

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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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。

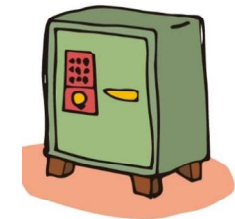
上の表は文書を改訂した時に、改訂版を配布し、旧版を回収する記録の例です。文書管理の責任者が改訂版を持参して、受取人にこの表に署名してもらい、旧版を回収することで、配布先には最新版しかない状態にしています。必要な部署に必要な文書が確実にあることを示す記録とも言えます。この例は複数の文書について一括して記録する様式ですが、文書ごとに記録を作成して文書と共に保管する（改訂履歴としても使う）方法もあります。

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 10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。

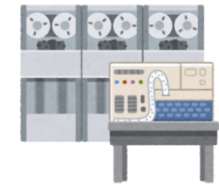
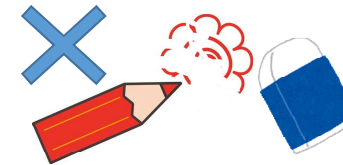
記録をした人、確認をした人、承認した人それぞれに責任が生じますので、記録に書き間違いなどがあった場合には、適切なルールに基づいて訂正しましょう。

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。

こんな感じですよ→

（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
20XY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
...

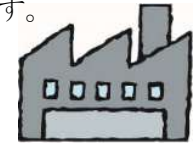
記録様式を変更する時の記録の例です。上の表は変更ごとに作成した例で、下の表は変更を一覧表にした例です。一覧表が必要かどうかは、それを利用する目的と頻度によります（監査のときに求められるから、ではないはず）。

「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があります）。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。