

## ノングルテン（Non-Gluten）米粉工場の審査要領

### 1 趣旨

日本米粉協会（東京都千代田区神田錦町 1-21。以下「協会」といいます。）は、米粉製品のノングルテン（Non-Gluten）認証要領（以下「認証要領」といいます。）に基づく国内産米を原料としたノングルテン（Non-Gluten）米粉工場の審査に当たり必要な事項について、以下のとおり定めます。

### 2 認証申請者の申請について

#### (1) 提出書類申請の受理

ノングルテン（Non-Gluten）米粉製品の認証（以下「ノングルテン（Non-Gluten）米粉製品認証」といいます。）を受ける製造業者（以下、「認証申請者」という。）は、認定機関が定める申請料金を支払い、以下の書類を認証機関に提出する。

- ・ ノングルテン（Non-Gluten）米粉製品認定申請書（様式 5 号）
  - ・ 認証の申請に係る米粉の原料となる米穀の売買契約書の写し
  - ・ 申請に係る米粉製品のグルテン定量検査の結果通知書の写し及び当該米粉製品のサンプル（異なる 2 つの製品ロットから、各ロットを代表するサンプル各 1 つを抽出したもの）
- ※ 認証機関にグルテン定量検査を依頼する場合は、「グルテン定量検査依頼書」（様式 5 号の 2）
- ・ 認証申請者の概要が分かる資料（企業にあつては組織規程等、個人にあつては個人が行う事業の概要を記載したもの等）
  - ・ 申請に係る米粉製品の製造工場の概要
  - ・ 一般財団法人食品安全マネジメント協会の JFS-B 適合証明書・JFS-C 適合証明書または、FSSC22000、ISO22000 の食品安全マネジメントシステムの認証を受けている場合は、その認証書の写し
- ※ 認証を受けたことを認証書で示す場合、認証を受けた適用範囲には、申請したノングルテン米粉製品の製造プロセスが包含されていることを前提とする。

### 3 審査及び検査について

#### (1) 文書審査

認証機関は、認証申請者から提出された書類等を審査する。

##### ア 認証の申請に係る米粉の原料となる米穀の売買契約書の写し

（米粉製品の原料となる米穀の段階において、異なる品種の穀物の混入防止のための管理が行われているか）

- ・ 農産物検査法（昭和 26 年法律第 144 号）に基づく検査の受検義務が約款において設

定されている等の適切な管理が行われていることを証する契約となっていること

イ 申請に係る米粉製品のグルテン定量検査の結果通知書の写し及び当該米粉製品のサンプル(異なる2つの製品ロットから、各ロットを代表するサンプル各1つを抽出したもの)

(申請に係る米粉製品サンプルのグルテン含有率が、ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品の基準を満たしているか)

- ・ガイドラインに照らして、グルテンの含有率がノングルテン (Non-Gluten) 米粉の基準を満たしていること

ウ 認証申請者の概要が分かる資料(企業にあっては組織規程等、個人にあっては個人が行う事業の概要を記載したもの等)

(認証申請者が、ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証を受けたのちに、安定的にノングルテン米粉製品を供給できるか)

- ・2年間の有効期間中、安定的にノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品を供給できる財政基盤があること

- ・原料米穀の荷受けから当該米粉製品の販売先への輸送まで、グルテン・グルテンを含む穀物の意図しない混入(以下「コンタミ」という。)を防止するための体制が整備されていること(※書類による審査ののち、工場審査によって確認する。)

- ・コンタミが発生した場合の米粉製品の回収等の食品安全管理の観点から必要かつ適切な対応をとることができる体制

- ・ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品を製造する者がコンタミを防止し、また、コンタミが発生した場合の必要かつ適切な措置を行う教育を受けられる体制が整備されていること

## (2) 工場審査

- ・認証機関は、ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品の製造工場を審査する。

- ・工場審査は、一般財団法人食品安全マネジメント協会に登録された監査会社に委託して行われる。

- ・審査項目は、一般財団法人食品安全マネジメント協会のB規格とノングルテンとしての要求事項を追加したものとする。

- ・審査項目は別表「ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品の工場審査項目」とする。

- ・認証申請者が一般財団法人食品安全マネジメント協会のB規格・C規格、FSSC 22000等の食品安全システムを要求している規格に適合している場合は、その食品安全システムの規格要求事項は工場審査の対象から外し、ノングルテンとしての要求事項のみとする。

## (3) 製品サンプル検査

認証機関は、認証申請者からグルテン定量検査の依頼を受けた場合、「ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品の検査要領」に基づき届出た検査機関に依頼する。

#### 4 工場審査の手順

(1) 認証機関及び審査員は、認証申請者と協議し、工場審査の実施日を決定する。

(2) 工場審査については次の手順で行う。

- ・工場関係者との挨拶
- ・オープニングミーティング（審査の目的、内容、方法、段取り等）
- ・文書確認
- ・納品から出荷までの工程確認、記録確認

審査員が、実際に製造の現場に行って、外周、建物、製造ライン等について審査する。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。

- ・コンタミネーション防止施策
- ・その他
- ・クローズドミーティング（審査結果等）

(3) 工場審査結果については、報告書で報告する。

#### 5 工場審査の判定方法・基準

(1) 要求事項ごとの評価

①審査員は、ノングルテン（Non-Gluten）米粉製品の工場審査項目を使用し、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。）

②①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（食品安全及びノングルテン（Non-Gluten）表示に直接影響する。又は法令遵守がなされていない。）

※審査の結果、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／ノングルテン（Non-Gluten）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（食品安全及びノングルテン（Non-Gluten）表示に影響する可能性がある。）

※審査の結果、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（食品安全及びノングルテン（Non-Gluten）表示に影響する可能性が少ない。）

※審査の結果、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、ノングルテン（Non-Gluten）表示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。）

③②欄の状況を審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、一定期間後に現地審査を再度実施して、是正処置の完了確認が取れば、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	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	現地審査を再度行い 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

## 6 判定及び登録

### (1) 判定委員会の設置

- ・ 認証機関は、認証審査案件ごとに、判定員の中から、判定委員2名で構成される判定委員会を設置する。
- ・ 判定委員会は、工場審査結果(食品安全マネジメントシステムの認証書の写しを含む)及び製品サンプル検査結果に基づき当該認証の可否を判定する。
- ・ 認証の可否の判定基準は次に掲げる事項であること。

#### 製品サンプル検査

グルテン定量検査結果値が小麦タンパク質の濃度として、 $1.0 \mu\text{g} / \text{g}$  以下であること

#### 工場審査

一般財団法人食品安全マネジメント協会のB規格及びグルテンのコンタミネーション防止に関する要求事項に対してすべて「合格」の評価であること。

### (2) 通知

- ・ 認証機関は、判定委員会の結果を文書にて認定申請者に対して通知する。

### (3) 認証書の発行

- ・ 認証機関は認証が適切と判定された場合、「ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証書」を発行する。

#### (4) 認証事業者の公表

- ・ 認証機関は、認証事業者を認証した時は、協会に対し、認証書の記載内容を通知する。
- ・ 協会は登録番号を貼付し、認証書の記載内容をウェブサイトで公表する。

## 7 製造工場の定期監査、更新監査

原則として1年に1回、適合組織がノングルテン米粉認証規格の要求事項に適合しているかどうか定期監査を行い、年間登録を維持する。3年毎に更新監査を行い、登録更新を行う。(JFS-B規格適合証明登録とノングルテン米粉要求事項に基づく登録を行っている組織はJFS-B規格要求事項+ノングルテン米粉認証要求事項に基づく定期監査を実施し、登録維持・更新を行う。JFS-B規格以外の食品安全管理認証(FSSC22000、ISO22000、JFS-C)の場合は、ノングルテン米粉認証要求事項に基づく定期監査を実施し、登録の維持更新を行う。)

定期監査による登録維持要件は、組織が初回登録時のJFS-B規格要求事項に対するシステム及びグルテンのコンタミネーション防止に関する要求事項の維持状況の確認、変更等の確認に基づき、要求事項に対する適合性が認められることとする。定期監査においては、初回登録時の監査工数の65%程度の工数で実施することができる。その際にはグルテンコンタミ防止対策状況の確認を主とする現場監査を行う。

また、組織がノングルテン米粉認証を更新使用とする場合、3年毎に製造工場の更新監査を行い、登録更新を行う。