

グルテン米粉認証制度 要求事項

番号	要求事項	必須追加要求事項
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。	製品の安全性に「当該グルテン含有量が1 μg/g(=1 ppm)以下」であることを明確に入れなければならない
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くなければならない。	
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	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、運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。	ロット毎の製品検査で当該グルテン含有量が1 μg/g(=1 ppm)以下が確認されるまで出荷されない仕組みがあること
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。	原料米穀においては、売買契約に農産物検査法に基づく品位等検査の実施が義務付けられなければならない また、全ての原料米穀はグルテンを含む穀物の混入防止対策として色彩選別機等による混入防止をとらねばならない
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。	該当する原料米穀は、全て色彩選別機等による混入防止がとられており、その作業記録を確認しなければならない
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ーの測定の明確化、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。	米粉協会が定めるガイドラインに沿ってなければならない
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	
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。	協会が定めた検査方法、検査機関で実施しなければならない
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。	グルテンに関する知識を有したものがチームの要員にいない 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。	当該グルテン含有量が1 μg/g(=1 ppm)以下。と明記されなければならない

番号	要求事項	必須追加要求事項
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。	グルテンを危害とした要因分析が行われていなければならない
HACCP 手順 7 (原則2)	重要管理点の設定 重要管理点(GCP)を決定しなければならない。	危害要因分析の結果、グルテンの残留防止、汚染防止が必要な工程は重要管理工程として定めなければならない
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。	上記の残留防止、汚染防止のための管理方法は許容限界値を定めなければならない。また、その許容限界値の根拠を示さなければならない
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、発生原因の追及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 ①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、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。	
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。	製品の安全性に(当該グルテン含有量が1 μg/g(=1 ppm)以下)を担保できるコンタミ防止の管理が行われている
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う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、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。	
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。	

番号	要求事項	必須追加要求事項
GMP 14	<p>有害生物防除</p> <p>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。</p>	
GMP 15	<p>輸送</p> <p>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。</p>	
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。 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。</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(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。</p>	