

V 手順書例

手順書作成に当たっての考え方

GMP ガイドラインに基づく管理では、手順書の作成が重要なポイントとなっています。まずは以下を一読した上で、添付の事業形態毎の手順書例を参考に、事業場毎に必要な手順書を準備してください。

① なぜ手順書の作成が必要なのでしょう？

安全な飼料を製造・流通させるために実施すべき基本的な事項である GMP は、決して難しいものではありません。これまで、飼料製造業者であれば、安全が確認された原料を用い、適切な製造管理と品質管理を行うことにより、安全で一定の品質の製品を供給してきているはずです。そういった意味では、多くの事業者では、既に GMP ガイドラインに示される要求事項を概ね満たしていると考えられます。

一方で、これらの要求事項が「常に満たされた状態となっているか」と問われると、なかなか自信を持って言うことができないという事業者も多いのではないのでしょうか。例えば機器の点検整備であれば、担当者によってやり方や頻度が異なる、前回いつ実施したのかがわからない、ということはありませんか。

GMP ガイドラインでは、そのような「ムラ」や「ミス」を防ぎ、確実に一定の管理が行われることを目的として、衛生管理、工程管理、品質管理等について手順書を作成することとしています。これにより作業の標準化が図られ、いつ、誰が担当しても同じ作業が確実に行われるようになります。

② 手順書には何を記載したらよいのでしょうか？

これまでに説明したとおり、手順書は、各作業について「誰が、いつ、何を、どのようにやるのか」を、手順を追って書くことが基本です。

- 誰が：実施の担当者、責任者など
- いつ：実施時期、頻度など
- 何を：作業の対象の範囲
- どうやって：具体的な手順、判断基準、実施上の注意点など

さらに、安全な飼料を製造・流通する上で特に重要なポイントについては、手順書に定められた手順が確実に実施されていることを確認し、逸脱があった場合の対応を予め定めるとともに、必要に応じて管理方法を見直すことが必要です。このため、手順書などに予め記録の方法や検証方法、逸脱時の対応等を定めておくことが大切です。

③ 手順書の例のとおりには作成しなくてはならないのでしょうか？

「手順書」というと、長い文書を作成しなくてはならず、大変と感じるかも知れません。ここでいう「手順書」は、必ずしも文書でなくても、例えば作業手順をフロー図にして作業室の壁に貼っておく、機器の点検整備であれば点検項目や頻度を記載したチェックリストを作成する、試験検査マニュアルを検査室に備える、など、どのような形でも構いません。もちろん、これまでに使用

してきた SOP(標準作業書)などがあれば、改めて作成する必要もありません。大事なのは、現場の担当者が理解し、活用できるものとなっていることです。

本書では、配合飼料製造業者、レンダリング業者、魚粉製造業者、植物性油かす製造業者、トウモロコシ副産物製造業者及び粗飼料輸入業者の手順書の例を示しています。もちろん、配合工場ひとつを例にとっても、取り扱う製品や製造工程により、その手順は全く異なり、ここで示した手順書例がそのまま活用できるものではありませんので、「手順書にはどのような内容が記載されていたら良いのか」という点での参考としていただきたいと思います。

まずは、自らの衛生管理、工程管理、品質管理等を改めて確認し、管理の必要なポイントを確認するとともに、それぞれの作業に対応する SOP やマニュアルが揃っているか確認してみてください。足りない部分があった場合には、少しずつ揃えていきましょう。