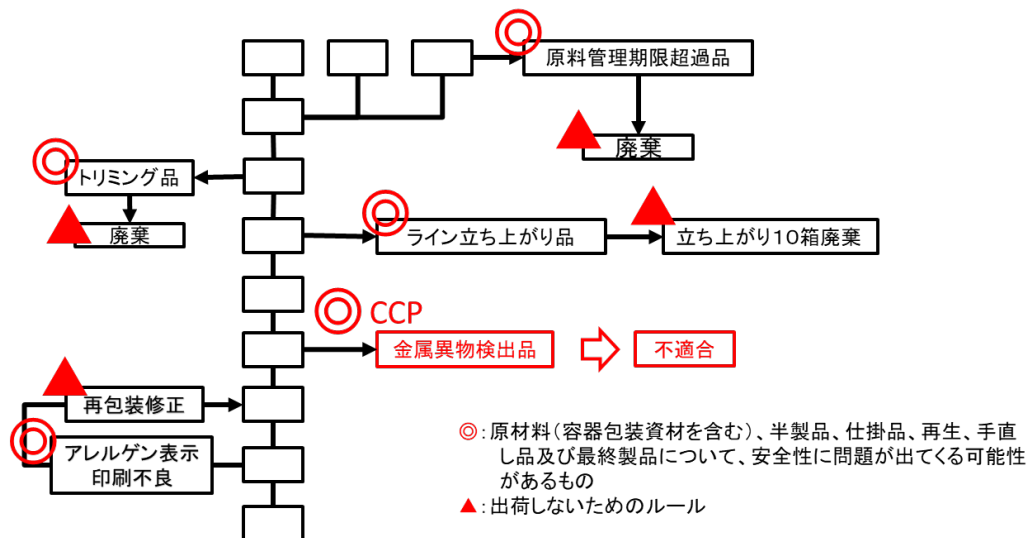


図2 不適合品の定義

2.9 FSM15(購買の管理)、FSM16(サプライヤーパフォーマンス)

質問 2.14: FSM15、FSM16

FSM15 購買の管理と FSM16 サプライヤーパフォーマンスについて、前回のハーモナイゼーション会議で明確に違いをご教授いただいたが、個人的に分かり難かったため、新たに監査会社に登録する会社や新規監査員にも共有できるよう、ガイドラインにわかりやすく補足を記載いただきたい。(2019年)

FSM15の購買の要求事項は3つのパートに分かれています(【】は筆者追加)。原材料の納入、外注品および緊急事態の対応の3つです。

FSM15 購買

【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。

【外注】

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。

【緊急事態の対応】

緊急時(自然災害等)に、これまで取扱いがなかったサプライヤーから購買または外注する場合は、その施設を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。

『FSM16 サプライヤーのパフォーマンス』との比較をするために上述の要求事項における【購買】の部分を切り分けて、FSM16 との比較してみます。

FSM15 購買 (一部抜粋)

【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。

FSM16 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。

要求事項を並べたところで違いを理解することは大変難しいですが、図3の通りとなります。

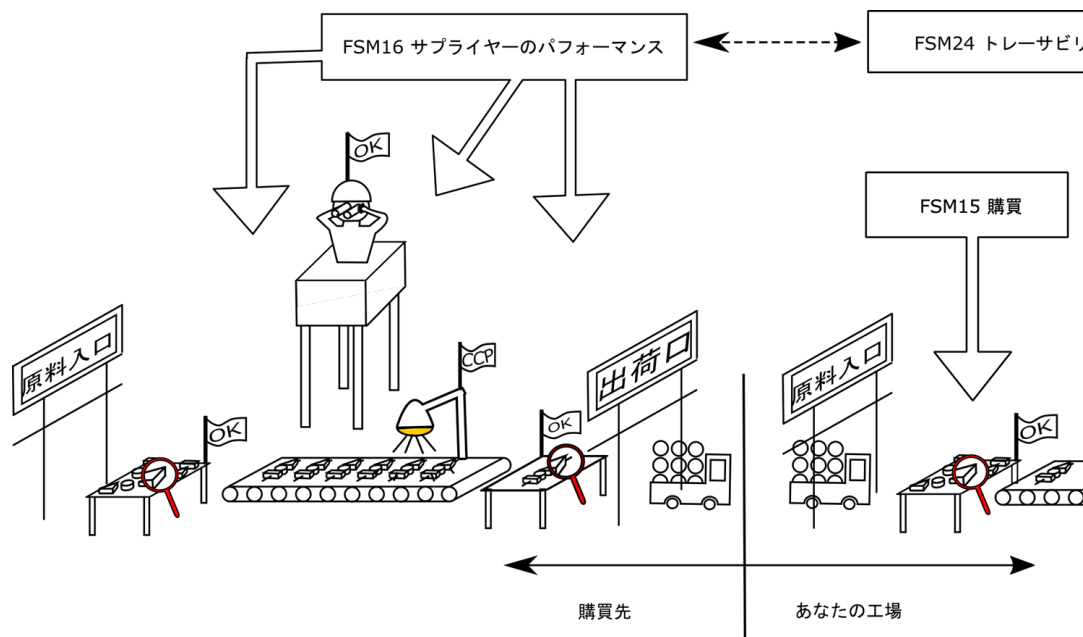


図3 FSM15とFSM16について

FSM15は生産を実施するために必要な原材料が入荷にあたって、被監査組織の要求事項に満たしているかについて、その手順を作り、入荷した原料がその要求事項を満たしているかを実施することを求めています。

つまり原料受け入れに関する諸手続です。新たな購買先から新規に原料を購入しようとする場合、規格や仕様を取り決めるはずですが、また原料が入荷する現場の対応としても、受入検査を実施しているはずですが、現物を目視する場合もあるでしょうし、サンプリングして分析することもあるでしょうし、品質検査票にてチェックすることもあると思います。

FSM15 はそれらの手続きなどを定め、その手続きとおりに実施しなければならないとっています。つまり原料が入荷したときに何をするかです。

これに対して『FSM16 サプライヤーのパフォーマンス』は原料を入手するにあたって、そのサプライチェーン、つまり原材料の納入元に関して食品安全についての活動を調査し、評価し、被監査組織の製品に影響を及ぼしかねないものがあるのであれば、何らかのフォローアップするということです。

原材料の納入元が JFS 規格を取得していれば、JFS 規格に則った二者監査を実施することが可能です。

ただ納入元が食品安全に関するマネジメントを行っているとは限らないと思います。そのような納入元から購買は多いと思いますが、食品安全の観点から納入元に対して調査、評価、フォローアップが必要であるということです。

質問 2.15: FSM15

(購買における緊急時において) 緊急時の評価の確認方法を、どこまで通常より簡略して良いのか (2020 年)

簡略化はできません。緊急時においても、現在の原料を採用するにあたって行った食品安全に関して、同等性が確保された評価方法で実施する必要があります。

質問 2.16: FSM16

サプライヤーのパフォーマンスにおいて要求事項では評価記録が求められているが、手順は文書化されていなくても適合か (2020 年)

適合です。

2.10 FSM20(重大事故管理)

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。

質問 2.17: FSM20

「事故対応マニュアル」の作成が要求されていますが、その定義は「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」とあり、考え方・具体的事例では「重大事故とは、食品安全に影響を与える可能性がある食品事故を指し、」となっていますが、具体的にどのような「事故」まで含むのか他社様のご意見を伺いたいです。(2019年)

ISO22000:2018年版、FSSC22000Ver.5では、製品回収だけではなく、「緊急事態への準備」が要求されており、例として「自然災害、環境事故、バイオテロ、作業場での事故、公衆衛生での緊急事態及び水、電力又は冷媒の供給などの基本的サービスの中断」があげられており、JFS-A/Bにおいてどこまで網羅しておくべきか議論したいです。(2019年)

重大事故管理では、回収に至った重大事故ではなく、重大事故により不適合になるかの判断とリリースの手順、すなわち、BCPと解釈されるべきでは？(中略)事故発生時に不適合を確認し、リリースしないためのマニュアル策定とそのテストを意図した内容と解釈する方が妥当なのは？(2019年)

ガイドブックの「●考え方、具体的事例」に下記の内容の記述があります(Bガイド(2.0)P16)。

緊急時の対応

- ◎停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
- ◎製造、加工または輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する。
- ◎不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行う。

要求事項を読む限りにおいて、ご質問にあるようなBCP的な要素はないようにも思えるのですが、ガイドブックの記述においてBCP的な要素があることがわかります。

これらの関係につきまして、図4にまとめました。

つまりFSM20は2つのことを述べています。1つ目は出荷した製品が引き起こす重篤な健康被害を想定していること。もう1つは自然災害、テロなどによる事故の想定です。後者についてはガイドブックの具体的取組事例における「緊急時の対応」において記載があります。

要求事項を読む限りにおいては、「FSM20 重大事故管理」における『重大事故』とは被監査組織が出荷した製品が健康被害を「重大事故」としているようです。

したがって現状においては監査の主眼は製品が起こす重大事故に対する対応となりますが、前章「ガイドブック、チェックリスト「具体的取り組み事例」の位置づけについて」で述べたとおり、被監査組織が自らの要求事項として上述の「緊急時の対応」を盛り込んできた場合には監査の対象となります。

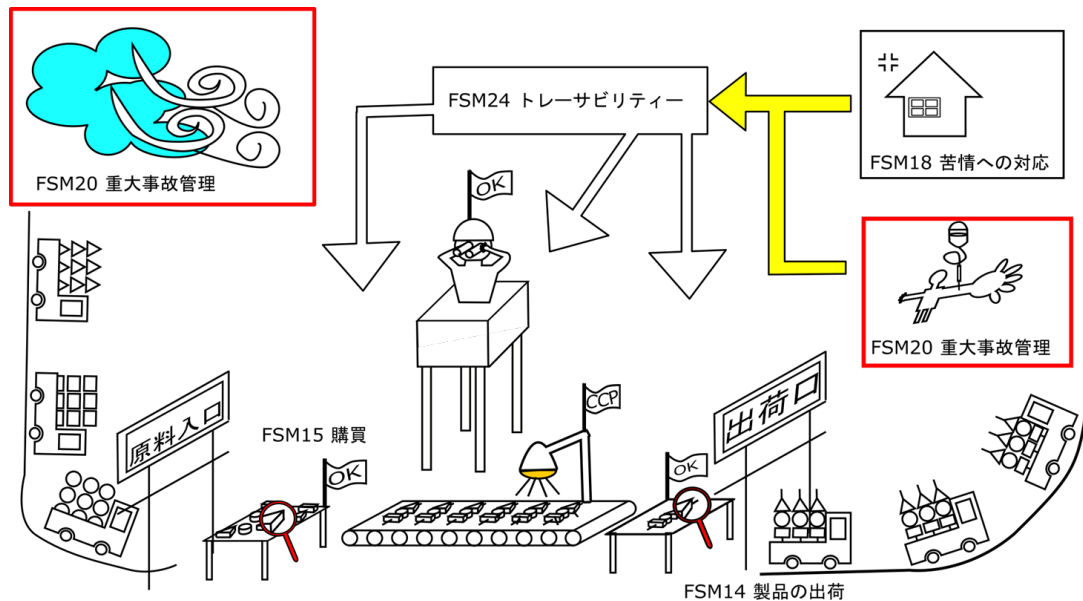


図 4 FSM20 重大事故管理について

質問 2.18: FSM20

重大事故管理において要求事項で年 1 回のテストが求められているが、初回監査において実際に起きた回収事故の記録をテスト結果として保管している場合は適合か。(2020 年)

実際の回収事故を経験されているとのことですが、その回収事故の対策が十分に行われ、再発防止対策が適切に取られているのでしょうか。初回監査において、重大事故マニュアル等整備されており、そのマニュアルに則って回収事故が処理され、マニュアル等が有効であることがわかれば、テスト結果として有効でしょう。ただ「記録」として文書がファイルされているだけであれば、不適合になる可能性があります。

2.11 FSM21(測定・モニタリング装置・機器の管理)

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重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない。また、これら装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。

質問 2.19: FSM21

JFS-B「FSM21 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必須の数値パラメーター”について、規格の解説書では、”B/C 規格は HACCP 手順 9 と関連している”とあるが、これは CCP モニタリングに使われる機器のみに適用される要求事項、ということか。(2019 年)

少なくとも CCP モニタリングに使用する機器については校正等を行ってくださいと言っているのであって、「のみ」とは言っていません。

質問 2.20: FSM21

金属検出器、X線異物検出器について作動確認は行いますが校正を行う必要がありますか。校正はやればよいと思いますが経費を掛けて迄校正する必要がありますか。(2019年)

必要であれば「校正」のための「経費」をかける必要はあると思います。

質問 2.21: FSM21

FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理で装置等は校正をかける等で機器の正確性は担保できませんが、人が行う細菌測定の場合の力量評価は、FSM25 検査で見ることになりますか。人の能力の管理ですので毎年の力量評価が必要になるのですか。(2020年)

FSM21 はあくまで機器の校正です。目視検査や、官能検査については FSM25 (検査) で見ていただくことになります。

力量評価については、内容によると思います。試験の内容、組織の仕組みなどから、頻度等を見ていただくことになります。

質問 2.22: FSM21

要求事項にある「パラメーターの測定機器」と「モニタリングが必要な装置」はどのような意味か？例えば、CCP の加熱工程で使用する温度計（測定機器）に対して、「その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない」とあるが、どうすればよいのか？ここに書かれた「モニタリング」とは「定期的な校正」と解釈すればよいのか？(2020年)

加熱工程が CCP となり、定められた温度と時間で殺菌しなければならないとなったとします。

パラメータは温度と時間であり、パラメータの測定機器としては温度計と時計があります。

CCP ですので、モニタリングとは「HACCP 手順 9 モニタリング方法の設定」におけるモニタリングとお考え下さい。つまり定められた温度と時間で殺菌されているかを測定します。

この殺菌工程において温度を測定する場合、どの装置で温度を測定するのか（熱電対とかアルコール温度計とか）を定め（パラメータの測定機器を明確化）、とある型式の熱電対を使うとしたら、その熱電対（モニタリングに必要な装置の特定）を決めます。そしてその個別の熱電対について校正を行うことです。もちろん要求事項は CCP に限るものではありません。食品安全にかかわるパラメーターの測定（冷蔵庫、冷蔵車の温度など）も同様です。

質問 2.23: FSM21

測定・モニタリング装置・機器の管理に於いて、SQFを取得されている工場様から、水銀温度計は工場に所持している自体が環境の水銀汚染につながるので不適合とのことで、水銀温度計による校正は行っていないとのことでした。

しかし、「水銀による環境汚染防止に関する法律」によれば、家庭で使用するような温度計や体温計は製造禁止になっていますが、標準機としての使用目的であれば、適用除外になっています。

以下のような説明をしたのですが、いかがでしょうか。「工場で使用禁止というのは、作業場内で使用禁止と言うことです。各社とも、品質管理室や検査室など、作業場とは別の施設・室内で管理しています。また、破損しないように金属ホルダーに入れて使用するし、廃棄に関しては業者に依頼するなど、適切な方法で行っているのです、問題ないはずです」(2020年)

特に問題ないと思います。最近の水銀フリーの標準温度計もあるようですが。

質問 2.24: FSM21

「装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない」について。校正された標準温度計を用いず、氷水と沸騰水による確認だけを行うのはトレース不可能であり、不適合と考えてよいでしょうか。

測定・モニタリング装置・機器の管理” CCP 管理の圧力計の校正について、国家国際標準にトレースできる事となっているが、圧力計の標準器はないので、定期的に新しいものに交換する事で、校正としたい。日常的にゼロ点と到達圧力の記録をしている。適合と判断したが良いか？(2020年)

JFS-A 規格ではガイドラインで、氷水-沸騰水の簡易校正としての例示をしています(Aガイド(2.0)p10)。従って氷水-沸騰水の校正を否定するものではありません。

監査のポイントとしては校正に疑問がある計測器を使った場合、生じたその誤差により、食品安全が確保できなくなるリスクがあるかどうかです。

ご質問の通りの氷水と沸騰水、あるいはゼロ点と到達圧力、などといった校正のみで、計器上は数値は範囲内を示していても、実際はCLを逸脱してしまうということがあるのか？というリスク(誤差)を見積もっていただくこととなります。

誤差について組織がキチンと答えることができるのであれば、問題ないですが、難しい話かもしれません。そうであれば、標準温度計や、業者による校正をお勧めする方が(ある種の圧力計は校正可能と思われます)良いと思われます。

2.12 FSM22(食品防御)

FSM22 食品防御

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。

質問 2.25: FSM22

食品防御においてリスクの洗い出し、評価、対策の実施が求められているが、文書化されているものが一つもなかったとしても適合か。(2020年)

要求事項上は適合ですが、であればどのようにリスクの洗い出し、評価の対策の実施が行われていると確認できるのでしょうか。

質問 2.26: FSM22

判断に迷うケース：ある組織の監査時に、包装前の製品（瓶詰め商品で巻締後のものであり且つ外装の化粧包装前の状態）が、破棄品としてパレット単位で屋外に一時保管されていた（敷地内）。時間帯によっては悪意のある第三者のアクセス可能性を考慮すると、盗難による市場の二次流通の危険も考えられた。JFS-B規格ではこのような事象で決定的な不適合を出す項目がないと審査員同士で判断し、当該組織に対しフードディフェンスに絡めながら説明の上、留意いただくよう口頭での伝達に留めた。（2019年）

廃棄品とはいえ、盗難のリスクがあるのであれば被監査組織のリスクの洗い出しが十分にできていない可能性があります。

ガイドラインにおいても脆弱性評価をするとあり、悪意ある第三者が立ち入り可能な場所に廃棄品とはいえ製品が放置されていたということは、十分脆弱性があると判断できると思います。

質問 2.27: FSM22

食品防御 リスク評価、優先順位、対策を初回監査時は立てていたが、その後は、何も変化が無いと言われた場合、要求を満たしていることになる？(2020年)

定期監査ではリスク評価に変化がないかを確認することになります（設備老朽化、設備変更、工程変更等）。また「対応策を実施しなければならない」とありますので、対策に変更がなかったとしても、その対応策の実施状況を監査することになります。

質問 2.28: FSM22

FSM22 については、カメラの設置などハード面で解決している企業は別ですが、ソフト面での対応について、リスクを低減または排除可能な対策として万全であるか疑問に感じる場合があります。起こった時の対処方法ももちろんですが、まずは「起こさない・起こさせない」ための方法という観点から「FSM22 食品防御」の対策をすべきではないかと感じます。コンプライアンス意識は企業により考え方が変わりますが、どこまでどのような活動を行っている時点で対応策を実施していると判断したらよろしいのでしょうか (近年では、コンプライアンスの問題はよくニュース等の時事ネタとして多く取り上げられている点も踏まえております)。(2019 年)

プロセスセンターのような複数の事業者がある場所で、一部、冷蔵庫や冷凍庫を他社と共有しており、原料や仕掛品を保管している。番地管理で保管場所は決まっているものの、他社との仕切りはなく、他社作業員が行き来が可能。脆弱性評価でも弱いと判定されているものの対策の施しようがない。過去に悪戯等の事例はなく、食材は容器に保管しているため、目視や臭気の確認は使用時に確認をして使用しているので問題ないという理解で良いか。(2020 年)

食品安全に限れば、お手上げのような状況かもしれません。

食品安全とは関係ないかもしれませんが、例えば他社作業員の行き来自由という状態であれば、たとえば工具とか脚立とか備品関係が他社に勝手に使われたり、無くなったり、防犯関係で色々苦勞されているかもしれません。その場合なんらかの対策が取られていると思います。

そうであるとしたら防犯関係でできていることがなぜ、食品安全できないのでしょうか。そんな観点で組織に詳しくお聞きするのもいいかもしれません。

質問 2.29: FSM22

要求事項の文章や内容は問題ないのですが、中小企業レベルだと内容を理解するのが難しいケースがあるため、評価例などを提示していただきたい。(2020 年)

ある意味、食品防御=会社防御です。ですから中小企業のトップの方は食品防御については実はかなり深く考えていらっしゃると思います。

食品防御という言葉で難しくお考えになるかもしれませんが、日ごろ社長が自らの会社を守るために何を考えているのか、その中に食品防御に関係するものがあるはずで、ですからヒアリング等を行い、うまく監査員が引き出すということも一つのやり方だと思います。

2.13 FSM24(トレーサビリティ)

FSM 24 トレーサビリティ

a) 製造ロットの特定、b) 原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c) 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

質問 2.30: FSM24

トレーサビリティシステムについて、容器包装資材のトレースはどこまで厳密にやる必要があるのか？
(2020年)

「●考え方、具体的事例」(Bガイド(2.0)p18)に『トレーサビリティの記録は製品の重大事故や、食品偽装の確認などに重要な記録となります』とあります。

製品の重大事故が起きた場合、求められるのは迅速な対応です。詳細な記録を残しておけば、原因究明やその対策にかかる時間をより短かくできます。その結果、被害を最小限にすることができます。

また食品偽装(JFS-A/B規格の要求事項外ですが)が行なわれた場合に重要な証拠となる可能性があります。

この考えから要求事項としてすべてのトレーサビリティを求めています。

2.14 FSM25(検査)

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。また、当該検査力量のある検査部門または分析機関により行われなければならない。

質問 2.31: FSM25

検査：ISO17025を推奨する、とあるが、外部精度管理ができていれば適合、とするか？(2019年)

「外部精度管理」までは求めていると考えますが、機器の公正にあたってはISO17025対応の機関で行う
ということを推奨する、という意味ととらえています。

ちなみにISO17025についての記載はJFS-B規格 ver.2.0の要求事項では削除されています。

質問 2.32: FSM25

FSM25(B) : 検査結果の定期的な妥当性確認について (定性的な項目をどうするか)(2019 年)

食品安全での例として適切かどうかわかりませんが、定性的な項目の例として、限度見本との比較ということがあります。限度見本自身の使用期限を決めなければならないケースがあり、定期的に確認が必要となる場合があるでしょう。

質問 2.33: FSM25

FSM25 検査 細菌検査の頻度はどの程度必要か。(2019 年)

一般的に頻度を決めるのは難しいです。頻度を少なくすると、検査に疑義が生じた場合、疑義の生じていない検査まで遡って製品自身に疑義が生じます。

例えば落下菌検査なら月に一回とか、週に一回など頻度を仮決めし、検査結果を見て判断していく、というのが一般的な方法であると思われます。

質問 2.34: FSM25

力量のある検査機関として ISO17025 取得しているとの説明がたまにあります。組織で取得している ISO17025 の適用範囲以外の検査を頼んでいる場合、他の検査でも検査機関の力量の説明に有効的と言えるのか？ また、組織が取得していれば検査を行う人の力量があると判断して良いか？ (2020 年)

検査を外部機関に委託する場合のその検査の力量についてのお尋ねだと解釈しております。外部機関の検査の力量については組織は例えば「購買」「サプライヤーのパフォーマンス」で評価されていると思いますので、その組織が力量を認めた判断を監査いただくこととなります。JFS-C ガイドライン (C ガイド (2.3)p18) を参考にしてください。

○ この検査は、力量ある検査部門または力量ある外部の分析機関によって行われなければならない、次のような基準に基づいて力量を判断する。

- a) 検査方法として公定法もしくはそれに準じた方法を使用していること
- b) 検査手順が文書化されていること
- c) 訓練を受けた力量のある者が検査を実施すること
- d) 装置の校正を実施していること
- e) 結果のトレースが可能なこと

質問 2.35: FSM25

要求事項では「当該検査力量のある検査部門または分析機関」が行う検査を対象としているように読み取れるので、いわゆる「受入検査」(荷受け)、工程内検査(外観、温度、流量など)、出荷検査(出荷判定)などの「確認」について、FSM25の対象になるのか否か。対象になるのであれば「検査部門」ではなく「検査員」の力量を評価する必要があるかもしれない。(2020年)

FSM25は「食品の安全に影響するところ」とありますので、受入検査や、工程内検査、出荷検査において「食品の安全に影響する」のであれば「当該検査力量のある検査部門または分析機関により行なわなければ」なりません。もちろん「検査部門」の評価の一つとして「検査員」の力量評価も求められます。少人数の組織では「検査部門」=「検査員」の場合があるかもしれません。

2.15 FSM29(アレルゲンの管理)

FSM 29 アレルゲンの管理

全ての製造施設において、アレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルゲンの交差汚染にかかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。

アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。

質問 2.36: FSM29

FSM29のアレルゲン管理と、GMP9にもアレルゲン管理の要素が入っているが、FSM29に統一してもいいのではないのでしょうか？また、必要に応じてアレルゲンを含める(HACCP手順6)とありますが、FSM29の管理計画で管理し、運用されていればハザード分析に挙がっていても良いのでしょうか？流れとしては、ハザード分析でアレルゲンの交差等があり、評価によってFSM29のアレルゲンの管理計画で管理されるものと思います。ですので、実際の監査では、軽微な不適合としました。(2020年)

例えばガイドライン ver2.0においてアレルゲンの記載がある要求事項は以下の通りです。

- 製品表示 (FSM23)
- 製品の特徴の確認 (HACCP 手順 2)
- 危害要因の分析 (HACCP 手順 6)
- 従業員用の施設 (GMP7)
- 汚染リスクの特定・管理 (GMP8)
- 交差汚染 (GMP9)

上記の要求事項以外にも、購買、サプライヤー評価が関係してくるでしょう。

アレルゲンの管理は重要であり、上述の要求事項について満たしていれば問題はないのですが、あえてFSM29の要求事項を追加しました

アレルゲンの管理はGMP9 交差汚染だけではありません。アレルゲン表示のラベル管理もあるだろうし、定期的に行われるだろう製品中のアレルゲン検査もあるかもしれません。

アレルゲンの管理計画というのは、組織がアレルゲンに対してどういう取り組みをするか、製品についてどういう表示をするかを決める必要があります（アレルゲンの特定）。その管理計画の一部としてHACCP6の危害要因分析とお考え下さい。

FSM29はアレルゲンの管理を組織に製造全体を通じて検討していただき、対応に漏れがないようにという意味での要求事項です。

3 HACCP

3.1 HACCP 手順 1(HACCP チームの編成)

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。

質問 3.1: HACCP 手順 1

HACCP 手順 1 一定の力量の判定方法（部門長、責任者が選定されているが力量についてインタビューで判断？）（2019 年）

被監査組織が、要求事項に基づいたマネジメントシステムが構築できているか、そしてそれについて理解しているかがポイントになると思います。ご指摘の通りインタビューで判断することが大切です。

3.2 HACCP 手順 4(フローダイアグラムの作成)

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。

質問 3.2: HACCP4

類似商品をどこまでまとめて良いのか（2020 年）

原料が多種類になる工場の場合、原料納入や、委託製造や、一部委託等複雑になりフローが煩雑になったり、危害分析も複雑になる。まとめるものはまとめて、とはいうものの、フロー作成に苦慮したことがある。（2020 年）

お弁当、総菜製造業等では製造品目が多く全ての品目についてフローシートが必要ですか、対象商品に関するフローシートがあるだけで良いのでしょうか(すべてのフローシートを要求した場合は現場で提出されていない製品の製造が行われていた場合の対応は?) (2020年)

適合証明の対象となる製品群のくくり、定義をもっと明確にしてほしいです。(2020年)

何かいいアドバイスがあれば教えてください

3.3 HACCP 手順 6(危害要因の分析)

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、アレルゲンを含めなければならない。

質問 3.3: HACCP6

ハザード分析は、ハザードの特定、評価方法をどこまで求めるのかの指標が欲しいです。危害要因分析については、総合衛生管理製造過程、自治体 HACCP、AQF など、それぞれまとめ方が異なっていますが、CCP の特定ができており、CCP 以外は GMP で管理できるということが記載されていれば、適合と判断してもいいのでしょうか。(2020年)

JFS-A/B 規格は「組織が、安全な食品を製造するための取り組みを向上させる目的のために使用する」(JFS-A 規格 (セクター E/L) [組織に対する要求事項]) とあります。

自治体 HACCP にしろ、SQF にしろ食品安全の向上という最終的な目的は同じと信じております。

当然ながら JFS 規格の要求事項に沿って監査を実施することになります。しかしながらあくまで目的は監査を実施している組織が安全な食品を製造するための取り組みが向上しているかどうか、ということを中心に考えて監査をしていただくこととなります。

3.4 HACCP 手順 7(重要管理点の設定)

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。

質問 3.4: HACCP7

重要管理点の設定について、要求事項は重要管理点 (CCP) を設定しなければならないと記載されているにもかかわらず、ハザード分析の結果、重要管理点 (CCP) が存在しないことも JFSM は許容している為、規格の改訂を要望。(2020年)

CCP を設けない場合、定期的な HACCP システムの検証について、手順を設定する必要があるか判断が難しい。(2020 年)

重要管理点の設定 : CCP が一つも無い場合でも、その判断が妥当であれば、JFS-A/B の適合証明を発行して差し支えないかどうか。CCP が無い場合に無理に CCP にする場合を避けたいが、安易に CCP から外すリスクもあるので慎重に取り扱いたい。(2020 年)

重要管理点 (CCP) を決定しなければならない。とあるが、CCP が無い場合でも、決定しなければならないのか? そのような不合理の話は無い。CCP がある場合は CCP を決定するが、OPRP で管理する場合は、製造手順のみで管理する場合もあるので、そのような表現に変えては? (2019 年)

CCP の決定については数多くの質問、意見をいただいております。危害要因を分析した結果、CCP がないという場合もあります。ガイドライン (B ガイド (2.1)P24) の「●考え方、具体的事例」に

○ 危害要因は GMP で管理することが重要だが、特に厳重な管理が必要で、GMP による管理だけでは危害要因が制御しきれない場合、その工程を CCP とします。全工程に渡って危害要因の管理が GMP のみで可能な場合には、CCP を設定しないこともあります。

とあります。もちろん危害要因分析の結果 CCP が無いのか、それとも CCP を見逃しているのかについて、監査する必要があります。

質問 3.5: HACCP 手順 7

ガイドラインは丁寧に読みやすく作られていると感じますが、その内容については、見直しが必要な点があると思われます。例えばガイドライン (B ガイド (1.1)p32) に CCP 管理表の様式例がありますが、2 つ目に紹介している金属探知機検査の許容限界の記述は適当と考えられるでしょうか。当規格を目標としている事業者には、これから HACCP に取り組まれるという事業者も少なくないと思われるので、ガイドラインは重要なツールと考えます。適切さを維持する上で、ガイドラインの疑問点についても、課題としてご検討いただく余地があると感じます (2019 年)

ご指摘の通り、正確には「F21.0SUS2.0 以上の金属異物が検出されないこと」です。ガイドラインの ver2.0 では本項目が削除されております。

質問 3.6: HACCP7

ISO22000 に合わせて OPRP を設定している企業が増えてきている。

現在、CCP のみを監査対象としているが、OPRP も含めるほうがよいのか? (2020 年)

JFS-A/B 規格は OPRP の考え方を採用していません。JFS-A/B はコーデックス HACCP に基づいていますので、OPRP の概念はありません。

3.5 HACCP プランについて

質問 3.7: HACCP プラン

HACCP プランの定義があいまいで分かりづらく感じます (2020 年)

工数算出の際に HACCP プランの数を考慮しますが、HACCP プランの数というと CCP それぞれに対するプラン数と認識している人が多いと思います。HACCP プランではなく HACCP システムの数というような表現の方が分かりやすく思います。(2020 年)

付属書 1(3)「監査工数(人日)の算定について」で使用されている「HACCP プラン」という言葉について、CCP 管理表のことを HACCP プランと呼ぶことがあります(JFS-B 規格 HACCP 手順 11 などでもそう読めます)、極端な例では HACCP プラン数=CCP の数という理解がされていることがあります。その場合、複数の製品群に対する監査において、製品の種類もハザード分析もなにもかも全く違うのに、CCP が金属探知工程の1つのみ、よって HACCP プラン数を 1 として算定してしまうおそれがあります。誤解を招かないように、「HACCP プラン」という言葉をやめて、別の言葉(HACCP スタディなど)に変更し、定義をより明確にするのがよいのではないのでしょうか。(2020 年)

HACCP プラン数の捉え方について、現状の規定文書では監査会社毎に捉え方が異なり監査工数に違いが生じていると思われます。差の出ない定義の構築をお願いいたします。(2020 年)

HACCP 数のカウント方法、具体的な事例を示して提示してほしい(2020 年)

HACCP 手順 11 において HACCP システムの妥当性の確認について、HACCP プランに示されていない場合は、不適合とすべきか?(2020 年)

HACCP プランに関してたくさんの質問、意見をいただきました。プログラム文書が ver2.1 になり、監査の工数計算方法が改訂され(プログラム(2.1)p18)、HACCP プランが工数計算の重要なファクターとなりました。

HACCP プランの定義はガイドラインにあります(Bガイド9(2.1)p21)。

II ハザード制御

HACCP プランとは、対象の製品(群)に対する危害要因を 12 手順 7 原則に基づき明確にした、危害要因全てを制御するための計画。HACCP システムとは、HACCP プランを包含し、全体を運営する仕組みのことをいう。

質問にある通り、HACCP プランを CCP 管理表と混同していることからの混乱があります。さらにガイドライン(Bガイド(2.1)p33)に「HACCP 導入と運用の基本」(日本食品衛生協会)からの引用がされており、

これもまた誤解を招くような状況になっております。

協会としては HACCP プランの考え方は上述の「ハザード制御」の定義に従います。

図 5 に HACCP システムと HACCP プランの関係をまとめました。HACCP システムは HACCP 手順 1 で編成された HACCP チームが活動する内容、範囲と一致すべきです。

HACCP プランは HACCP が成立する 12 手順、7 原則を一つの単位とします。

HACCP プランの範囲は実際には 1 つの建屋かもしれませんし、建屋内の 1 つのラインかもしれませんし、1 つの職場単位かもしれませんし、1 つの製品かもしれません。

しかしながら HACCP プランは複数の建屋にまたがっても、複数のラインでも、複数の職場単位でも、複数の製品群でも成立する可能性があります。

同時に HACCP システムは複数の HACCP プランを包含していてもかまいません。複数の工場建屋で複数の HACCP プランがあったとしても、一つの HACCP システムとして管理ができる場合があります。

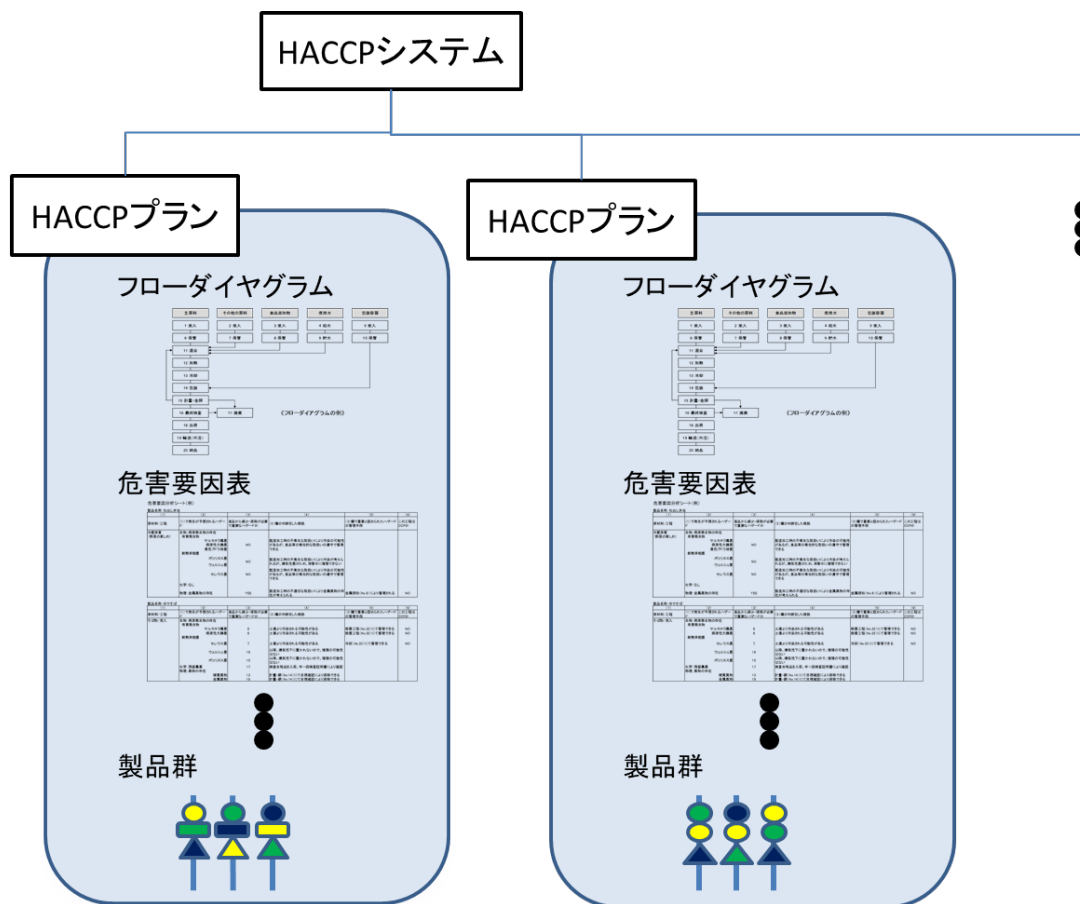


図 5 HACCP システムと HACCP プラン

以上を理解いただいた上で、HACCP11 を解釈することになります。全体を理解する上で、図 6 にまとめました。

HACCP 手順 11

設定した取扱 (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。

HACCP11 における要求事項は二つの段落があります。一つ目の段落、「設定した取扱 (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」は HACCP プランについての要求事項です。HACCP 手順 4 で設定したモニタリングについて、実際の記録のみならず、その設定が正しかったかどうかの確認まで求めています。

二番目の段落は「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」とあり、これは HACCP システムに関する記述です

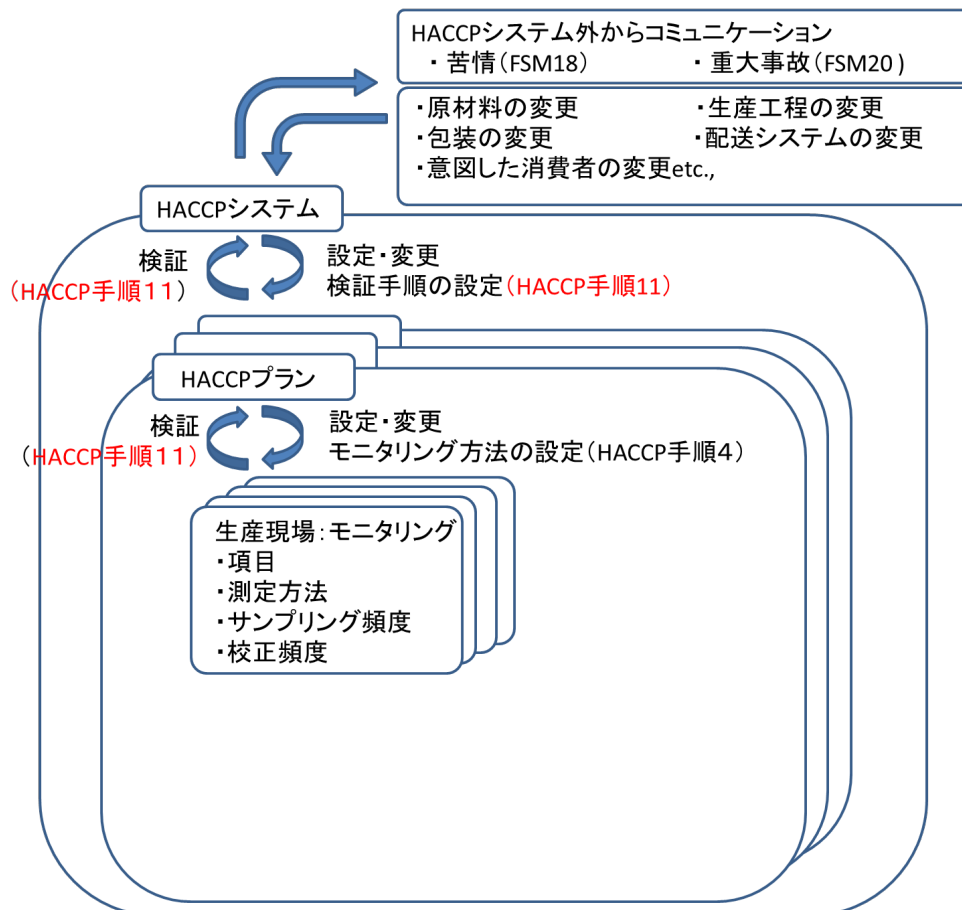


図 6 HACCP システムの検証

HACCP システム外からの要請として、製造現場に何か変化を求める場合があります。その変化とは、顧客要請によるものであったり、技術の進歩であったり、コストダウンということがあります。また FSM18 苦情

や FSM20 重大事故管理など負の側面で変化が求められる場合もあるかもしれません。

以上の要請で、製造現場が何らかの変化を求められた場合、現状の HACCP プランで対応可能であるかを検証する必要がでてきます。対応不可能であれば HACCP プランの修正が必要であるということを要求事項は述べています。

質問 3.8: HACCP 手順 11

現状、適合証明後の製品群の追加に当たっては新規の監査を行うよう貴協会より承っております。製品群の追加のたびに新規監査を行うのは監査会社、被監査組織双方の負担が大きいため、製品群の追加やラインの追加で監査の方法についてお示しくさせていただきますようお願い申し上げます。(2019 年)

複数の製品を製造している事業者の場合、HACCP プラン数のカウントの仕方は監査工数 = 監査価格に影響します。HACCP プラン数のカウントの仕方について、貴協会の方針や意向を伺いたいです。(2019 年)

考え方として、製品群あるいはラインを追加しても HACCP プランに変更がないことが確認できるのか、あるいはプランそのものを変更せざるを得ないのかによって対応が変わります。HACCP プランが変わることであれば、監査工数も変化しますし、監査の内容も変わってくると思います。

HACCP システム – HACCP プランの関係を理解いただくと、下記の質問についても理解が進むと思います。

質問 3.9: HACCP 手順 11

FSM15 購買に外注も含まれていますが、以下のような場合に外注ととらえるか、組織内の一部ととらえてもよいか、いくつか事例を提示いただき解説をお願いしたい。→製造部門と、その他の部門が異なる会社名となっている(元々同じ会社から分社化し、実質は同じ会社のように運営している)(2019 年)

再び購買についての質問です。ただし購買といっても、『FSM15 購買の管理』と『FSM16 サプライヤーパフォーマンス』の項で述べたように要求事項の第二段落目が外注に該当します (B ガイドライン 1.1P11、同 P11)。

FSM15 購買

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。

外注かどうかを判断する一つの基準として、その工程がどの HACCP システムの管理下で行われているかによって判断することができます。その工程が同じ HACCP システムの中の HACCP プランの一つであれば、内製として取り扱うことができます。

逆にその工程が HACCP システムの外にある場合は外注として取り扱うべきであり、その工程での半製品等を受け入れる場合は FSM15 購買の要求事項を求めることになります。

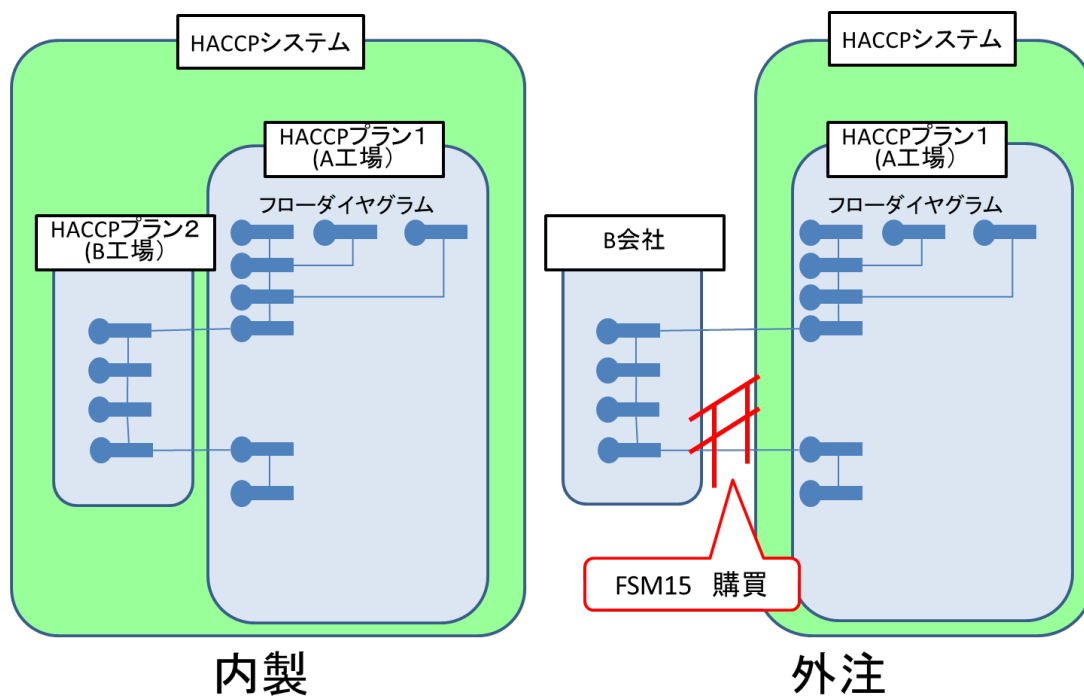


図7 外注と内製について

4 GMP

4.1 GMP2(敷地管理)

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。

質問 4.1: GMP2

隣接する借地の駐車場は柵も壁もない。敷地境界もこのあたりと説明を受ける。田舎で猿や猫が侵入することがあるが、防げない。糞等の問題があるので、定期点検し痕跡の除去清掃することで適合の判断をしたが良いか。(2020年)

理想的には工場境界を作るべきですが、少々の柵を作ったところで、猿や猫は防げないと思います。したがって定期的な清掃しかないように思えます。

4.2 GMP2(敷地管理)、GMP10(在庫の管理)

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 10 在庫の管理

原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再製品、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、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。

質問 4.2: GMP2、GMP10

工場から車で20分ほどのところに、工場所有の冷凍倉庫があり、そこも監査範囲に含めて監査を行った。このように、工場から離れた場所に工場所有の倉庫がある場合、どれだけ離れていても監査範囲に含めるべきなのかどうか、という点について。(2019年)

外部倉庫は監査範囲に含めるべきです。その倉庫を現地監査するかどうかですか、何を保管しているのか、あるいは倉庫の管理方法によって変わってきます。またどれだけの距離かと言う質問ですが、HACCPプランで説明した通り、その倉庫が同じHACCPシステムの元で管理されるのであれば、距離は関係ありません。場合によっては輸送(GMP15)が関係してくるかもしれません。

4.3 GMP3(施設・設備の設計、施工及び配置)

GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置

事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フロー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。

質問 4.3: GMP3

GMP3は施設と設備に対する要求事項が規定されています。設備とは機械・器具が対象になると思われます。また、GMP5装置・器具に対する要求事項で機械・器具が対象になると思われます。GMP3は「環境、製造フローから生じる汚染のリスクの制御」が要求され、GMP5は「用途にかなうように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように・・・」と要求されています。実際、機械・器具のリスクと捉えると、双方重複してしまいます。いっそ、GMP3は施設と配置（施設の構造とレイア内による動線上の問題）とし、GMP5は個々の機械・器具の設計上の問題と、問題があった場合のリスクを最小化する工夫がされ、管理されているかの内容に区分した方が、わかりやすくいいと思います。

(2020年)

ご理解の通りでお願いいたします。

4.4 GMP4(製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理)

GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

工場建屋・施設（在庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域）は、意図した用途に適した仕様にしなければならない。

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。

質問 4.4: GMP4

ユーティリティという表現が分かりにくく事業者もイメージしにくいようです。また、製造・保管区域の仕様とユーティリティの管理を同じ項番としていることも混乱の原因になっています。ユーティリティは装置器具に近いようにも思いますが見解を教えてください。(2020年)

ユーティリティーとは製造に必要な用水、冷水、蒸気、電気、高圧空気などを指します。多くの工場においては固定された配管や配線を経由することから、建屋設備と同じ管理としております。この言葉は通常使われている用語であり、問題はないと考えています。

4.5 GMP3(施設・設備の設計、施工及び配置)、GMP4(製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理)

質問 4.5: GMP3,GMP4

GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置と GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理について、すでに稼働している工場について、具体的にどの様に監査を行うべきでしょうか。また、この要求事項について、指摘が入る具体的事例を教えてください。(2020年)

殆どの工場は JFS 規格導入前からの工場ですから、設備面での問題は、法律の世界で言うところの「既存不適格」ということになります。

GMP3、GMP4 はハードの対応を求めています。

それが難しいということであれば、ソフト面での運用で見ていくことになります。当然設備投資の問題も絡んでくるでしょうから、例えば長期の経営計画のようなものがあれば、その中でどう考えているか、経営者についてインタビューすることも重要です。

4.6 GMP5(装置・器具)、GMP6(保守)

GMP 5 装置・器具

装置・器具は、意図した用途に適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を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

質問 4.6: GMP5,GMP6

食品安全上重要なすべての装置・器具に対する保守計画を作成していた組織を監査した際、保守実施記録も適切に残されていたが、装置の一部消耗品パーツに著しい劣化が認められ異物混入が懸念された。このケースの場合、「食品安全上のリスクを最小化されるように使用され、維持・保管されていない（GMP5）」と判断するのか、または、「食品の安全上重要なすべての装置・器具を計画的に保守する仕組みが確立出来ていない（GMP6）」と判断するのが適切なのか？（2020年）

消耗品のパーツの管理については、点検の頻度や、交換頻度等が定められていると思います。劣化しなくても、ある期間が来たら予防的に交換するという取り決めもあるかもしれません。そのような計画があるのかについての監査が必要でしょう。

その中での消耗品のパーツの摩耗が認められたのであれば、保守計画に問題があると思われるので GMP6 のように思えます。

あるいは通常 1 年以上持つはずのパーツが 3 カ月で摩耗してしまうのであれば、GMP5 の可能性もあります。

4.7 GMP5(装置・器具)、GMP11(整理整頓、清掃、衛生)

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。

質問 4.7: GMP5,GMP11

機械（装置）・器具の洗浄・については、GMP5 では「食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されなければならない。」と規定されています。GMP11 では「…整理整頓、清掃作業を行い、…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。」とあり、また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤の管理についての要求事項も含まれています。ガイドラインには GMP5 に洗浄・殺菌・チェックとその記録まで掲載されていますが、機械・器具の洗浄・殺菌については清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤の管理まで含まれている GMP11 に集約された方が、PDCA が回しやすくなり、わかりやすくなると思われます。(2020 年)

ご質問の通り、ガイドラインにおける GMP5 の「●食品安全に係る法令規程事項で参照すべきもの」(B ガイド (2.0)p39) に『◎装置（設備）・器具の衛生を保持するための活動の実施状況について点検しその結果を記録し、保存する』とあり、GMP11 「●食品安全に係る法令規程事項で参照すべきもの」(B ガイド (2.0)p45) にも同様な記載『◎ 施設の構造、材質及び取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化する』とあり、混乱の元になっているかもしれません。

GMP5 では食品安全上のリスクが最小になるような装置・器具を設計、選定、使用しなさいということを求めています。一方、日常の洗浄等は GMP11 で見ていただくということになります。

4.8 GMP7(従業員用の施設)

GMP 7 従業員用の施設

従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全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。

質問 4.8: GMP7

JFS-B「GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置」規格の解説書では、「C 規格では、必要に応じてハード的な対策を求めているが、A/B 規格では、汚染のリスクを最小化すべく、現場の工夫も期待するが、ソフト的な対策を中心に求めている。」となっている。この考え方はすべての要求事項と同様と考えてよいか。例えば、「GMP7 従業員の施設」の要求事項は「従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全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。」というように「設計」から求められているようにも見えるが、これもソフト的な対策を中心に求めているという解釈でよいか。(更衣室が別棟にあるような場合、など)(2019 年)

解説書の意味するところは、A/B 規格と C 規格でおそらく会社の規模の差があるだろう判断していることが背景にあります。

C 規格の会社では投資できる余裕があるかもしれないけれども、A/B 規格の会社ではそれほど余裕がないだろうという想定があります。

ハード的な投資が必要とされる是正処置でも、ソフト的な修正でも、食品安全上のリスクに対する担保としてどこまで有効かを監査で判断してください。

質問 4.9: GMP7

「従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全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」について。従業員用トイレとして、建屋の外に設置された汲み取り式トイレしかない場合、「食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計」されてないから不適合でしょうか、あるいは「運用」次第で適合となり得ますか（非常に辺鄙な場所にある工場でそういうことがあります）。（2020年）

汲み取り式トイレであると不適合との根拠が不明ですが、運用でどのような対応を取っているかについて食品安全上の有効性を評価していただければと思います。作業着の管理、手洗い等で適合になる可能性は十分あります。

4.9 GMP8(物理的・化学的製品汚染リスク)

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。

質問 4.10: GMP8

GMP8 は、ISO22000 の OPRP プランのことも含まれていると考えているので、CCP だけで抑えられない項目が多い食品安全では重要だと考えています。HACCP6 の後に、HACCP7 と GMP8 に振り分けられることを明記してほしいです。（2020年）

汚染リスクの特定・管理として、ハザード分析との関連があれば、この要求事項はいらないのではないかと？それともハザードと汚染リスクは別物として管理する必要があるのか？（2020年）

GMP8 は危害分析シートに統合されてしまう傾向にある。CCP 以外の重要な管理項目ほどの程度踏み込むか（2020年）

ガイドラインの GMP8（物理的・化学的製品汚染リスク）「●考え方、具体的事例」（B ガイド (2.0)p41）を引用します。

ここでいう汚染リスクの洗い出しおよびそのリスクの管理方法については、HACCP 手順 6（原則 1）で特定したリスクおよび対応策と関連しています。

HACCP 手順 6 (原則 1) で抽出したリスクのうち重要と考えたものについては、HACCP 手順 7 (原則 2) で CCP として特定するステップにつながります。

それ以外のリスクについては、GMP8 において管理します。

4.10 GMP9(交差汚染)

GMP 9 交差汚染

原材料 (容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再製品、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。

質問 4.11: GMP9

GMP9 食品衛生法においてアレルギーの具体的管理基準 (○ ppm 未満) が定まっていない状況において、アレルギー汚染対策の効果確認を具体的にどう判断すべきか議論したいです。(米国のグルテンフリー基準が 20ppm 未満となっているが、日本国内では数 ppm 未満で管理されている場合が多い等、国によっても基準が異なっているのが現状)(2019 年)

ご指摘の通り日本国内では基準が定まっていないのが現状です。アレルギーに関しては Ver1.1 の要求事項として HACCP6、GMP7、GMP8、GMP9、などにアレルギーの記載がありましたが、JFS-B 規格 Ver2.0 では FSM29 として新たに要求事項として追加いたしました。

グルテンフリーという製品を製造し、米国に輸出する製品ということであれば、『HACCP2 製品の特長の確認』で基準を明示することになります。交差汚染に関してはどのような対策をして確認をしているのか、監査のポイントとなります。

同じくアレルギー管理については下記の質問をいただいております。

質問 4.12: GMP9

弊社としても以前アレルギー管理について質問をさせていただき回答をいただいておりますので、他監査機関にも情報共有をしていただければと思います。【HACCP 手順 6、GMP9】アレルギーの交差汚染防止対策として、対策の有効性を評価する方法について質問をさせていただいたところ、「アレルギーの管理には、科学的な検証データを必須とする。検証データは、組織が自ら検査を実施する以外にも、公表されたデータや情報から閾値を越えないという検証の有効性の根拠を組み立てても良い」と回答をいただいております。また、A 規格、B 規格、C 規格によって、評価方法は異なるかについて質問をさせていただいたところ、「アレルギーの管理が要求事項に含まれ、かつその文章が同じならば、相違ございません。例えば、HACCP 手順 6 の B と C 規格、GMP9 の A、B、C 規格は、要求事項の文章が全く同じですので、求める水準は同じです。」と回答をいただいております。(2019 年)

ご質問の中にある通り、JFS-A/B/C 規格においてアレルゲンの管理の水準は同じです。

4.11 GMP15(輸送)

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、清潔に保つ仕組みを文書化しなければならない。

質問 4.13: GMP15

GMP15 輸送について、最終製品の輸送用車両は購買管理の観点からも文書化は必要と考えるが、容器や工場間を移動させる為の台車などは文書化することは重要ではなく、ルールを定め、実施することが重要と考えられる為、規格の改訂を要望。(2020 年)

台車等は輸送用車両に該当しません。したがって台車等は GMP11 で管理が必要になります。

質問 4.14: GMP15

この項番には食品を運ぶための容器と輸送車両の管理を定めるものと理解しています。ただ容器の管理は装置器具の管理に近いと感じます。輸送車両の管理と同じ項番に加えた見解を教えてください。(2020 年)

食品安全上の課題として、定置の装置器具の管理とは別と考えます。一番の違いは移動することにより、容器が色々な環境にさらされるわけであり、輸送車両に近い管理が必要です。

質問 4.15: GMP15

路線便を使用して運送を委託している場合、具体的な文書化について適切な助言が難しい。(2020 年)

外部委託の場合、整備や混載など自社の管理の及ばない部分がある。仕組みをどうしたら良いのか(2020 年)

「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、清潔に保つ仕組みを文書化しなければならない」について。顧客の車両が工場まで製品を取りに来る場合は、外部委託には当てはまらないため、この部分の車両管理に対する要求事項は適用除外と考えてよいでしょうか。(2020 年)

HACCP4 考え方、具体的事例において、「原材料の受入れから最終製品の出荷に至る」と記載されていますが、フローダイアグラムの例には、「出荷、輸送、納品」まで記載されています。納品まで記載すると良いと思いますが、どこまで記載すべきか判断に迷うケースがあります。(2020 年)

出荷する商品の輸送において、品質上どこまで責任を持つかによって変わってきます。

恐らく組織と出荷先との間に輸送に関する何らかの取り決め、契約があるはずですが。

例えば B to B において、相手先工場での引き渡しであるという契約であれば、輸送も自社の責任で輸送するわけですから、輸送するプロセスも危害要因に含める必要があるでしょう。

また相手先の路線便等で自社の工場に引き取りに来てくれる場合は、トラックに積み込んだ時点で相手先の問題になりますから、危害要因分析は工場引き渡しまでとなるでしょう。

質問 4.16: GMP15

輸送にて文書化を要求しているが、文書化を要求していない他の GMP との重要度の違いがわからない。(2020 年)

輸送については、外部委託等、組織が実施する日常の管理が及ばない部分が想定されますので、取り決めについて特に文書を求めています。

4.12 GMP16(従業員等の衛生及び健康管理)

GMP 16 従業員等の衛生、作業服及び健康管理

従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、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。

これらの要求事項を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しなければならない。

質問 4.17: GMP16

手洗い、トイレ、休憩室、発熱、下痢、嘔吐、帽子、マスク、作業着など多数の確認力所、確認内容があるが、大事故の実例が「作業着」で発生している。作業着は、クリーニング専門業者委託もあるが、自宅洗濯もある。リスクを最小限や、衛生的に、清潔な、など抽象的な表現が多く、もう少し具体化が必要では。(2019 年)

作業着の指摘は重要だと思います。ご指摘ありがとうございます。共有化いたします。

前章で述べた通り、ガイドラインに具体的記載がなくても、食品安全に影響を与えるのであれば不適合とすることができます。

4.13 GMP12(水や氷の管理)

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。)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。

質問 4.18: GMP12

定期的なモニタリング(どのような項目があれば良いとするか)とは何か(2019年)

食品衛生法等の水質検査が必須になるのではないのでしょうか。法律に従い分析項目、頻度に従います。

質問 4.19: GMP12

水や氷の管理 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」と、規定されているが、食品衛生法施行規則別表第17「4 使用水等の管理には、井戸水などで、飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置を定期的に確認し、記録すること」と定められています。

GMP12では殺菌装置等の管理があればOKですが、一方、法規制では定期管理+記録まで管理してOKという風に理解しました。もし、殺菌装置等を定期確認しているが記録がない場合、法規制に抵触することから、GMP12の要求を満たしていないと判断しました。(JFS規格要求事項内容より法規制要求を優先)(2020年)

記録がなかったとしても厳密に解釈すればJFS規格には適合となります。前提として法違反があるということはありません。

JFS-C規格でFSM1(食品安全マネジメントシステム一般要求事項に法律遵守の要求事項があるのですが、JFS-A/B規格ではFSM1が要求事項になっていません。

JFS-C規格(ver2.3) FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項(抜粋)

食品安全マネジメントシステムを構築するにあたっては、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および出荷先の国の法令を遵守するために、詳細な手順を構築し、それを実施、維持しなければならない。

今後法律関係と JFS-A/B 規格との整合性を取っていく予定です。

4.14 GMP14(有害生物防除)

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で発生や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。

質問 4.20: GMP14

GMP14 有害生物防除で「発生や侵入するリスクを最小限」とは、屋外と区画され、窓には防虫設備を設けるなどの内容はどのような食品を取り扱う場合も必要となることでしょうか。カテゴリーによる違いはあるでしょうか。(2019 年)

どのような食品でも同じです。カテゴリーごとの違いは特にありません。

4.15 GMP16(従業員の衛生および健康管理)(2019 年)

GMP 16 従業員等の衛生、作業服及び健康管理

従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、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。
これらの要求事項を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しなければならない。

質問 4.21: GMP16

主に原材料を製品化する企業について、GMP16 従業員の衛生及び健康管理はそれほど重要でない場合もあるかと思えます(徹底した手洗い、服装など)。扱っている食品とその加工レベルによっては、危害の要因にならないと判断してもよろしいのでしょうか。扱っている製品は小麦などの穀類を単純に製粉し、製麺工場へ卸す企業です(スーパーなどの店頭に並ぶことはありません)。(2019 年)

製麺工場が当該会社に求める原料仕様書によります。顧客要求事項を満たしているのであれば問題はないと考えられます。

ただ硬質異物混入などの健康被害が製麺工場で起きた場合、当該工場での従業員からの持ち込みが疑われることはないでしょうか。

4.16 GMP17(教育・訓練)

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。

質問 4.22: GMP17

教育訓練の要求事項に記録と評価が無い。「受ける」と「認識」という単語を用いているからには、「受けた」という記録で適合性を、「認識した」という評価で有効性を確認する要求事項が必要なのでは。(2019年)

監査員が従業員にインタビューを通じて教育訓練を確認できれば、適合とすることも可能です。もちろん記録をつけることを否定するものではありません。

質問 4.23: GMP17

教育記録は要求されていないが、チェックリストでは要求している様な表現がある。要求項目とチェックリストの整合性を合わせてほしいです。(2020年)

具体的取り組み事例に書かれていることは要求事項ではなく、要求事項で求めていることに対しては不適合とはなりません。

5 プログラム文書、その他について

5.1 工数計算におけるリスクの考え方について

質問 5.1: 工数計算におけるリスクの考え方について

HACCP 工数、リスク (大・中・小) の考え方 (2019年)

プログラム文書 Ver1.2 ではリスク (大・中・小) の記載があり、定義が不十分でした。プログラム文書 Ver2.1 ではより最小工数の算出方式をより明確にしました。そのためリスクの考え方はなくなっています。

5.2 監査員の資格取得について (2019 年)

質問 5.2: 監査員の資格取得について

プログラム文書について：1、監査員の力量は、監査会社の責任者が「監査現場」で評価し、とあるが、評価するためには監査員資格を得て監査しなければ不可能である。したがって、訓練生のような責任者の監督下で監査の一部を担当される方式などを認めない限り、コンサルティング会社、検査会社の人材は永久に監査員資格を得られず、一度得たカテゴリーも追加することができない。(2019 年)

ご指摘の通りプログラム文書 ver1.2 において字句通りの解釈では監査員資格が得られないように見えます。特に新規監査会社の登録に関してはかなり難しい条件となっております。プログラム文書 ver2.1 で条件について明確化しました。

5.3 チェックリストについて

質問 5.3: チェックリストについて

監査員は、付属書 3 (1)1 様式 5 に含まれるチェックリストを使用しとあるが、チェックリストの使用には今でも利点、欠点の議論があり、ISO その他においても、義務化はされていない。2018 年ハーモナイゼーション会議で推奨していたオーディットトレイルの手法に反する面もあり、チェックリストは使用が望ましいが、義務ではないとした方がよいのでは？ (2019 年)

ご指摘の通りチェックリストという名称を用いておりますが、内容は単なるチェックシートにはなっていません。所見を記入し、各項番の適合状況がわかりやすいということで、表の使用を求めています。

5.4 コンサルティングと指導・助言について

質問 5.4: コンサルティングと指導・助言について

コンサルティングと助言・指導の定義を明確にしてほしい (Ver.2 で提言しているが、どれも同じと解釈される)。助言・指導を行っているつもりが、それは、コンサルティングであると解釈され、不適合や監査の一時停止措置となる可能性がある。(2019 年)

JFS 規格はコンサルタントと監査を許していますが、逆に両者の峻別を求めることとなります。監査におけるコンサルティング・指導・助言の定義はプログラム文書 ver2.1 の通りです。

5.5 監査員・判定員の登録維持について

質問 5.5: 監査員・判定員の登録維持について

監査員・判定員の登録維持の具体的内容について(監査員・判定員の資格をもつ者が、判定委員会の一員(代表判定員ではなく)として1年に1回以上判定をしていれば、監査員・判定員どちらの登録も維持できるのか)(2019年)

ご指摘の通り、監査員、判定員とも年間1回以上の実績を持って評価します。実績がない場合は一時停止となるか、協会が認めた維持研修を受講していただくこととなります。

5.6 監査員・判定員の力量維持について

質問 5.6: 監査員・判定員の力量維持について

組織から監査会社および監査員間での要求事項の評価(深さ)にバラつきがあるとのことご意見があります。この点を解消するためにJFS-C規格の認証スキームにあるようにA/B規格の監査員についても登録された監査員が要求事項を満たしているか、協会が年1回確認するというところをご検討頂ければと思います。(2019年)

質問 5.7: 監査員・判定員の力量維持について

書類による事前教育及び、訪問時同行による実践教育を行っていますが、弊社のように少人数でも監査員のレベル合わせ、力量維持には苦勞しておりますので、大人数を抱えていらっしゃる監査会社様がどのように実施されているか、こちらもご意見伺いたいです。(2019年)

既に適合証明を取得している企業の活動状況を紹介すると監査員・判定員の目線合わせの参考になるのではないのでしょうか。また、その際はできるだけ多種多様な業種を紹介すると良いのではないのでしょうか。(2019年)

ご存じの通りJFS-Cの審査員はGFSIによる試験を受けることが必須となり、本年度試験を実施いたしました。JFS-A/Bの監査員・判定員に関しても同様な試験を実施すべきである、という意見もいただいております。検討を始めております。

特に目線合わせに関しては年一回のハーモナイゼーション会議での対応というのが、現在協会でのスタンスですが、今後どのように内容を充実させていくか、会議開催の頻度を含めて協会の検討課題とさせていただきます。

5.7 監査の方法

質問 5.8: 監査の方法

(2) 事前準備の4で監査員が事前準備段階で不適合があった場合の対応として監査前に連絡して修正してもらい、現場で不適合(B, C)を付けて記録に残し是正してもらい等がありますが統一した考えがありますか。

基本的に自己チェックリストの項目で不適合のまま監査会社に送付することは考えられません(何件かは△はありました)、この場合監査の際に相違している点で不適合を付けて是正を求めますか、それともGMP17の教育・訓練がされていないと判断して是正を求めますか。(2020年)

事前準備はあくまで監査の準備です。

気を付けていただきたいことは、事前準備での不適合の修正を指示することは、コンサルタントとしてみなされる恐れがあることです。

このあたりの行為は「指導・助言」なのかコンサルタントなのか微妙であります。明らかに不適合がわかっていて、その是正を「指導・助言」し、監査上は不適合としないのは、場合によってはコンサルタントとみなされる場合があります。

その場合同一の人間が監査を行っていたつもりでも、一部の行為がコンサルタントとみなされてしまうと、同一人が監査とコンサルタントを行ったということで、監査自体が不成立となる可能性があります。

JFSは監査員の「指導・助言」を認めておりますが、原則監査で摘出された不適合に対しての「指導・助言」です。

5.8 工数計算

質問 5.9: 工数計算

ある組織へ見積もりを提出すると監査会社によって1.0~3.0くらいまで差があり、組織側も困っていた。すべての監査会社がver2.1で提出しているわけではないと思うが、あまりにもばらついている。おそらくTHでばらついているものと思われる。当社も自分たちの算定が正しいか確信できない。(2020年)

プログラム文書 ver2.1 への移行(2021年3月)をもってばらつきは減ってくると考えております。

現在データベースの改修を検討しており、工数計算の入力を検討しております。JFS-C規格では審査工数について認証機関に入力を求めており、工数について分析を行っております。

質問 5.10: 工数計算

監査工数に影響(監査に時間を要する)を及ぼすのは、HACCPプラン数です。

従業員数 51~100 = 0.25、101~500 = 0.5 は、例えば、製造現場におけるインタビューのサンプリング数(インタビューする人数)は、1名/100名だとしても、500名になったからといって、5人にイン

タビユーすることはありません。

教育訓練記録や個人の衛生記録を見るのも、5倍になるわけではありません。

0.25が0.5に、すなわち2倍でも妥当だと思います。

しかし、HACCPプラン数が2倍になれば、製品説明書、フローチャート、危害分析、その他、全て2倍の時間を要します。HACCPプラン数とTHに割り当てる工数は比例するはずですが。

例えば、HACCPプラン数1~2 = 0は、TDとTGMPに含まれ、事実上2時間(0.25MD)を要します。すなわち、HACCPプラン数3~4 = 0.5程度に、HACCPプラン数5~6 = 0.75程度になるはずですが。

現実に監査に要する時間(工数)を、プログラム文書に反映していただきたい。(2020年)

プログラム文書 ver2.1 に関しては工数について式による算出を求めています。算出された値からの増減が可能となっております。

上述についてのご意見が工数の増減の根拠として記録を残しているのであれば、実行していただいても問題ありません。

質問 5.11: 工数について

事前準備の工数(0.5日)を現地監査工数にカウントすることは可能か?(2020年)

事前準備は監査計画書と文書確認を現地監査に先立ち行うことになっております。特に事前監査の場所、時間等の指定はありませんので、事前監査に引き続き現地監査を実施することは可能です。

ただし文書上は事前準備で監査計画書を作成することになっておりますが、組織との合意は取られるのでしょうか。

5.9 定期監査の時期に関して

質問 5.12: 定期監査の時期に関して

4.1表 定期監査・・・適合証明を基準として原則として年1回とは、すなわち暦年1回という解釈ではないと判断してもよろしかったでしょうか。

初回登録が2019年1月の場合、次年度の定期監査は2020年1月であれば問題ないかと思われませんが、2019年12月に受審すると、2019年に2回受審したことになります。暦年では2回となりますが、初回登録からのスパンで行くとおよそ1年間とのことで支障はないように思われます。(2020年)

問題ありません。データベースを拝見すると、暦の都合で年2回の監査となっているところも見受けられます。

5.10 1日の監査時間について (2020年)

質問 5.13: 1日の監査時間について

工数決定の際の1工数(8時間)に休憩時間を含めるのか、含めないのかを明確にしてほしい。研修の際に、休憩時間を含めると講師の方と含めないという講師の方がいて困っている。(2020年)

ん

プログラム文書 ver2.1 p 18 参照ください。

監査時間

…一人日は原則8時間(移動時間を除き、昼休みを含む)とする

5.11 プログラム文書についての章立てについて

質問 5.14: プログラム文書について

付属書1「監査および適合証明の業務手順」には監査を実施するにあたっての前提条件からの記載がありますが、「プログラム文書」を読み進めていくとき、4.2 監査及び適合証明の申請→4.3 監査適合証明業務の契約及び台帳管理→4.4 監査員・判定の任命及び監査工数の決定(3)で初めて付属書1の案内がでできます。また、付属書1には現地監査実施から適合証明書の発行までの手順が記載されていますので、付属書1と4.2~4.10項を一体化させて業務の流れに沿った構成にさせていただけるとよりわかりやすいと考えます。(2020年)

現プログラム文書 ver2.1 は ver1.2 を継承する形の改版でありました。改定の前で項番を変えないようにするという意図もありました。今後改版があった場合には監査業務の流れについてわかりやすくするよう検討する予定です。

5.12 回収事例の報告

質問 5.15: 回収事例の報告

JFS 規格プログラム文書 Ver.2.1、4.11・・・適合組織が以下の事態に対する初期対応を終えた時点で、適合組織からの報告を受け、とあるが、適合組織に回収事故などの報告義務が課せないため、事実を知るのが事故から1年近く経過している事がある。このような場合は時間が経ちすぎており、結果を聞く程度にしかとどまれない。この要求事項を生かすためには適合組織側へ報告義務を組み込んだ方が良いのではないかと(2020年)

プログラム文書 (Ver2.1)4.11 によれば

「監査会社は (中略) 適合組織が以下の事態に対する初期状況を終えた時点で適合組織からの報告を受け、適合状態を確認する必要があると判断した場合に臨時監査を実施する」

監査会社は回収事例の報告を受けなければなりません。受けない場合は不適合になる可能性があります。しかるべき方法で監査会社は回収が発生した場合、監査会社に報告するというルールを監査会社と組織であらかじめ作っておくというやり方もあります。

自主回収の場合、初期状況とは「自主回収着手報告書」を組織が保健所に提出した時点が一つの目安となるでしょう。

5.13 監査員・判定員の資格について

質問 5.16: 監査員・判定員の資格について

JFS 規格プログラム文書 Ver.2.1、3.6・・監査会社がセクターを取り下げた場合、JFSM-DB 上の監査員・判定員の資格はどういう対応になるのか。(2020 年)

監査会社がセクターを取り下げても、監査員・判定員のセクターは有効です。

質問 5.17: 監査員・判定員の資格について

JFS 規格プログラム文書 Ver.2.1、5.2 (1) 5.3 (1)・・力量を持っていることを評価し、その評価を裏付ける文書を提出とあるが、具体的にどのような文書があれば良いのか、様式がないため判断に迷う。(2020 年)

今回参加の方々はすでに登録された監査会社の方々ですから、この質問は監査員・判定員の新規登録、登録内容の変更等であると思います。具体的にはプログラム文書 (ver2.1) 様式 4 「監査員・判定員登録追加・変更申請書」様式 1-4 「監査員及び判定員のセクター・サブセクター毎の力量評価表」及び様式 1 別紙 3 「監査員・判定員に関する情報」です。

内容によっては事務局より追加の文書を要求することがあります。

5.14 セクター分類について

質問 5.18: セクター分類について

基準文書及び対象セクターについて、サブセクターを分類する際に判断に迷う場面があり、都度、JFSM へ確認している為、調味料の取扱いや保存料の取扱いなど、判断基準を明確にして欲しい。基本的には受入原料の状態をもとに分類することは理解しているが、上記内容や最終製品の形態も考慮する必要があり、これまで監査会社からの質問事項をまとめ共有して欲しい。(2020 年)

迷う場合は協会にお問い合わせください。

5.15 ログマーク (2020 年)

質問 5.19: ログマーク

適合証明のログマークについて、どのような使用方法が NG で、どのようなケースなら問題がないのか、改めて具体的な事例とともに、説明していただくと助かります。(過去に見受けられた NG 事例等) (2020 年)

適合証明書における JFSM ログマークは協会にて全て確認しております。

問題は適合証明を受けた組織が自社のウェブサイトにおいて、JFSM のログマークを掲載される場合があります。JFSM のログマークとは JFSM のマークと組織の登録番号がセットになって JFSM のログマークとしております。組織のウェブサイトにおいて JFSM のマークのみで登録番号がない場合、不適合とすることがあります。

これらについては現在基準、規定類を作成中ですので、今しばらくお待ちください。

質問 5.20: ログマークについて

ログマークの使用について、適合証明を受けた組織が正しくログマークを使用していなかった場合、その責任は監査会社が負うのは厳しいのではないのでしょうか？ログマークの取り扱い規定は適合組織への要求ですし、不正な使用については、使用者と JFSM の関係しか記載がありません。この中で監査会社の位置づけは明確になっていません。参考までに C 規格では、どのようになっているのでしょうか？ (2020 年)

ご指摘の通りです。ログマークの使用規定はプログラム文書付属書 3 に適合組織の要求事項となっております。

またプログラム文書 (ver2.1) 4.9 (3) 監査会社は適合組織が JFS 規格のロゴを使用する場合、適合組織が付属書 3 の「JFS 規格のログマーク取り扱い規程」を遵守していることを確実にしなければならない」とあります。

したがって監査会社は組織がログマークを適切に使用していることを確実にしていただければなりません。組織が遵守しない場合は、最終的には JFSM が直接組織に対し法的な手続きを行うということになります。

5.16 解説書について (2020 年)

質問 5.21: 解説書について

規格の解釈は「JFS-E-A/B/C 規格_i製造_j[規格の解説書]」だと思います。こちらの最新版への改訂もお願いします。(2020 年)

JFS 規格が改定されており、現在「JFS-E-A/B/C 規格_i製造_j[規格の解説書]」は失効文書扱いとなっております

ます。現在までのところ最新版の改定の予定はありません。