

SSOP（衛生標準作業手順）文書例

制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	一般的衛生管理プログラム記録簿
適用の範囲	SSOPの改訂記録
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<p>①各SSOPの変更があった場合、新しいSSOPを作成 手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPチームによる検討 ・ 暫定SSOPの作成 ・ 現場評価と修正 <p>②変更個所と変更理由を記録</p> <p>③変更日を記録</p> <p>④旧SSOPの回収と記録</p> <p>実施担当：HACCPチーム文書担当 記 録：一般的衛生管理プログラム記録簿</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	変更時
作業の管理事項 (管理基準)	なし
作業の点検者	HACCPリーダー
異常時の措置	なし
作業の実施状況を点検する 事項・方法	変更SSOPと一般的衛生管理プログラム記録簿の確認 頻 度：変更時
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	再検討
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	HACCPリーダーによる承認 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	施設周囲の定期的な清掃、点検、維持
適用の範囲	製造工場屋外における施設の全て（道路、空き地、焼却場、廃棄物集積場、駐車場、屋外便所）
使用薬剤	殺虫剤、洗剤、消毒薬（薬剤名、使用濃度、使用温度など）
使用設備・機械器具	清掃具、水洗洗浄器具
作業の方法及び条件	①清掃 ②洗浄 ③殺菌 ・路面の水溜まりの点検と措置 ・塵芥発生の点検と措置 実施担当：施設担当者 記 録：施設周囲点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	1回/週
作業の管理事項 (管理基準)	鼠族昆虫が発生するような環境でないこと
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	・再清掃 ・路面の水溜まりが生じた場合は、補修または排水を設ける ・塵芥の発生が生じた場合は、露地の舗装、植樹、散水施設を設置
作業の実施状況を点検する事項・方法	目視確認、記録簿の確認 頻 度：○回/月
点検の結果、不備を認められた際の改善措置	再清掃、作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	施設周囲点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	排水溝の清掃、点検
適用の範囲	屋外、屋内の排水溝、トラップ、ピット
使用薬剤	洗剤、消毒薬（薬剤名、使用濃度、使用温度など）
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①清掃 ②洗浄 ③殺菌 ネズミ、昆虫侵入防止金網、蓋の点検 実施担当：施設担当者 記 録：排水溝清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/週
作業の管理事項 （管理基準）	・排水溝が清潔で詰まってないこと ・侵入防止用金網が破損していないこと
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	再清掃、金網の修理、交換
作業の実施状況を点検する事項・方法	目視確認、記録表確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	清掃方法の見直し、作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	排水溝点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	便所の清掃、点検
適用の範囲	
使用薬剤	洗剤、消毒液（薬剤名、使用濃度、使用温度）
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①清掃 ②洗浄 ③消耗品の点検 実施担当：各担当者 記 録：便所清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	毎日
作業の管理事項 （管理基準）	・便所内が清潔であること ・石鹼や消毒液が無くなっていないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	・再清掃 ・消耗品の補充
作業の実施状況を点 検する事項・方法	・清掃が適切に行われているか目視確認 ・拭き取り検査：一般生菌数、大腸菌 頻 度：〇回／月
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	従業員の衛生教育、清掃方法の再検討
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の 記録システム	便所清掃記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	廃棄物集積場の清掃、点検
適用の範囲	廃棄物集積場、容器、器具
使用薬剤	殺虫剤、洗剤、消毒薬（薬剤名、使用濃度、使用温度など）
使用設備・機械器具	清掃具、水洗洗浄器具
作業の方法及び条件	マニュアルに従った清掃、洗浄、殺菌 実施担当：施設担当者 記 録：廃棄物集積場清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 （管理基準）	虫などが発生する環境でないこと
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	再清掃、虫が発生していたら殺虫剤などにより駆除を行う
作業の実施状況を点 検する事項・方法	目視、記録簿の確認 頻 度：〇回/月
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	作業の内容確認、作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の 記録システム	廃棄物集積場点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	冷蔵及び冷凍庫内の床面、内壁、天井の清掃
適用の範囲	原材料及び製品用冷蔵及び冷凍庫
使用薬剤	洗剤、消毒薬（薬剤名、使用濃度、使用温度など）
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①清掃 ②洗浄 ③殺菌 実施担当：施設担当者 記 録：冷蔵及び冷凍庫内清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回／月
作業の管理事項 (管理基準)	カビなどの汚れが残存していないこと
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	再清掃
作業の実施状況を点検する事項・方法	目視確認、記録簿の確認 頻 度：〇回／月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	作業担当者の衛生教育、清掃方法・頻度の見直し
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	冷蔵及び冷凍庫内清掃記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	換気及び空調設備の清掃、点検
適用の範囲	換気及び空調設備
使用薬剤	○洗剤(使用濃度：○%、温度：水または微温水)
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①空調フィルターの掃除 ②フィルターが破損していないか等点検 実施担当：各担当者 記 録：空調施設点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	○回/月
作業の管理事項 (管理基準)	フィルターが破損していないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	フィルターの交換、又は修理
作業の実施状況を点検 する事項・方法	落下菌検査：一般生菌数、カビ、酵母 ○○以下/△分 頻 度：○回/年
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	・空調設備の再点検 ・作業頻度の再検討、及び設備の検討
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の記 録システム	空調施設点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	照明設備の清掃、点検
適用の範囲	製造場内
使用薬剤	洗剤
使用設備・機械器具	清掃具、照度計
作業の方法及び条件	①清掃 ②電球、蛍光灯などが切れていないか点検 実施担当：施設担当者 記 録：照明点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回／月
作業の管理事項 (管理基準)	・埃などが堆積していないこと ・電球、蛍光灯などが切れている個所がないこと
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	再清掃、電球、蛍光灯の交換
作業の実施状況を点 検する事項・方法	目視確認及び電灯交換記録簿確認 各作業場での照度計測：××作業場 〇〇ルクス以上 〇〇作業場 〇〇ルクス以上 頻 度：〇回／半年
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	照度調整、作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の 記録システム	照明点検記録簿、電灯交換記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	更衣室、休憩所の清掃、点検
適用の範囲	更衣室、休憩所
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①清掃 ②ゴミ捨て 実施担当：各担当者 記 録：更衣室清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	毎日
作業の管理事項 (管理基準)	ゴミ、埃がたまっていないこと
作業の点検者	施設担当責任者
異常時の措置	再清掃
作業の実施状況を点検 する事項・方法	・ゴミや埃がたまっていないことを目視確認 ・記録確認 頻 度：〇回/月
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	作業内容の確認と作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の記 録システム	更衣室清掃記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	手洗い場の清掃、洗剤や殺菌剤などの補充、点検
適用の範囲	
使用薬剤	洗剤、消毒液（薬剤名、使用濃度など）
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①清掃 ②洗浄 ③殺菌 ④洗剤や消毒液の点検 実施担当：各担当者 記 録：手洗い場清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	毎日
作業の管理事項 （管理基準）	清潔であること、洗剤や消毒液が無くなっていないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	再清掃、洗剤や消毒液の補充
作業の実施状況を点検する事項・方法	拭き取り検査：一般生菌数、大腸菌群 頻 度：〇回／月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	再清掃、作業内容の確認、作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	手洗い場点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	主原料、副原料、添加物、添付具材、薬剤、包装資材置き場の定期的な清掃、点検、維持
適用の範囲	原材料置き場
使用薬剤	殺虫剤等(使用濃度、温度など)
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①清掃 ②防虫、防鼠処理 実施担当：原料担当者 記 録：原材料置き場清掃記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/週
作業の管理事項 (管理基準)	整理・整頓
作業の点検者	原料担当責任者
異常時の措置	再清掃
作業の実施状況を点検する事項・方法	目視、記録簿の確認 頻 度：〇回/月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	虫、鼠の場合は専門業者に処置依頼
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	原材料置き場清掃記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	各機械、器具類の洗浄、殺菌等
適用の範囲	ミキサー (例)
使用薬剤	70%アルコール
使用設備・機械器具	清掃具、噴霧器
作業の方法及び条件	<p>〈生産開始前〉</p> <p>70%アルコールに浸し良く絞った清潔なサラシ布などでミキサー内部を良く拭き取る</p> <p>〈生産終了後〉</p> <p>めん屑、小麦粉かす等が残らないよう清浄にした後、70%アルコールを一様に噴霧し、蓋を開けて倒置又は蓋を閉めて下部を開ける</p> <p>実施担当：各担当者 記 録：生産開始前衛生管理記録簿</p>
作業時間	〇〇分以上
作業の頻度	生産開始時及び生産終了時
作業の管理事項 (管理基準)	めんカス等の汚れが残存していないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	再洗浄
作業の実施状況を点検する事項・方法	拭き取り検査：一般生菌数、大腸菌群 〇〇個以下/cm ² 頻 度：毎日
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	作業内容の確認と作業者の再衛生教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	生産開始前衛生管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	ラインの拭き取り検査
適用の範囲	製造ライン
使用薬剤	培地
使用設備・機械器具	スタンプ、又は拭き取り用綿棒
作業の方法及び条件	<p>①スタンプ、又は拭き取り用綿棒で各箇所を拭き取りを行う</p> <p>②検査室に持ち帰り、スタンプはあらかじめ用意しておいた平板培地に塗り、綿棒の場合は滅菌水で洗い出した液を試料液として検査する</p> <p>③35℃48時間培養し、出現したコロニーをカウントする</p> <p>実施担当：品質管理担当者 記 録：拭き取り検査日報</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	清掃後及び生産開始前
作業の管理事項 (管理基準)	<p>一般生菌数：〇〇以下</p> <p>大腸菌群数：陰性</p> <p>真菌数 : ××以下</p>
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	<p>上長に報告</p> <p>ライン殺菌の徹底</p>
作業の実施状況を点検する事項・方法	<p>記録の確認</p> <p>頻 度：毎日</p>
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	<p>作業者の衛生教育</p> <p>清掃方法の確認、見直し</p>
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	<p>ライン拭き取り記録簿</p> <p>一般的衛生管理プログラム記録簿</p>

1. 施設設備の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	ボイラーの定期的な点検
適用の範囲	
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	ボイラーのオーバーホール及びボイラー用水の水質検査をメーカーに委託 実施担当：ボイラー担当者 記 録：ボイラー点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/年
作業の管理事項 (管理基準)	メーカーの仕様基準に準ずる
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	メーカーに修理を依頼
作業の実施状況を点検する事項・方法	記録の確認 頻 度：〇回/年
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	・ボイラーの再点検 ・点検頻度及びボイラー装置の検討
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	ボイラー点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

2. 施設設備、機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	機械器具の部品等の点検
適用の範囲	製造ライン
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	ネジ等の部品が無くなっていないか、又は緩んでいないかなどの点検 実施担当：各担当者 記 録：機械部品等点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	作業前及び作業後
作業の管理事項 (管理基準)	ネジ等の部品が無くなっていないこと、又は緩んでいないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緩んだ部品は締め直す ・ 部品が無くなった場合 <ul style="list-style-type: none"> ①部品が無くなっていた場合は上長に速やかに報告し、点検記録をもとに混入の可能性の高いロットを割り出し、メタルチェッカーで除かれた物を確認 ②確認できなかった場合はそのロットを出荷止めにし、検品して紛失部品の行方を調査する
作業の実施状況を点検する事項・方法	記録簿確認 頻 度：週〇回
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	部品の材質などの検討と交換
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	機械部品等点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

2. 施設設備、機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	機械器具の定期的な点検
適用の範囲	製造ライン
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	機械器具が破損していないか、又は故障していないかどうかを点検 実施担当：各担当者 記 録：機械器具点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 (管理基準)	機械器具が破損、又は故障していないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	機械器具の交換、修理
作業の実施状況を点検する事項・方法	記録簿確認 頻 度：〇回/半年
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	・点検頻度の検討 ・機械器具の仕様検討と変更 ・機械の運転マニュアルの検討
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	機械器具点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

2. 施設設備、機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	製造用計器類の校正
適用の範囲	メタル、ウェイトチェッカー、秤
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	検定用標準サンプル
作業の方法及び条件	確認、校正 実施担当：各担当者 記 録：計器類点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	始業開始前
作業の管理事項 (管理基準)	校正基準値内であること
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	再調整、又は修理
作業の実施状況を点検 する事項・方法	検定を受ける 頻 度：〇回/年
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	調整、又は修理
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の記 録システム	計器類点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

2. 施設設備、機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	製造用計器類の校正
適用の範囲	温度計、圧力計
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	検定用標準温度計・圧力計
作業の方法及び条件	確認、校正 実施担当：各担当者 記 録：機械器具点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 (管理基準)	校正基準値内であること
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	調整、又は修理
作業の実施状況を点検 する事項・方法	記録簿確認 頻 度：〇回/年
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	校正頻度の検討、装置の検討、交換
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の記 録システム	機械器具点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

3. そ族昆虫の防除	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	鼠族、昆虫等の駆除作業
適用の範囲	工場内外
使用薬剤	殺鼠剤、駆除剤（自らが行う場合）
使用設備・機械器具	ねずみ取り器、捕虫器、捕虫シート（自らが行う場合）
作業の方法及び条件	業者に委託して定期的に駆除作業を行う 担当：施設担当者 記録：鼠族昆虫定期駆除記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回／年
作業の管理事項 （管理基準）	鼠族、昆虫が確実に駆除されること
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	委託業者への指導
作業の実施状況を点検する事項・方法	捕虫器、防虫シート等の補虫数確認又は粘着トラップによる捕鼠数確認 頻 度：定期駆除後一定期間
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	委託業者の検討
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	鼠族昆虫定期駆除記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

3. そ族昆虫の防除	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	防鼠、防虫設備の定期的な点検
適用の範囲	防鼠、防虫設備
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	防鼠、防虫設備が破損していないか点検 実施担当：施設担当者 記 録：防鼠、防虫設備点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 (管理基準)	破損していないこと、
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	修理、交換
作業の実施状況を点検 する事項・方法	記録の確認 頻 度：〇回/年
点検の結果、不備を認 めた際の改善措置	防鼠、防虫設備の見直し、変更
点検結果、改善内容の 記録と文書改定時の記 録システム	防鼠、防虫設備点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

4. 使用水の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	水質検査の定期的な実施
適用の範囲	製造加工用水（原料用水、製品処理用水、洗浄用水）
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<p>指定検査機関での水質検査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水道水以外を使用：その水源から採水 ・水道水を受水槽に受けている場合：蛇口から採水 <p>実施担当：品質管理担当者 記 録：水質検査記録簿</p>
作業時間	なし
作業の頻度	1回以上/年
作業の管理事項 (管理基準)	水道法で規定する各要件に適合する水であること
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	受水槽の清掃、除 Fe・除 Mn 装置の点検
作業の実施状況を点検する事項・方法	<p>記録の確認</p> <p>頻 度：実施時</p>
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	使用水の中止と水処理方法の変更
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	<p>水質検査記録簿</p> <p>一般的衛生管理プログラム記録簿</p>

4. 使用水の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	使用水の残留塩素測定
適用の範囲	製造加工用水および手洗い用水
使用薬剤	試薬（オルトトルイジン）
使用設備・機械器具	残留塩素測定器
作業の方法及び条件	<p>①指定採水個所で配管から、新鮮水が出るまで一定時間放流する。 ②採水個所（各工場で明確にすること）より採水 ③直ちに残留塩素測定器で測定する ④採水時間と測定値を記録</p> <p>実施担当：水管理担当者 記 録：使用水残留塩素記録簿</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	毎日
作業の管理事項 （管理基準）	残留塩素；下限 ○○ppm 以上 上限 ××ppm 以下
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	上長に速やかに報告し継続測定 ・○○ppm 以上の場合：製造を停止しロット毎に試食検査を行い、評価が廃棄基準の場合、そのロットは出荷禁止 ・××ppm 以下の場合：製造を一時中断し、直ちに塩素添加装置の点検と復旧
作業の実施状況を点検する事項・方法	・試薬のチェック：別ロットの試薬によるクロスチェック ・使用水の細菌検査：大腸菌群 頻 度：○回／月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	・試薬のロット間で異なった値(±0.△△△ppm 以上)が出た場合は、新しい試薬にて再チェックをし、規定範囲内の試薬を用いる ・マニュアルを確認し定法に戻す ・適正の残留塩素濃度で大腸菌群が検出される場合は受水槽・配管などの汚染確認 ・汚染が認められた場合は受水槽・配管の洗浄・殺菌および再微生物検査
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	試薬チェック記録、使用水衛生検査記録簿および措置記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

4. 使用水の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	受水槽の定期的な清掃、および点検
適用の範囲	製造加工用水の受水槽
使用薬剤	洗剤、消毒液（薬剤名、使用濃度、温度など）
使用設備・機械器具	清掃具
作業の方法及び条件	①従業員の手足（又は長靴）の消毒 ②清掃具の消毒 ③受水槽内清掃 ④点検（漏水の有無、水槽内部の材質の変化、受水槽周辺の衛生環境等） 実施担当：施設担当者 記 録：受水槽点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回／年
作業の管理事項 （管理基準）	亀裂、漏水箇所がないこと、汚泥、赤さび等の沈積物がないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	補修、再清掃
作業の実施状況を点検する事項・方法	指定検査機関での水質検査の実施 頻 度：〇回／年
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	清掃、点検頻度の見直し、作業者の衛生教育
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	水質検査記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

4. 使用水の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	配水管の定期的な点検
適用の範囲	施設内すべて
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	配管の腐食、接合状態の点検 実施担当：施設担当者 記 録：配水管点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 (管理基準)	・配管が腐食していないこと ・配管の継ぎ目が緩んでいないこと ・漏水していないこと
作業の点検者	施設責任者
異常時の措置	交換、補修
作業の実施状況を点検する事項・方法	目視確認、記録の確認 頻 度：〇回/半年
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	点検頻度の見直し、材質の検討
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	配水管点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

4. 使用水の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	殺菌および浄水装置の定期的な点検
適用の範囲	製造加工用水
使用薬剤	次亜塩素酸ナトリウム、塩素ガス
使用設備・機械器具	浄水用フィルター
作業の方法及び条件	各点検マニュアルに従った点検 実施担当：施設担当者 記 録：殺菌及び浄水装置点検記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/週
作業の管理事項 (管理基準)	・動作状況が正常であること ・消耗品が無くなっていないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	修理、交換
作業の実施状況を点検する事項・方法	残留塩素の測定、必要に応じた項目についての水質検査 頻 度：〇回/月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	水処理方法の見直し、変更
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	殺菌及び浄水装置点検記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

5. 排水および廃棄物の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	排水の管理
適用の範囲	排水
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	排水処理施設
作業の方 法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・排水がスムーズに流れていることを確認する。 ・排水に異常な濁り、臭気がないか確認する。 実施担当：施設管理担当者 記 録：排水記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/日
作業の管理事項 (管理基準)	濁り：特定の容器の入れ、底面の印が確認出来ること 臭気：アミン臭、硫化水素臭がしないこと
作業の点検者	衛生管理担当者
異常時の措置	直ちに排水の放流を止め、原因を調査して対策を講じる。困難な場合は、特定の業者に連絡する。
作業の実施状況を点検す る事項・方法	排水記録簿の確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	排水処理方法の検討
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	排水管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

5. 排水および廃棄物の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	排水の定期点検
適用の範囲	排水
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	排水処理施設
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の業者と契約し、排水処理設備の浄化能力を点検する。 ・ 業者による定期点検終了時に状況を確認する。 ・ 排水を採水し、〇×分析センターにBOD, CODの検査を依頼する。 実施担当：施設管理担当者 記 録：排水定期点検記録簿、〇×分析センターによる検査結果
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 (管理基準)	点検、試験結果に異常がないこと
作業の点検者	衛生管理担当者
異常時の措置	直ちに排水の放流を止め、原因を調査して対策を講じる。困難な場合は、特定の業者に連絡する。
作業の実施状況を点検する事項・方法	排水定期点検記録簿、〇×分析センターによる検査結果の確認 頻 度：定期点検、検査の都度
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	排水処理設備の見直し
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	排水処理施設管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

5. 排水および廃棄物の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	廃棄物の搬出方法
適用の範囲	各廃棄物
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	廃棄物容器
作業の方法及び条件	① 特定の廃棄物処理業者と契約する。 ② 廃棄物コンテナを搬出し、新しい廃棄物コンテナと交換する。 実施担当：衛生管理担当者 記 録：廃棄物搬出記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/週
作業の管理事項 (管理基準)	廃棄物の搬出が確実に行われ、コンテナが新しい物に交換されていること
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	廃棄物処理業者に連絡する。
作業の実施状況を点検する事項・方法	廃棄物搬出記録簿の確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	廃棄物処理業者の衛生再教育若しくは、業者の変更
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	廃棄物搬出管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

5. 排水および廃棄物の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	廃棄物の保管方法
適用の範囲	各廃棄物
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	廃棄物容器
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分類された所定の容器に入れる。 ・ 指定場所に一時保管する。 ・ 決められた時刻に、廃棄物を場外の廃棄物コンテナに移し、確実に蓋をする。 実施担当：各ライン担当者 記 録：
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/日
作業の管理事項 (管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 廃棄物が所定の容器に分類されていること。 ・ 容器に廃棄物が過剰に入っていないこと。
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 廃棄物が規定通り分類されていなかった時は、再分類する。 ・ 廃棄物容器の表示線を超えた量の廃棄物があった場合は、直ちに蓋をして、廃棄物コンテナに移動する。
作業の実施状況を点検する事項・方法	場内外の廃棄物の収納、保管状態を点検する。 頻 度：〇回/日
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	従業員の衛生再教育 収容容器、保管場所の検討
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	廃棄物記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	検便の実施
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	検便の実施 実施担当：品質管理担当者 記 録：従業員検便記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	1回/月
作業の管理事項 (管理基準)	検査漏れの無いこと
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査漏れの従業員は直ぐに再検査を行う。 ・ 結果に異常があった従業員は作業から外す。
作業の実施状況を点検する事項・方法	従業員検便記録簿の確認 頻 度：1回/月
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査漏れの場合は、従業員の衛生再教育 ・ 作業配置が適切でなかった場合は、各担当責任者の衛生再教育
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	従業員検便管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	健康診断の実施
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	健康診断の実施 実施担当：品質管理担当者 記 録：従業員健康診断記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	1回/年
作業の管理事項 (管理基準)	健康診断に漏れがないこと。
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査漏れの従業員は直ぐに再検査を行う。 ・ 結果に異常があった従業員の担当責任者に報告し、健康状態にあった作業につかせる。
作業の実施状況を点検する事項・方法	従業員健康診断記録簿の確認 頻 度：1回/年
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査漏れの場合は、従業員の衛生再教育 ・ 作業配置が適切でなかった場合は、各担当責任者の衛生再教育
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	従業員健康診断管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	従業員の頭髪、手、指、及び爪等の定期的検査
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	定期検査の実施 実施担当：各担当責任者 記 録：従業員衛生管理記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/月
作業の管理事項 (管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 頭髪が帽子又は、作業着から出ていないこと。 ・ 手洗いの施行がなされていること。 ・ 爪は短く切っており、マニキュア等が塗っていないこと。 ・ 時計、指輪等の装飾品のないこと。
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	従業員の衛生再教育
作業の実施状況を点検する事項・方法	従業員衛生管理記録簿の確認 作業中の抜き打ち検査 頻 度：〇回/年
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	各担当責任者の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	従業員衛生教育管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	作業当日の健康状態の把握
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	出勤時に従業員の健康状態（下痢、発熱、吐き気、外傷の有無）を記録する。 実施担当：各担当責任者 記 録：従業員健康状態記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	出勤時
作業の管理事項 （管理基準）	従業員の健康状態を把握すること
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	各担当責任者は、従業員の健康状態に合った作業配置にすること
作業の実施状況を点検する事項・方法	従業員健康状態記録簿の確認 頻 度：1回/日
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	各担当責任者の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	従業員健康管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	手洗い
適用の範囲	現場入場時及び作業区分の変更時の手洗い
使用薬剤	手洗い洗剤〇〇〇の×××倍液 70%アルコール
使用設備・機械器具	カラン、爪ブラシ、ペーパータオル、アルコール噴霧器
作業の方法及び条件	<p>①流水で手をぬらす ②洗剤を漬け、手の甲、ひら、手首、指間にすり込む ③爪ブラシで爪部をこする ④流水で洗剤を十分洗い落とす ⑤ペーパータオルで拭く ⑥アルコール噴霧器でアルコールを手にかける ⑦手及び手首全体にアルコールを塗り広げる</p> <p>実施担当：各自 記 録：なし</p>
作業時間	1分以上
作業の頻度	入場時、作業区分の変更時
作業の管理事項 (管理基準)	個人衛生遵守（手洗い方法）
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	薬剤が無くなった場合や機器の故障時は上長に速やかに報告
作業の実施状況を点検する事項・方法	従業員の手指の拭き取り検査：黄色ブドウ球菌、大腸菌群 頻 度：2回/月
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	<ul style="list-style-type: none"> ・黄色ブドウ球菌が検出された場合は、傷が治るまでの化膿傷の確認と、直接食品にふれる作業から外す ・大腸菌群が検出された場合は、手洗い方法の再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	手洗い検査記録簿及び措置記録簿、手洗い教育記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	ローラー掛けの点検
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	始業時、昼食後、一斉休憩後の入場の際には、二人一組で服装のチェック、及びローラー掛けを行う。 実施担当：各自 記 録：ローラー掛け記録簿
作業時間	2分以上
作業の頻度	入場時
作業の管理事項 (管理基準)	毛髪や、ゴミが体に付着していないこと
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	再度ローラー掛け
作業の実施状況を点検する事項・方法	ローラー掛け検査、ローラー掛け記録簿の点検 頻 度：〇回/日
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	従業員の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	従業員衛生教育管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	清潔な作業着、帽子、及び専用の履き物、手袋等の着用点検
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・作業着に汚れ、破損、ゴミの付着がないことを確認する。 ・帽子に汚れ、破損がなく、毛髪が出ていないことを確認する。 ・靴は専用の物を使用しており、清潔であるか確認する。 ・手袋を着用しているか確認する。 ・マスクは鼻、口を覆っているか確認する。 実施担当：各担当責任者 記 録：服装検査記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	○回/週
作業の管理事項 (管理基準)	清潔な作業着、帽子、靴、手袋、マスクを着用していること
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	不適切な着衣の者は直ぐに適切な着衣を着用する様指導する
作業の実施状況を点検する事項・方法	服装検査記録簿の確認 頻 度：○回/月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	各担当責任者の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	従業員衛生教育管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	従業員の私物持ち込み禁止
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 装飾品、嗜好品などの私物を持っていないか確認する。 ・ 絆創膏をしている場合は、会社指定の物に換える。 実施担当：各自 記 録：私物持ち込み記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	入場時
作業の管理事項 (管理基準)	個人衛生遵守(私物を身に付けていないこと)
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	私物を持っていたらロッカーにしまう
作業の実施状況を点検する事項・方法	服装検査、所持品検査、私物持ち込み記録簿の点検 頻 度：○回/週
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	従業員の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	従業員衛生教育管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	作業着の定期的な洗濯
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・クリーニングの日に、必ず作業着、帽子を出す。 ・靴は汚れたら洗う。 実施担当：各自 記 録：クリーニング記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/週
作業の管理事項 (管理基準)	清潔な作業着、帽子、靴を着用していること
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	従業員の衛生再教育
作業の実施状況を点検する事項・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・服装検査 頻 度：1回/日 <ul style="list-style-type: none"> ・クリーニング記録簿の確認 頻 度：〇回/月
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	従業員の衛生再教育
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	従業員衛生教育管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

6. 従業員の衛生管理	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	汚染作業区域から清潔作業区域へ入室する時の清潔措置
適用の範囲	従業員
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	① 作業靴を履き替える。 ② 二人一組になり、服装のチェック、ローラー掛けをする。 ③ 手洗いをを行う。 ④ エアーシャワーを浴びる。 実施担当：各自 記 録：ローラー掛け記録簿
作業時間	2分以上
作業の頻度	入室時
作業の管理事項 (管理基準)	個人衛生遵守(交差汚染のないこと)
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	再作業
作業の実施状況を点検する事項・方法	服装検査、ローラー掛け検査、ローラー掛け記録簿の点検 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	従業員の衛生再教育
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	従業員衛生教育管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

7. 従業員の衛生教育	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	従業員の衛生教育
適用の範囲	新規採用者(パート、アルバイト含む)、中堅従事者、部門の責任者等
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	スライド、ビデオ等の教材
作業の方法及び条件	<p>①各レベルの従業員に対する年間の教育実施計画を作成</p> <p>②作成した計画に従って実施</p> <p>〈採用時〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業着、帽子、手袋等の着用方法 ・手洗い方法 ・リントローラー掛け ・一般的個人衛生プログラム(持ち込み品、検便、体調不順や手指の傷などの告知など) <p>〈定期〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・微生物の知識 ・食中毒の知識 ・温度管理の重要性 ・衛生的作業 ・その他(社内発表会、専門家を招いて講演会等) <p>③受講者の名前と受講日の記録</p> <p>実施担当：品質管理担当者 記 録：衛生教育受講記録簿</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	採用時及び定期
作業の管理事項 (管理基準)	なし
作業の点検者	品質管理責任者
異常時の措置	なし
作業の実施状況を点検する事項・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・受講者の記録確認 ・アンケート等による調査 <p>頻 度：定期</p>
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	<p>採用時の教育漏れ：直ちに実施</p> <p>定期教育漏れ：次回必ず受講するよう指導、受講確認</p> <p>教育内容の見直し</p>
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	<p>衛生教育受講者点検記録簿</p> <p>一般的衛生管理プログラム記録簿</p>

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	原材料、食品添加物、薬剤の検収
適用の範囲	原材料、食品添加物、薬剤
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・納入業者の指定商品であることの確認 ・原材料、食品添加物、薬剤等が、包装、容器に確実に入っており、露出していないことを確認する。 実施担当：資材担当者 記 録：資材受入記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	受入の都度
作業の管理事項 (管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ・納入業者の指定商品であること ・納入量に間違いがないこと ・包装、容器に破損及び汚れがないこと
作業の点検者	品質管理者
異常時の措置	返品又は、廃棄
作業の実施状況を点検する事項・方法	資材保管記録簿の確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	納入業者への衛生指導 納入業者の再検討
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	資材受入管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	原材料、食品添加物、薬剤の保管管理
適用の範囲	原材料、食品添加物、薬剤
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	温度計、湿度計
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・先入れ先出しの原則に従い、整然と保管すること。 ・原材料、食品添加物、薬剤等が、包装、容器に確実に入っており、露出していないことを確認する。 ・資材保管庫の温湿度、品温を測定する。 実施担当：資材担当者 記 録：資材保管記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	毎日
作業の管理事項 (管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ・ロット分けされていること ・整理整頓されていること ・包装、容器に破損がないこと ・保管庫の温度0℃以下、湿度0%以下
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	廃棄又は、選別使用
作業の実施状況を点検する事項・方法	資材保管記録簿の確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	空調の設定の見直し 従業員の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	資材保管管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	納入業者に対する原材料搬入時の注意事項の掲示
適用の範囲	納入業者
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	納入業者の衛生管理不良による病原性微生物の汚染や、異物混入が起こらないように、注意事項を制定し、掲示する。 実施担当：品質管理者 記 録：納入業者衛生注意事項
作業時間	規定なし
作業の頻度	注意事項制定時
作業の管理事項 (管理基準)	納入業者が決められた衛生事項を遵守してること
作業の点検者	品質管理者
異常時の措置	納入業者への衛生指導
作業の実施状況を点検する事項・方法	納入時に立ち会い点検する。 頻 度：〇回/月
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	注意事項の見直し
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	納入業者衛生管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	主原料、副原料、食品添加物の計量確認、記録
適用の範囲	主原料、副原料、食品添加物
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	計量機器
作業の方法及び条件	作業手順書に従い、校正されたはかりを用いて、所定の容器に該当する主原料、副原料、添加物を計量し、記録する。 実施担当：製造担当者 記 録：製造記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	ロット毎
作業の管理事項 (管理基準)	主原料、副原料、食品添加物の正確な計量
作業の点検者	品質管理者
異常時の措置	廃棄
作業の実施状況を点検する事項・方法	製造記録簿の確認 頻 度：〇回/日
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	従業員の再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	製造管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	食塩濃度、かんすい濃度の管理
適用の範囲	食塩濃度、かんすい濃度
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	ボーム計
作業の方法及び条件	作業手順書に従い混合した食塩溶液、かんすい溶液の濃度を、ボーム計を用いて確認する。 実施担当：製造担当者 記 録：製造記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	ロット毎
作業の管理事項 (管理基準)	Be'0° (温度0°C)
作業の点検者	品質管理者
異常時の措置	廃棄
作業の実施状況を点検する事項・方法	製造記録簿の確認 頻 度：〇回/日
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	作業手順書の見直し
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	製造管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	原材料、食品添加物、薬剤の計画的購入及び在庫管理
適用の範囲	原材料、食品添加物、薬剤
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	① 在庫量の確認をする。 ② 生産計画に合わせて資材の必要量を算出する。 ③ 算出された量と在庫量から発注量を決め、発注する。 ④ 使用期限の過ぎた物がないか確認する。 実施担当：生産管理担当者 記 録：資材管理記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	毎日
作業の管理事項 (管理基準)	余剰在庫がないこと
作業の点検者	生産管理責任者
異常時の措置	使用期限切れ資材の廃棄
作業の実施状況を点検する事項・方法	資材管理記録簿の確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	従業員の衛生再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	資材管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	原材料、食品添加物、薬剤の生産、流通過程、及び納入業者における衛生管理の確認
適用の範囲	原材料、食品添加物、薬剤
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	製造業者、及び納入業者による規格書の提出 実施担当：資材担当者 記 録：規格書、検査成績書
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/年
作業の管理事項 (管理基準)	規格書又は、検査成績書に間違いがないこと
作業の点検者	品質管理者
異常時の措置	製造業者、及び納入業者への衛生管理指導
作業の実施状況を点検する事項・方法	立入検査による確認 頻 度：〇回/年
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	・製造業者、及び納入業者への衛生指導 ・原材料、食品添加物、薬剤の見直し ・製造業者、及び納入業者の再検討
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	資材受入管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	製品の使用管理
適用の範囲	中間製品
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	自記温度記録計、温度計
作業の方法及び条件	<p>① 保管庫内温度が、0℃以下であることを確認する。</p> <p>② 先入れ先出しの原則に従い、30分以内に作業が終わる量を保管庫から取り出す。</p> <p>実施担当：保管担当者 記 録：中間製品使用記録簿</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/日
作業の管理事項 (管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ・保管庫内温度0℃以下 ・適正作業の実施
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	<p>管理基準を逸脱した製品の廃棄</p> <p>保管庫の温度調整</p>
作業の実施状況を点検する事項・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・中間製品使用記録簿の確認 ・作業状況の確認 <p>頻 度：〇回/日</p>
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	<ul style="list-style-type: none"> ・保管庫内の設定温度の見直し ・過剰収納による温度上昇の場合は保管量の調整 ・保管庫内の設定湿度の見直し ・作業者の再教育
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	<p>中間製品保管庫管理記録簿</p> <p>一般的衛生管理プログラム記録簿</p>

8. 食品などの衛生的な取扱い	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	製品の保管管理
適用の範囲	最終製品
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	自記温度記録計、温度計、湿度計
作業の方法及び条件	① 自記温度記録計を最終製品保管庫に設置する。 ② 自記温度記録計の確認する。 ③ 最終製品温度の測定する。 ④ 庫内の湿度が適湿であるか確認する。 実施担当：保管担当者 記 録：自記温度記録計及び最終製品温湿度記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回/日
作業の管理事項 (管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ・保管庫の温度〇℃以下 ・製品温度〇℃以下 ・保管庫の湿度△%以下
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	管理基準を逸脱した製品の廃棄 保管庫の温湿度調整
作業の実施状況を点検する事項・方法	最終製品温湿度記録簿の確認 頻 度：〇回/週
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	<ul style="list-style-type: none"> ・保管庫内の設定温度の見直し ・過剰収納による温度上昇の場合は保管量の調整 ・保管庫内の設定湿度の見直し
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	中間製品保管庫管理記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

9. 製品の回収プログラム	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	製品の回収方法
適用の範囲	不良品の回収
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	<p>①製品出荷後、不良品の発生、もしくはその可能性が確認された場合、担当者は直ちに上長に連絡する</p> <p>②各上長は、関連部署の責任者に連絡し原因調査を実施すると共に、工場長にそれまでの経緯を報告する</p> <p>③工場長もしくはそれに準ずる者は、原因調査結果と各部署の責任者の意見をもとに、製品を回収するか判断する</p> <p>④製品回収となったら、回収するロットを明確にし、営業担当者で連携を取り速やかに回収を行う</p> <p>⑤回収品は、状況を確認し、原因調査結果と照らし合わせた後、速やかに廃棄処置する</p> <p>⑥必要に応じて、販売先並びに行政庁への報告</p> <p>⑦製品回収の記録をとる（原因、ロット数、改善方法、廃棄方法、販売先への報告書の有無）</p> <p>実施担当：各担当者 記 録：製品回収記録簿</p>
作業時間	規定なし
作業の管理事項 (管理基準)	トラブル時
作業の点検者	品質管理担当者
作業の管理事項	作業手順にもれがなく、確実に回収すること
異常時の措置	なし
作業の実施状況を点検する事項・方法	各手順での記録の確認 頻 度：製品回収時
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	回収プログラムの見直し
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	製品回収記録簿 一般的衛生管理プログラム記録簿

10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	検査方法の標準化
適用の範囲	各検査方法
使用薬剤	各検査に必要な試薬全て
使用設備・機械器具	各検査に必要な設備・機械器具全て
作業の方法及び条件	<p>① 検査担当者は実施者による方法の相違がないよう、以下の内容を含む検査手順書を各検査項目毎に作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査項目 ・ 使用機械器具 ・ 使用薬剤、培地 ・ 試薬、培地の調製 ・ 検体の調製 ・ 検査操作方法 ・ 検査結果の記録、報告 ・ 参考文献 <p>② 検査責任者は内容を点検し、方法、手順の妥当性を確認し、不備があれば訂正した後承認する。</p> <p>実施担当：検査担当者 記 録：検査手順書</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	新しい検査を導入したとき
作業の管理事項 (管理基準)	科学的根拠に基づいたもので具体的であること
作業の点検者	検査担当責任者
異常時の措置	
作業の実施状況を点検する事項・方法	<p>検査手順書点検と、実施の検査作業が一致しているか確認する。</p> <p>頻 度：○回/年</p>
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	<p>検査員の再教育</p> <p>手順書の見直し</p>
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	一般的衛生管理プログラム記録簿

10. 試験検査に用いる機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	試験検査に用いる機械器具の保守点検（温度など）
適用の範囲	温度計、乾燥機、インキュベーター、オートクレーブ、恒温槽など
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	標準温度計
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・標準温度計により、表示温度との差異を確認する ・オートクレーブの圧力点検（メーカーに委託） <p>実施担当：品質管理担当者 記 録：機械器具点検記録</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	〇回／年
作業の管理事項 （管理基準）	<ul style="list-style-type: none"> ・設定温度(±0°C)以内であること ・メーカー委託の場合は点検結果に異常のないこと
作業の点検者	<ul style="list-style-type: none"> ・品質管理責任者
異常時の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・設定温度の再調整 ・修理が必要な場合は修理、又は修理を外部に委託する
作業の実施状況を点検する事項・方法	<p>記録の確認</p> <p>頻 度：点検毎</p>
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	保守点検方法及び点検期間の再検討
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	<p>機械器具点検記録簿</p> <p>一般的衛生管理プログラム記録簿</p>

10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	試験検査に用いる機械器具の保守点検 (pH)
適用の範囲	pH メーター
使用薬剤	pH 標準液
使用設備・機械器具	
作業の方法及び条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ pH 標準液による校正 ・ 電極の点検 (破損、内部液など) <p>実施担当：検査担当者 記 録：pH メーター校正記録簿</p>
作業時間	規定なし
作業の頻度	使用時
作業の管理事項 (管理基準)	電極が破損していない、また内部液が充分に入っていること
作業の点検者	品質管理担当者
異常時の措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 校正液を新しく交換して再校正 ・ 電極の交換 ・ 修理が必要な場合は修理、又は修理を外部に委託する
作業の実施状況を点検する事項・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 標準液のチェック：別ロットの標準液によるクロスチェック ・ 記録の確認 <p>頻 度：○回/月</p>
点検の結果、不備を認めた際の改善措置	標準液ロット間で異なる値(±0.00以上)が出た場合は、新しい試薬にて再チェックし規定範囲内の標準液を用いる
点検結果、改善内容の記録と文書改定時の記録システム	<p>検査機器保守点検記録簿</p> <p>一般的衛生管理プログラム記録簿</p>

10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	
制定 改訂	年 月 日制定
衛生管理事項	検査機器の精度管理の実施
適用の範囲	検査機器全て
使用薬剤	なし
使用設備・機械器具	なし
作業の方法及び条件	公的機関による校正 実施担当：検査員 記 録：検査機器管理記録簿
作業時間	規定なし
作業の頻度	1回/年
作業の管理事項 (管理基準)	公的機関による校正結果が異常ないこと
作業の点検者	検査担当責任者
異常時の措置	検査機器の校正又は修理
作業の実施状況を点検する事項・方法	検査機器管理記録簿の確認 頻 度：1回/年
点検の結果、不備を認め た際の改善措置	検査機器の保守点検作業手順書の見直し
点検結果、改善内容の記 録と文書改定時の記録シ ステム	一般的衛生管理プログラム記録簿