

記録から学ぶ 衛生・品質管理



はじめに

2018年6月に食品衛生法が改正されました。1年間の猶予期間を含み、遅くとも2021年6月までには、原則として食品に関わる全ての事業者が、「HACCP（危害要因分析重要管理点）に沿った衛生管理」を実施することになりました。そのうち、中小規模の事業者などは、業界団体による手引書等を利用して、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を行うこととなります。この場合でも、衛生管理計画を作成し、それに沿って適切に管理されたことを、記録に残す必要があります。そのためのルールや記録する内容が、いま以上に増えることが予想されます。

この「記録から学ぶ衛生・品質管理」は、実際に作業や記録をする方が、その記録がどうして必要なのか納得して取り組むために、食品安全や衛生、品質に関して、記録の意義や考え方を解説したものです。「こんなに沢山の記録が必要なのか」と戸惑うかもしれません。しかし例で示した記録の全てが必要というものではありません。「このような記録はこのような考え方に基づいている」ということを学ぶための例として挙げています。自分たちに必要な記録を考える際の参考にさせていただきたいと思います。

2019年3月
一般財団法人 食品産業センター

●品質管理体制強化対策事業 危害要因に関するデータ及び情報の収集・提供検討委員会委員（敬称略）

座長 湯川 剛一郎 湯川食品科学技術士事務所 所長
荒木 恵美子 学校法人 東海大学 客員教授
小川 美香子 国立大学法人 東京海洋大学 准教授
小暮 実 NPO法人 食品保健科学情報交流協議会 常任理事
等々力 節子 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
食品研究部門 食品安全研究領域長
豊福 肇 国立大学法人 山口大学 教授
森 哲也 一般財団法人 東京顕微鏡院 微生物検査部
技術専門係長

●監修

湯川 剛一郎 湯川食品科学技術士事務所 所長
今城 敏 ロイドレジスタージャパン株式会社
執行役員 食品事業部長
小暮 実 NPO法人 食品保健科学情報交流協議会 常任理事
柳平 修一 麻布大学 生命・環境科学学部 非常勤講師

	シートNo.
簡略化した記録のしかたについて・・・・・・・・・・	1
<重要な管理項目（CCP）>	
HACCPの考え方を取り入れた衛生管理について・・・・・・・・	2
原料検収時の記録・・・・・・・・・・	3
原材料不良時の対応の記録・・・・・・・・・・	4
重要な工程のチェック表（揚げ工程）／製造機器の管理記録・・	5
冷却工程の記録・・・・・・・・・・	6
冷蔵庫等の温度確認記録・・・・・・・・・・	7
金属検出機の動作確認記録・・・・・・・・・・	8
<一般衛生管理>	
<施設設備の衛生管理>	
施設の周囲と外部の衛生状態確認記録・・・・・・・・	9
来場者製造室入室時の衛生等確認記録・・・・・・・・	10
施設と設備の衛生状態確認記録・・・・・・・・	11
ガラスなどの破損確認記録・・・・・・・・	12
製造室の清掃記録・・・・・・・・	13
製造設備機器の洗浄殺菌記録と洗浄済み表示・・・・・・・・	14
トイレの衛生状態確認と清掃・消毒の実施記録・・・・・・・・	15
洗剤等の保管使用記録・・・・・・・・	16
製造機器の保全記録・・・・・・・・	17
<使用水の衛生管理>	
使用水の衛生確認記録・・・・・・・・	18
水の殺菌・浄水装置の点検記録・・・・・・・・	19
製氷機の点検記録・・・・・・・・	20
<ねずみ・害虫の防除>	
殺虫剤・防そ剤等の使用記録・・・・・・・・	21
ねずみ・害虫確認記録・・・・・・・・	22
ねずみ・害虫駆除記録・・・・・・・・	23

<排水・廃棄物の管理>	
廃棄物処理の記録・・・・・・・・	24
排水関連設備の確認と清掃の記録・・・・・・・・	25
不良品の区分けと表示・・・・・・・・	26
<食品の衛生的取扱い>	
原材料使用・調合の記録・・・・・・・・	27
賞味期限等の日付確認記録・・・・・・・・	28
<回収と廃棄>	
製品の自主回収の際の届け出・・・・・・・・	29
<検証・振り返り>	
失敗した時の振り返りの記録・・・・・・・・	30
製品の微生物検査記録・・・・・・・・	31
作業の変更を指示したときの記録・・・・・・・・	32
温度計の精度確認（校正）記録・・・・・・・・	33
振り返りの記録・・・・・・・・	34
保存品の保管記録・・・・・・・・	35
<情報の提供>	
苦情対応（受付）の記録・・・・・・・・	36
<従業員の衛生管理・教育訓練>	
手洗・服装・健康状態等の記録・・・・・・・・	37
サイン登録の記録・・・・・・・・	38
教育訓練の記録・・・・・・・・	39
力量の一覧・・・・・・・・	40
<その他>	
文書の保管管理の記録・・・・・・・・	41
記録とその修正のしかたについて・・・・・・・・	42
記録様式の変更と承認の記録・・・・・・・・	43

簡略化した記録のしかたについて

衛生状態確認記録（週間） 20XX 年 Y 月第 Z 週
確認：佐藤 責任者：鈴木

確認する項目

1. 施設：①清潔さ、②廃棄物、③ねずみ・昆虫類、⑤トイレと手洗場所、⑥…
2. 製造設備：①不具合/故障/破損、②洗浄性、③清潔さ、④…
3. 製造担当者：①健康、②適切な服装、③十分な手洗い、④…
4. 食品の取り扱い：①原材料、②加工工程、③重要な工程、④温度、⑤賞味期限等の表示、⑥…
- …

日付	気が付いた不十分な点		
	項目No.	内容	対応（担当者）
A 日 (月)	1 - ②	施設周辺に不要な段ボールがあった	廃棄した（山田）
B 日 (火)	—	—	問題なし（佐々木）
C 日 (水)	4-①	原料Aの受入時に1袋破損あり	返却し、原因報告を求めた（荒井）
D 日 (木)	2-①	製造開始前に揚げ油の温度不十分	修理し、温度上昇を確認して製造開始（森）
E 日 (金)	3-①	山田さん下痢と電話あり	休暇とし、病院に行くよう指示した（鈴木）
F 日 (土)	—	—	問題なし（佐々木）
G 日 (日)			

この「記録から学ぶ衛生・品質管理」では、多くの記録表の例を示しています。このような記録が全て必要だからと、取り上げているわけではありません。もちろん、民間団体が行っている HACCP（危害要因分析重要管理点）の認証を取得している工場などでは、さらにたくさんの記録を残している場合があります。けれども、これまであまり記録をしていない事業所では、最初から、これも必要、あれも必要と、多くの記録を残そうとすると、記録に追われて、作業がうまく回らない恐れもあります。

その場合は、まず、ここに示したような、簡略化した記録をすることから始めると良いと思います。施設や、製造設備、製造担当者、食品の取り扱いになど関する、1週間で1枚の日記形式の記録の例です。確認項目の一つひとつ「○」や「×」を付けるのではなく、不十分な点があった項目についてのみ、どのような内容であったか、どのように対応したかを記載する様式です。

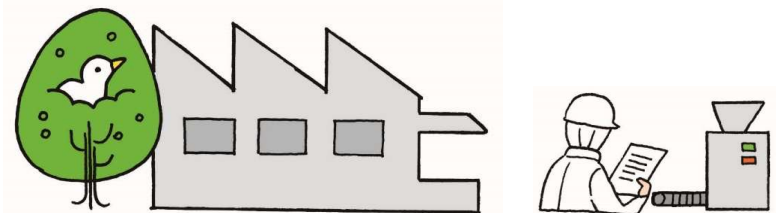
確認して記録する項目を決める時には、まず、自分たちが現在どのような記録を残しているかを確認しましょう。そうして、例えば、地域の保健所等が紹介している記録の例や、業界団体が作成した手引書の記録の例を参考にして、今ある項目で十分か、追加すべきものがないかを考えましょう。製造担当者の衛生確認記録など、どの事業所でも共通して大切な項目があれば、製造している品目や、製造工程によって重要度が異なる項目もあります。必要な項目をピックアップしたら、まず、重要な項目から順に取り入れましょう。

大切なことは、できるだけ多くの現場の人たちが、自分たちの製造工程や製品にとって重要な項目は何かを考え、なぜ記録が必要かを理解することです。そのことで、とにかく記録を残さなくていけない、という「やらされ感」ではなく、皆が納得して記録できるようになります。

まず一歩を踏み出しましょう。記録することに慣れてくると、ここはもう少し詳しく記録したほうがいい、と思うところが出てくるものです。また、不十分な点だけを記録するのではなく、何がどう十分であったかを残すことも大切な記録だと思えてきます。

そうして、ある部分について記録を追加しようとするときに、この資料の関連する部分を参考にしてください。自分たちは、どのような項目について、どのような考え方で、どのように記録したら良いかを考えるときに役立つと思います。

記録の様式を見ると、その事業所がどのような姿勢で製造や衛生・品質管理に取り組んでいるのかわかる、と言われます。一歩踏み出した後にさらに歩を進め、記録のしかたの推移を振り返ることで、自分たちの進歩を確認することができるはずです。



HACCPの考え方を取り入れた衛生管理について

2018年の食品衛生法の改正で、原則として食品等に関わる全ての事業者がHACCP（危害要因分析重要管理点）に沿った衛生管理を実施することになりました。中小規模の事業者などでは、業界団体などが作成した「手引書」を参考にして、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理計画を作ることになります。

手引書には、食品の安全を損なう可能性がある危害要因を分析して、一連の工程の中で特に注意すべき重要な箇所（重要管理点、クリティカルコントロールポイント：CCPと呼ばれます。CCPがない場合もあります）に関する情報が示されていますので、自ら危害要因分析をしなくても、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施することができます。

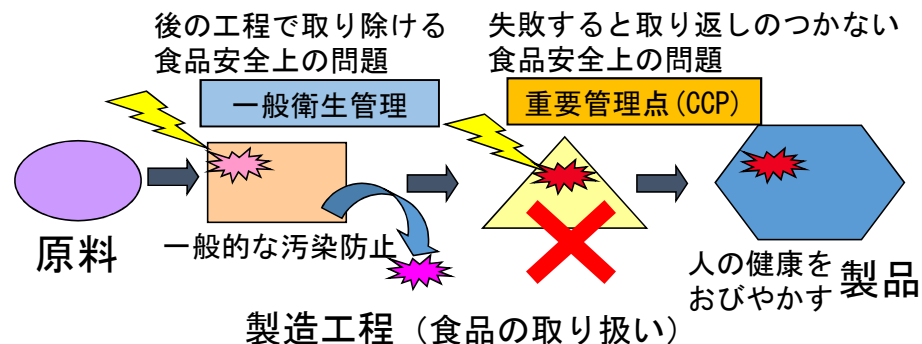
それでも、それぞれの事業者によって原材料や製造工程が異なりますので、自分たちの製品や製造方法に基づいて特に注意すべき重要な個所を考えることは大切です。ここでは、HACCPの考え方（原則）を簡単に紹介したいと思います。

食品はヒトの生命や健康の維持・増進のために必要不可欠のものでありますから、健康に悪影響を及ぼすことのない、品質の良い食品を製造しなければなりません。そのため、原材料の購入および食品の取り扱い（製造工程）等において、多くの決まり事があり、それらを守って製造をしています。

けれども、守らないと、あるいは失敗してしまうと、食品が安全でなくなってしまう、重大な問題を引き起こす箇所は、それほど沢山あるものではありません。それらを特定して、特に注意して管理し、確実に安全な食品を作ろうという考え方がHACCPです。

つまり、製造工程における食品の取り扱いについて、失敗してはならない重要な箇所（CCP）と、そうではない箇所とを分けて、それぞれに応じたメリハリのある管理をします。

HACCPの考え方（概略）



重要な箇所とした場合は、問題ありと判断する基準や、それを確認する方法、問題があった場合にはどのように対応するかを決め、厳密に守り、それを後から確認できるように記録しなくてはなりません。それ以外の場合は、一般衛生管理（汚染防止など）で対応します。左の図は、この考え方をイメージにしたものです。

重要な箇所としては、以下の工程が候補になります（製品や製造工程によって、当てはまらない場合もありますし、これ以外にもありえます）。

- ・仕入れた食材を加熱や冷凍などの処理をせず生のまま提供する場合、確実に安全な食材のみ受け入れる検収の工程
- ・加熱によって殺菌をする製品の場合、加熱処理工程
- ・冷却処理によって有害な微生物の増殖を抑え込む製品の場合、冷却処理の工程
- ・人に怪我をさせるような金属を取り除く工程

またHACCPを実施するには、七つの原則があります。下の表に、それらをわかりやすいことばで示しました。

それぞれの事業所で、衛生管理計画を作って、どのように記録するかを決める時に、ぜひHACCPの考え方を参考にしてください。

メリハリのある管理をすることは、限られた人手や時間を有効に使うことにもつながります。

1	食品の取り扱い（製造工程）において、どこにどのような問題があると、食品の安全を損なう可能性がありますか。（危害要因の分析）
2	それらのうち、問題があると取り返しがつかなくなる、特に重要な箇所はどれですか。（重要管理点＝CCPの決定）
3	その箇所について、超えてはいけない限度や状態を決めましょう。（管理基準の設定）
4	その箇所で問題が起きていないことを確認する方法を決めましょう。（モニタリング方法の決定）
5	その箇所で問題が生じたら、何をするのかを決めましょう。（改善処置の決定）
6	やるべきと決めたことについて、きちんとやられていて、安全な食品が作られていることを明らかにする方法を決めましょう。（検証方法の設定）
7	これらの取り組みについて、何をどう記録するかを決めて、それらを決められたルールどおりに保管しましょう。（記録の管理）

原材料検収時の記録

原材料受入確認記録	YY 月 ZZ 日 AA:BB	YY 月 ZZ 日 CC:DD	...
品名/メーカー	脱脂粉乳/E乳業	濃縮リンゴ果汁/LM物産	...
数量	50袋	ドラム缶5本	...
ロット番号	FGH200115A	NN210325B	...
使用期限	2011 年 JJ 月	2011 年 KK 月	...
伝票との照合	○	○	...
包装状態	△	○	...
品温(常温品以外)	—	-20 ℃	...
原産地(指定の場合)	国産	中国	...
...	...	...	...
配送業者	OP運輸	QR物流	...
車両内汚れ	△	○	...
車両内臭い	△	○	...
担当者/確認者	高田/佐竹	高田/佐竹	...

コメント：YY/ZZ E乳業脱脂粉乳50袋のうち1袋に破れがあり、返却した。ほかの袋には異状なく、付着した粉を拭き取ってから受け入れた。また、車両内に粉乳がこぼれており、わずかに臭いがあった。運転手（MM氏）と確認し、清掃が必要だと指摘した。
「原材料不良連絡記録」作成。高田

原材料の受け入れ（検収）の確認記録の例です。受け入れる原材料が、注文したとおりのものであり（伝票との照合）、衛生状態を含む品質に問題ないことを確認した上で受け入れましょう。

使用する原材料（包材を含む）に品質上の問題があれば、製品の品質を保つことはできません。製造・加工の最初の関門ですから、受け入れ時の確認は重要です。

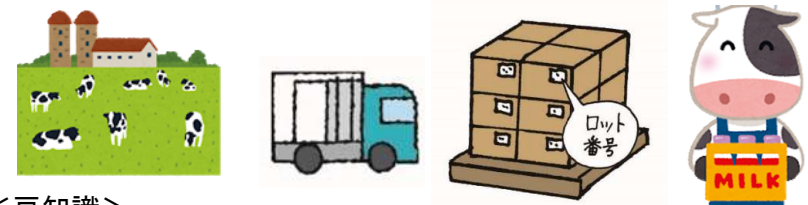
原材料の種類や状態（生鮮品か加工品か、固体か液体か、常温品か冷蔵/冷凍品か、段ボール密封か個別包装か、など）によって確認すべき項目は異なります。原材料仕様書で決めている事業所も多いと思います。使用する原材料について、どのような状態でなければならないか、どういう状態だと返却するのかを確認してルール化しましょう。

原材料について、品質証明書の提出を求めている事業所もあると思います。その場合は、品質証明書に記載の内容（試験成績を含む）が、自分たちの規格・基準に合致しているかを確認することが必要です。受入検査をしているのであれば、その結果が、先方の検査成績書の値とどれくらい一致しているかを確認しておく必要もあります。

この表では、原産地を確認しています。受入時点での原産地確認から、製品までの記録をつなぐことで、製品に表示する原産地が正しいことを証明することができます。

またこの表では配送車両の衛生性も確認しています。どのような環境で運ばれてきたかも、原材料に関わる大切な品質事項です。

長い付き合いの取引先だと、馴れ合いになってしまいがちです。しかし、「あそこはちゃんとしている」と思われると、それに応じた注意深い扱いをしてもらえます。互いに緊張感を持った関係を築くことが、原材料から消費者への連なり全体での、食の安全と安心を実現することになります。



<豆知識>

ワンバック・ワンフォワード

品質に問題ない原材料を用いて品質に問題ない製品が製造されたことを、遡って確認できるようにしておくことをトレーサビリティ（追跡可能性）といいます。品質監査の際などに、「この製品のトレーサビリティを確認しますので、原材料から製品までの流れを一覧表にしておいてください。実際の記録にあたって確認します」などと言われることがあります。

工場などでは、使用する原材料の品質を確認し（ひとつ前、ワンバック）、また販売先へは自工場での製造上の品質に問題ないことを伝えます（ひとつ先、ワンフォワード）。それを連ねることで、農場から食卓まで（from farm to table）の食の安全・安心を保証しようという考え方が一般的です。

脱脂粉乳を用いた製品の例でいうと、脱脂粉乳製造会社（工場）での品質を確認すれば良いわけで、乳牛を飼育している農場での品質を確認することは、普通は求められません。

根拠に基づいた信頼関係が重要であり、必要に応じて原材料メーカーの衛生・品質管理状態を直接視察することも有効です。

原材料不良時の対応の記録

原材料不良連絡記録 発生日：YY 月 ZZ 日、報告日：YY 月 AA 日

品名/メーカー：脱脂粉乳/E乳業

配送業者：OP運輸

受入予定数量：50袋

ロット番号：FGH200115A

期限：2011 年 JJ 月

不良品数量：1袋

不良の状態および処置：

入荷50袋のうち1袋に約3 cmの直線状の破れがあり、内容物が袋外にこぼれていた。配送車両から荷下ろし時に気づき、当該1袋を返却した（配送業者OP運輸のMM氏確認）。

依頼事項：

破損が生じた経緯（破損発生場所および原因）を特定し、その状況に応じた改善策を1週間以内に報告いただきたい。なお、必要に応じて作業現場を訪問し、改善状態を確認させていただくことを了解いただきたい。

購買部署	工場長	総務課長	製造課長	受入 責任者	受入担当
杉田	大久保	林	富島	佐竹	高田

その後の確認等：

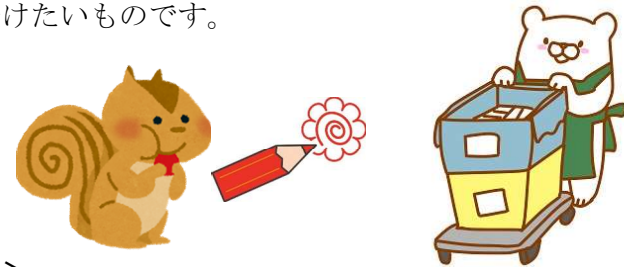
YY 月 CC 日、E乳業から報告あり（別紙報告書参照）。破損の原因は、工場から配送車に積み込む際に（配送業者が作業）、パレット最下段の当該袋をフォークリフトの爪で突き刺したことによること。フォークリフト作業者は破損に気づかずパレットを配送車に乗せた。改善策は、当該の状態を配送会社のフォークリフト担当者に説明して注意喚起するとともに、手順書に今回の事例を示しパレットにフォークリフト爪を挿入する際の高さを確認するよう記載すること。OP運輸では類似のトラブルはこれまでなく、今後再発がなければ、改善策は有効だと判断する。YY月CD日佐竹

原材料受入時に不良があった場合の連絡記録の例です。どこの部署がどのように対応するかは、会社によって決まっています。しょうから、記録様式を含め、それに沿った対応となります。

肝心なことは、問題を起こしたことを責めたり、いち早く補償を求めたりすることではなく（それも大切です）、再発を防ぐためにどのような取り組みをしてもらうかです。「今後十分気をつけます」、「今後はしっかりお願いしますね」というやり取り以上に、どこに問題の原因が潜んでいたかをじっくりと考えてもらうことが大切です。そのために、詳細な状況を伝えましょう。

同じようなトラブルが続くようだと、作業への教育訓練体制が十分か、作業シフトに無理があつて急がされる状態が続いていないか、不良品を出荷前に発見する体制に不備はないか、原料メーカーと配送業者との連絡体制はどうなっているか、などを確認する必要があります。

比較的規模の大きな会社だと、原材料供給業者との対応は購買部署が担っている場合が多いでしょう。その場合でも、製造の現場は、やり取りの情報を把握しておきましょう。良品を製造するという現場の責任を考えると、原材料が問題なのだから…という考えは避けたいものです。



<豆知識>

供給者管理について

食品の安全・品質上問題のない製品を作る上で、供給者管理（サプライヤー・コントロール）は大きな位置を占めています。

供給者について、どの程度まで管理できるのかは、難しい点があります。原材料に由来する食品事故を完全になくすることは、できないのかもしれませんが、しかし、製品に問題があれば、大規模な回収や補償が行われ、供給者管理が十分であったかが問われ、会社の存続まで脅かすことにつながりかねません。

少なくとも、供給者がどのような品質への姿勢を持っているか、その原材料に関連する品質上のリスクはどれくらいかを、把握しておく必要があります。

小さな不良やトラブルに対して、全て厳密な対応を求めているのでは、やりきれないこともあります。重大な問題になるかもしれない事案に集中して力を注ぐことは、HACCPの考え方にも通じます。どれがそれにあたるかの気づきの目は、意識を持った日常の作業でしか鍛えることができないと思います。

重要な工程のチェック表 (揚げ工程を重要な管理ポイントとする場合)

揚げ工程確認表		20XX 年 YY 月 ZZ 日			確認	佐々木
ロット番号	開始時担当者	開始時刻	温度℃	終了時刻	温度℃	終了時確認者
AB13	山田	10:05	170	11:00	171	山田
AB14	佐藤	11:10	171	12:00	170	佐藤
AB15	佐藤	13:00	170	14:10	170	佐藤
...	...	...	...	...	...	...

コメント: 製造開始前、揚げ温度が所定まで上がらないと担当から連絡あり。機械メーカーを呼んで修理。部品交換し、所定温度まで上がることを確認して、2時間遅れで製造を開始した。佐々木

製造機器の管理記録 (揚げ工程の例)

機器	点検項目	3/3	3/4	3/5	...
油揚げ機 (フライヤー)	揚げ温度、時間は適正か	○	○	○	...
	揚げ装置・設備の劣化は無い	○	○	○	...
	油揚げ装置は洗浄されているか	○	○	○	...
	油脂の劣化は無い	○	○	×	...
	循環式油フィルターの清掃は適正か	○	○	○	...
	担当者/確認者	岡田/森	岡田/森	鈴木/林	
コメント	3/5 製造開始前の確認で油が劣化しているようだったので、酸価を測定したところ2.5であったため、油を全量交換して、当日の製造を開始した。鈴木				

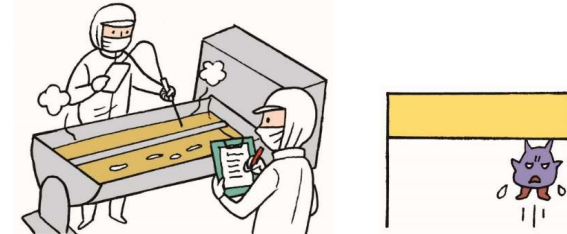
麺などの油揚げ工程の記録の例です。上の表は、揚げ工程において、揚げ油の温度がある限度未満だと、病原微生物が生き残り、安全な製品ができない恐れがあると考え、重要な管理ポイントとしています。機器の能力と揚げる製品の量を考えて、ロットの製造開始時および終了時に温度を確認することとしています。

その工程に問題があると製品の安全性や品質を損なう可能性が高いと考えた工程については、重要な管理ポイントとして、詳しく記録するとともに、問題があった場合の対処法を決めましょう。

左下の表は、計量から保管・出荷までの各工程の「製造機器の管理記録」のうち、油揚げ機（フライヤー）の部分を抜き出したものです。それぞれの機器がどのような状態でなければならないか（適切に管理された状態）を決め、問題のないことを確認して、製造日ごとに「○」や「×」を記入しています。

食品が適切に衛生的に取り扱われ、製品が安全なものであることを示すためには、各工程が適切に行われたことを記録に残すことが重要です。その際には、製造に用いる機器の状態を確認・記録することも必要です。

これらの記録を残すことで、その日の製造の各工程に問題がなかったことを、後々になっても確認することができます。もし不十分な点があったとしても、適切に対応したことを記録することで、製品の安全が保たれたことを証明できます。



<豆知識>

油脂の劣化と管理

揚げ油は、加熱に伴い劣化して、褐変し、大きく消えにくい泡（かに泡）が出てきます。また、油で処理した食品は空気中の酸素や日光の影響で過酸化物を生成し、異味、異臭の原因となります。このような食品を食べると、寒気、下痢、嘔吐、ふるえ等の食中毒を発症することがあります。

油脂の劣化の程度は、酸価や過酸化価で判断します。一般的に、過酸化物は加熱すると揮発しやすいので、フライヤーの揚げ油は主に酸価を測定して管理します。油で処理した即席めん類は、酸価値が3を超えまたは過酸化価が30を超えてはなりません（食品、添加物等の規格基準）。また、弁当及びそうざいの衛生規範では、酸価が2.5を超えた揚げ油は全量交換する、としています。油の劣化を、色や粘り、泡の出方などで判断している場合も多いと思います。試験紙や簡便な測定機器も販売されていますので、これらによる測定値を、見た目での判断との感度合わせ（妥当性の確認）に用いることも有効です。

冷却工程の記録

冷却工程確認表（重要な管理のポイント）

冷却は、3時間以内に温度を60℃から10℃にまで低下させること。

月/日	食品名	冷却開始時刻/温度	冷却終了時刻/温度	異状の有無	担当者
10/01	XX	10:05/60℃	12:30/10℃	○	山田
10/02	YY	11:00/60℃	13:30/10℃	○	佐藤
10/03	XX	10:00/60℃	13:10/10℃	×	佐藤
10/03再	XX	14:00/60℃	16:30/10℃	○	佐藤
...	...	...	...	...	...

冷却時の異常

日付：10/03 異常の内容：冷却に3時間10分かかった

異常時の対応：

☒ 75℃ 1分以上加熱し再冷却した（温度と時刻/時間を記録すること）：13:00から加熱を始め、75℃に達温した（13:45）。1分後に冷却を開始し、14:00に60℃、16:30に10℃を確認した。
冷却装置の点検を工務係に依頼した。

☐ 食品を廃棄した

☐ その他（以下に記載）：

異常時の対応担当者：佐藤

確認：佐々木 10/15

冷却工程の記録の例です。冷却の状態が、製品中の微生物の増殖に大きく影響する場合を想定しています。

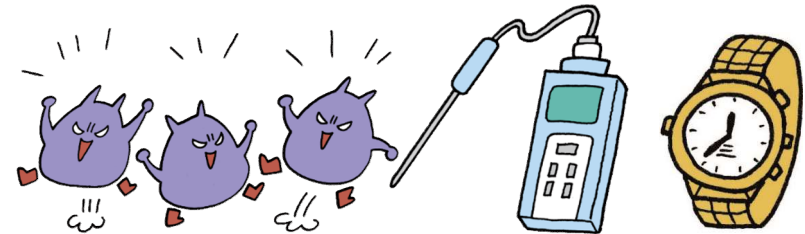
冷却工程で、微生物が増殖しやすい60℃～10℃の間にある時間を、この例では3時間以内としています。60℃から冷却を開始し、その時刻と温度を記録します。そうして、10℃まで冷却されたら、その時の時刻を記録します。温度の記録は、確かにその温度であることを確認した、という意味の記録になります。

冷却開始から終了までの時間が基準以内であれば、異常なしで「○」、基準を超えていた場合には異常ありで「×」を記載する様式です。異常であった場合には、その日付と異常の内容を記載します。また、異常時の対応として、この例では、75℃ 1分以上加熱して再冷却、食品を廃棄、またはその他の対処をする決まりとしています。それぞれの事業所のルールを、あらかじめ記載しておく、と、行うべき対応を速やか実施することができます。

またいつもより冷却に時間がかかったことから、冷却装置に問題があることを考え、工務係に点検を依頼しています。いつもと違うことが起きた場合には、装置などに何らかの問題が起きていることが多いものです。そのままにしないで、問題の有無を確認する習慣としましょう。

冷却工程で食中毒菌などが増殖する可能性があり、これ以降、それを取除くことができない場合には、ここで失敗すると取り返しがつかないため、この工程を重要な管理のポイントとする場合があります。そうした場合には、この例のように、温度と時間を管理する事項として、どのようにしてそれらの状態を確認するか、管理基準をどうするか、どのように記録するか、異常があった場合にどう対応するかなどを決める必要があります。

それぞれの工程の中で、このように特に注意して管理しなければならない箇所はどこにあるか、担当者皆で考えることが大切です。



<豆知識>

微生物増殖の「時間と温度」

食中毒菌を含む微生物が増える程度は、時間と温度で変わります。それぞれの微生物によって、増殖しやすい温度帯があり、その範囲では速やかに増殖します。一般的な微生物では、10～60℃が増殖しやすい温度帯と言われます。この温度帯にある時間をできるだけ短くすることで、微生物の数を少なく保つことができます。

このように、時間と温度の管理によって微生物の増殖を抑制して安全な食品を実現する考え方は、TCS（Time/Temperature Control for Safety food、安全な食品のための時間/温度管理）と呼ばれます（TT管理とも呼ばれます）。

生き物の生育や反応の速度は、複数の要因によって決まります。植物が成長する時には、適切な温度や日光、水および栄養が必要です。微生物にも、それぞれ増殖しやすい食品とそうでない食品があります。自分たちが製造している食品はどうかを考えて、時間と温度の管理を決めることが重要です。

冷蔵庫等の温度確認記録

冷蔵庫等温度確認記録		20XX 年 YY 月 ZZ 日		確認者：伊藤	
機器No.	基準	10時	13時	16時	...
冷蔵庫1	10℃以下	8.0℃	8.2℃	7.0℃	...
冷凍庫2	-20℃以下	-21.0℃	-20.5℃	-23.5℃	...
冷蔵庫2	10℃以下	9.1℃	6.9℃	8.0℃	...
温蔵庫1	50℃以上	52.3℃	55.1℃	54.0℃	...
冷蔵庫3	10℃以下	8.7℃	10.3℃*	8.1℃	...
冷凍庫1	-20℃以下	-22.0℃	-21.0℃	-20.5℃	...
...	...	...	...	...	...
担当者		山田	山田	佐々木	...

コメント：*冷蔵庫3において13時に10.0℃を超えていたが、5分後に10.0℃以下(8.2℃)であることを確認した。扉の開閉が頻繁であったためと判断した。山田

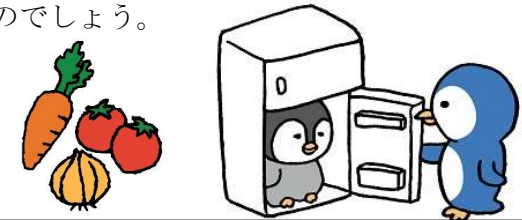
冷蔵庫や温蔵庫（ホットストッカー）などの温度は、その庫内で保管されている食材や食品の温度の代わりに確認するもので、「食品の取り扱いの記録」としてとらえることができます。この例では3時間ごとに確認していますが、どのくらいの頻度で確認すべきか、温度の管理基準を何℃にするかは、保管する食品の種類や、それを冷蔵や冷凍のまま製品とするのか、その後に加熱などで微生物を殺菌する工程があるかどうかなどで異なります。

温度管理は、微生物の増殖を抑えるためですから、庫内部の食品の全体を反映していなければなりません。どのくらいの量の食材を入れると、庫内のどこかの温度が最も高く（低く）なるのかを一度確かめるか、庫内の温度分布についてメーカーに相談することをお奨めします。

また、例えば基準温度を10℃以下と決めた場合、一瞬でも10℃を超えたら、庫内の食品すべてを捨てなければならないわけではありません。庫内のすべての食品が、微生物の増殖する温度と時間になったものではないからです。コメント欄のように、どういう状態だったのかでどう処置したのかを記録することで、食品の安全が保たれたことを示すことができます。どのような状態のときにどのような対応をとるか、それぞれの食品や機器の使い方に応じて決めておきましょう。

なおこの表では機器の順が雑然としているように見えます。機器の種類ごと/番号ごとに並べる場合もありますが、表に記載の順番で確認すると、担当者が行ったり来たりせずに、一筆書きで回れることを想定しています。記録用紙をもって確認やチェックをする場合、確認する順に欄が並んでいないと、次の記入欄を探したり欄の順に行ったり来たりしてしまいます。「○」や「✓」を記入する表の場合では、面倒になって、全部の機器に問題ないことを確認して、後でまとめて記入しがちです。記憶に頼ると、実際と記録とが違ってしまう恐れがあります。できるだけ面倒でない記録の仕方を工夫することも、確実に実施するコツです。

また、機器ごとに1枚の記録用紙を貼り付けて記録する表もあります。スーパーマーケットの冷蔵ショーケースなどでよく見かけます。その機器の温度の変化を一覧できて便利です。また、スーパーマーケットなどでは、適切に温度管理していることをお客様に示す効果もあるのでしょうか。



<豆知識>

低温でも増えるリステリア

食中毒を引き起こす微生物は、10℃以下ではほとんど増殖しないため、日本では多くの食品は10℃以下で冷蔵管理しています。しかし欧米では、より低い温度で増殖するリステリアによる食中毒が多いため、冷蔵食品は6℃以下（製品温度2～4℃が望ましい）で管理しています。日本でも、非加熱食肉製品やハードタイプ以外のナチュラルチーズでは、同様の管理が求められます。

2012年に公表された食品安全委員会の報告では、日本でも漬物、明太子およびモヤシなどから高い確率でリステリアが検出されていますが、日本ではこうした食品によるリステリア食中毒はほとんど報告されていません。

リステリアに罹患すると、頭痛、発熱、けいれんなどのカゼ様の症状を呈して、妊産婦の場合は流産する例も報告されています。海外では、メロンやサラダ類による事件なども報告されており、日本でも同様の事例が増加することも考えられます。冷蔵庫の温度はできるだけ6℃以下で管理し、食品類を長期間保存しないよう注意すること、長期間冷蔵保管してしまった食品については、加熱調理して提供するよう心がけましょう。

金属検出機の動作確認記録

金属検出機動作確認記録					20XX年YY月ZZ日		確認者	佐々木
製品名	設定No.	開始前			終了時			担当者
		時刻	Fe	SUS	時刻	Fe	SUS	
○□	A1	8:30	○	○	9:25	○	○	山本
○○	B2	9:35	○	○	10:55	○	○	斉藤
△○	A1	11:10	○	○	12:00	○	×	斉藤
△△	A1	13:00	○	○	14:30	○	○	斉藤
...	...	...	...	...	...	...	...	...

コメント: 製品△○の充填終了時確認でSUSのテストピースが検出されなかった。感度調整後、△○のスタート品にさかのぼって全品を検出機にかけ、不良品なしを確認した。斉藤

電磁誘導式の金属検出機の動作確認記録の例です。金属が製品に混入していると、食べた人の口の中や歯を傷つける恐れがあります。製造ラインに金属検出機を導入し、重要な管理のポイントとしている場合も多いでしょう。

検出機が正しく検出し、ラインからの排出装置がある場合はそれが正常に動作しないと、金属が混入した製品を出荷してしまうことにつながります。このため、金属検出機の動作を確認し記録することは食品の安全を保証する上で重要な記録になります。

上の表は充填後のコンベアに組み込まれた検出機の例です。製品ごとに、充填開始時と終了時にテストピースを用いて確認しています。製品の製造開始前と終了後の「両側をはさむ」ように実施することで、はさまれた製品を保証します。

この考え方は、金属検出機の動作確認だけでなく、さまざまな確認で用いられます。それぞれの確認によって、どこからどこまでについて、何が確認されたかを十分に把握することが大切です。

検出機の動作確認で「×」だった場合は、検出機の動作を調整した後に、前回「○」だった時以降の製品を、再検査することになります。動作確認の間隔が長いと、再検査する製品の数が増えてしまいます。

表の「設定No.」はこの場合、検出機の感度等の設定を示しています。鉄分を多く含む製品などでは、誤検出が増えるため、感度を下げざるを得ない場合があります。混入する恐れのある機械の部品の大きさなどを考え、検出機メーカーの専門的なアドバイスを求めるなどして、どの程度の感度とするかを決めましょう。

金属検出機で検出（排除）された製品の扱いについても、決めておく必要があります。例えば、その製品を改めて3回検出機を通して、3回とも検出なしであればOKとする場合もあるでしょう。また、一度コンベアラインから排除された製品は開封して金属がないかを確認し、もしあったら、それがどこから入り込んだのかを確認してから再稼働するという事業所もあります。

金属検出機がない場合は、製造機器に用いているボルト等が緩んだり無くなったりしていないかを製造前後の点検をすることや、異物混入のない製造環境を整えることが重要になります。



<豆知識>

テストピースによる金属検出機の検証

金属検出機を含む工程の役割は、「金属を含む可能性のある製品を取り除く」ことです。検出機の動作確認は、検出機が、製品を排除すべきと判断するのに必要な精度を持っているかどうかを確認する、「検証」に位置付けられます。その後に排出装置がある場合は、適切に排出されることを確認することも検証です。殺菌工程において、温度計が正しい値を示すことの確認や、温度が管理基準を逸脱した場合に次の工程に進めない仕組みがある場合、それが適切に動作することの確認と同じです。

金属検出機を含む工程において、金属検出機にテストピースを通すことをモニタリングと考えることは適切ではありません。この工程でモニタリングしているのは、検出機で製造中に測定している、金属によって変化する磁界です。

モニタリングが有効であるためには、これらの測定機器が正しい値を示さなければなりません。目的に応じて、精度確認や校正、整備や保全の頻度と方法を決めましょう。

施設の周囲と外部の衛生状態確認記録

施設周囲・外周衛生状態確認記録	20XX年 YY月ZZ日	確認： 佐藤	責任者： 鈴木
確認項目	結果	担当者	結果が△や×の場合の 対応 他
周囲が清潔に保たれているか	○	山田	—
廃棄物などが放置されていないか	×	山田	製造棟外北側に不要配管が放置されていたので、廃棄物置場へ移動した。
ねずみ・昆虫類の発生はないか	△	山田	製造棟南壁近くに水たまりがあり、虫発生の可能性あったため、工務係に舗装修理を依頼した。
雨漏りはないか	○	山田	—
外壁に破損や錆がないか	○	山田	—
...	...	...	...

この表は、施設・設備の衛生管理のうち、施設の周囲と外部の確認・記録の例です。製造環境を衛生的に保つためには、製造施設の周囲や外部が衛生に保たれていることが必要です。

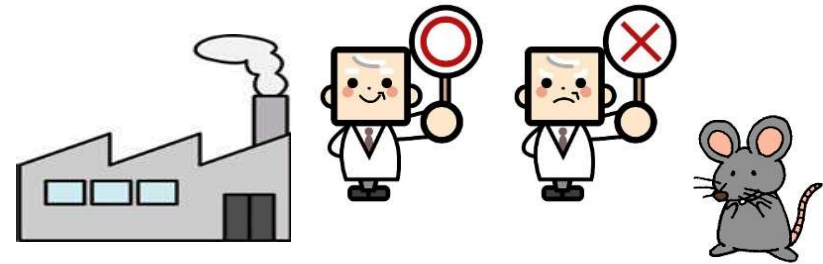
確認の頻度や項目は、製造室の壁が外部に面しているか、あるいは前室や事務室等が間にあるかなど施設の構造や、周囲でのねずみや虫の発生の程度など、食品を取り扱う場所への影響の度合いによって異なります。一方で、建物の外であっても5Sが行き届いていることは、そこで働く人々の意識を高めることにつながります。定期的に確認して、より良い状態にしていくことが大切です。自分たちの事業所の状態に応じて、適切な頻度や確認項目を設定してください。

この例では、担当者が現場を確認して記録をし、その記録を、例えば製造主任が確認することとしています。記録確認者は、結果が「×」の場合に現場の状態を見に行くなどの役割を担っています。責任者（製造課長など）が、それらの全体が適切に管理運用されていることを確認して、サインすることとしています。

軽度の不備であれば「△」としています。ただし担当者によって判断が違わないようにする必要があります。また、△であっても必要な対応をし、その内容を記載しましょう。

大切なことは、「全て○で問題でなし」ということを記録に残すことではなく、一部に不十分なことがあったが、それをきちんと見つけることができ、それに対して適切な対応（処置）をしたことを記録に残すことです。

このことを続け、また他の人の指摘と自分の気づきとを比べることで、不十分さを見抜く目ができてきます。経験のある方の気づきを若手に伝える教育訓練資料としても、これらの記録を利用することができると思います。



<豆知識>

ねずみの侵入を防ぐ

食品を取り扱う場所にねずみが入り込むと、衛生状態を著しく悪化させます。一度棲みつくと完全に駆除することは難しいことから、侵入させないことが重要です。ドブねずみ、クマねずみは500円玉大の穴があれば入り込めます。体の小さなハツカネズミはもっと狭い隙間でも入り込みます。配管と壁との隙間、水封の不十分な排水溝、基礎の隙間などが侵入経路となりますので、見つけて塞ぐようにしましょう。

クマネズミは身軽で電線伝いに2階から侵入したり、垂直の配管をシッポを利用して登ったりすることができます。高い所にいるねずみを見つけた場合はクマネズミの可能性が高いです。自分達で対処することは難しいので、専門家に相談しましょう。

ねずみの侵入や生息は、「ラットサイン」で知ることができます。壁や配管などの擦ったような黒い汚れ、かじられた跡、フンなどを注意して観察しましょう。また食材などは喫食されないように、しっかりした容器に入れるなどが必要です。

また殺そ剤を使用する場合は、専門家に相談するなどして、食品を汚染しないようにしなければなりません。

来場者製造室入室時の衛生等確認記録

ご来場者製造室入室チェック表

当工場では、製造環境の衛生性を保つ取り組みのひとつとして、製造室に入室されるお客様に、健康状態の確認と製造室持ち込み品の確認をお願いしています。お手数ですが、下記の質問事項にチェックの上、工場立会い者にお渡し下さい。内容によっては、製造室への入室をご遠慮いただくことがあります。趣旨をご理解いただき、ご協力いただけますようお願い申し上げます。なお、ご本人であることを示す身分証などを確認させていただく場合もありますので、ご了承ください。

お名前 _____ 会社（部署）名 _____

ご来場日 20__年__月__日 （ご本人確認 ☐：当社担当者記入）

健康状態質問事項

1. 染性胃腸炎や食中毒が考えられる次の様な症状はありますか
① 数日以上続く下痢はありますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
② 悪心（はきけ）、腹痛、発熱などが続いていますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
③ 数日以内に、飲食後下痢や嘔吐をしたことはありますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
④ ご本人や同居されている方が、感染性胃腸炎や食中毒と診断されていますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
2. 感染性の呼吸器疾患が考えられる次の様な症状はありませんか
① 数日以上続く咳や喉の痛み、38℃以上の発熱、悪寒はありますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
② 鼻汁や呼吸困難症状、息切れ症状はありますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
③ ご本人や同居されている方が、結核やインフルエンザなどの呼吸器疾患と診断されていますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
3. 2週間以内に、感染症の集団発生している国や地域を訪れたことがありますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
4. 手指等に創傷、ただれ、火傷および化膿創はありますか (☐ はい・ ☐ いいえ)
(手袋を用意しています。手袋を着装の上、入室ください)

製造室内持ち込み品の確認

異物混入防止のため、製造室には原則として私物の持ち込みを禁止しています。特に以下のものについてはご注意下さい。

- ・ピアス、ネックレス、指輪、時計、ヘアピン等その他の装飾品
- ・鉛筆、シャープペンシル等の芯の折れる筆記用具および消しゴム
- ・輪ゴム、ステープラー（ホッチキス）およびゼムクリップで綴じた書類
- ・カメラ、携帯電話等の電子機器、ガラス器具等壊れやすい機器

ご確認いただけましたら、右の欄にチェックをお願いいたします。 → ☐

携帯電話など、持ち込む必要のある場合には、下欄に記入をお願いします。眼鏡、コンタクトレンズその他医療上必要な器具につきましては、記載の必要はありません。これらを含めて万一、製造室内で破損や部品の紛失等がありましたら、速やかに立会い者あるいは工場従業員にお伝え下さい。また、お手数ですが、退室後に破損の有無等の記載をお願いいたします。

製造室持ち込み品	退室後のご確認
	破損等の有無： ☐ あり・ ☐ なし 破損等のあった場合の処置（当社立会い者が記載いたします）

ご協力ありがとうございました。

入場時当社担当者確認サイン _____

退場時当社担当者確認サイン _____

左の様式は、通常の商品を取り扱う担当者以外が製造室に入る際の確認記録の例です。健康状態、製造室への持ち込み品について確認し記録します。

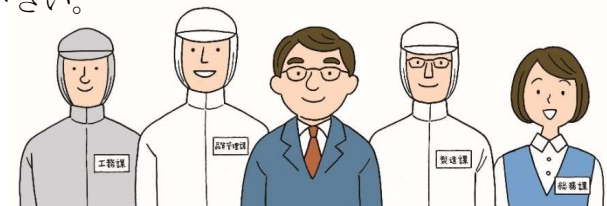
いつも製造室に入る人の健康状態と同じように、通常は事務を行っている社内の人や、食品衛生監視などで立ち入る保健所の方、監査等に来られた取引先の方の健康状態も、製造環境へ悪影響を及ぼす可能性があります。

健康状態についての質問では食中毒等の症状、インフルエンザ等の呼吸器の感染症、手指の傷等について聞いています。製造環境の汚染や製造担当者への感染等を起こさないためのものです。

持ち込み品については、持ち込み禁止としているものを、そのルールを知らない人に対して注意喚起し、持ち込まないように願います。異物混入防止に日々取り組んでいるのにも関わらず、来場者によって、それにほころびが生じることは避けたいものです。

工事業者が器材を持ち込む場合などもあると思います。その際には、作業終了後に破損の有無を確認して問題のある状態となっていないことを確認しましょう。

それぞれの事業所で確認すべき内容は異なりますので、それに応じた項目として下さい。



<豆知識>

折れ刃式のナイフについて

ナイフなどの刃物は、その一部が欠けて食品に混入すると、それを食べた人に怪我を負わせてしまいます。員数管理（数の確認）や破損の有無の確認を毎日行っている事業所も多いと思います。

刃を折るタイプのナイフで、折った刃の混入防止として、いつ折って残りがいくつあるかを確認して記録することは現実的ではありません。製造室内等で使用するには、ハサミや一枚刃のナイフが適しています。

その他、混入の恐れがあるため持ち込むべきでないと言われる物として、鉛筆やシャープペンシル、ホッチキス（ステープラー）やゼムクリップで留めた書類、破損する恐れのあるプラスチックでカバーされたマグネットなどが挙げられます。

施設と設備の衛生状態確認記録

施設と設備の衛生状態確認記録 (20XX 年YY 月ZZ 日)

確認項目	結果
原料置場：清潔に保たれているか	○
製造室：	
整理・整頓・清掃され清潔な状態か	○
製造に必要な物はおかれていないか	○
天井や内壁、床に汚れはないか	○
換気は十分で、高温多湿になっていないか	○
排水溝や排水口は汚れていないか	×
ネズミやゴキブリ、ハエなどの痕跡はないか	△
...	...
トイレ、手洗い場：清掃消毒され清潔に保たれているか	○
製品置場：清潔に保たれているか	○
...	...
△不十分、×不良の場合の対応： 排水溝に油汚れがあったので、1回/週の清掃を前倒しで実施した。 窓の網に小さな穴があったので補修した。山本	
点検確認者：山本 食品衛生責任者確認：佐々木	

この表は、施設・設備の衛生管理のうち、原材料や製品を保管しておく場所、および製造室内の衛生状態を確認する例です。毎日記録する書式ですが、1週間あるいは1箇月単位で確認する事業所もあるでしょう。

確認する項目や頻度は、自治体の「食品衛生法施行条例」や「厚生労働省の食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」、事業者団体等が作成した「手引書」を参考に、自分達の状態に合わせて設定しましょう。

HACCPに沿った衛生管理で求められる「衛生管理計画」では、「何について」、「いつ」、「どのように」実施や確認を行い、「問題があったときにどうするか」を決めます。その際に大切なことは、「どのような状態になっていないと、食品が安全でなくなってしまう可能性があるのか」を、十分考えることです。そのうえで、重要なところからメリハリを付けて取り組みましょう。

記録をつけ始めるときには、「どうしてそのような状態であるべきなのか」と「それを記録することの意味」を、勉強会や朝礼などでみんなで確認し合しましょう。

感度のいい目で「△」などを見つけ、早く「○」の状態にすることが大切です。このことによって、より衛生的な環境を作ることができます。記録で最も大切な部分は、不十分な場合の対応を記載する欄とも言えます。

同じような指摘が繰り返される場合には、設備やルールに無理があるのかもしれませんが、根本的な対処を考えましょう。どうしてそうなるのかを考え、原因に応じて改善し、皆で十分できるように標準化し、改善の効果を振り返る、というサイクルが回り始めると職場の意識が変わってきます。



<豆知識>

PDCAはCから

PDCAサイクルをご存じの方は多いと思います。しかし十分有効に使いこなしている方は、意外に少ないのではないのでしょうか。「P：プラン」から始めようとすると、ハードルが高くなるように思います。何をどう計画しようかと迷ったり、理想的な計画を立ててしまい実現できなかったりしがちです。

5ゲン主義（現場、現物、現実、原理、原則）の提唱者の古畑友三氏は、PDCAはCから始めると良いと書いています。

「C：チェック」には日々の作業や状態の記録、その記録の確認、定期的な振り返りも含まれます。これらのことによって、自分たちの不備な所が見えてきます。またトラブルやお客様などからの苦情も、現状の不備を示すものと言えます。

チェックによって、行うべき処置や改善（A：アクト）が明確になり、それを計画（P：プラン）に落とし込むことが容易になります。

「不十分なところはない」状態が長く続くのであれば、チェックの仕方が不十分なのかもしれません。不十分さをオープンに話し合える職場の雰囲気も大切です。

ガラスなどの破損確認記録

ガラス等の破損確認記録：1回/月実施	20XX 年 YY 月 ZZ 日
確認場所	結果
製造室天井照明 No. 1 ～ 5	○
製造室内手洗い陶器製ボウル	○
手洗い場 カガミ	○
混練機カバー上部ボルト	○
充填ブース アクリル製仕切り	○
充填前ライン硬質プラスチック製カバー	△
充填機脇 プラスチック製筆記用具入れ	○
充填室入口扉アクリル製窓	○
製造室天井照明カバー	○
...	...
△不十分、×不良の場合の対応： プラスチック製の充填前ラインカバーにヒビがあったが、前回確認の状態から変化なく、混入の恐れはないとした。松本	
点検確認者：松本 課長確認：森山	

この表は、施設・設備の衛生管理のうち、製造場所にあるガラスやプラスチック、陶器など、破損などにより食品に混入し、食べた人にケガを起こす可能性のある異物の発生がないを確認する記録です。混入の可能性ある金属も同時に確認しています。

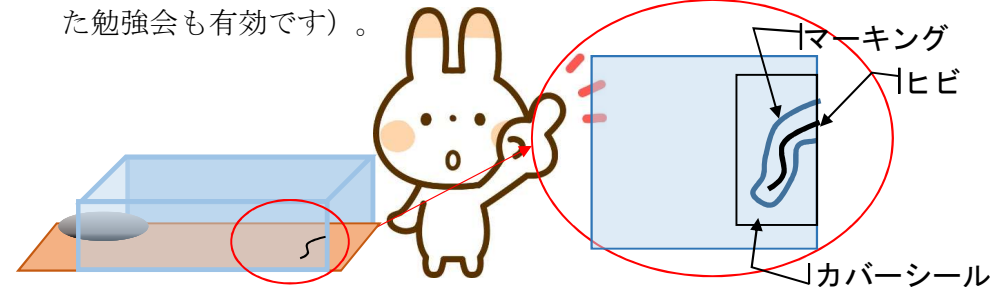
金属は、金属検出機がある場合は省略してもいいでしょうが、混入の恐れのあるボルト類は確認している事業所も多いでしょう。

どこまでのものを確認すべきかは、いろいろな考えがあると思います。小さな可能性まで考えて数多くの確認を頻繁に実施すると、それだけで何時間もかかる場合もあります。上の表は1回/月確認する項目の例ですが、混入の恐れがある部品等は始業時と終業時に確認して、今日の製品は大丈夫とするのが一般的です。

米国製パン研究所のAIBフードセーフティー監査システムの「国際検査統合基準_小規模食品製造施設」では、「安全な食品製造を確実にするために、照明器具だけではなく施設で使用するすべてのガラス、脆いプラスチック、セラミック、その他割れる可能性がある物品についても管理する。」としています。

混入の危険性（リスク）と、確認に要する手間とを天秤にかけざるを得ない状況もあると思います。何事にも完璧はありませんので、問題を速やかに発見する方法と、問題があった場合にどう判断して、どう対応するかをあらかじめ考えておきましょう。

速やかに対応するには、いつもと違う状態に気付いた現場の人が、速やかに責任者などに連絡する習慣ができていなければなりません。また、自分たちの現場ではどのような異物が入る可能性があるのか、どのくらいの大きさだったら食べた人にどのようなケガを引き起こすのか、皆で話し合うことも大切です（自分の職場でなくても、例えばパン屋さんでテーブルの上にパンが並んでいて、その上に照明があって、もし割れたら？などの事例を用いた勉強会も有効です）。



<豆知識>

ガラスやプラスチックなどの破損の確認

ガラスや硬質プラスチック、陶器、金属など、異物として食品に混入した場合に人に危害を及ぼす恐れのある物は、管理する必要があります。

管理の原則は、同じ効果が得られる、より手間のかからない方法を選択することです。最初にそのような物をなくすこと、次に混入しない状態にすること、破損がないことを確認すること、混入した食品を排除すること、の順に考えると良いでしょう。

例えば、ガラス製の鏡が製造室にあるかもしれません。これを金属製や割れない樹脂製のものに交換することで、破損して混入する恐れはなくなります。緩まない構造のボルトを用いることも同じ考え方です。こうすることで確認の必要がなくなります。

また、むき出しの状態の製品が流れるラインをカバーで覆うことで、破損した異物が混入する可能性を低くすることができます。しかし、カバーが破損の可能性のある材質だと、破損状態を管理しなければなりません。すこしでもヒビが入ったら交換するのは、コストがかかります。上の絵のように、ヒビの大きさをマーカーで示してカバーシールで覆い、前回の確認時から大きくなっていないことを確認することも、管理方法の一つです。

製造室の清掃記録

製造室清掃の基準・手順と実施記録

20XX 年YY 月ZZ 日

場所	頻度	清掃方法	担当	実施	確認
床	作業後	- 作業台等周辺から食品を取除く - 床から、食品等をスクレーパーで取除く - 床面を水で流す - デッキブラシを用い中性洗剤で洗う - 水で洗剤を流す - スクレーパーで水を切る 0.02%次亜塩素酸ナトリウム液を床全体に広げて消毒し、20～30分後に水切りして乾燥させる 注：手袋装着、換気扇を回すこと	製造一課	斉藤	△ 徳田
排水溝	作業後	- 排水溝内残渣を水で流す - デッキブラシを用い中性洗剤で洗う - 水で洗剤を流す - 網を取り出し裏面を洗剤で洗う 注：手袋装着、排水口専用のデッキブラシとバケツを使用すること	製造一課	斉藤	○ 徳田
...	...	...	...		

コメント：床清掃後の確認で作業台の下に汚れが残っていたため、担当者に注意事項を示しながら、その場所を再清掃した。 徳田

製造室の清掃記録の例です。清掃手順も記載しています。基準書や作業手順書を別に作成する場合も多いと思います。関連する実施事項をまとめて実施担当者に示したい場合は、基準/手順書を別に作成したほうが良いと思います。現場で確認しながら作業をして記録するほうがやりやすい場合には、上の例のような様式が適しているでしょう。

それぞれの事業所の、清掃方法や、基準書や記録様式の管理方法を考えて、どのような様式が適しているかを考えてください。

この例では清掃実施後に、場所ごとに他の人が清掃後の状態を確認することとしています。その結果に応じて、必要な追加作業を行うことで、改善に結びつけようというものです。

人手が足りずに、なかなか清掃に手が回らない場合もあるかもしれません。まずは、衛生上欠かせない清掃場所について、どのように、どういう頻度で清掃するかを決め、確実に実施し、実施した記録を残すことから始めましょう。

製造室がきれい、5Sが行き届いていることは、そこで作られる食品が衛生的であるとともに、作業に無駄な動きが少なく、作業しやすい環境であることも示しています。例えば、作業台の下が狭くてデッキブラシが入りにくければ、どうしても清掃が不十分になりがちです。広げるか、狭くても入る清掃用具を用いることで清掃作業がしやすく、適切な清掃ができます。

どうしてこのような清掃が必要なのか、清掃する箇所の順番や清掃方法はやりやすい内容となっているか、やりにくいとしたらどうすればやりやすくなるか、などを職場で話し合うことが大切です。



<豆知識>

英語でも5S

5Sは皆さんご存じだと思います。整理、整頓、清掃、清潔、習慣づけの5つのいずれも、ローマ字の最初の文字が「S」であることから名づけられています。日本発のことばで、製造の現場で長く使われています。

一方、改善が「Kaizen」と英語でそのまま使われるように、「5S」も英語で次のように「5S」として使われています。

1. Sorting（選別する）： unnecessary 道具や部品を作業場所から取り除き、所定の場所に置く。
2. Setting in Order（順に並べる）： 必要な道具類を使いやすいように並べる。
3. Systematic Cleaning（計画的に清掃する）： 作業場所や機器を清掃し清潔な状態を保つ（Shine/Sweepとも）。
4. Standardizing（標準化する）： 上記三つのSで清潔な状態が保たれるよう、手順等を標準化する。
5. Sustaining（維持する）： 都度指示がなくても誰もがでできる状態が維持されるよう、教育訓練等を行う。

日本語とニュアンスがちよっと異なりますが、参考になる説明だと思います。

製造設備機器の洗浄殺菌記録と洗浄済み表示

製造設備機器の洗浄記録 20XX 年 YY 月 ZZ 日

設備機器	洗浄前 状態	清掃方法	実施	確認
TバルブNo. 1	○	手洗い後ライン取 付熱殺菌	山本	竹田
LバルブNo. 3	○	手洗い後ライン取 付熱殺菌	山本	竹田
ライン5 磁石式 金属除去装置	○	手洗い後ライン取 付熱殺菌	山本	竹田
コンベア下部受 皿	△	手洗い	佐々木	竹田
...		...		

コメント：コンベア受皿にグリスあり。通常の量であり、様子を見る。またコンベア軸にグリスを追加した。 佐々木

製造設備機器の洗浄殺菌記録の例です。清掃方法の欄は、手順書で十分周知されていれば必要ないでしょう。また、清掃方法が比較的単純で、毎日実施する箇所が決まっている場合は、毎日の記録を1週間分まとめた表などでも良いでしょう。

この例では、洗浄前の状態を記載する欄があります。洗浄前にひどく汚れていないかを確認することで、洗浄の頻度や方法が適切かどうかを判断することができます。

洗浄済み表示

ラベル番号:L-PR-08(2)

設備名：VM-250

洗浄前の製造品：ICH-345 ロット 234-567

洗浄手順書番号：P-234-04

最終洗浄方法：アルカリ洗剤ブラシ洗浄+水濯ぎ

実施者（所属）製造一課（氏名）山田、高橋

洗浄日：20ZZ 年 06 月 18 日

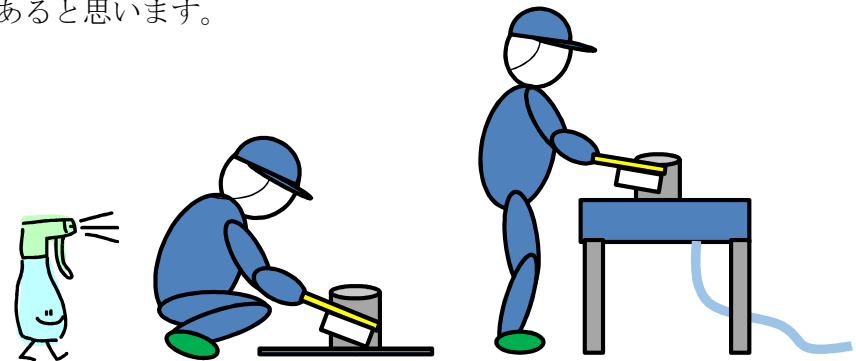
洗浄有効期限：20ZZ 年 07 月 17 日

X Y 株式会社製造1課

左の下図は、実施記録ではなく、設備機器の洗浄状態を表示するラベルの例です。使用後洗浄してすぐに使用する設備であれば、さほど必要ないかもしれませんが、洗浄後、ある程度使わない期間がある場合には、必要になってきます。その設備がどのような状態かを示す「ステータス表示」のひとつで、「見える化」の例といえます。

このような表示をすることで、その設備がいつどのようにに洗浄されて、きれいな状態がいつまで保たれているかがわかります。洗浄有効期間は、洗浄後に日にちをおいて拭取り検査で確認するなどして設定します（洗浄の妥当性確認）。

表示札ではなく、コンピュータシステムで管理している工場もあると思います。



<豆知識>

やりやすく衛生的な洗浄方法を考える

上の図は器具を洗浄している様子です。かつては、上図の左のように、床に「すのこ」を敷いてその上で洗浄する方法がよく行われていました。右は洗浄用のシンクを用いた場合です。しゃがんで作業するよりも腰に負担がなく、器具の隅の方にも力が入りやすくなります。コストや場所が必要になりますが、やりやすい作業とすることで、適切な作業とする例です。

また、床に「すのこ」での洗浄だと、床に跳ねた水滴がせっかく洗浄した器具に付着してしまいます。洗浄シンクを使うことで、このような不衛生な状態はなくなり、排水をホースで排水溝に流すことで、床のドライ化にもつながります。

このように、一つの作業の変更は、いくつかの効果をもたらします（デメリットもあります）。より効率的な改善の実現は、メリットとデメリットをどこまで推定できるにかかっていると思います。

トイレの衛生状態確認と清掃・消毒の実施記録

トイレ衛生状態確認と清掃・消毒実施記録 20XX 年YY 月ZZ 日

確認と実施項目	状態	実施
手洗い石鹼液と手指消毒液が2/3以上ある	×	○
ペーパーホルダーに紙があり棚に紙の在庫がある	○	—
自動給水栓から十分な量のお湯が出る	○	—
手洗いボウルと周辺を塩素水の布で拭く	○	○
ドアノブを塩素水の布で拭く	○	○
ペーパーホルダーと排水栓を塩素水の布で拭く	○	○
トイレの壁、床を塩素水の布で拭く	△	○
便座の表を塩素水の布で拭く	○	○
便器の外側を塩素水の布で拭く	○	○
便座の裏側を塩素水の布で拭く	○	○
便器内側を洗浄剤とブラシで擦る	○	○
実施前に衛生状態を確認する。△不十分、×不良の場合の対応： トイレの壁が汚れていた。もう少し清掃頻度を増やしたほうがい いように思う。佐々木。 ←2回/日に変更します。山田		
状態確認・清掃実施：佐々木 責任者確認：山田		

食品を取り扱う人が使用するトイレの清潔さは、食品の安全性を左右します。特にノロウイルスはわずかの個数でも、人の手などを介して食品に付着し、食中毒を引き起こしますので、食品取扱者が下痢をしていないなどの健康状態の確認とともに、トイレが清潔に保たれるよう適切に清掃と消毒を行う必要があります（必ず専用の手袋を着装して行います）。

この表では、石鹼液や消毒液の量などの状態確認と必要に応じた交換の記録、トイレ各場所の衛生状態の確認と清掃・消毒の実施について記録しています。1日1回の例ですが、頻度はそれぞれの事業所によって決まると良いと思います。

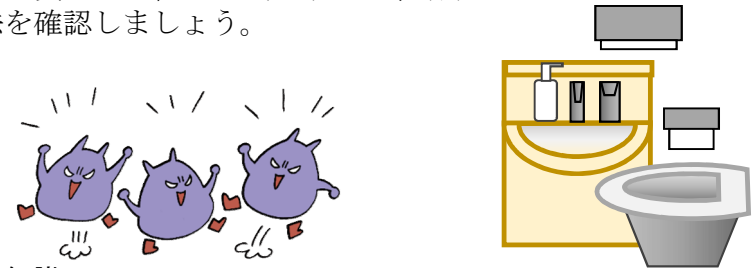
またこの表は、確認と実施の記録とともに、「トイレの清掃・消毒」の手順を示すことも兼ねています。だれもが同じように実施しなければならない作業の場合、手順書を作ってそれに基づいて行う方法も有効ですが、このように記録表に手順を記載すると、それに沿って実施することで手順通りに作業することができます。

トイレの衛生性の管理記録としては、左の例のような清掃等の作業を記載するほかに、衛生的に保たれていることを確認する記録表もあります。次のような項目が考えられます。

- ・異臭がしない
- ・害虫が発生していない
- ・トイレ入室時に作業服を脱ぎ、専用の履物に履き替えている
- ・トイレ後は手指の洗浄消毒をしている
- ・トイレの便器や周辺を定期的に消毒している
- ・洗浄用のモップや雑巾を定期的に消毒している

これらのことを点検者が確認して記録しますが、例えば作業者の履物の適切な履き替えについて、点検者がどのように確認するかを決めておく必要があります。

なお、一般的なアルコール製剤はノロウイルスに効果がありません。塩素（次亜塩素酸ナトリウム）水か、別成分を添加してノロウイルスへの効果を持たせたアルコール系消毒剤を使用しましょう。ノロウイルスの感染がわかった時には、通常の清掃・消毒とは異なる処置が必要ですから、各種ホームページなどで消毒方法を確認しましょう。



<豆知識>

学校給食衛生管理での調理従事者専用便所

学校給食用調理においては、集団食中毒防止などの点から、徹底した衛生管理が求められています。

「学校給食衛生管理基準」（文部科学省）では「便所の個室の前に調理衣を着脱できる場所を設けるよう努めること」、「学校給食従事者の専用手洗い設備は、前室、便所の個室に設置する」（個室の手洗い設備は上の図を参考にしてください）とあります。またトイレに入る時には、前室で、調理する際の作業着を脱ぎ履物を替えます。個室に入って使用後に、便器に座ったまま手洗いと消毒を行います。その後前室で、調理衣を着て、肘まで洗える洗面台で再度手洗と消毒を行い、調理場に入ります。このことで、汚れた手によって汚染が広がることを防ぎます。

自分たちはどこまでやるべきか考える際の参考にしてください。

洗剤等の保管使用記録

洗剤保管使用記録 場所：洗剤保管庫 20XX年07月ZZ日～

名称：クリーンW（酸洗剤）			保管責任者：伊藤 正雄		
移動月日	移動前数	移動数	移動後残	移動場所	担当
07/20	20	1	19	前室A	江藤
07/21	18	3	15	前室B	奥田
...	...	...	...	...	...
07/25	5	5	0	前室B	奥田
注意事項：移動前の数が前回使用の移動後の数と合わない場合は、速やかに保管責任者に連絡すること。					確認 07/31伊藤

洗剤や消毒剤は、食品に混入した場合に、量によっては健康被害を引き起こす、化学的有害要因です。鍵のかかる専用保管庫に入れるなど、食品や食品に直接触れる包材などに付着しないよう、しっかりとした管理が必要です。

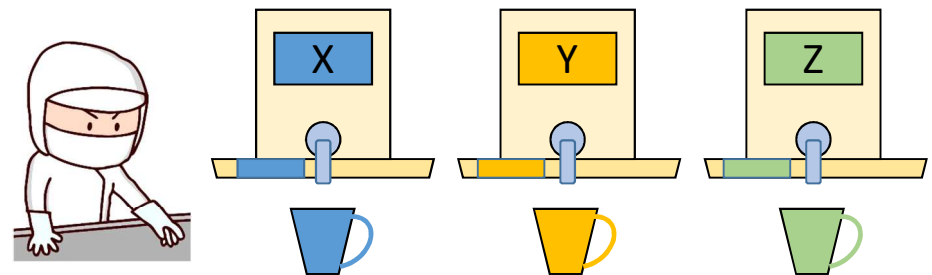
上の表は、購入後保管庫に保管し、使用に必要な数を製造場所近くの前室に移動する場合の例です。移動前の数と移動数、移動後の数を記載し、不明な使用等がないことを確認しています。

洗剤使用記録 場所：前室A 20XX年07月ZZ日～

名称	使用日	使用前 (g)	使用 (g)	使用后 (g)	使用 機器	使用者
クリーンX	07/20	1,200	120	1,078	タンク A	江藤
クリーンW	07/20	20,000	8,000	11,980	ライン B	奥田
クリーンX	07/21	1,075	120	950	タンク A	江藤
クリーンY	07/21	2,500	500	1,990	選別機	奥田
...	...	...	...	...	...	...
注意事項：必ず保護メガネと保護手袋を使用すること。前回の使用后と今回の使用前、または使用后実残と計算値との差が〇〇g以上異なる場合は、速やかに保管責任者に連絡すること。						確認 07/31伊藤

左の下表は、前室に移動した洗剤を使用する都度、量を管理する記録の例です。使用前量、使用量、使用後量を計り、前回の使用後量と今回の使用前量、および今回の使用量から計算した使用後の理論残と実残とを比較し、不自然な食い違いがないことを確認することで、適切に管理されていることを確認しています。測定等の誤差がありますので、どのくらいの食い違いまでを問題なしとするか設定します。どういう記録があれば、適切な使用を保証できるかを考え、万一にも故意や誤りで食品に混入していないことを確認しましょう。

異なる洗剤等を混ぜたり、誤って使用したりすると、大きな事故につながる場合があります。酸洗剤とアルカリ洗剤や塩素系消毒剤の漏れた液が混ざらないよう、保管場所を離したり、仕切りを設けるなどの工夫が必要です。また下の絵のように、種類別に容器ラベルや小分け/希釈容器などの色を変えることも有効です。



<豆知識>

食品防御（フードディフェンス）について

「意図的に食品の安全を損なうような行為」を防ぐことを、食品防御と呼びます。残念ながら、日本で販売された食品でも、このような食品事故が起こっています。

対策として、外部の者が食品に容易に近づくことができないようにすることと、内部の者がそのような行為をしようと思わない職場風土をつくるのが大切です（農林水産省による「食品事業者の5つの基本原則」の食品防御に関する記載や、厚生労働省による「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」も参照してください）。

職場のコミュニケーションを円滑にし、風通しの良い風土をつくるためには、会社のトップや職場のリーダーの役割が大きいと思います。しっかりとした信念をメンバーに示すとともに、洗剤も含めて、危ない物をしっかりと管理している仕組みを作り上げることが大切です。

製造機器の保全記録

製造機器保全記録 場所：製造A室 20XX年YY月ZZ日～

機器名称：混合器 G (No. B-G-1)		保全責任者：上田 一郎	
年/月/日	実施内容	担当者	確認
20XX/07/20	製造前準備の際に回転部から異音が出たため、保全責任者に連絡し、分解点検の指示を受けた。グリス量が少なかったため、グリスを追加し、グリス漏れと異音なしを確認して製造に使用した。	池内	上田
20XX/08/01	定期保全のグリス追加の予定日。グリス量を確認したところ、前回の対応により十分な量であったため、今回グリス追加なしとした。	大山	上田
20XX/12/10	1回/年の業者による定期保全実施。異常はないが、3箇月後くらいにパッキン類交換が望ましいとのこと。報告書は保全責任者に確認してもらい、ファイルした。	池内	上田
20XY/03/05	パッキンを全交換し、水を用いて試運転し、異物のないことを確認した。	加藤	上田
...	...	...	...
注意事項：不具合等が生じた場合は、速やかに保全責任者に連絡し、対処内容の指示を受け、作業すること。保全責任者は、指示通りに実施されたことを作業終了後に確認すること。定期的予防保全も含め、業者に対応を依頼する場合は、必ず作業に立ち会って内容を確認し、受け取った実施報告書を責任者に提出すること。			課長 XY/03/31 伊藤

製造に用いる設備や機器が十分に機能しないと、よい製品はできません。そのためには、保全や修理が大切です。

この表は、特定の機器ごとに、保全を実施する度にその内容を記載する記録の例です。病院でいうカルテのようなものです。病院では主治医は一人であることが多いですが、機器の保全などの対処は複数の人が担当することがありますので、これまでどのようなことがあったのか、分かるように記載することが必要です。

保全には、予防保全と改良保全、保全予防および事後保全があります。

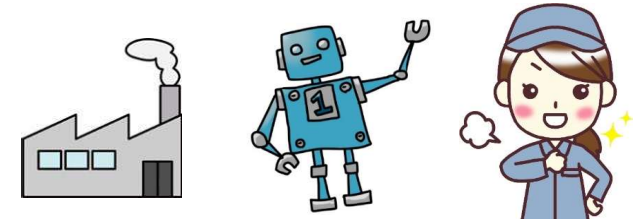
予防保全は故障しないよう事前の備えをしておくことで、5Sや正しい操作で正常な運転を確保すること、清掃や点検など日常保全を行うこと、定期点検や定期修繕などの定期保全を行うことなどが含まれます。

改良保全は、機器の精度や整備の作業性を向上させ、故障しにくい状態にすることです。

保全予防は、これまでの保全の知識を、新たな設備（ライン）の改善に活用することです。

そして、事後保全は、故障した時に修理することです。速やかに直すためには、予備品を持っていること、修理ができる担当者や業者への連絡体制が整っていることなどが重要です。

ある機器や設備について、予防保全とするか事後保全とするかは、故障した時に回復にどれくらい時間と費用がかかるか、故障の影響がどれほど大きいかなどによって決めるのが一般的です。



<豆知識>

冗長性について

製造機器や設備などのシステムを設計するときに、冗長性というのを考えることがあります。例えばひとつの部品が故障した時に、全体が停止してしまわないように、他の部品で代替ができるように設計したりすることです。平常なら使わない一見無駄なものに思われることから、「冗長」という言葉が使われます。信頼性工学で使われる用語です。

例えば、停電すると大きな事故につながるため、バックアップのために予備発電装置を設置しておく、というようなことです。みなさんの製造設備にも類似する仕組みがあると思います。

身近な例では、「20XX年YY月ZZ日(月)」のように、曜日を加えることがあげられます。記載しなくても、日付が分かれば曜日は分かります。あえて書くことで、日付と曜日が合わないときに、どちらかが間違いであることに気づくことができます。

保全の体制を整えるときに、参考になる考え方のひとつだと思います。

使用水の衛生確認記録

使用水の衛生確認記録 採水場所：加工室 20XX 年YY 月							
日	時刻	色	濁り	臭い	異物	残留塩素ppm	実施者
1日	8:50	○	○	○	○	0.2	松下
2日	8:45	○	○	○	○	0.2	松本
3日	8:50	○	○	○	○	0.3	松本
4日	8:52	○	○	○	△	0.2	三島
5日	8:50	○	○	○	○	0.4	三島
6日	8:53	○	○	○	○	0.3	三田
...	...	...	...	...	...	...	
コメント：4日に細かな黒い異物が見られた。課長に連絡したところ、水を流し続けるよう言われ、30分間流して再度確認したところ異物は見られなかった。課長に確認した後に使用した。三島							
確認（課長）：山本 勉 20XX 年YY 月31 日							

使用水の水質などの確認記録の例です。製造に使用する水は、原材料の一つとも言えます。その衛生性は、製造する食品の安全性や衛生性に直結しますので、始業前に水質を確認するなど、適切な管理が必要です。

食品の製造に用いる水は「食品製造用水」（かつての「飲用適の水」）でなければなりません。規格基準が決められています（一般細菌、大腸菌群、水銀など26項目。水道法では51項目）。

水道水を用いる場合は、さほど気にしなくて良いでしょうが、それ以外の水を用いる場合には、定期的な（1回/年以上）専門業者による検査とともに、上の記録表のように、色や臭いなどに異常がないこと、遊離残留塩素濃度が0.1 ppm以上であることを、都度確認する必要があります。水道水であっても、水の味や臭いおよび配管の劣化によるサビの発生が製品に影響する場合には、確認してから使用しましょう。また自治体や水道局のホームページには水質検査結果が載っていますので、定期的に確認すると良いでしょう。

コメント欄に記載しているように、少しでも「いつもと違う」と感じたときは、使用を止め、責任者に連絡しましょう。

異常があった時にどのように対処するかをあらかじめ決めておくことは大切です。衛生管理計画書などで、いつ、どのように確認し、問題があったときにどうするか、を決めておくことによって、速やかで適切な対処ができます。

なお、水の試料の採取箇所は使用する場所ごととするか、一番末端とすると、使用水全体を評価することができます。

また水に関して、市町村などの水道事業体から供給される水のみを水源とし、受水槽にいったん貯めて飲み水として供給する水道施設で、受水槽の有効容量の合計が10 m³を超える場合は、簡易専用水道になります。貯水槽の清掃や、給水施設の点検、水質検査の実施などが必要です。



<豆知識>

残留塩素濃度の測定法

残留塩素濃度をDPD法で測定している工場も多いと思います。DPDはジエチルパラフェニレンジアミンという物質です。これが塩素と反応するとキノンジイミンという物質に変化します。この物質は無色ですが、塩素と反応していない、残りのDPDと反応して、桃赤色の物質（ジエチル-セミキノン中間体）に変化します。この色の程度で塩素濃度を求めます。

水質基準で0.1 ppm以上とされる残留塩素は「遊離型」残留塩素です。「遊離型」以外のものは「結合型」残留塩素と呼ばれます。塩素と窒素が「結合」したクロラミンがそれにあたります。水中にアンモニアなどが多く存在すると生じます。

いつもと同じ量の次亜塩素酸ナトリウムを加えているのに、遊離型残留塩素濃度が低い場合には、結合型になっているのかもしれない。ヨウ化カリウム試薬を用いて総残留塩素濃度を測定し、遊離型残留塩素濃度を差し引くと結合型残留塩素濃度を求めることができます。次亜塩素酸ナトリウム添加前の、もとの水の状態を確認することが大切です。

水の殺菌・浄水装置の点検記録

浄水処理装置点検記録		20XX 年 YY 月			
確認事項	1日	2日	3日	...	
UVランプに破損がなく切れていないこと	○	○	○	...	
UVランプの稼働時間がXXXX時間以下であること	1980	2024	2048	...	
フィルター前後の差圧がYY～ZZ MPaであること	0.48	0.45	0.49	...	
処理後の水の電気伝導率がWW μ S/cm以下であること	32	29	31	...	
装置に破損や汚れのないこと	○	○	○	...	
装置周辺に不要なものがなく清潔であること	○	△	○	...	
...	...	...	...	...	
確認時刻（製造開始前）	8:53	8:50	8:45	...	
確認者	三島	三島	武藤	...	
コメント：（YY月2日）装置横に不要な段ボールがあったので、廃棄した。三島					
確認（課長）：山本 勉 20XX 年 YY 月 31 日					

水道水以外の水を食品製造に使用する場合は、殺菌（滅菌、除菌）や浄水装置を設置し、少なくとも始業時に（終業時も実施することが望ましい）その装置が正常に作動しているかを確認しなければなりません。また装置の定期的洗浄も必要です。

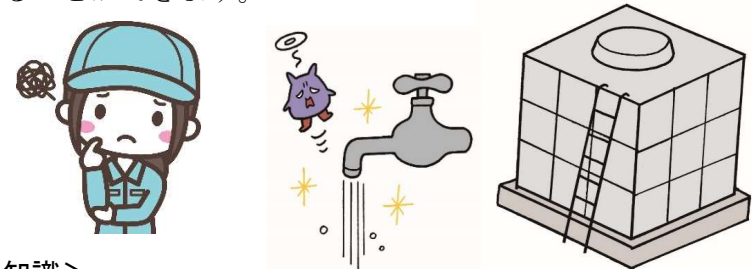
水の殺菌方法には、加熱殺菌、フィルター除菌、UV（紫外線）殺菌などがあり、浄水方法にも除鉄、除マンガン、膜ろ過などがあり、これらを組み合わせた装置もあります。原水の水質と使用目的に応じて、装置を設置していると思います。

上の記録表は、UVライトとフィルターを組み合わせた装置を想定しています。どのような点検を行うかは、装置の取扱説明書に記載されている日常点検項目を参照して決めることになります。数値を確認する場合は、その値を記録します。

左の例の記録表では、「装置周辺に不要な物がなく清潔であること」の項目があります。装置そのものが正常に作動しているかの確認だけでなく、周辺の「5S」もあわせて確認しています。

5Sについて定期的なパトロールを実施している事業所も多いと思います。このようなパトロールの目的は、不備な個々の点を指摘して改善するためというより、日常の5S活動がうまく回っているかを確認（検証）するためと、とらえることができます。

この表のように、装置の点検に合わせて、5Sに関する日常の対処や改善が記録されていると、5S活動が適切に行われていることを読み取ることができます。定期的な現場パトロールでは、その結果として現場が衛生的な状態に保たれていることを検証し、不足があれば日常の活動を見直すことで、一層効果的な取組みを実現することができます。



<豆知識>

塩素処理とシアン化合物

2008年に関東の食品工場において、食品製造に用いる次亜塩素ナトリウム処理した井戸水に基準を超えるシアン化合物（塩化シアン）が検出され、その水が使用された可能性のある製品回収が行われました。社会的にも大きな問題となりました。

調査報告書には、井戸水に窒素（N）が多く含まれており、次亜塩素ナトリウムと反応してクロラミン（Nに塩素Clが1～3個結合したもの）となり、このクロラミンと井戸水中の有機物（炭素Cを含む化合物で、CO₂などを除く）とが反応して、塩化シアン（CNCI）が生成した、と記載されています。クロラミンは十分な塩素濃度があれば生成しませんが、その工場では、次亜塩素ナトリウムの保管期間が長く、保管温度が高かったことなどから、有効塩素濃度が低下していたとされています。

次亜塩素ナトリウムの管理や、処理水の塩素濃度の変化、原水の状態に十分留意しなければならないことを示す例です。

なお、当時は検査の前処理に使用されていた、酒石酸緩衝液が、塩化シアンの測定値を高めるという指摘があり、現在の測定法ではリン酸緩衝液に変更されています。

製氷機の点検記録

製氷機点検記録		20XX 年YY 月			
確認事項	1日	2日	3日	...	
エラー表示がないこと	○	○	○	...	
床に水がたまっていないこと	○	○	△	...	
扉パッキンが緩んだり汚れたりしていないこと	○	○	○	...	
エアフィルターが汚れていないこと	○	○	○	...	
スコップに破損がなく、汚れていないこと	○	○	○	...	
周辺に不要なものがなく清潔であること	○	○	○	...	
...	...	...	...	...	
確認時刻（製造開始前）	8:53	8:50	8:45	...	
確認者	村上	村上	森田	...	
コメント：（YY月3日）床に少量の水がたまっていた。水受けの水を捨て、清掃した。森田					
確認（課長）：天野 幸一 20XX 年YY 月31 日					

食品製造に使用する氷が直接食品に触れる場合は、溶けた水が人の口に入ることになりますので、食品と同等な衛生管理が必要です。製氷機が衛生的な状態になっていないと、作られた氷は不衛生なものになってしまいます。

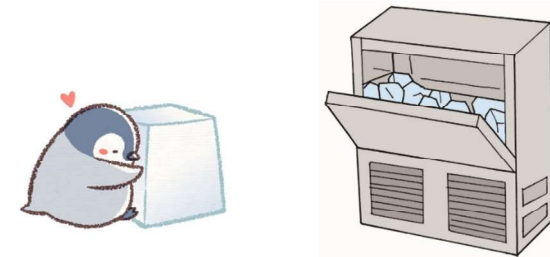
製氷機の点検記録は、製氷機が正常に作動しており、カビや汚れなどがなく、きれいな場所に置かれていることなどを点検確認し、できた氷が衛生的であることを保証するためのものです。装置の取扱説明書を参照して、点検項目を決めましょう。

また製氷機の清掃や消毒の実施頻度も決めて実施しましょう。清掃などの実施記録を点検記録と別とするか、同じ用紙に記載するかは、それぞれの頻度や担当者が同じかどうかなどを考えて、作業や記録しやすい様式を選ぶと良いでしょう。

スコップの握り手は汚れやすく、付着した細菌やウイルスなどによって氷が汚染されることがあります。氷に直接触れないよう、所定の場所に収めましょう。細菌やウイルス、真菌、酵母は、氷点下では増殖しなかったり、その速度が遅かったりしますが、生き残るものがあります。十分な注意が必要です。また、スコップが破損していると、異物混入の原因となる恐れがあります。注意して確認しましょう。

市販の氷を購入して使用することもあると思います。氷の製造には「冰雪製造業」、販売には「冰雪販売業」の営業許可が必要です。必要に応じて許可証の確認や衛生状態の聞き取りをすることも、「供給者管理」の一つになります（食品安全マネジメントの認証を取得する場合、供給者管理は必須事項になります）。

また、冰雪の成分規格では大腸菌群が陰性、融解水1 ml中の細菌数は100 以下と決められています。



<豆知識>

改正フロン法に基づく点検

2013年に「フロン回収破壊法」が改正されました。「フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律」（略称：改正フロン法）と名称を改め、フロン類が使用されている業務用冷凍冷蔵機器やエアコンの管理者（使用者）に適切な管理が義務付けられました。

その中で、機器の点検に関して、管理者が自ら日常的に行う簡易点検と、資格者が行う定期点検とを行うこととしています。簡易点検は四半期に1回以上行い、機器の異常振動や異常音、機器のキズや周辺の油のにじみ、冷蔵冷凍機器の庫内温度などを点検します。

定期点検は、7.5 kW以上の冷凍冷蔵機器は1年に1回以上、エアコンは7.5 kW以上50 kW未満で3年に1回以上、50 kW以上では1年に1回以上の頻度で、フロン漏洩の有無などを点検します。

これらの記録が保管管理されていることも必要です。

環境省と経済産業省による「簡易点検の手引き」がフロン排出抑制法ポータルサイトから入手できますので、参照してください。

殺虫剤・防そ剤等の使用記録

殺虫剤等使用記録 20XX 年 07 月 ZZ 日～

使用日時	07 月 07 日 18:00～18:30	月 日
薬剤名	ベンズロンΔ1%発泡錠	...
使用場所	下水処理場脇ピット	...
使用目的	チョウバエ駆除	...
使用量	1錠	...
使用面積等	ピット内水量約60 L	...
使用者	小山 和男	...
確認：保管管理者	佐々木 大作	...

注意事項：薬剤使用前に、清掃や蒸気による殺虫など、それ以外の方法で対処できないか検討すること。使用前に、食品衛生責任者に相談し、使用の許可を得ること。使用時は保護メガネ、保護手袋を着装し、食品を扱う衣服で作業しないこと。

殺虫剤や防そ剤等の起用記録の例です。この表は、複数の薬剤について、使用の都度、記録を残す様式ですが、薬剤ごとに台帳を作って、いつ、誰が、どれだけ使用したか分かるようにする様式もあると思います。

食品を扱う場所では、殺虫剤や殺そ剤（ねずみ駆除の薬剤）などの、人体に有毒な薬剤を使用しないことが一番です（使用しなくても済む衛生状態とする。レスケミカルあるいはノンケミカルと呼ばれます）。使用する場合も、防虫業者などの専門業者に依頼するのが安心です。さまざまな事情で、どうしても自分たちが使用しなければならない場合には、薬剤の取扱いの教育訓練を受けた限られた人が、食品や包装材料、食品を取り扱う機械器具および製造環境に悪影響を与えない方法で使用し、また適切に使用したことを示す記録を残さなければなりません。農林水産省による「食品業界の信頼性向上自主計画」策定の手引き～5つの基本原則～では、「洗浄剤、殺虫剤等の薬剤の管理、使用基準が定められている」ことを求めています。

使用する薬剤や場所によって、記録すべき項目は異なります。専門知識を持つ人に相談して作成して下さい。

表の例は食品を扱う場所ではありませんが、製造室内などで使用する場合には、専門業者による使用であっても、現場をよく知る自分たちが、薬剤使用時の製造機器類への覆い（養生）や、作業後の洗浄方法など、業者と一緒に検討すべきです。

専門業者による作業終了後には、作業記録を確認し、自分達で責任を持って、もとの安全な製造環境に戻しましょう。

また、殺虫剤や洗剤、殺菌剤など、混入すると安全な食品でなくなる薬剤は、食品を扱う場所とは別の保管場所に鍵をかけて保管すべきです。持ち出しと返却の記録も含めた「保管管理記録」も必要になります。



<豆知識>

殺虫剤の種類

いろいろな種類の殺虫剤がありますが、大きく分けると次のようになります。

有機リン剤	虫の神経系の働きを阻害する。ピレスノイド系より作用は強い。人への毒性も強い。
カーバメイト剤	虫の神経系の働きを阻害する。リンや塩素を含まない。速効性があり残効性の短いものが多い。
ピレスロイド剤	除虫菊の殺虫成分やその類似化合物。速効性がある。魚への毒性が高く、使用場所に注意する必要がある。
昆虫成長制御剤（IGR剤）	虫の変態や脱皮にかかわるホルモンのバランスを崩す。効果は虫の一生のうち特定の時期に限られる。哺乳類への毒性はほとんどない。
ネオニコチノイド剤	ニコチンに似た構造で、強い神経毒性を持つ。速効性で残効性も比較的高い。人への毒性は低い。

他に、作用の及ぼし方によって誘殺剤、接触剤、食毒剤など、形状によって、粉剤、錠剤、スプレー剤などに分けられます。また、忌避剤などもあります。対象や用途に応じて、専門家に相談して使用しましょう。

ねずみ・害虫確認記録

ねずみ・害虫確認記録		実施担当者：山下
実施日時：20XX 年YY 月ZZ 日		食品衛生管理者：森
場所	状態	実施内容
原料倉庫ねずみ用粘着板No. 1	捕獲なし	—
原料倉庫 歩行性昆虫粘着トラップNo. 1	トビムシ5匹	昨年同時期と比べ少ないが清掃実施
製造室飛翔性昆虫ライトトラップ	チョウバエ3匹	昨年同時期と同程度、排水溝清掃実施
...	...	...
作業台下	虫発生なし汚れなし	—
製造室壁床の隅	巾木コーキングの一部に切れあり	コーキングした
...	...	...

ねずみや害虫などの侵入や発生状況を確認する記録の例です。ねずみ用の粘着版や昆虫用のトラップを設置し、定期的に確認することを想定しています。

防虫専門業者にモニタリングを委託している事業所も多いと思いますが、業者まかせにせずに自分達でもよく見て、速やかに対処することが大切です。

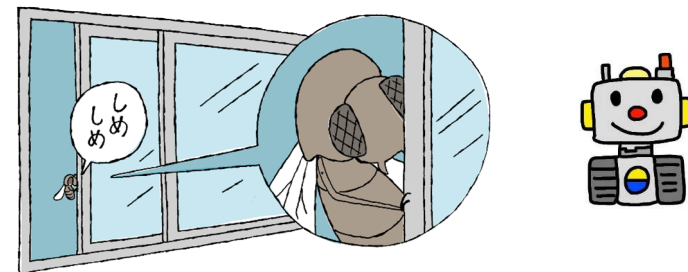
ねずみの侵入や虫の発生の可能性が考えられる場合には、防虫業者に連絡をして対処について相談しましょう。排水溝や床などに汚れがあった場合には、速やかに清掃しましょう。また、ねずみや昆虫が、食品が接触する器材等に触れた恐れがある場合には、使用前に十分な洗浄が必要です。むき出しの状態の原料や中間製品、製品に触れた可能性がある場合には、廃棄しましょう。それを防ぐためには、食材がむき出しにならない状態を保つことが重要です。

製造や加工に携わる担当者が、自分たちの持ち場のねずみや害虫の確認をすることは、衛生に関する意識を高めることにつながります。製造作業で忙しいでしょうが、確認の意義を理解し、よりきれいな現場となった達成感を感じることが、取り組みの継続につながります。

虫に関心のある方を中心に、どんな種類の害虫がいてどんなところに住んでいるのか、外部から侵入するか、内部で発生しやすいか、などを勉強すると、興味を持って取り組むことができます。

トラップなどでの捕獲状況を自動的にデータとして取り込んだり、ねずみの動きを解析するシステムも販売されています。これらを利用する場合でも、現場と現状を頭のなかに描いて、効果的な対策を考え実施することは、人間の行うことです。現場を注意深く見る経験がものを言うと思います。

なお、でん粉やセルロースでできた緩衝材は、ねずみや害虫の餌になります（これらでできていても餌になりにくいことを特徴としているものもあります）。原料や機材の緩衝材で、これらのものが使用されていた場合は、放置せずに速やかに廃棄するか、保管ボックスに入れましょう。



<豆知識>

総合的有害生物管理（IPM: Integrated Pest Management）

ペストコントロールという言葉をよく聞きます。ペストは昔ヨーロッパで流行した黒死病だけでなく、転じて厄介者、害虫など有害生物全般を指す言葉となりました。このため、ねずみ・害虫駆除をペストコントロールと呼びます。

従前は、殺鼠剤や殺虫剤による薬剤駆除が中心でしたが、近年は、原材料への汚染リスク、従事者への健康リスク、環境への負荷リスクを減少させるため、使用薬剤を最小限にする努力が求められています。このため、製造環境の清浄度区分や5Sによる管理により、虫の発生やねずみの侵入の防止を総合的にコントロールする総合的有害生物管理（IPM）による防鼠防虫が主流となっています。

防鼠防虫対策はどうしても夜間等になるため、立ち合いがなかなか出来ないことが課題です。極力、調査や施工に立ち会うとともに、その報告書を工場内で共有化しましょう。

ねずみ・害虫駆除記録

ねずみ・害虫駆除記録

実施日時：20XX 年YY 月ZZ 日		実施担当者：山本	
場所	状態	実施内容	実施結果
倉庫	粘着板にねずみ 1匹捕獲あり	防虫業者に連絡し、粘着版 を増やした	その後捕獲 なし AA月BB日
倉庫シャッター隙間	隙間なし	—	—
製造室扉外吊 下げ型忌避剤	薬剤残量少ない	交換した	状態良
冷蔵庫下	虫発生なし	—	—
排水溝	チョウバエ発生	殺虫剤噴霧	発生なし AA月BB日
...	...	...	...

注意事項：薬剤使用時は薬剤使用記録にも記録すること。実施結果欄は、約1週間後にその後の状態を確認し記録すること。

厚生労働省の「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」では、「年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること」とされています。また地方自治体の条例などに基づいて、駆除作業を実施している事業者は多いと思います。

一方で、「殺虫剤・防そ剤等の起用記録」のシートに記載したように、化学的有害要因となる殺虫剤等をできるだけ使わないで済む衛生状態とすることが一番です。

それぞれの施設設備の現状に応じて、頻度や方法を考えて、駆除の実施内容を設定し、管理する必要があります。

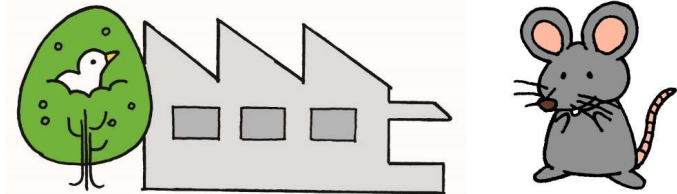
上の表は、ねずみや害虫の侵入防止策を駆除と同等の対策と考え、これらが十分に維持されているかどうかを確認し、虫などの発生があった場合に駆除し記録する様式の例です。

殺虫剤等の詳細な使用記録を同じ表に盛り込む様式もあると思います。また虫などの状態を、施設設備の衛生状態とあわせて確認している事業所もあるでしょう。作業の種類が違って、ひと続きの作業をひとつの様式に記録すると効率的に記録できます。

記録の様式は、作業の流れに沿って、記録しやすいように工夫することが大切です。同じ種類の管理項目だからと、異なるタイミングの作業を一つの記録用紙にしたり、ひと続きの作業だけれど異なる管理項目だからと、別の記録様式にしたり、出来合いの様式例をそのままあてはめると、自分たちの作業とうまく合わずに、無理のある作業や記録になってしまうことがあります。

そのような「無理」に気づくのは、実際に作業する人たちです。記録の様式を決める立場の方は、実際にその用紙で作業をしてみて、作業担当者と一緒に考えるとといった、現場に即した姿勢が大切です。また作業や記録がやりにくいことがあれば、声を出して改善する職場の雰囲気も重要です。

作業工程に沿って、その内容と重要性を考え、適切で効率的な確認や管理の方法を決め、実施した内容を無駄なく記録する、という考え方は、「HACCP的な考え方」でもあります。



<豆知識>

防虫作業の資格

そ族や衛生害虫などの防除や駆除を専門業者に委託して実施している事業所も多いと思います。これらの作業を行うには特別な資格や免許を持っていないといけない、という決まりはありません。しかし専門的な知識や経験が求められる作業ですから、業者がこれらを有していて適切な作業ができるかどうかを、委託元は評価しなければなりません。

その判断材料として、防虫に関する資格を持っている人がいるか、あるいはどのような教育訓練を行っているかを確認することが重要です。資格の一つに、防除作業監督者があります。厚生労働省が所管する国家資格です。また、使用する薬物によっては毒劇物取扱責任者等の資格が必要です。「建築物ねずみ昆虫等防除業登録」制度のある自治体もあります。必要に応じてこれらの資格の状況や、その業者の社内教育訓練計画などを入手しましょう。

ただし、適切な業者だからといって、まかせきりは良くありません。自分たちの現場は自分たちが良くしていく意識を持ち、現場の状態をよく見て、防虫業者と相談をして対処しましょう。

廃棄物処理の記録

廃棄物処理記録（製造室→後室）		実施担当者：内田
実施日時：20XX 年YY 月ZZ 日		確認者：倉田
場所	実施チェック	周囲の衛生状態など
充填機脇ゴミ箱（燃やすゴミ）	✓（2袋）	○
充填機脇ゴミ箱（燃やさないゴミ）	✓（1袋）	ビニール片が周辺に落ちていた（コメント欄）
...	...	...
コメント：ビニール片などを捨てるときは、注意して必ずゴミ箱内に入れるよう、引継ぎノートで周知した（内田）。		

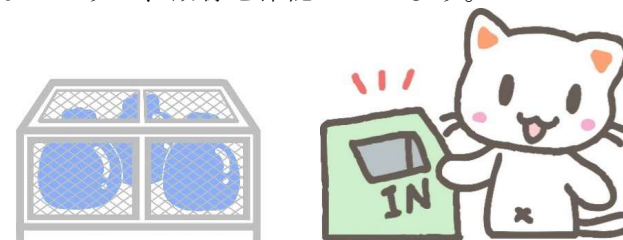
廃棄物処理記録（後室→廃棄物置場）		実施担当者：坂口
実施日時：20XX 年YY 月ZZ 日		確認者：倉田
ゴミの種類	実施チェック	衛生状態など
燃やすゴミ	✓（2袋）	袋が少し破れ、外側に汚れが付いていた
燃やさないゴミ	✓（1袋）	○
...	...	...
コメント：ゴミ箱内の洗浄を指示し、ゴミを詰め込みすぎないように明日の朝礼で注意喚起します。指摘ありがとうございます。（倉田）		

製造室内のゴミ箱などの廃棄物（ゴミ）を、廃棄物置場に捨てる記録の例です。製造室内は清浄（清潔）区域、それ以外は一般（汚染）区域とし、それぞれで靴や作業着を変えている事業所も多いと思います。その場合、作業者が清浄区域から廃棄物置場にそのままゴミを捨てに行くことはできません。製造担当者は後室（準清浄区域になります）にゴミ袋を置き、外回り作業の担当者が後室から廃棄物置場に持っていくのが理想的です。それができない場合は、いったん後室へのドア周辺にゴミ袋を置き、通常の入退室ルールにしたがって製造室外に出て、あらためてゴミ袋を廃棄物置場に持っていくなどの工夫が必要です。

この場合、廃棄物の移動は2段階になります。そのため、上の表の例では、それぞれの記録用紙に分けました。

この様式のように、作業実施記録に加えて、衛生状態なども記録して、常にきれいにするきっかけに利用するといいでしょう。コメントの例のように、細かい事も拾い上げて、それをきっかけに改善へとつなげる取組みを、記録で「見える化」することが大切だと思います。なお、ゴミを捨てる作業の単独の記録でなく、製造室の後始末記録などに、「ゴミを捨てる」という項目を作って、実施チェックだけでも良いかもしれません。他の作業記録のあり方とバランスをとって、考えてください。

ゴミなどの汚れたものを扱う際の、人の動きや物の流れ（動線）を把握しているでしょうか。ゴミやゴミ箱に触れた手で食材に触れていませんか。衛生的でないといけな作業と、そうでない作業とが交差しないように、作業場所や作業の順番を工夫しましょう。特に、食材がむき出しの場所に注意を払い、ここに汚れが近づかないように、動線を確認しましょう。



<豆知識>

空容器などの使いまわし

原材料が入っていた空袋などをゴミ入れ用などに使いまわしていませんか。やってはいけない事ではありませんが、もとの中身の表示がそのままの状態を使用することは厳禁です。

ゴミ袋ならかまわないと思わず、「表示と中身が異なる状態」が原因で、誤って使用して食品等の安全や品質を損なう危険への感度を高く持つべきです。

清涼飲料の表示のままのボトルに洗剤を入れて、他の人が気づかずに飲んでしまった事故や、飲食店で塩素系漂白剤液を飲料水用の容器に入れて（おそらく消毒していた）、翌日出勤した者が飲用水として、そのまま提供した事故の例もあります。

一方で、製造終了になった製品の包材の残りを、テスト充填用包材として用いたり、物入れに使ったりしていませんか。会社によって運用は異なるでしょうが、いったん資産計上されたもので使用しなくなったものは、除却処理されているはずですからこれを廃棄せずに他に流用してはいけません。

排水関連設備の確認と清掃の記録

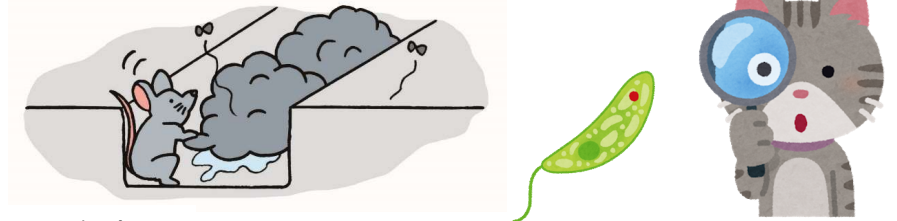
排水関連設備の確認と清掃の記録		実施担当者：内田
実施日時：20XX 年YY 月ZZ 日		確認者：倉田
清掃前の確認		
確認事項	適否	コメント
床の傾斜により水が排水溝に流れるか	○	—
汚染区域の排水が製造区域に逆流していないか	○	—
廃棄物や製品残渣で排水の流れが不十分になっていないか	○	—
シンクの排水は排水溝に導かれ、床に飛び散らないか	△	シンクからの排水ホースの一部から水が漏れていたためホースを交換した。
異臭はないか	○	—
虫の発生はないか	○	—
水封は機能しているか	○	—
排水溝にヒビや破損はないか	△	床と排水溝間に隙間があったため、補修した。
...	...	...
清掃実施記録	実施	清掃後状態確認
排水溝グレーチング	✓	○
排水溝内	✓	△
排水グリストラップ	✓	○
...	...	...
確認者コメント：排水溝の隅に汚れが残っていたので、清掃方法を指導した（倉田）。		

排水溝など排水関連設備の清掃と衛生状態確認の記録例です。排水関連設備だけで単独の記録様式にする必要はないかもしれません。手洗場所や床、壁、換気扇、空調吹き出し口などについて、一連の作業の流れに沿って、清掃し、清掃後の状態を確認して、記録することが一般的でしょう。

ここでは、排水関連施設についてどのような状態が望ましいかを考えるために、単独の様式にしました。他の設備についても考えてみてください。

清掃前に排水周りの状態を確認しています。例えば、廃棄物で排水の流れが不十分になっているようであれば、廃棄物が排水溝に流れないように捨てる方を考える必要があるでしょう。

扱う食材や製品の種類などによって、確認や実施の項目は異なりますので、自分達の設備について、どこが汚れやすいか、どのくらい廃棄物が流れ込むか、などを皆で現場を見て確認し、実施する項目や頻度などを話し合うと、主体的に取り組むことにつながります。



<豆知識>

活性汚泥による排水処理

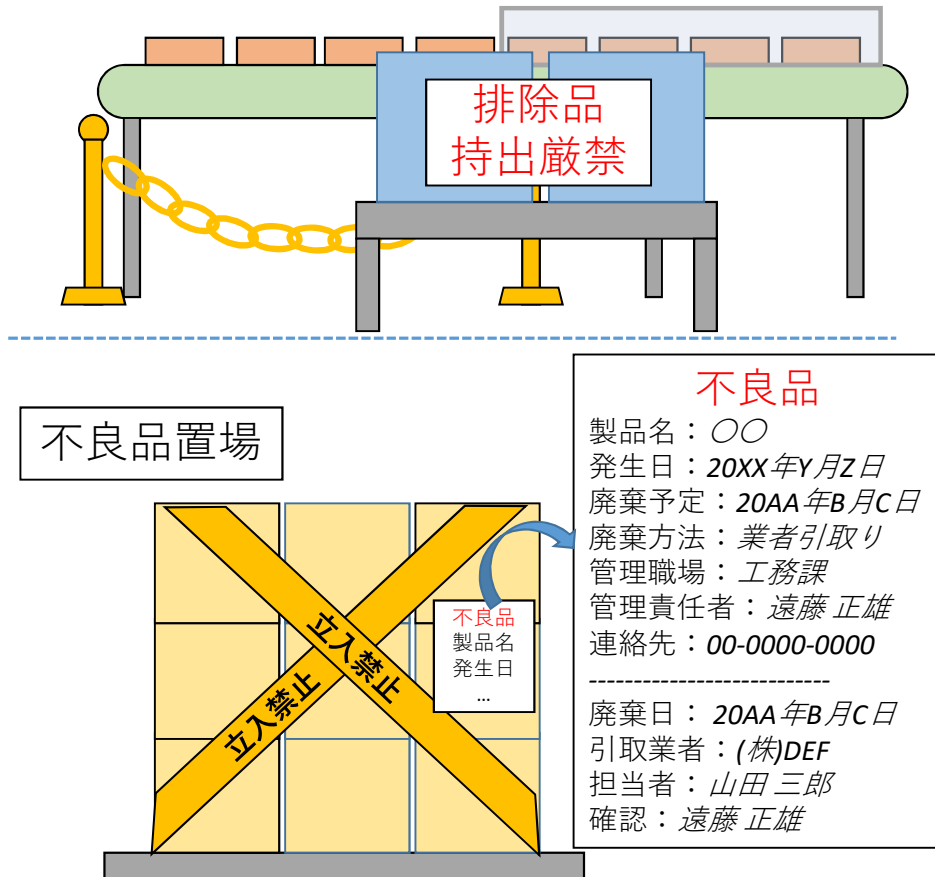
排水を下水に直接流さずに、浄化槽などで排水処理を行ってから下水に流している工場もあると思います。その場合には、排水処理設備の確認や、工場外に排出する水質（BODやCODなど）の確認が必要になります。検査項目と規制値を調べて、環境に負荷を与えないよう管理しなければなりません。

排水処理には活性汚泥法が用いられます。汚泥中の微生物によって有機物を分解する方法です。活性汚泥の中では、細菌や真菌、原生動物などの多様な生物が、互いに共生あるいは捕食関係にあります。空気（酸素）を吹き込んでこれらの生物を増殖させるのが一般的です。その後、これらの生物を沈降させて、上澄みの水を下水に流すことになります。

どのような生物が汚泥に含まれるかによって、処理（浄化）能力が異なります。日々、顕微鏡で観察して適切な状態を保つよう、処理する量や空気の量を管理する必要があります。

公共の下水処理場の処理も活性汚泥法が用いられています。

不良品の区分けと表示



不良品（廃棄品）に関する、記録ではなく表示と置き場所（保管場所）の例です。決して、不良品を正常品として出荷してはなりません。そのためには、「うっかりして…」ということが起きないように管理が必要です。

上の図は、製造ラインから排除された製品を一時保管しておく場所の表示例です。目立つように「排除品」と表示した専用の箱に置くこととし、安易に近づいてラインに戻さないようにチェーンで隔離しています（実際の人の動きに応じて配置しましょう）。

下の図は、廃棄するまで保管しておく場所の例です。良品と不良品とを明確に区分けしなければなりません。専用の不良品保管庫に置き、限られた者しか入ることができないよう鍵をかけるのが一番です（アクセス制限と呼ばれます）。

この例では、パレットに置かれた全てが不良品であることが明らかになるよう、市販の「立入禁止」の文字が書かれたビニールテープで巻いています。全体をまとめることで一部が紛れてしまわない効果もあります。

不良品の内容を明示するために、製品名や廃棄予定日、廃棄方法、管理責任者名などを記載した札を貼付しています。この札の下部には、廃棄した日や業者名、廃棄担当者と実施を確認した責任者名を記載する欄があります。ここに記録することで、廃棄記録を兼ねています。

良品と不良品を明確に区分けすることは、原材料や中間製品（仕掛品）でも同様です。

万一不良品を出荷した場合には、回収などを行わなければなりません。排除品や不良品をどう扱うかについて、手順書などでルールを決め、適切に実施されているかどうかを定期的に確認することが大切です。



<豆知識>

隔離 (quarantine) について

食品安全マネジメントシステムでは、「不良品（不適合品）」を、不用意・不適切に使用するリスク、最終製品の完全性に対するリスクを最小限に抑える方法で隔離、処理、廃棄すること」が求められます。

食品において「隔離」とは少し耳慣れない言葉ですが、分け・区別して管理することです。英語ではquarantineといいます。英語の辞書を引くと、検疫の意味もあります。

語源は、イタリア語で40日間を意味するquarantena だそうです（4を示すqua-で始まっています。クワトロ・フロマージュは4種のチーズですね）。1347年にペスト（ねずみが媒介する黒死病）が流行した際に、ベネチア共和国ではオリエントからの船を港外に40日間留め置く処置がとられました（ペスト菌が北里柴三郎やアレクサンドル・イエールサンによって発見されるのは1894年ですから、その500年以上前です）。

隔離と検疫が近い意味合いを持つことが、この語源からわかります。ペストコントロールや不良品管理に関する勉強会でのネタとして使ってみて下さい。

原材料使用・調合の記録

調合記録			
製品名：EFコーヒー（乳飲料）			
調合日時：	XX 年 YY 月 ZZ 日 AA 時 BB 分～ CC 時 DD 分		
仕込み量：	10,000 kg		
調合タンク：	調合タンクNo. 01		
原料名	使用量	ロットNo.	使用チェック
脱脂粉乳	500 kg	AB2510 (15袋)、 AB2511 (5袋)	✓
濃縮コーヒー	80 kg	EX2315	✓
砂糖	250 kg	282315	✓
...	...	...	...
担当者/確認者	岡田/ 今井	岡田/ 今井	岡田/ 今井
コメント：調合後の風味確認は品質管理課の2名にも依頼すること (昨日仕込みでいつもよりややコーヒー感が強かったため) 今井			

表計算ソフトの計算式を確認する場合の例

調合記録			
製品名：EFコーヒー（乳飲料）			
調合日時：	年 月 日 時 分～ 時 分		
仕込み量：	kg		
調合タンク：	調合タンクNo.		
原料名	使用量	ロットNo.	使用チェック
脱脂粉乳	=B\$3*0.05&"kg"		
濃縮コーヒー	=B\$3*0.008&"kg"		
砂糖	=B\$3*0.025&"kg"		
...	...		
担当者/確認者			
コメント：			

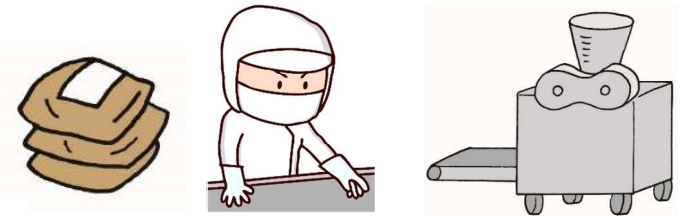
仕込み量 (B3) のセル
に入力した値に、製品1
kgあたりの脱脂粉乳の
標準配合量0.05 kgを
かけて使用量を求め、
単位のkgを表示させる。

原料を使用して調合した記録の例です。仕込み量がロット（バッチ）によって違う場合は、表計算ソフトを利用して原料使用量を求めている事業所も多いでしょう。

各原料の使用量を計算した表を印刷し、確認した上で、仕込み（調合）担当者に記録用紙を渡すことを想定した表です。仕込み指示書を兼ねているとも言えます。事業所によっては、使用する原料のロットNo. も責任者が指示する場合があります。

気をつけなければならないのは、計算式が間違っていない事です。そのため表を作った時に、左下の表のように、計算式を印字して間違いのないことを確認しています。仕込み量を計算するような大切な表は、書き込みができないよう保護をして、書き換えることのできる人を限定する、確認する責任者を決めておく、定期的に再確認する、といったルールをつくる必要もあるでしょう。

なお、原材料（包材含む）の使用に関する記録としては、他に倉庫からの搬出記録や在庫チェックの記録もあります。



<豆知識>

自動化されたシステムのバリデーション

製造装置がプログラマブル・ロジック・コントローラー（PLC。三菱電機の商品名であるシーケンサーのほうなじみがあるかもしれません）や、コンピュータシステムで制御されている事業所も多いと思います。

医薬品のGMP（適正製造規範）では、これらの自動制御を行う製造装置等に対して、コンピュータ化システムバリデーション（バリデーション：製造管理や品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること）を実施するよう求めており、厚生労働省からガイドラインが出ています。

対象には、大がかりな製造装置やシステムだけでなく、ここで例示したような表計算ソフトの計算式などの、間違いと影響の大きな事項も含まれます。

コンピュータ化システムバリデーションというと大げさに聞こえますが、大切なことは、ある工程や装置が、要求される事項に対して適切であることが確認されており、それが決められたとおりに運用されていることです。

賞味期限等の日付確認記録

賞味期限確認記録 <充填機No. J-01>

20XX年07月18日 確認：記録表作成時 坂本 記録終了時 坂本

製品名	期限設定値	印字添付/確認	担当者
A	20XX. 08. 01		前田
B	20XX. 08. 01		前田
C	20XX. 08. 08		前田
...	...		...

コメント：製品Cの印字定時確認（11:30）でインクがやや薄れていたので（限度見本はクリア）、ノズルを調整した。前田

製品に表示した賞味期限（あるいは消費期限）を確認した記録の例です。

賞味期限を間違えて表示（印字）して、特に正しい期限より長い日にちにしてしまった場合、品質を保証できない商品が店頭に出されることになります。商品自主回収などにより多大な経費がかかります。十分注意して印字するとともに、しっかりと確認することが重要です。

この例の様式では、充填機に印字装置が付属している場合で、充填機ごと、製品ごとに、実際の印字を切り取って貼り付けて確認し、その記録を残しています。

「期限設定値」は、あらかじめ表に記載してあります。表計算ソフトを使って、製造日を入力すると、製品ごとに賞味期限が計算されるなどの工夫をしている事業所も多いと思います。記録用紙作成（印刷）した時に、その「期限設定値」に間違いのないことを、責任者が確認しています。このことによって、この記録用紙は、作業指示書（このとおりの賞味期限を印字すること）の意味も持っています。

作業担当者は、設定値に従って日付印字装置を設定し、製品ごとと充填スタート時に、印字された日付部分を用紙に貼り付けます。

貼り付けた後、印字のひとつひとつに「✓」マークを付けて確認しています。この時、思い込みで大丈夫とチェックしないために、日付の後ろから確認する工夫をしている事業所もあります。

人は、意味のある数字や文字は、パッと見て間違いないものと思い込みがちです。例えば、今年が2021年で、毎日2021年を確認していると、ある時印字が「2201年」であっても「2021年」と見えてしまうなどです。数字の意味を取り去って、字そのものを確認するために、2201を後ろから順に「1」、「0」、「2」、「2」と「✓」マークをつけていくと、間違いに気づきやすくなります。

文字でも同じで「おはようございます」は「おはようございませ」と読んでしまいがちです（「ご」と「い」が逆です）。別の例です。下の①と②のそれぞれ真ん中の文字をどう読みますか？同じ文字でも①は「B」と、②は「13」と読めてしまうでしょう。前後の文字に引きずられて、思い込みで判断してしまう例です。

このように、印字確認だけでなく、さまざまな作業で「思い込み判断」が起きにくい、表示（指示）や作業の工夫が大切です。

①

A B C

②

12 13 14

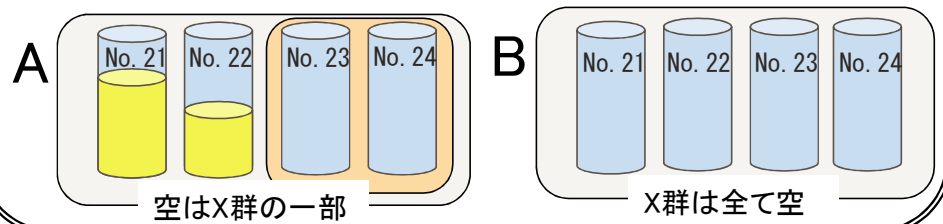
<豆知識>

間違っって伝わるかもしれない指示

作業指示が間違っって相手に伝わる場合があります。自分が把握している状態を相手は把握しておらず、かつ指示の言葉が複数の意味に受け止められる時に、生じやすいものです。

例えばタンクNo. 21～24をX群タンクと呼んでいて、「空のX群タンクにCIP（定置洗浄）をかけてください」と指示しました。自分はAの状態であることを知っているので、空であるNo. 23と24だけを洗浄するよう指示したつもりでも、相手はX群タンクは空だから全てにCIPをかけろと言われたのだと思うかもしれません（Bの状態）。指示の言葉だけでは、どちらの状態かを特定することはできません。

洗浄前にタンクの状態を確認するのが基本ですが、Aの状態なら「X群の、空のタンクNo.23と24にCIPをかけて下さい」と、Bの状態なら「X群タンクは全て空なので、CIPをかけて下さい」と指示すれば、間違えて受け取られることはないはずです。



製品の自主回収の際の届け出

年 月 日	
(宛先) ○○保健所長	
住所	
氏名	
自主回収着手申出書	
製造した食品等について、下記のとおり自主的な回収に着手したので、申出します。	
記	
回収する食品の等の商品名	
回収する食品等を特定する情報 (形態、容量、消費期限、賞味期限、製造番号、表示事項等)	
食品等の出荷(販売)年月日、出荷先(販売店)及び数量	
回収を開始した年月日	
製造等が行われた 事業所の名称及び所在地	
回収の理由・原因等	1食品衛生法違反が疑われるもの (違反(疑)内容:) 2食品表示法違反が疑われるもの (違反(疑)内容:) 3その他、健康への悪影響の未然防止の観点から回収するもの (1)衛生管理の不備による異常 (2)健康上の被害が生じているもの (3)行政処分を受けた場合であって、対象処分品と同様の違反が疑われるもの (4)その他
具体的な内容	
回収方法 (回収方法、回収情報の周知方法、問い合わせ先、回収品の保管場所、回収終了予定等)	
想定される健康への影響	
担当者所属部署及び担当者名	
備考	

製品を自主回収する場合の、保健所への申出書(様式)の例です(2018年の食品衛生法改正に伴い、リコール情報の報告制度が導入されました。届出の仕組みを確認してください)。どこにどのように届け出るのか、また、誰が届けるのか、その人がいない場合は代わりの者はだれか、など、内部の関係者で必要事項を共有しておくことが大切です。

回収が終了した場合には、自主回収終了申出書などでの報告が必要です。回収した製品を廃棄する場合は、保健所の担当の方が立ち会い、最終的にマニフェスト(豆知識欄参照)の写しを提出する場合がありますので、行政に相談や確認をしましょう。

安全や品質に不備のある製品を作らない、出荷しないのが一番ですし、そのために、製造のルールや記録があります。しかし、どんなに気を付けていても、間違いはあるものです。万一回収することになった場合に、速やかに消費者に周知することは、被害を最小限に抑えることにつながります。製造記録から回収の範囲は正確に特定できるか、申出書等の文書を速やかに作成できるかなど、模擬回収訓練を行うことが有効です。



<豆知識>

廃棄物のマニフェスト

全ての産業廃棄物について、その処理を他人に委託する場合には、産業廃棄物の名称、運搬業者名、処分業者名、取扱い上の注意事項などを記載したマニフェスト(産業廃棄物管理票)を交付して、産業廃棄物と一緒に流通させなければなりません(廃棄物の処理及び清掃に関する法律)。産業廃棄物に関する正確な情報を委託先に伝えるとともに、産業廃棄物が適正に処理されていることを委託元が把握するためです。

適切な廃棄を依頼したはずなのに、転売されていたり、山の中に捨てられていた事例があります。これらの事件では、産業廃棄物処理業者ばかりでなく、廃棄物を排出した事業者の責任も問われています。事業者は、廃棄物が最終処理まで適切に処理されていることを、AからE票のマニフェストで確認しなければなりません。現在は、電子マニフェストも利用されています。

失敗した時の振り返りの記録

ヒューマンエラー要因分析シート 作成者名：山田 一郎 報告日：20××年10月15日
(*：エラー等の原因として重要と思われる要因をしほりこみ、重要度順に①から③まで記載する。複数が同じ順番可能)

エラー等の概要（誰がどうして、結果どうなったか）：（発生日時：20××年10月14日 10時15分頃） エラーの種類：該当（複数可）にチェック ☐ やり忘れ、 ☒ やり間違い、 ☐ 作業手順違い、 ☐ 作業時期違い、 ☐ 不要作業実施	
調査担当者が、製品Aの調合作業中、副原料XとYを逆の順番で投入したため、「ダマ」が生じた。製造課長の指示により、当該のミックスは廃棄し、作り直した。	
要因分析（その他の要因がある場合は右欄に記載）	具体的状況（該当するNo.と実態）と重要度（①から③）
作業指示 1. 指示は適切な者から適切な者へなされたか 2. 必要な事項は全て指示されたか 3. 必要な者全員に指示されたか 4. どうしてそうすべきかを伝えたか（必要な場合） 5. 受け手に誤解が生じない指示だったか 6. 指示の方法（口頭、文書）は適切だったか 7. 作業途中適時に必要なフォローをしたか	(2) 仕込み順は「仕込み指示書」に上から順に番号付きで記載されており、このことは作業標準にも記載してある。仕込み指示書は課長確認の上、調査担当者に渡されていて問題なし) 7 担当者は2回目の作業であったが、人手が足りないことと、初回の訓練で十分理解できたと評価したため、他のものがフォローしていなかった
作業手順書 1. 当該作業は作業標準（SOP）に記載されているか（ある場合SOP No.を右欄に記載） 2. 誤解の生じない分かり易い内容/文章か 3. 記載どおりに実施して無理や誤りが生じないか 4. 当該作業がどのSOPに記載されているか明確か	(1) 作業標準あり、調査003) 2 原料を投入する順番が決められている理由は記載されておらず、間違いを防ぐ手順（作業台に置いた左から順に投入）も間違い防止に十分なものではなかった (2)
作業者 1. 作業内容（手順）を誤りなく理解していたか 2. なぜそうすべきかを理解していたか 3. SOP(または指示)どおりの作業をしたか 4. 必要な区切り毎に確認して作業したか 5. 不明/不安な点は周りに確認したか 6. 他に考え事等をしていなかったか 7. 疲れていなかったか/慌てていなかったか	2, 3 担当者はこの作業は2回目で、初回に訓練担当者が作業標準を示して指示書の順番どおりに投入するよう説明したが、その理由まで教えていなかった (3) 7 後工程担当者から電話でせかされ、やや慌てて作業をした。担当者がその電話で作業台を離れて戻った時に、並べていた副原料小袋の左のXから入れるべきところ、右のYから投入した
作業環境 1. 明るさ、温度などの環境は作業しやすい状態か 2. 作業の動線に無理はないか 3. 作業の順番に無理はないか(引継含む) 4. 並行/連続して行う作業はあったか、それらの区分けは十分か 5. 適時、作業を確認するしくみはあるか、それはエラー防止に十分か 6. 誤りを防ぐ表示や区分けはあったか、それはエラー防止に十分か	6 副原料は、小袋に計量した後、投入順に左から作業台に並べることにしていたが、見た目は同じようであり、間違いやすかった (1)
機器／機材 1. 機器／機材に不具合はなかったか 2. 機器／器材は扱いやすいか 3. 機器／器材は誤使用しにくい 4. 機器／機材を誤使用したときに危険や不良を防ぐ仕様になっているか	(器材には問題はなかった)
記録 1. 作業区切りごとに記録される様式か 2. 誰が何の作業をしたか明確か 3. 記載項目に過不足はないか 4. 誤った作業をしにくい様式か 5. 記録から誤りを速やかに発見できるか	(副原料を投入する度にチェックする様式で問題はなかったが、そのことを担当者に十分理解させていなかった。また、すべてチェックした後では、記録から投入順の誤りを発見できる様式ではないが、下記の対策を徹底すれば記録様式の変更は必要ないと判断した)
対策 重要な要因（①～③）に対して、いつまでに誰が何をすれば、再発防止できるか、どうやって効果を確認するか。 （以下を考慮すること：1. 誤りが生じうる作業をなくす、2. 誤りが生じにくい仕組みとする、3. 誤りを速やかに発見しその影響を低減する仕組みを導入する、4. 誤りをしないよう訓練をする） ① に対して、副原料を計量して入れた小袋に「副原料X投入順1」、「副原料Y投入順2」の意味で「X:1」、「Y:2」と記載することにする ② に対して、作業標準に、逆に投入するとダマが生じるため、X→Yの順で投入すること、小袋に「X:1」、「Y:2」と記載すること、および今回あったトラブルを注意事例として記載する ③ に対して、改訂した作業標準を職場全員に示して、教育訓練を行う 担当者に対する教育（説明）は発生当日に実施済み。他の調査担当者に聞き取りしたところ、順番があることとその理由は皆把握していた。 上記①～③の対策は、いずれも10月30日までに実施し、改定した作業標準は調査職場全員で確認し、教育訓練記録に残す。	
課長コメント（指示）：（氏名） ミックスの廃棄はありましたが、より間違いにくい作業へ改善され、作業標準の記載についても、今後の教育訓練において説明と理解をより確実なものとするできると判断します。今後も失敗やエラーを前向きにとらえて、改善にむきびつけていきましょう。 斉藤 太郎	

失敗やうっかりミス（ヒューマンエラー）は、どんなに注意しても起こるものです。「これからは気を付けよう」と呼びかけるだけの対策では、また同じような失敗をしがちです。

この表は、失敗の原因を、作業指示、作業手順書、作業者、作業環境、機器/器材、記録に分けて、失敗しやすい状態がなかったかを考える記録の例です。この表にはありませんが、改善の効果を一定期間の後に確認して記録を残すことも大切です。

失敗を繰り返さないために大切なことのひとつは、失敗した人を責めない風土をすることです。「失敗は改善のネタ」ととらえ、何が起こったのか、何が足りなかったのかなどを、前向きに考えることで、より良い対策を立てることができます。また、このような記録は失敗した本人が作成するのではなく、例えば主任などが、失敗した人の気持ちを気遣いながら、うまく聞き出し、原因を追究して作成しましょう。失敗と積み重ねた改善の記録は、「職場の財産」といえます。

なお、品質のISO 9001:2015には、「製造及びサービスの提供を、管理された状態で実行しなければならない（8.5.1）」とあり、管理された状態に含めるべき事項のひとつとして「ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する」が挙げられています。



<豆知識>

5M+Eとm-SHELLモデル

5M+Eを聞いたことのある人は多いと思います。製造における「ばらつきや不良の要因」となる、人（Man）、機械（Machine）、材料（Material）、方法（Method）、測定（Measurement）の五つのMに、環境（Environment）を加えたものです。さらにマネジメント（Management）を加える場合もあります。これらの要因が変わったときにトラブルや失敗が起きがちだと言われます。いつもと違うときに、いつもと違うことが起こるものです。

また似た考えに、m-SHELLモデルがあります（上の図）。マニュアルなどのSoftware、機械などのHardware、作業環境のEnvironment、二つのLはLivewareで当事者とそれ以外の人、それらを取りまく m はマネジメントです。事故やトラブルはこれらが絡み合って起こるという考えです。エドワーズのSHELLモデル、ホーキンスのSHELLモデルに河野龍太郎がmを加えました。

製品の微生物検査記録

製品微生物検査確認記録			確認者		高田
製品名	〇〇		××		...
検査名	大腸菌群	一般細菌	...	...	...
希釈	1g/10 ml	1g/10 ml	...	...	...
培養開始日時	3/1 10:50	3/1 10:50	...	...	...
培養終了日時	3/2 06:50	3/3 10:50	...	...	...
培養担当者	山本	山本	...	...	...
判定日時	3/2 07:00	3/3 11:00	...	...	...
コロニー数 (CFU/培地)	0	1	...	...	...
判定結果	陰性	10 CFU/g	...	...	...
判定担当者	斉藤	斉藤	...	...	...
コメント: 製品〇〇で一般細菌1 CFU/培地が検出された。基準内であるが、通常は0であるため、主任に報告した。(斉藤) 報告を受け高田品質管理課長に連絡。製造課にて製造機器の汚れ点検を行うとのこと。(松田)					

製品の微生物検査を行っている事業所も多いと思います。その記録の例です。

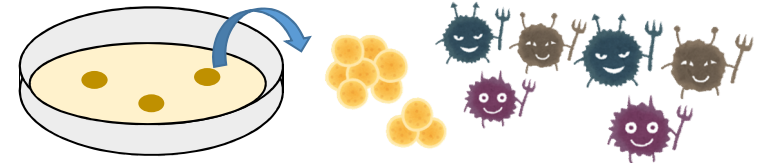
培地にサンプルの希釈液を接種し、インキュベータで培養しますが、培養開始時刻と終了時刻を記入しています。開始時刻は実施記録ですが、終了時刻は「この時刻にインキュベータから出す」という予定を記入していることになります。そうして、実際に判定を行った時刻を判定担当者が記載することで、適切な時間で培養が行われたことを示す記録となります。

また、希釈倍率を記載した上で、コロニー数（CFU/培地：CFUはColony Forming Unitの略で、コロニー形成単位と呼ばれ、培地上に細菌の集団が何個見られたかを示します）と判定結果の両方の欄があります。前者は見たままの結果で、後者はその結果から判断した内容です。それぞれ一次データと二次データといえます。検査などの記録では、判定結果だけでなく、一次データを記録することが重要です。

製品や中間製品の成分などの検査、工程での管理項目の測定でも同じです。大切なことは、一次データを記録すること（メモから記録用紙に転記した場合は、最初のメモが一次データです）、だれがどの範囲を検査・測定したかを明確にすることです。微生物培養の場合は、培養担当者と判定担当者が異なる場合が多いので、それぞれがサインする理由は分かりやすいと思います。成分の検査などで、サンプルをはかり取った人と、その後の測定をした人が異なる場合などでも考え方は同じです。

微生物検査は製品に問題がないことを保証するものとの考えもありますが、むしろ、製造工程に問題がなかったことを確認（検証）する意味合いが大きいです。抜き取り検査で全ての製品を保証することは難しいからです。そこで、この例では基準内であってもいつもと違って菌が検出されたことを主任に報告しています。コメント欄に、主任から課長を通じて製造課で対処することになったことまでを記録しておくことで、対応の全体が見えます。

なお、検査結果の精度を確認する手段として、外部機関による技能評価試験などを利用することも有効です。



<豆知識>

微生物検査の「公定法」と自主検査

事業者が自ら出荷の際などに行う微生物検査は自主検査です。一方、保健所などの行政機関が行う検査は、食品等の事業者への指導や指示の根拠となる検査です。行政機関が行う検査は公に定められた方法（公定法）で行う必要がありますが、自主検査は必ずしも公定法で行う必要はありません。

迅速培養法や培養によらない微生物検査もありますから、出荷までの時間と検査に要する時間との関係や、人手、コストなどを考えて検査方法を選択することになります。

ただし、それぞれの扱う食品に関して、公定法と同等の結果が出る検査方法でなければいけません。公定法と基本的には同等であるとのデータは、メーカーから入手できます。それを参考にして、自分たちの製品ではどうかを検討します。製品に菌を接種して試験を行う場合は、専用の場所で、周囲を汚染させないように、十分気を付けて実施しなければなりません。検査機関に依頼することも検討しましょう。

作業の変更を指示したときの記録

作業変更指示書

作成：20XX年YY月05日 山田

作業名：充填後製品の風味確認

変更内容：充填後製品の風味確認を、製造担当者1名と品質管理担当者2名で実施することとする（現在は品管も1名）。

変更理由：いつもと風味が違うという指摘が消費者から寄せられた。当該品を確認したところ、風味は正常範囲内で、衛生性にも問題なかったが、より感度を高めて風味確認を行うために、確認者を増やすこととした。

変更日：20XX年YY月10日

変更周知方法：この変更指示書を製造担当および品管担当者に回覧するとともに、朝礼で変更内容を話して周知する。速やかな変更が必要なため、手順書改訂前に変更するが、改訂後に手順書を回覧して再度周知する。

改訂手順書：充填作業手順書、風味確認手順書

手順書改訂日：20XX年YY月20日（予定）

改訂記録様式：充填サンプル採取記録、製品風味確認記録

改訂記録様式承認日：20XX年YY月01日

確認					承認
YY月07日 松野	YY月06日 宮川	YY月06日 山本	YY月06日 高橋	YY月05日 伊藤	YY月05日 佐藤

作業を変更する際に、関係者にその内容を周知する記録の例です。トラブルは、何かが変わったときに起こりがちです。変更を分かっている人とわかっていない人がいると、製品の品質だけでなく、安全上の問題も起こる可能性があります。必要な人全員に必要な情報を周知し、その記録を残すことが大切です。

何について、いつからどのように変更するのかをしっかりと伝えましょう。また、変更の理由を記載しています。どうして変更する必要があるのかを理解し、納得することは、それを守ろうという意識につながりますし、記憶にも残りやすくなります。

なおこの例では、速やかに作業を変更するため、手順書の改訂前に変更を指示しています。手順書を改訂し、それを周知してから作業を変更するのであれば、この例のような記録は必要なく、手順書確認の記録で十分でしょう。

作業等を変更する場合にどのように承認や周知をするかを決めておく「変更管理」は、トラブルなどで基準や決まりを守れなかった時にどう処置するかを決めておく「逸脱管理」とともに、何かが変わる時やいつもと違うときに適切な対応が行われたことを確認する「検証」に関連する取り組みとすることができます。

作業を変更する時には、その作業を記録する「記録の様式」も変更する場合があります。この様式例には、変更する記録様式の名称のみを記載しています。大幅な様式変更であれば、変更の詳細と、担当者が確認したことを、別の記録として残すことも検討しましょう。「記録様式の変更と承認の記録」のシートを参考にしてください。

食品事業者に求められる、衛生上の「管理運営要領」に記載している事項を変更する場合には、衛生監視指導の際などでの説明資料としても重要な記録になります。



<豆知識>

是正処置（改善処置）と予防処置

品質監査の際などに「是正処置と予防処置を行った事例を見せてください」と言われることがあるかもしれません。是正処置（Corrective Action）と予防処置（Preventive Action）とを合わせて「CAPA」と呼ばれることもあります。

トラブルはどうしても起きてしまい、それに対処しますので、是正処置の記録は出せる場合が多いでしょう。しかし、予防処置となると、なかなか思い当たらないものです。

食品の品質や安全に関わる運営の仕組み全体が予防処置だ、という考え方もあります。品質の国際規格であるISO 9001では、2015年版から予防処置に関する独立した要求事項はなくなりました（ISO 14001も同様です）。

要求事項にはなくても、問題の発生を予め防ぐ取り組みは、日常的に行っているはずです。この例で挙げた作業変更の周知や、トラブルに対して直接の修正をした後に、原因を追究したり類似のトラブルがないかを考えて問題の発生を防ぐことも、予防処置とすることができます。

温度計の精度確認（校正）記録

温度計精度確認記録 確認日：20XX年YY月ZZ日 実施者：丸山

1. 氷水および沸騰水蒸気で確認

温度計番号	氷水	沸騰水蒸気	判定	
A1	0.0 °C	100.0 °C	○	
B1	0.5 °C	98.5 °C	×	
...	...	...	...	

2. 標準温度計 (No. AB302D/証明書期限：20AA年BB月CC日) と比較

温度計番号	標準温度計	温度計表示	差(°C)	判定
冷蔵庫No.1	8.2 °C	8.5 °C	+ 0.3	○
温蔵庫No.1	51.2 °C	50.5 °C	- 0.7	○
...	...	...	...	...

判定基準：1. および2. とも±1.0 °C

コメント：B1の沸騰水蒸気温度が基準の±1.0 °Cを超えていたので、使用禁止とし、予備の温度計と交換した。丸山

責任者確認：温度計B1は、殺菌前の予備加熱（80 °C程度）確認用であることから、1.5 °C程度低く測定されていても、最終製品の品質に影響はないと判断する。20XX年YY月ZZ日 佐々木

温度計が適切な値を示さないと、その工程で適正な温度管理が行われたことにはなりません。定期的な温度計の精度確認が必要です。ここで示した表はその確認記録の例です。

表の上側は、氷水と沸騰水蒸気で確認しています。それぞれ、0 °C、100 °Cであれば、正しい値を示す温度計であることが確認できます。沸騰水蒸気で確認する時には、電気ケトルを用いて、注ぎ口の中にセンサーを入れて測定します（なお測定場所の海拔や気圧によっては、100 °Cにならないこともあります）。直火にヤカンでは、輻射熱の影響を受けることがあります。

温度計の精度確認で、一番手間がかからない方法は、国家または国際標準といった基準に対してどれくらい正確な値を出すことができるかを示す証明書と、その基準に連なる体系図（トレーサビリティ体系図）付きの温度計を購入することです。しかし費用がかかります（証明の有効期間は1年のものがほとんどですので、期間ごとに業者に校正してもらうことも必要です）。

一方、トレーサビリティ付きの標準温度計や精度確認済みの温度計などと、他の温度計の測定値を比較する方法もあります。左表の下側がその例です。

大切なことは、「適」とする範囲（求められる精度）と、「不適」であった場合にどのような処置をするかを、あらかじめ決めておくことです。この例にはありませんが、記録用紙に不適時の対処法を記載しておく、と、速やかに対応できます。

それぞれの温度計に求められる精度は、測定値がどれくらい違っていると、製品等の安全性や品質にどのような影響があるかで決まります。また、温度計（温度センサ）の種類やクラスによって精度が異なりますので、求められる精度に応じた温度計（温度センサ）を選択することも大切です。

不適であった場合は、その間に作られた製品についても、その安全性や品質にどのような影響があったのかを考えて処置することになります。

精度確認の頻度もこれらによって決まりますが、1年に1回としている場合が一般的なようです。



<豆知識>

誤差やばらつきと不確かさ

測定で「真の値」そのものをとらえることはできません。ある測定器が他の測定器と完全に同じ値を示すことは、まずありませんし（誤差またはかたより）、同じ測定器で何度か測ると、その度に少し違った値が出たりします（ばらつき）。

このような、測定値の正確さに影響を及ぼすものを一括して、「不確かさ」と呼びます。測定値はある範囲でゆれ動くもので、今回の測定値はたまたまその中のひとつです。基準値を設定する時や結果を判断する時には、このような考え方が必要です。

一方、リスクマネジメントでは、リスクとは「目的に対する不確かさの影響」だと定義されます。不確かさの程度とその影響の大きさに応じて、そのリスクにどのように備えておくかを考えます。食の安全の分野でも、同じように考えることが重要だと思います。

振り返りの記録

振り返りの記録 報告日：20XX年YY月ZZ日 作成者：井上

消費者苦情の発生：3件/6箇月発生。

異物苦情2件（A月B日、C月D日。いずれも毛髪）：混入場所を特定できなかったが、入室時の粘着ローラーがけ徹底を指示した。

風味苦情1件（E月F日いつもと違う）：当該品に異常はなかったが、風味確認担当を2名から3名に増やした。

規格や基準逸脱からの発生：1件/6箇月発生。

原料脱脂粉乳の検収時に1袋の破れがあった（G月H日）。原料メーカーに報告を求めたところ、積み込み時に運送会社の担当者がフォークリフトの爪で突き刺したとのこと。全員に注意喚起し、荷積みの手順書に今回の事例を追記して周知したとのこと、その後の発生なし。引き続き供給元とすることに問題ないとする。

トラブルの発生：1件/6箇月発生。

製造前に、加温装置が設定の温度まで上昇しなかった。業者を呼んで修理した。加温装置は老朽化しており、不具合の再発が考えられるため、更新を検討するべきではないか。

記録の確認：記載不備3件。

出社時の健康確認記載漏れ2件。記録確認時に記載漏れを発見できなかったため、✓を付けて確認するよう確認者に注意を促した。

温度測定記録で、誤記訂正に日付なし1件。職場で訂正のルールを改めて周知した。

...

コメント：職場で確認と改善がうまく回っていると感じます。加温装置の更新について、次年度の予算で検討します。記録のありかたについては、定期的に教育訓練するとともに、記録しやすい様式とすることも含めて検討してください。YY月II日 丸山

衛生管理の計画を立て、実際に取り組んでみるとうまくいくところ、そうでないところが出てきます。定期的に振り返り、それを計画の見直しにつなげましょう。上の表は半年間の状態を振り返った記録の例です。

計画どおりにできたか、計画に無理があったりその計画では不十分などはないかを、記録を確認して振り返りましょう。苦情や、規格や基準からの逸脱、トラブルの件数とその内容を記載する様式としています。これらを過去の状態と比べるなどして、自分たちの取り組みを評価し、不十分などを見つけましょう。

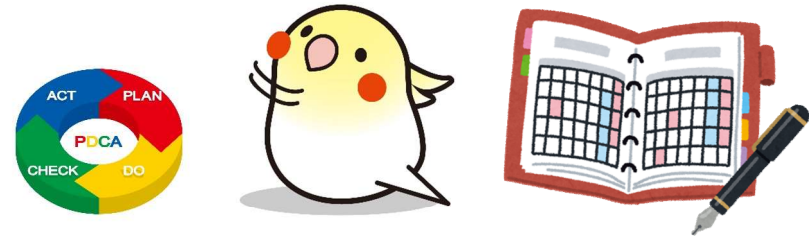
この例は、職場のリーダークラスが作成することを想定していますが、作成にあたって職場の話し合いで皆の意見を求めると、メンバーの主体的な取り組みをうながすことができます。

こうして作成した記録を、事業所の責任者に報告しています。こうすることで、半年間の品質や衛生管理の状態がどうであったか、現場の状況を責任者に伝え、設備・機器や人手、運営体制に関して、どう優先順位をつけて対処するか、次の計画にどう盛り込むかなどの判断材料にしてもらいます。

どのような頻度で何を振り返るかは、その職場の現状に応じて設定してください。

年間の品質衛生計画を立てて、年度末に振り返ることもあるでしょう。また、毎日の記録を責任者が確認してサインすることも振り返りのひとつと考えることができます。週単位や月単位の記録でも同様です。

大切なことは、振り返りの中から、次への改善のきっかけを見つけようとする意識だと思います。



<豆知識>

妥当性確認と検証

妥当性確認（validation）と検証（verification）はどう違うの？と思っている人は多いかも知れません。国際規格において食品安全のISO 22000と品質のISO 9001とで、妥当性確認の定義の文言が異なることも、分かりにくい原因かもしれません。

ISO 22000:2018の定義では、妥当性確認とは「＜食品安全＞管理手段（又は、管理手段の組み合わせ）が重要な食品安全ハザードを効果的に管理できる証拠を得ること」で、コーデックスのHACCPシステムの定義に沿った考え方です。「自分たちが決めたHACCPプランにおける管理手段が食品安全の実現に有効であることの実施前の確認」と、いえるでしょう。

一方、検証は「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」で、ISO 9001と同じ定義です。「自分たちがこうあるべきと決めた事が、実現できていることの実施後の確認」と考えると良いと思います。

保存品の保管記録

保存品保管記録：20XX年08月 ＜保管場所：10℃設定保管庫＞						確認： 持田
製造日	製品名	賞味 期限	保管 最終日	保管 担当者	保管後 官能	官能 確認者
08/01	A	08/15	08/16	西川	○	津田
08/01	B	08/15	08/16	西川	○	津田
08/01	C	08/21	08/22	西川	○	宮川
08/01	D	08/21	08/22	西川	△	宮川
08/02	A	08/16	08/17	東	○	津田
08/02	B	08/16	08/17	東	○	津田
...	...	...	...	...	...	...
コメント：08/01製造のDで軽度の劣化臭を感じた。課長に連絡し、品管2名を含む5名で風味を確認した。やや古臭い味との意見が2名あったが、いずれも正常範囲との評価だった。8/22宮川						

製品を保存品として保管している事業所は多いと思います。その保管と、保管後の官能（風味や見た目など）確認の記録の例です。保存品は、工程で問題が生じた可能性に製造後に気づいたり、消費者からの苦情があり検査が必要な場合などに備えるためのものです。そのため、同じ製造日でも原材料や製造設備などが異なる場合は、ロット（均質な製品の集まり）ごとに、確認に必要な数の製品サンプルを保管します。

この例では賞味期限の翌日まで保管していますが、いつまで保管するかは、その製品の賞味期限の長さや、賞味期限を過ぎてから消費者苦情が発生する可能性などによって決めます。

この例では、保管後に官能検査をしています。品質管理担当者が微生物などの検査を行っている事業所も多いでしょう。出荷時製品検査項目の全てではなくても、少なくとも官能については、特に製造担当者も確認し、自分たちの製造した製品が消費者の手元にある間にどのような状態になっているかを意識しましょう。

官能検査で異常が感じられた時には、速やかに責任者に報告し、複数名で確認したり、理化学試験や微生物試験をするなどにより、問題の有無を判断し、結果に応じた対処をしましょう。

弁当屋、仕出し屋、給食施設などでは、食中毒が発生した時の原因追及などのために「検食の保存」が必要です。「大量調理施設衛生管理マニュアル」には、「原材料及び調理済み食品を食品ごとに50g程度ずつ清潔な容器（ビニール袋等）に入れ、密封し、-20℃以下で2週間以上保存すること。なお、原材料は、特に、洗浄・殺菌等を行わず、購入した状態で、調理済み食品は配膳後の状態で保存すること。」と記載されています。

また「学校給食衛生管理基準」では、その日の給食を、摂食開始の30分前までに責任者が試食することを検食と言っています。人に有害と思われる異物の混入がないか、調理過程において加熱及び冷却処理が適切に行われているか、食品の異味、異臭その他の異常がないか、一食分としてそれぞれの食品の量が適当か、味付け、香り、色彩並びに形態等が適切か、及び、児童生徒の嗜好との関連はどのように配慮されているかを確認し、その結果を記録するとともに、異常があった場合には給食を中止し、共同調理場等に連絡することとしています。



<豆知識>

消費期限、賞味期限の設定

消費期限は安全に食べられる期限で、賞味期限は品質が変わらずにおいしく食べられる期限とすることができます。

これらの期限は、原則として製品ごとに、設定のための試験を行って決めます。厚生労働省と農林水産省が作成した「食品期限表示の設定のためのガイドライン」あるいは業界団体が作成した、より詳細なガイドラインに基づいて試験を行います。

「食品の特性に配慮した客観的な項目（指標）」を用いて、品質等が保たれることが確認できた期限に一定の安全係数を掛けて設定します。安全係数は0.8あるいは0.7としている業界が多いようです。

「客観的な項目」とは、理化学試験や微生物試験など数値化することが可能な項目ですが、官能検査であっても、適切な試験担当者によって適確な手法で実施され数値化された場合は、客観的な項目とすることが可能です。

また、特性が類似している食品の試験・検査結果等を参考に、期限を設定することも可能とされています。

苦情対応（受付）の記録

苦情対応（受付）記録

受付日時：20XX年03月01日 10時25分	受付者：永田
申出者：住所〇県×市△丁目□/氏名YY XX様/電話000-00-0000 ☑消費者/□取引先（ ）/□行政（ ）	
受付方法：☑Tel/□Fax/□eメール/他□（ ）	
品名：〇×ヨーグルト（70g×4） 賞味期限：XX.03.10/ロット記号：A13P	
苦情の種類：☑体調不良/□異物混入/□風味不良/□組織不良/□容器不良/□他（ ）	
苦情内容：朝食にヨーグルトを食べたところ下痢をした。医者にはかかっていないが、食べた3人のうち2人が下痢をし、2人が共通に食べた食品はこのヨーグルトだけだった。 購入年月日：20XX年03月01日 購入場所：スーパー△×市店 開封日：20XX年03月02日	
＜体調不良の場合＞ 喫食から発症までの時間：約1時間 体調不良者の人数/喫食した人数：2人/3人 医師の診察等の状況：☑受診なし/受診（診断等： ）	
製造日時：20XX.02.20、13:15～13:20	
製造工場/ライン：〇工場/1号充填機	
現物：☑有（所在：お客様宅）/□無 現物の保管状況：冷蔵庫に保管（4個パックのうち未開封1個）	
上司への報告：日時03月01日10:30／報告先：山崎品管課長	
現品による健康被害の可能性：☑有/□無 判断の根拠：同日製造品で他に体調不良の苦情はなく、当該製品が原因と確定できないが、2名が下痢をし、共通の食材がこのヨーグルトのみとのことで、原因である可能性を否定できない。保健所に報告する。工場長へ連絡済み。	
保健所への報告：□無/☑有 報告日時：03月01日10:40／報告先：×市保健所 伊藤担当官	
対応責任者：山崎	

左の表は、苦情が発生した際の受付から健康被害の可能性の判断、および保健所への報告までの記録の例です。

現品による健康被害の可能性があるかどうかについて、判断を記載する様式としておくと、保健所への報告など、速やかに対応できます。健康被害の可能性をいち早く正確に消費者に伝えることによって、健康被害を最小限に止めることが重要です。

消費者からの苦情を受ける人が、事務系の担当者である場合もあるでしょう。品質や製造に関する事項について、何を訪ねるべきか関係者で話し合い、記録様式にあらかじめ記入欄を設けておくと、聞き漏らしを防ぐことができます。

また、製造所固有記号やライン記号、製造時刻記号を製品に示している場合は、苦情を受け付ける人がこれらの意味を知っていると、必要な情報を速やかに確認することができます（左の例では、仮に、ロット記号のAが1号充填機、13Pが充填時刻13:15～13:20としています）。

この表では、その後の対応や原因の調査結果、再発防止策などの記録は、別途作成することを想定していますが、同じ表で確認できるほうが良い場合もあると思います。



＜豆知識＞

「情報の提供」について

厚生労働省による「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の項目のひとつに「情報の提供」があります。食品への農薬の意図的混入事件などをきっかけに、二度にわたって内容が強化されました。内容は次の三つです（文言を変えています。原本を確認してください）。

- ・販売する食品等の安全性に関する情報の提供に努めること。
- ・健康被害や食品衛生法に違反する食品に関する、消費者等からの情報は、保健所等に速やかに報告すること。
- ・異味、異臭の発生、異物の混入その他で、健康被害につながる恐れが否定できない、消費者等からの苦情は、保健所等に速やかに報告すること。

食の安全などに関する情報を、消費者と製造者、行政機関および流通・販売などの関係者が共有することで、食の安全と信頼を高めることが大切です。万が一の時に円滑な対応ができるように、日頃から良い関係を築くことに努めましょう。

手洗・服装・健康状態等の記録

作業者名	7/1 (月)	7/2 (火)	7/3 (水)	7/4 (木)	7/5 (金)	...
	確認 結果	確認 結果	確認 結果	確認 結果	確認 結果	...
井上	○	○	○	×	○	...
	7/4 指にケガ、主任の指示で指定の絆創膏と手袋使用					
山本	○	×	×	○	○	...
	7/2軽い下痢と連絡あり。翌日まで事務作業を指示した。 渡辺					
...	...	...	...	...	...	...
確認者	渡辺	渡辺	渡辺	伊藤	伊藤	...

責任者
佐々木

手洗・服装・健康状態等の記録の例です。それぞれの項目ごとに適（○）、不適（×）を記入している場合もありますが、どういう項目かを明示したうえで、この例のように一括して全て適の場合には○と記録する方法もあります。いずれの場合も、不適があったときには、どのような状態でどう対応したかを、コメント欄に記載します。明示する項目の例を以下に示します。

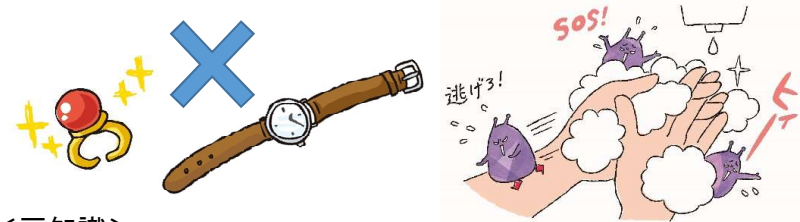
- ①手洗：「手洗い手順」に基き、必要の都度行い、適切なタイミングで適切に手洗いを行った場合に適とする。
- ②服装：作業服、帽子、ネット、靴等が規定どおりであり、装飾品、爪、香水（使用しない）等が適切である場合に適とする。汚れている作業着は着替える。
- ③体調：下痢、発熱、腹痛、嘔吐、その他、体調不良を確認。体調不良の場合は責任者に連絡し、その指示内容をコメント欄に記載する。
- ④ケガ：キズ（絆創膏の巻付け等）がある場合やケガをした場合は責任者に連絡し、その指示内容をコメント欄に記載する。
- ⑤入室手順：「製造施設内への入室手順」に基づき、ローラーがけや作業に関係ない物品の持込みのないことなど、手順を守ったときに適とする。

食品製造に携わる人が健康で衛生的であることは、その人が扱った食品が衛生的であることに直接つながります。また、服装が清潔であること、製造に必要な、異物になりうる物を持ち込まないことも大切です。ルールを作り周知徹底して、毎日記録に残すことで、その日に製造した製品が衛生的に扱われ、異物混入防止のための持ち込み品ルールが守られていた証拠になります。

現場の主任（確認者）がこれらの状態を毎日確認し、課長（責任者）が確実に記録されているかを毎月確認しています。きちんと見ていることが、ルールへの意識向上につながります。

いつ、どのようにこれらを記録するのかは、作業内容や扱う食品の種類によって異なるでしょう。製造担当者の家族が感染症や食中毒にかかっていないかを確認している事業所もあります。

持ち込み品のルールについても、それぞれの製造の実情に基づいて設定しますが、混入の恐れのある、破損しやすい、製造に必須でないものは、持ち込み禁止です。製造に用いているものでも破損しやすい樹脂製の物を金属製にするなど、混入異物になりうる物を製造現場に置かないことが、異物混入防止に重要です。



<豆知識>

手洗いとノロウイルス

ノロウイルスは、人の腸内でのみ増殖し、食品中では増えることはありません。しかし感染力が強く、10～100個のわずかな量でも感染するといわれています。

感染した人の糞便1 g中のウイルス量は10億個にもなります。この糞便0.1 gが50×50×20 cmのシンクの水に溶けると1 mlあたり約2,000個になります（国立医薬品食品衛生研究所のパンフレットを参考にしました）。

手にウイルスがわずかでも付着していると、食品を汚染し食中毒を起こす可能性があります。2017年には「刻みのり」を原因食として、複数の給食施設で2000人以上の患者が発生しています。この事件でも、担当者の手や機器類を介してノロウイルスが「刻みのり」に付着したと考えられています。体調管理と確認、正しい手洗い、手袋装着等により、ノロウイルスを食品に付着させないことが重要です。

サイン登録の記録

作業担当者サイン登録簿 20XX 年 YY 月 XX 日～						
登録 年/月/ 日	名前	登録 サイン	確認 (年/月/ 日)	登録 抹消 年/月/日	抹消 理由	確認 (年/月/ 日)
20XX/ AA/BB	伊藤 正義	伊藤、 イトウ	斉藤 (20XX/ AA/BB)	20XY/CC /DD	退職	斉藤 (20XY/ CC/DE)
20XX/ AA/BB	森 勝男	森勝、 もりかつ	斉藤 (20XX/ AA/BB)			
20XX/ EE/FF	斉藤 常夫	斉藤常	斉藤 (20XX/ EE/FF)			
20XX/ EE/FF	森 久美	森久、 もりくみ	斉藤 (20XX/ EE/FF)			
...	...	...	...			

記録は、「いつ・どこで・誰が・何を・どのようにしたか」がはっきり分かるものでなければなりません。「誰が」を示すのが捺印や署名（サイン）です。

印鑑を用いている事業所もあると思います。その場合、本人以外が捺印できないように、個人ごとに鍵をかけるなど、印鑑の保管と使用のルールを決める必要があります。そうでないと、他の人が本人の承諾を得ずに、代わりに印鑑を押した可能性を否定することができません。印鑑の保管管理のルールを厳密に運用する労力を避けるとともに、製造場所に持ち込む物をできるだけ限定することも考えて、製造場所での確認はサインにしている事業所も多いでしょう。

サインの場合、それが誰なのかを確実に、また容易に特定することが必要です。そうでなければ、誰が実施したのかを、記録から速やかにたどることができません。

ここに示した表は、サインを登録する記録の例です。このような登録簿を作ること、記録上のサインが確実に本人のものであることを示すことができます。

また登録するサインは、それが誰か、同じ職場以外の人でも、見た目で容易に分かることが必要です。トラブルが起こったときなどに記録を確認するのは、他の職場の人である場合があります。略しすぎ（例えば、今村さんのサインを「イマ」とすると、同じ職場にいる今井さんと、他の職場の人には区別がつかません）や、判読しにくい文字は避けましょう。

同姓の人がいる場合もあります。この例では、森さんがふたりいます。名前の一部をサインに含めて、どちらかが分かるようにしています。

サインを登録した際に、職場の責任者が確認をしています。また退職や職場異動などで、そのサインを使用しなくなった場合は、登録を抹消し、その確認も責任者が行っています。このような登録簿については、最新の状態に保たれていることを確実にするために、責任者が都度確認する体制を整えておく必要があります。



<豆知識>

印鑑の歴史

印鑑は5,000年以上前のメソポタミア地方が起源だと考えられています。円筒の外周に絵や文字が刻まれており、これを粘土板の上に転がして押印するものでした。

それが中国を経て日本に伝わり、制度として整備されたのは奈良時代だといわれています。その後、平安時代中期から末期には印鑑はほとんど使われず、花押（かおう）が用いられるようになりました。戦国時代には花押と印鑑が併用されるようになり、明治6年（1873年）10月1日に、太政官布告で実印の捺印制度が定められました（10月1日は印章の日です）。

花押は名前の一部などをデザイン化したもので、サインの一種と言えますが、必ずしも実名でない場合もあります。

印鑑を正式な本人確認として用いている国は、日本だけのようです。たとえ印刷であっても、領収書には赤い印影が欲しい、という日本人の気持ちは、まだ続くのかもしれない。

教育訓練の記録

教育訓練記録 <勉強会実施記録>

教育訓練名：食品衛生の基礎 1 「5Sと一般衛生について」

実施日時：20XX年AA月BB日 15:00～16:00

対象者：工場の製造および品管担当者全員（50名）

教育訓練担当者（講師）：品質管理課 課長 橋本

教育訓練の内容：食品産業センター作成の「安全な食品を製造するための学習ツール」第1部「5Sで取り組む一般衛生」シート1から10を用いて、5Sと一般衛生の基本を説明した。その後、当工場の「製造室清掃の記録」に基づき、各場所の清掃の方法と頻度、記録する上での必要事項を説明した。

評価：説明後に10問の理解度テストを行った。全問正解が60 %、9問正解が30 %、8問正解が10 %であり、十分理解したものと考える。講義中には、どうしてその方法で清掃するのかといった具体的な質問も複数あり、関心を持って聞いてくれたと思う。

課題：次回は、より専門的な内容も含めるとともに、「学習ツール」を参考に、当工場の良い例と悪い例を写真で示したい。

報告日：20XX年AA月CC日 報告者：橋本

工場長コメント：皆真剣に聞いていました。5Sは事務関係でも必要な事ですから、次回は事務担当者も参加させてください。

確認：工場長	山本 一郎	20XX年AA月DD日
製造課長	井上 隆	20XX年AA月DD日
製造1係リーダー	今村 健一	20XX年AA月EE日
製造2係リーダー	中西 保	20XX年AA月EE日
品質管理課主任	森本 愛	20XX年AA月FF日

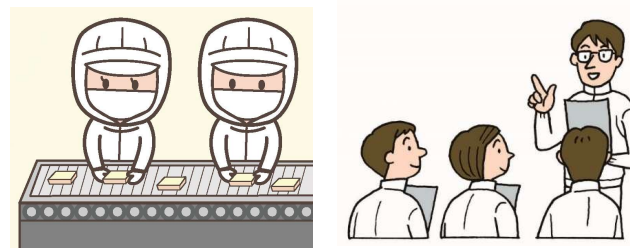
教育訓練記録の例です。講義式の集合研修を行い、その結果を関係者に報告、回覧して共有化しています。この報告書と一緒に、参加者の理解度テストの結果や感想なども保管しておく、伝えたことと、伝わったことが記録に残ります。一方で、参加者の理解度テストの結果は、本人に返して、確認（復習）してもらうことが大切です。

「やるべき教育訓練をやった証拠」として記録することも意味がありますが、より重要なことは、参加者がどれくらい理解して実践につなげるか、つまり教育訓練の効果を評価することです。

そのために、「評価」や「課題」欄にはできるだけ具体的な内容を記載し、次に活かすことを考えましょう。

「工場長コメント」欄は、事業所の責任者が、現場の取り組みを把握し、今後の教育訓練のあり方を示してもらうためのものです。品質への思いや食の安全への姿勢を、職場のリーダークラスに伝えるためにも活用できます。この例では、職場のリーダークラスに回覧することとしていますが、従業員全員に見てもらうことも意義があると思います。

従業員を集めて講義をするような教育訓練は、なかなか時間が取れなかったり、全員参加が難しかったりします。勉強会のようなイベント式だけでなく、日常の作業の中にも教育訓練の機会があります。例えば、一人一冊ノートを配って、その日の作業で気付いたことを作業後に書いてもらったり、作業手順について教えたことを、現場に持ち込めるメモ帳にその場で書き、これを後でノートに貼り付けてもらう方法もあります。こういったノートも教育訓練記録です。



<豆知識>

経営理念の理解

食品を製造している場所での教育訓練というと、品質管理や食品衛生、製造技術などに関する教育訓練を思い浮かべますが、経営理念に関する教育は行っていますか。食品に関わる企業ですと、「食の安全と安心」とか「おいしさと健康を通じて」といった言葉が、経営理念に含まれていることが多いと思います。

この理念のもとで、私たち一人ひとりの仕事が形作られ、それによって実現された結果が製品です。

年間の教育訓練計画を立てる際には、経営理念について理解を深める内容も取り入れましょう。自分たちの会社がどのような思いのもとに作られたのか、どういう歴史で現在の事業につながっているのか、それが所属部署や個々人の仕事の目的や目標にどう反映されているか、といったことを考える意義は大きいと思います。そのことが、食の安全に関する教育訓練の土台になるはずです。

力量の一覧

〇〇工場製造課 力量一覧表 20XX 年4月 1日作成

作業名	手順書No.	斉藤	島本	鈴木	...	課合計
原材料の検収	P01	1	2	2	...	11
計量と調合作業	P02	2	3	1	...	14
調合機器の清掃	S01	2	3	2	...	13
殺菌作業	P03	2	3	1	...	19
殺菌機洗浄	S02	2	3	1	...	10
機器の保全	M01	1	2	0	...	8
製造室清掃	S03	2	3	2	...	18
ねずみ・害虫確認	S04	0	2	3	...	7
...	...	...	...	...	...	...
個人合計		35	48	24	...	

点数0: できない。1: ほぼできる（補助/監督が必要）。2: ひとりで十分にできる。3: 作業の背景や実施理由も把握しており、人に教えることができる。

教育訓練の記録としては、勉強会などのイベントごとの記録、教育訓練を受けた個人ごとの記録などがあります。それぞれ記録の目的が異なります。前者はその教育訓練で誰に何を教えたかを知るため、後者はその人がどんな教育訓練を受けたか、ひいては何かができるか（その人の力量）を知るための記録と言えます。

力量という言葉は、日本語としてまだ馴染んでいない感じがしますが、食品安全マネジメントシステムのISO 22000でも用いられていますので、使っている方も多いと思います。知識や技能を使って満足な結果を出せること（その能力）をいいます。

上に示した表は、誰が何についてどの程度の力量を持っているかを一覧表にした例です。各作業について、0点（できない）から3点（作業の背景や実施理由も把握しており、人に教えることができる）までで評価しています。

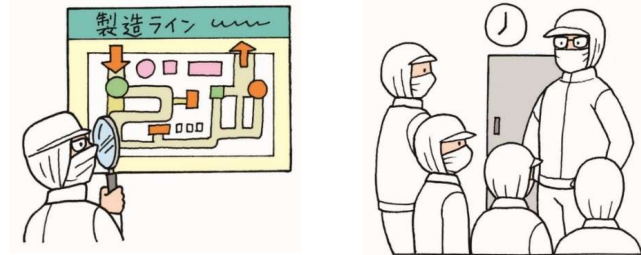
個人ごとに見ると、この人はまだこの部分が足りないので、次にこの作業を経験させよう、といったその人の教育訓練計画を立てるときに役に立ちます。

一方で「課合計」欄の点数は、この課は、この部分の力量が不足しているので、教育訓練ではここに力を注ごうとか、できる人に来てもらおうといった見方に利用できます。

またこの例では、力量の評価項目を手順書と連動させています。手順書を示して教育訓練する際に便利ですし、その教育訓練の中で手順書の記載が十分かどうかを確認することもできます。

教育訓練に関してどのように記録を残すかは、教育訓練に何を求めるかによって異なります。求めるものを明確にするために、自分たちの職場で必要な力量は何かを考え、理想的な状態を思い描き、現状で不足している部分について、どこからどう理想に近づけるか教育訓練計画を立て、その実施記録をどう活用するかを考えて記録の様式を決めましょう。

この過程を職場の皆に見せたり、意見を求めたりすると、教育訓練に主体的に取り組む意識が高まると思います。



<豆知識>

力量 (competence) の語源

力量は、英語のcompetence（コンピタンス）の訳です。「共に」の意味をもつ「com」と「励む/求める」を意味する「petere」が語源だとされています。共に励み、求めるところに至る、ということから、あることを成し遂げる能力の意味になったようです。ビジネスの分野では「当社のコア・コンピタンスは…」などと言いますので、こちらで馴染んでいる方もいると思います。

同じ語源の単語にcompete（競争する）があります。共に張り合う、ことから「競争」になったということです。名詞になるとcompetitionで、こちらは「コンペ」という略称でご存じの方が多くでしょう。

日本語の「力量」と「競争」には、共通なイメージがありませんように感じますが、「複数の人が、ひとつのゴールを目指している」様子を思い浮かべると、何となく分かった気になります。それなりの力量がないと競争にならないとも言えます。

文書の保管管理の記録

文書管理記録 20XX 年 04 月 01 日～					
文書名	文書No.	制定/改訂	版No.		
衛生管理計画書	A01	20XX年04月01日	A03-02		
配布確認					
配布先	工場長	総務課	製造課	工務課	品質管理課
署名	田中	沢田	山本	中山	内藤
年/月/日	XX/04/01	XX/04/01	XX/04/01	XX/04/01	XX/04/01
旧版回収 XX04/01	☒	☒	☒	☒	☒
文書名	文書No.	制定改訂	版No.		
XX年度品質方針	A02	20XX年04月01日	A02-02		
配布確認					
配布先	工場長	総務課	製造課	工務課	品質管理課
署名	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...

作業などをする際に、最新版の文書（手順書や記録の様式など）でなく古い文書に基づいて実施すると、変更前の間違った方法で作業をしてしまう可能性があります。文書の保管管理のルールを作り、文書を使う人に改訂などを周知することが重要です。

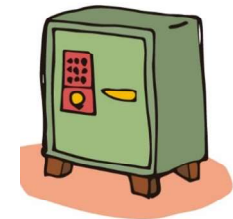
上の表は文書を改訂した時に、改訂版を配布し、旧版を回収する記録の例です。文書管理の責任者が改訂版を持参して、受取人にこの表に署名してもらい、旧版を回収することで、配布先には最新版しかない状態にしています。必要な部署に必要な文書が確実にあることを示す記録とも言えます。この例は複数の文書について一括して記録する様式ですが、文書ごとに記録を作成して文書と共に保管する（改訂履歴としても使う）方法もあります。

文書の保管管理のルールとしては、他に、文書ごとの副本（写し）の数や配布先（あるいは掲示場所）、保管場所と保管期間、旧版を保管する場合の旧版であることの表記方法などが挙げられます。文書に改訂日と版No. を印刷し、いつの文書かを明示することも大切です。

記録の様式などをパソコンに保管しておき、使用する時に印刷して用いる場合も多いと思います。これらをパソコンの個人フォルダなど複数のフォルダに保管すると、古い版の様式があちこちに散らばる状態になりがちです。古い記録様式で作業し、最新版では確認すべき項目をとばしてしまうこともありえます。原本ファイルは修正ができないよう保護して責任者が管理し、必ず最新版を印刷するように徹底しましょう。

製造上の注意事項などを記載した文書を、製造室に掲示する場合もあると思います。作成者と承認者（責任者）、掲示開始日と掲示終了予定日を明記して、無効な文書が現場に放置されないようにしましょう（ラミネートフィルムなどでカバーすると、紙がちぎれて異物の原因になることを防げます）。

製造記録などの記録についても、保管場所や期間などのルールを決めて、必要な時に速やかに確認できるようにしておきましょう。



<豆知識>

文書化した情報

品質マネジメントシステムの国際規格ISO 9001の2015年版では、それ以前には分かれていた「文書」と「記録」が、「文書化した情報」に変わりました（ISO 22000では2018年版から）。

事業者が何をどのように運用管理するかは、事細かな要求事項に沿って決めるのではなく、自分たちで考えて決めるべき、という考えの現れのひとつだと思います。

自分たちで考える際には、やはり「文書」と「記録」とを分けて、それぞれ管理方法を設定するほうが、分かりやすいと思います。「維持（機能が保たれるよう手を加える）」を求められるのが「文書」、「保持（そのまま保管する）」を求められるのが「記録」だ、との解釈もあります。

方針や各種の基準類、作業手順書、記録の様式などはやるべきことが書いてあるもので、「文書」として機能するよう、改訂を含め「維持」する、実施記録や検査結果などはやったことが書いてあるもので、「記録」として参照できるよう、書き換え防止を含め「保持」する、と考えると良いと思います。

記録とその訂正のしかたについて

原材料受入記録

20XX 年 10 月 01 日

原材料名	温度	数量	製造者	時刻	...	受取者
原料B	9.3 ℃	5箱	高田食品	10:30	...	吉田
原料C	8.8 8.5 ℃	8箱	高田食品	10:30	...	吉田
原料A	常温	10個 20袋	TN産業	13:15	...	木下
原料D	常温	20袋 40個	斉藤製粉	13:15	...	木下
...	...	...	...	...	...	...
確認者/月日： 山本/10月01日			承認者/月日：浅田/10月07日			

食品製造にかかわる「記録」の目的は、次のことを明らかにし、それを、後からまたは他の人に、正確に速やかに示すためにあります。このことで、製品に問題があった時に、製造の過程のどこに不適切な可能性があったかをたどることができます。

- ・誰がいつどの部分を行ったか、その結果はどうであったか
- ・これらのことをいつ誰が確認したか
- ・これらのことをいつ誰が承認したか
- ・その工程や状態が適切で、食品の安全性や品質に問題が生じる恐れがなかったか
- ・問題が生じた場合には適切な対応が行われて、問題は取除かれたか

「承認」は、この記録を正式なものとして位置付ける、という意味です。例えば、記録が適切で妥当であることが確認できたので工場長が承認し、そのことでこの記録を最終的なものとして保管するといった流れになります。

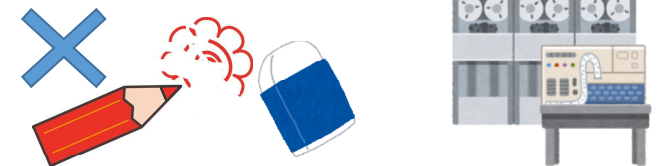
記録をした人、確認をした人、承認した人それぞれに責任が生じますので、記録に書き間違いなどがあった場合には、適切なルールに基づいて訂正しましょう。

消して書き換えるのできる筆記具や修正液を用いてはいけません。最初の記載と訂正の過程が分かるようにすることで、不適切な書き換えではないことを示すことができます。記載を間違えた場合には、前の記載が読み取れるように線で消し、訂正の理由と訂正日を記載し、訂正者のサイン（または捺印）をします。

ひとつの数値の一部を訂正する場合、間違えた部分だけでなく全部を訂正するのが原則です。左の例では、8.8を8.5と間違えて記載しましたが、小数点以下の8を5に訂正するだけでなく、8.5を8.8と訂正します。ひとまとまりの数値全体を訂正する、という考え方です。

また記載例では、日付を例えば1日ではなく01日と書いています。1日と書いた後に、11日とか21日とかに容易に変えられないように、このような習慣の人がいます。あまりこだわる必要はないでしょうが、不適切な書き換えを防止する方法のひとつです。

それぞれの事業所で必要な記録方法や訂正のルールを決め、その理由も職場の皆で確認して守りましょう。



<豆知識>

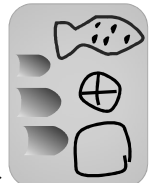
世界最古の文字記録

文字による世界最古の記録は、紀元前3,000年頃のウルク古拙文字（楔形文字の先祖にあたる）によるものと考えられています。1927年以降の調査で、古代メソポタミアの都市ウルク（現在のイラクに位置する）の地層から粘土板が見つかり、これが最古の文字記録だと言われます。

それまでは、トークンと呼ばれる陶器の2 cmくらいの小片を、直径10 cmくらいの粘土板に押し付けて「何が何個」を示していましたが、判読しにくいことから、先のとがった筆記具を使った線画の絵「文字」が、四角い（長さ4~5 cm、幅2.5~3 cmくらい）粘土板に書かれるようになったそうです。

神殿への奉納品の目録などに使われました。私たちが行っている受入記録のようなものが、5,000年を超える昔から作成されていたと思うと感慨深いものがあります。

こんな感じで→



（地球ことば村/世界の文字/ウルク文字 の写真を参考に作成
http://www.chikyukotobamura.org/muse/wr_middleeast_18.html）

記録様式の変更と承認の記録

記録様式の変更および承認記録

変更記録様式名	金属検出機稼働記録
変更予定日	20XX 年 8 月 25 日
変更理由と内容	金属検出機に排出装置が導入された（動作等確認済）ことに伴い、「金属検出機稼働記録」の様式に排出装置動作確認結果を記載する欄を新たに設けた。添付の新様式案参照。
作成者	主任：阿部 誠 20XX 年 8 月 18 日
変更確認	課長：加藤 一郎 20XX 年 8 月 18 日
変更周知方法とその結果	排出装置を含めた金属検出機の手順書（課長確認済）を改訂し、操作と記録のしかたを、担当者全員に実地で教育訓練した（8月20日）。教育訓練報告書提出済み。
変更承認	課長：加藤 一郎 20XX 年 8 月 23 日

記録様式変更一覧表

記録様式名：金属検出機稼働記録 様式No.：製-003

制定/ 改訂日	変更概要	作成者	確認者
20XX 年 4 月 1 日	新規制定	阿部	加藤
20XX 年 8 月 25 日	排出装置導入に伴い「排出装置動作確認結果」欄を追加した。	阿部	加藤
20XX 年 6 月 2 日	同製品1時間以上製造時に、テストピースによる確認を1時間ごとに実施することにし、確認記録欄を追加した。	山本	加藤
...	...	...	...

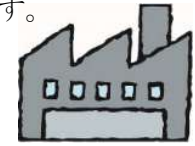
記録様式を変更する時の記録の例です。上の表は変更ごとに作成した例で、下の表は変更を一覧表にした例です。一覧表が必要かどうかは、それを利用する目的と頻度によります（監査のときに求められるから、ではないはずです）。

「記録の様式」は、何をどのように記録するかを指示するもので、「記録の意義や意味」を表すものとも言えます。より記録しやすい、作業を間違えにくい様式とするために、定期的にあるいはトラブルがあった時などに、見直すことが大切です。新たな操作が加わった時などにも記録様式の変更が生じます。

記録様式が適切に変更され、責任者の承認を得たものであることは、その記録様式を用いた作業が適切なものであることを示します。「記録様式の変更を記録に残すこと」が大切な理由です。

左上の表は、新たに加わった装置について、その動作確認欄を記録様式に追加する例です。まず、装置が目的どおりに機能することを確認しました（別に記録があることを想定しています）。その後、手順書と記録様式の改訂案を作成し（8月18日）、課長がその内容を確認した（同日）後に、教育訓練を行いました（20日）。問題なく全員が作業でき、記録様式の変更も周知できたので、課長が23日に変更を承認して、25日から変更、という流れです（変更承認後に周知する場合もあります）。これらのことで、適切に変更が行われたことを振り返ることができます。

古い様式の誤使用を防ぐことにもつながります。



<豆知識>

設備や機器導入の時などの確認事項

新たに設備や製造機器を導入する時などには、仕様どおりに動作するか等を確認してから、製造に用いていると思います。医薬品のGMP（適正製造規範）では、次の順で確認をし、それぞれ文書化することとしています。

- ・設計時適格性評価（Design Qualification：DQ）導入する設備が目的に沿っているかを仕様書等で確認する。
- ・設備据付時適格性評価（Installation Qualification：IQ）設備が仕様書どおりで、正しく据え付けられたかを確認する。
- ・運転時適格性評価（Operational Qualification：OQ）設備が仕様どおりに作動することを確認する。
- ・性能適格性評価（Performance Qualification：PQ）設備が決められた製造方法や条件で適切に機能することを確認する。
- ・プロセスバリデーション（Process Validation：PV）求める品質の製品が実際に製造されることを確認する。

このような言葉を使わなくても、やっていることだと思いますが、言葉によってやっていることを整理することができます。