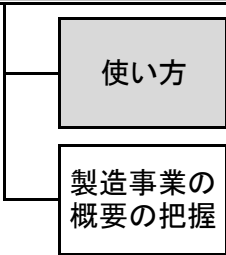


「製造管理・品質管理方法等チェックリスト」の使い方

本チェックリストは、あくまで製造管理、品質管理等の方法を例示したものです。各社・各事業場の実情に応じて管理体制の構築、自己点検の参考にしてください。製造業者を対象に例示していますが、輸入業者及び販売業者にあつては、共通する業務内容について管理体制の構築、自己点検の参考にしてください。

製造管理・品質管理方法等チェックリスト



使い方

この文書です。
チェックリストの文書の構成、使い方を解説します。

製造事業の概要の把握

製造業者は、別添を参考に製造品目、製造数量、製造工程、構造（製造事業所のレイアウト）、設備機器、組織（製造管理体制、品質管理体制など）の状況を把握・整理してください。

・【事業概要】:	従業員数などのほか、以下の別添1～5により事業場の概要を把握・整理するとともに、各種基準書、手順書の整備状況を把握します。
・【別添1組織・体制図】:	安全管理に関係する組織、体制を把握・整理します。
・【別添2工場全体図】:	安全管理に関係する工場の構造、レイアウトなどを把握・整理します。
・【別添3設備リスト】:	安全管理に関係する設備を把握・整理します。
・【別添4帳簿書類リスト】:	安全管理に関係する帳簿・書類を把握・整理します。
・【別添5製品リスト】:	製造品目、包装形態などを把握・整理します。
・【工程管理基準書】:	安全管理が必要な工程を把握・整理します。
・【品質管理基準書】:	品質管理が必要な事項を把握・整理します。
・【原料受払手順書】:	工程管理基準又は品質管理基準を定めた各工程の手順を把握・整理します。
・【事故発生時対応手順書】:	帳簿管理、表示管理、事故発生時対応、教育訓練などの手順を把握・整理します。

— **安全に関する情報収集、知識・技術の習得**

ペットフードの安全に関する情報の収集・整理及び製造等を行うに際して必要となる安全に関する知識の習得を目的とした社員教育等を実施する。

— **製品標準書**

安全管理に必要な規格基準を定め文書化する。

— **製造管理**

安全管理が必要な工程について、あらかじめ定められた製造管理基準及び各工程の作業手順に従って製造を管理し、その結果を記録する。

— **品質管理**

安全管理が必要な事項について、あらかじめ定められた品質管理基準及び品質管理手順に従って品質を管理し、その結果を記録する。

— **帳簿管理**

原料の受入から、製造、出荷に至るすべての工程における作業指示書、作業記録、伝票、帳票等が相互に関連して、製品から原料に遡及して特定等が可能な状態で記録する。
また、これらのうち法律で帳簿の記録、備付け、保存が義務づけられている帳簿書類を特定して、法令で定める期間（2年間）、保存する。

— **表示管理**

法令に定められた表示基準に基づき、表示を作成する。

— **事故発生時対応手順書**

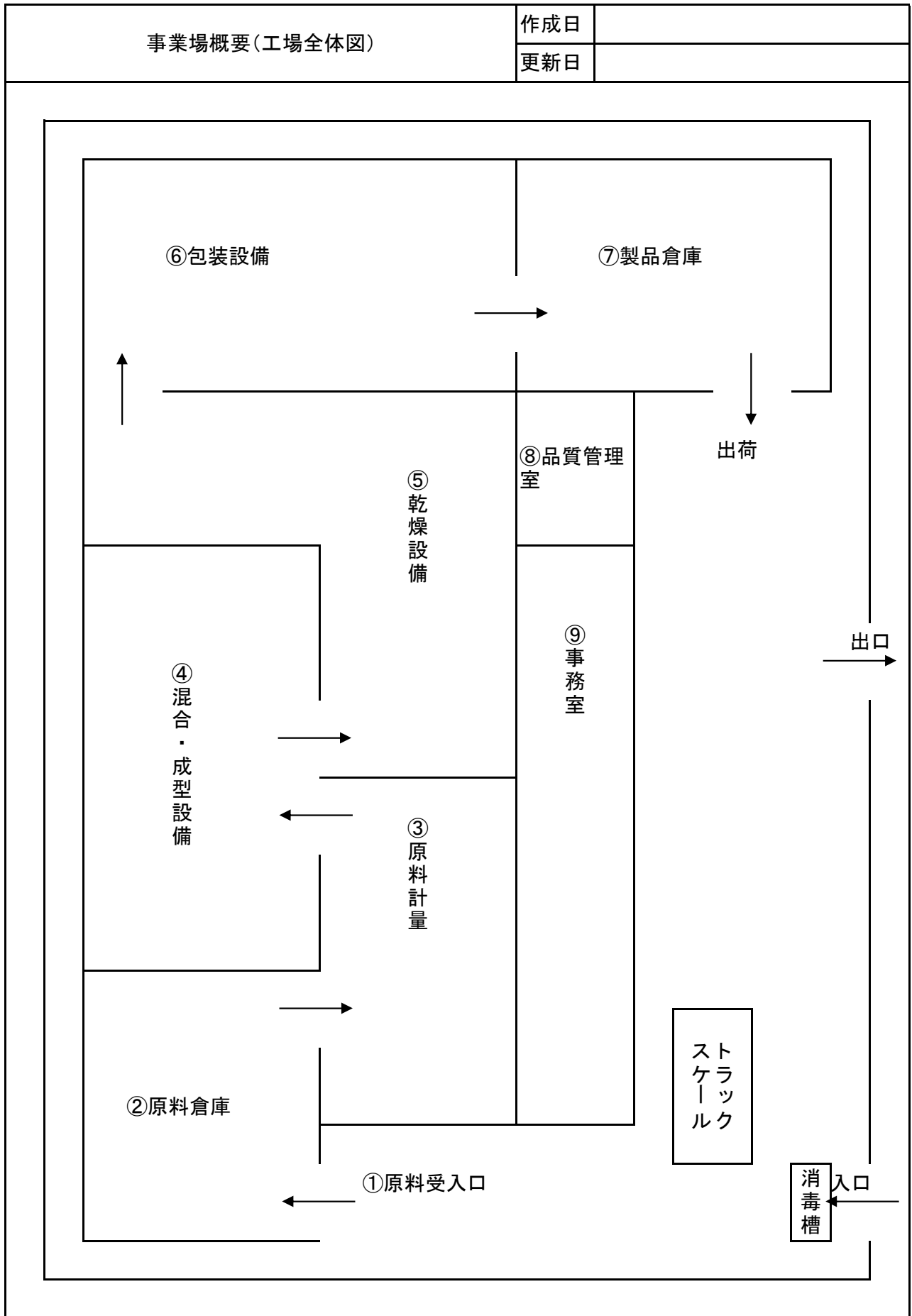
ペットフードの使用に起因する事故又はペットフードもしくはその原材料に有害物質が混入するなどの事故等が発生した際は、ペットの健康被害を最小限とするための対応を行う。

事業概要	作成日	
	確認日	
<input type="checkbox"/> 1. 事業概要の把握		
<ul style="list-style-type: none"> ・従業員数 約 _____ 名 ・製造銘柄数 約 _____ 銘柄 	<ul style="list-style-type: none"> ・操業日数 約 _____ 日 ・製造数量 (単位をそれぞれ選択) <input type="checkbox"/> 月産 _____ kg <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 日産 約 _____ トン <input type="checkbox"/> 	<ul style="list-style-type: none"> ・操業時間 午前 _____ 時～午後 _____ 時
<ul style="list-style-type: none"> ・組織図 別添1 組織・体制図 のとおり ・工場全体図 別添2 工場全体図 のとおり ・設備リスト 別添3 設備リスト のとおり ・帳簿書類リスト 別添4 帳簿書類リスト のとおり ・製品リスト 別添5 製品リスト のとおり 		
<input type="checkbox"/> 2. 工程管理基準書・手順書 (適 不適)		
<ul style="list-style-type: none"> ・製造計画 (適 不適) ・原料受払 (適 不適) ・製造 (適 不適) ・出荷 (適 不適) ・品質管理 (適 不適) ・表示 (適 不適) 		
<input type="checkbox"/> 3. 品質管理基準書・手順書 (適 不適)		
<ul style="list-style-type: none"> ・設備・機器の管理 (適 不適) ・原料の管理 (適 不適) ・製品の管理 (適 不適) 		
<input type="checkbox"/> 4. 帳簿管理手順書 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 5. 表示管理手順書 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 6. 事故発生時対応手順書 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 7. 教育訓練手順書 (適 不適)		

事業場概要(組織・体制図)	作成日	
	更新日	

取締役工場長

- 総務課
- 製造課 (製造管理責任者)
 - 原料受入担当者 _____
 - 原料検品担当者 _____
 - ○○担当者 _____
 - ○○担当者 _____
- 品質管理課 (品質管理責任者)
 - ○○担当者 _____
 - ○○担当者 _____



事業場の概要(設備リスト)		作成日		
		更新日		
工程	設備名称	仕様・能力 ・設定値	管理者	管理方法
① 原料受入	消毒層			始業時消毒液量点検、毎金曜日消毒液交換
	トラックスケール	最大〇〇トン 誤差 ±〇〇kg		〇月に1法定点検
② 原料保管	冷蔵庫	0~20°C、 <u>10°C</u>		始業時温度点検
	冷凍庫	-20~0°C、 <u>-5°C</u>		始業時温度点検
③ 原料計量	計量器1	〇社製、20kg		始業時試貫、〇月に1法定点検
	計量器2	〇社製、500g		始業時試貫、〇月に1法定点検
④ 成型合	混合機	1立米		〇月に1定期点検
	成型設備			〇月に1定期点検
⑤ 設備加熱	加熱設備			〇月に1定期点検
⑥ 設備包装	包装設備			〇月に1定期点検
⑦ 製品保管	冷蔵庫	0~20°C、 <u>10°C</u>		始業時温度点検
	冷凍庫	-20~0°C、 <u>-5°C</u>		始業時温度点検
⑧ 品質管理	機器			〇月に1定期点検
	検体の保管	0~20°C、 <u>10°C</u>		始業時温度点検

事業場の概要(帳簿書類リスト)		作成日		
		更新日		
工程	帳簿書類の名称	保存場所	期間(法令対象)	担当者所属、氏名
製造計画	原料受入規格	事務所A書棚	2年(法)	製造課 ○○太郎
	原料調達先の決定			
	包装資材			
	製造設計(配合設計)			
	製造設計(製造方法)			
原料受払	原料受入時の確認			
	不適合品の処理			
製造	製造設備の管理			
	製造指図書			
出荷				
品質管理				
表示				

事業場の概要(製品リスト)		作成日	
		更新日	
名称	タイプ	包装形態	表示者
○×ペットフード成犬用小魚入り1kg袋タイプ	ドライ	1kgPP袋	株式会社○○ペット

工程管理基準書		作成日
		更新日
工程	業務内容	工程管理基準
製造計画	原料受入規格の決定	ペットフード安全法の基準規格に適合した製品の製造に必要な適切な原料規格を設定する。
	原料調達先の決定	原料受入規格を満たしていることを確認する。
	包装資材	表示がペットフード安全法の基準に適合していることを確認する。
	製造設計(配合設計)	設計がペットフード安全法の基準・規格に適合していることを確認する。 また、ペットフード安全法の基準規格が設定されていない添加物は、ペットフード中で目的とする効果を得るために必要とする量で、最小限の量であることを確認する。
	製造設計(製造方法)	製造方法(加熱処理条件等)がペットフード安全法の基準に適合していることを確認する。
原料受払	原料受入時の確認	原料は、調達先、受入規格を照合して受け入れる。
	不適合品の処理	受入規格等に合わない原料は、不適合品として処理する。
製造	製造設備の管理	加熱処理施設の温度条件、時間等を確認するとともに、作業記録書に記録する。
	作業指図書	
	作業記録書	
出荷		
品質管理		
表示		

品質管理基準書		作成日
		更新日
工程	業務内容	品質管理基準
設備・機器の点検	試験設備の点検 試験機器の点検	
原料の管理	検体の採取 試験の実施方法 試験の実施頻度 判定基準・記録 検体の保管	
製品の管理	検体の採取 試験の実施方法 試験の実施頻度 判定基準・記録 検体の保管	

原料受払手順書		作成日	
		確認日	
設備の始業時点検結果		帳簿、作業指示、記録の点検結果	
<input type="checkbox"/> 消毒層 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 原料受入表 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 納品伝票 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 検品記録 (適 不適)
<input type="checkbox"/> 冷蔵庫 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 倉庫受入票 (適 不適)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (適 不適)
<input type="checkbox"/> 冷凍庫 (適 不適)			
<input type="checkbox"/> 計量器1 (適 不適)			
<input type="checkbox"/> 計量器2 (適 不適)			
原料受払の業務手順			
業務手順	業務内容	担当者	関連帳票
受入	・原料受入表の発行	〇〇太郎	原料受入表
	・原料受入表と納品伝票、原料を照合	〇〇次郎	納品伝票、原料規格書
検品	・サンプリング指示書の発行	〇〇花子	サンプリング指示書
	・検品	〇〇次郎	検品記録
	・倉庫搬入	〇〇次郎	はい票せん
払出	・原料払出表の発行	〇〇太郎	原料払出表
報告			
異常時対応			
<p>工程において、異常が発生した場合は、その異常の内容を製造管理責任者に報告し指示を受ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常の内容 ・指示 指示に基づき対応後、その内容を製造管理責任者に報告する。 ・対応結果の記録 			

※各工程毎に手順書を作成する。

事故発生時対応手順書	作成日	
	確認日	
帳簿、作業指示、記録の点検結果		
□	(適 不適)	
□	(適 不適)	
□	(適 不適)	
□	(適 不適)	
□	(適 不適)	
異常時対応の業務手順		
業務手順	業務内容	担当者 関連帳票
事故等発生	・事故等の内容を確認	〇〇太郎
報告	・製造管理責任者に報告 ※重大な事故の場合は、速やかに 行政機関に連絡	〇〇花子
確認	・該当ロットを特定	〇〇次郎
処置	・使用及び販売の停止、回収、保管 ・関係者への情報提供、要請 ・相談窓口の設置	〇〇次郎 〇〇次郎 〇〇次郎
原因究明	・原因の究明、改善対策の検討	〇〇次郎
報告	・行政機関等への報告	〇〇次郎