

Ⅲ 飼料等の適正製造規範（GMP）の手順書

飼料等の適正製造規範（GMP）
－レンダリング事業（油脂・肉骨粉等製造業）－

平成〇〇年〇〇月〇〇日
(改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日)

〇〇社 〇〇工場

目 次

1	総則	1
2	工程管理手順書	7
3	品質管理手順書	10
4	試験検査手順書	12
5	衛生管理手順書	14
6	教育訓練手順書	17
7	自己点検手順書	18
8	異常時対応手順書	19
9	苦情対応手順書	21
10	回収処理手順書	22

注) 右上又は左上のページ番号が上述の目次のページ番号に該当します。

出典：

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインレンダリング業における手順書
肉骨粉等適正処分協議会レンダリング GMP 検討委員会報告
平成 29 年 3 月 一般社団法人 日本畜産副産物協会

1 総則

1-1 管理体制の整備

(1) 目的

本総則は、飼料等の適正製造規範（GMP）を実施するための管理体制、施設等の点検整備、調達原料の安全確保等について示したものである。

(2) GMP 管理体制

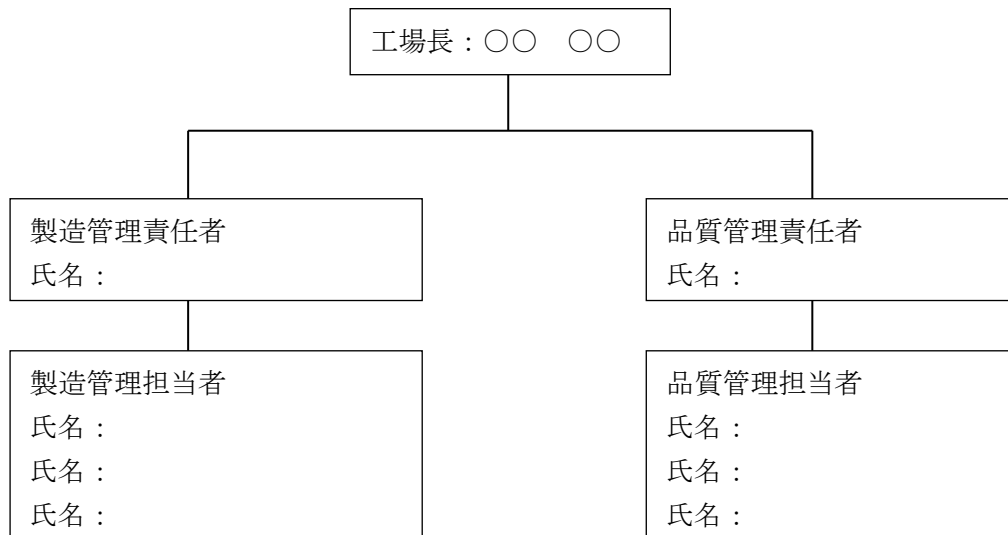
1) 管理体制の組織

①GMP 実施の管理体制は、工場長、製造管理責任者、品質管理責任者とする。工場長は、製造管理責任者が兼務することができる。

②製造管理責任者および品質管理責任者は、GMP 実施担当者を定めることができる。

2) 本工場の管理体制

本工場の管理体制は以下のとおりとする。



	役職	氏名
製造管理責任者		
製造管理担当者		

	役職	氏名
品質管理責任者		
品質管理担当者		

(3) 業務内容と役割

1) 業務内容

製造管理および品質管理の各部門の業務内容は以下のとおりである。

①製造管理の業務内容

業務	内容
手順書の作成	工程管理手順書 衛生管理手順書 教育訓練手順書（製造管理に関する事項） 自己点検手順書（製造管理に関する事項） 異常時対応手順書（品質管理と共同業務） 苦情対応手順書（品質管理と共同業務） 回収処理手順書（品質管理と共同業務）
点検整備	敷地、施設の点検整備 設備等の点検整備
原料の安全確認	調達原料の安全規格と契約締結等 原料供給者の安全確認調査等
手順書による実施と記録	工程管理手順書による工程管理と記録 衛生管理手順書による衛生管理と記録 各種の手順書の実施と記録

②品質管理の業務内容

業務	内容
手順書の作成	品質管理手順書 試験検査手順書 教育訓練手順書（品質管理に関する事項） 自己点検手順書（品質管理に関する事項） 異常時対応手順書（製造管理と共同業務） 苦情対応手順書（製造管理と共同業務） 回収処理手順書（製造管理と共同業務）
手順書による実施と記録	品質管理手順書による品質管理と記録 試験検査手順書による試験検査と記録 各種の手順書の実施と記録

2) 責任者と担当者の役割等

製造管理責任者と品質管理責任者の役割と権限、および製造管理担当者、品質管理担当者の役割は以下のとおりである。

①製造管理責任者、品質管理責任者の役割と権限

	役割と権限
製造管理責任者	手順書の作成と検証、改善 敷地、施設、設備等の点検整備書の作成 担当者の指示監督と統括 共同業務の調整
品質管理責任者	手順書の作成と検証、改善 担当者の指示監督と統括 共同業務の調整

②製造管理担当者、品質管理担当者の役割

	役割
製造管理担当者	各種の手順書の実施と記録 敷地、施設、設備等の点検整備の実施と記録 原料調達における安全確認と記録
品質管理担当者	各種の手順書の実施と記録

1-2 敷地、施設及び設備の点検整備

(1) 点検整備の責任者と担当者

点検整備の各業務の統括責任者は製造管理責任者であり、敷地、施設、設備等の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
敷地管理担当	
施設管理担当	
設備管理担当	

(2) 敷地及び施設の配置

敷地および施設の配置については、別添「敷地および施設配置図」のとおりである。

(3) 敷地の適正管理の業務内容

敷地に関する適正管理の業務内容は以下のとおりである。

業務区分	内容
敷地汚染防止区域の設定 (必要に応じて)	<ul style="list-style-type: none"> ・車両進入制限区域、立入制限区域、清浄区域（微生物汚染対応） ・設定区域の定期的な確認と記録
敷地内の適切な管理	<ul style="list-style-type: none"> ・有害鳥獣や害虫の生息場所の排除と整備 ・舗装面や植栽等の管理 ・管理状況の記録

(4) 施設の点検整備の業務内容

敷地内の施設に関する点検整備の業務内容は以下のとおりである。

対象施設	点検整備の方法	点検整備の頻度	記録方法
<ul style="list-style-type: none"> ・工場建物 ・倉庫建物 ・その他建物 			
<ul style="list-style-type: none"> ・製品サイロ ・飼料油脂タンク ・食用油タンク ・燃料タンク 			
<ul style="list-style-type: none"> ・給水施設 ・汚水処理施設 ・廃棄物処理施設 ・構内車両 ・輸送車両 			

業務区分	内容
施設汚染防止区域の設定 (必要に応じて)	<ul style="list-style-type: none"> ・車両進入制限区域、立入制限区域、清浄区域（微生物汚染対応） ・設定区域の定期的な確認と記録

(5) 設備等の点検整備の業務内容

1) 工場内設備の配置

工場内の設備、機器類の配置については、別添「工場内の設備配置図」のとおりである。

2) 主要設備の点検整備

①設備等の点検整備の対象となる設備は、レンダリング製造ラインである。

②レンダリング製造ラインの点検整備の内容は以下のとおりである。

レンダリング製造ラインの点検整備

対象設備	点検整備の方法	点検整備の頻度	記録方法
○肉骨粉・油脂 ・豚ライン ・家きんライン ・豚、家きんライン			
・フェザーミール			
○食用油脂ライン			
○血粉・血しょう ・豚、家きんライン ・牛、豚ライン			
○牛ライン ・健康牛ライン ・死亡牛ライン			

3) 計量機器の点検整備

レンダリング設備における対象となる計量機器と点検整備の内容は以下のとおりである。

計量機器の点検整備

対象計量機器	点検整備の方法	点検整備の頻度	記録方法
○各ライン原料計量器			
○各ライン製品計量器 ・肉骨粉 ・肉粉 ・飼料用油脂 ・血粉、血しょう ・食用油脂			

1-3 調達原料等の安全確認

(1) 原料調達の責任者と担当者

原料調達の安全確認の各業務の統括責任者は製造管理責任者であり、原料調達の規格・契約締結、原料安全確認の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
原料調達担当	
原料安全担当	

(2) 調達原料の契約等の業務内容

調達原料の契約等における業務内容は次のとおりである。

業務区分	内容
調達原料の契約締結	<ul style="list-style-type: none"> ・原料等ごとに安全確保に必要な規格等の策定 ・必要に応じて規格等の見直し、契約の再締結
原料等の安全性の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・原料等ごとの安全性の確認の方法が定められている ・原料供給者での管理状況の確認の方法が定められている ・原料等の規格等の遵守状況が定期的に確認されている ・原料供給者に管理状況について調査、聴取、検査の実施 ・管理状況の調査結果等の記録

様式

様式 1-1 敷地管理表

様式 1-2 施設点検整備表

様式 1-3 設備点検整備表

様式 1-4 原料状況確認表

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

別添「敷地および施設配置図」

別添「工場内の設備配置図」

2 工程管理手順書

(1) 目的

本手順書は、ハザードとなると想定される物質の管理、交差汚染の防止により、適正な製品を製造するための手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

工程管理の各業務の統括責任者は製造管理責任者であり、原料、製造、在庫出荷の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
原料管理担当	
製造管理担当	
在庫出荷管理担当	

(3) 原料管理

- ①原料管理担当者は、原料受入時に伝票又は原料供給管理票により、原料の種類、数量等を目視等により確認する。原料供給管理票に確認したことを記録し保管する。
- ②原料受入時に、異物混入等の異常があれば、適切な処置を行い、製造管理責任者に報告するとともに原料供給管理票に記録する。
- ③反すう動物由来の原料は、交差汚染が生じないように適切に管理し、確認したことを原料供給管理票に記録する。

(4) 製品の規格と表示

製造管理責任者は、レンダリング製品について下記を定めることとする。

- ①ハザードとなる物質（別記1）の基準よること
- ②品質・外観・栄養成分等の出荷時の規格は、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」（以下、省令）に基づくこと
- ③製品に付される表示は、省令に定める表示基準に基づくこと

(5) 製造管理

製造管理責任者は、製造ライン毎に製造工程の各段階で運転状況を踏まえた、製造工程の安全性と適切な運営について次のように定めることとする。

①原料投入・細断工程

ア 異物混入等を目視で確認するとともに、異物があるときは適切な除去等を行い、各設備の運転状況等を確認する。

イ 異物等の混入や除去は、製造管理責任者に報告し記録する。

②加熱・分解・圧搾工程

運転条件である温度・圧力等を計量機器の値で確認し、製造ロット毎に記録するとともに、各設備の運転状況等を確認する。

③製品化工程

油脂調整では、製造量の確認と最終製品となる飼料用油脂の調整等について確認し記録する。また、固形分調整では、製品規格に応じた調整等について確認し記録する。

④製造ライン清掃

製造ラインは、常に清潔に保つよう清掃を行う。

(6) 在庫出荷管理

レンダリング製品の在庫と出荷については、次のように管理することとする。

1) 在庫管理

- ①製品の出入庫は、製造の種別にロット毎に在庫出荷管理表等により製品名・数量・製造年月日等を記録する。
- ②製品別の在庫状況を定期的に確認し記録する
- ③製品倉庫は定期的に清掃を行い、ハト・ネズミ等の侵入の防止を行う。

2) 出荷管理

- ①製品の出荷は、在庫出荷管理表等に出荷数量・出荷年月日等を記録する。
- ②バラ製品は、出荷口篩を点検・清掃し、出荷量等を記録する。
- ③製品出荷トラック、トレー等は清掃を行う。

(7) 原料・製造・出荷の記録

飼料安全法第 52 条に基づく帳簿は、下記のとおり定める。

- ①同法 52 条と施行規則 72 条により製造記録を作成し、8 年間保存する。
- ②在庫保管、出荷の記録を作成し、2 年間保存する。
- ③原料入荷、製品の製造、出荷状況がロット番号等により相互に関連付けて記載する。

(8) 工程管理手順書の検証と改善

工程管理責任者は、工程管理手順書の検証について、自己点検手順書の定めにより実施し、検証結果に基き必要に応じて手順書の見直し等の改善を図ることとする。

別記1 本工場においてハザードになりうる物質一覧

○農林水産省通知（※1）により基準が定められている物質（単位：mg/kg）

種類	有害物質名	対象となる飼料	基準
重金属等	鉛	肉粉、肉骨粉	7
	カドミウム	肉粉、肉骨粉	3
	水銀	肉粉、肉骨粉	1
	ひ素	肉粉、肉骨粉	7

※1：「飼料の有害物質の指導基準及び管理基準について」

（63 畜B第 2050 号 昭和 63 年 10 月 14 日 農林水産省畜産局長
直近改正 平成 28 年 12 月 22 日 28 消安第 3615 号）の
「別紙2 管理基準」

○飼料用動物性油脂等の基準・規格（省令）※2

不溶性不純物の含有量（重量換算）

種類	基準
動物性油脂の規格	0.15%以下
牛の代用乳用の動物性油脂の規格	0.02%以下

※2：「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」

（昭和 51 年 7 月 24 日 農林省令第 35 号
直近改正 平成 29 年 1 月 20 日 農林水産省令第 7 号）
別表第 1（第 1 条）の「5 動物性油脂又は動物性油脂
を原料とする飼料の成分規格及び製造の方法等の基準」

様式

様式 2-1 原料受入管理表

様式 2-2 製造管理日報表

様式 2-3 在庫出荷管理表

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

3 品質管理手順書

(1) 目的

本手順書は、レンダリング製品の安全が十分に確保していることを確認するための品質管理について手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

品質管理の各業務の統括責任者は品質管理責任者であり、品質管理、試験検査の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
品質管理担当	
試験検査担当	

(3) 品質管理計画の作成

品質管理責任者は、品質管理業務に必要となる検査対象と、製品の品質管理について下記のとおり品質管理計画書を作成する。

1) 検査対象と検査方法等

①検査対象なる事項を定め、分析項目、分析頻度、サンプリング場所と方法、分析実施場所（自社内、外部の検査機関の区分）を定める。

②検査対象の例

ア. 原料および製品の表示成分含有量の検査

イ. 有害微生物（サルモネラ）、有害物質（重金属）の検査

ウ. 反すう動物由来のたん白質が他の動物由来のたん白質に混入がないことの検査

エ. その他の必要に応じて、検査対象と検査項目を定めた検査

③検査結果により、製品に異常が発見されたときの対応を定める。

2) 製品の品質管理

①原則として全ての製品のロット毎に、製品の外観等検査の検査項目を定める。

②外観等の検査により、製品に異常が発見されたときの対応を定める。

(4) 品質管理業務の実施

品質管理責任者は、品質管理計画書に従い、品質管理担当者と試験検査担当者に指示し、下記の品質管理業務を実施する。

1) 検査対象の分析等の実施

①有害微生物および反すう動物由来のたん白質混入の検査は月〇回、有害物質の検査は年〇回とするが、サンプリングと分析は自社内で行う。

②検査結果は記録し保管する。反すう動物由来のたん白質の記録は作成日から8年間保管し、その他の記録は原則として2年間以上保管する。

③原料および製品の表示成分含有量の検査は年〇回とし、記録は2年間以上保管する。

④その他の検査対象は、上記に準じて実施する。

⑤検査結果に異常が認められた場合は、直ちに品質管理責任者に報告し、異常時対応

手順書にしたがい対処する。

2) 製品検査の実施

①製品のロット毎に、製品の外観となる色調、異臭の有無、粒度、異物の有無等の項目について目視等により検査する。

②検査結果は記録し保管する。記録は2年間以上保管する。

③検査結果に異常が認められた場合は、直ちに品質管理責任者に報告し、異常時対応手順書にしたがい対処する。

3) 品質管理責任者は、異常時対応等、発生した事案に対する再発防止策が確実に履行されたことを確認する。

(5) 品質管理手順書の検証と改善

品質管理責任者は、品質管理手順書の検証について、自己点検手順書の定めにより実施し、検証結果に基き必要に応じて手順書の見直し等の改善を図ることとする。

様式

様式 3-1 品質管理計画書

様式 3-2 品質管理結果表

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

4 試験検査手順書

(1) 目的

本手順書は、レンダリング製品の安全が十分に確保していることを確認するため、必要な試験検査法について手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

試験検査の各業務の統括責任者は品質管理責任者であり、試験検査の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
試験検査担当 1	
試験検査担当 2	

(3) 検査方法と分析方法

1) 検体の採取方法

検体の採取方法は、「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和 52 年 5 月 10 日 52 畜 B 第 793 号農林省畜産局長通知）に掲げる方法により実施する。

2) 分析方法

分析方法は、「飼料分析基準について」（平成 20 年 4 月 1 日付け 19 消安第 14729 号農林水産省消費・安全局長通知）に掲げる方法により実施する。

3) 検体の保管

採取した検体は冷暗所等に保管し、その期間は○週間以上とする。

4) 記録の方法

記録として、検体の情報（採取日、採取量等）、試験実施日、検査結果等を記録し、2 年間以上保管する。

(4) 検査結果の報告と対応

1) 検査結果の報告

試験検査の結果を、飼料製造管理者又は製造管理責任者に対して文書で報告する。

2) 検査結果への対応

試験検査において、不適合品が検出された場合又は平常時からの逸脱が認められた場合は、品質管理責任者に報告し、原因究明を行い、必要な再発防止のための措置を講じる。

(5) 試験検査機器の点検整備

試験検査に用いる施設、機器を定期的（年○回）に点検整備し、その記録を 2 年間以上保管する。

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

様式

様式 4-1 外部委託検査台帳

様式 4-2 自社試験検査台帳

様式 4-3 分析機器保守点検表

5 衛生管理手順書

(1) 目的

本手順書は、レンダリング製品の安全性を十分に確保するために、工場内の衛生管理について手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

衛生管理の各業務の統括責任者は製造管理責任者であり、衛生管理の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
衛生管理担当 1	
衛生管理担当 2	

(3) 衛生管理の日常点検

製造管理責任者は、衛生管理に必要とされる敷地内・工場内で清掃や整理整頓、有害鳥獣・害虫対策等について、予め定めた頻度で点検パトロールにより確認し、その結果を記録し保管する。確認の結果、改善が必要になった事項は、品質管理責任者に報告するとともに、改善を実施しその結果を記録する。

(4) 人や資材等の入退場の管理

1) 従業員の衛生管理

- ①従業員は健康管理に留意し、日常的な手洗い等の励行、清潔な衣服や靴を着用する。
また、発熱など体調不良を生じた場合は、速やかに衛生管理担当者に届け出る。
- ②従業員は、常に職場の整理、整頓、清掃を行い職場全体の清潔を保つこととする。

2) 来訪者への衛生管理

製造管理責任者が、製造現場に立ち入ることを許可する場合は、下記の事項を徹底させる。また、来訪者の現場立入を記録し保管する。

- ①衣服および手指等の消毒実施
- ②指定された衣服の着用と靴の履き替え
- ③従業員の動向と行動の制限

3) 資材・車両等への衛生管理

- ①資材等の搬入車両の荷台は、蓋またはシートで覆うこととする。
- ②搬入車両は、清掃等により清潔を保つこととする。
- ③製品出荷先から返却されたトランスバック（以下、TB とする）は、速やかに点検し、清掃を行って残飼等の付着を排除するものと、洗浄や消毒が必要なものとに区分し、各々の作業を行う。なお、いずれの作業も TB 内部に水漏れ等がなく、乾燥していることを確認する。

(5) 原料受入の管理

原料受入時の衛生管理は以下のとおり実施する。

- ①原料の受入場所の清掃を励行し、受入れ場所を清潔な状態に保つこと。
- ②荷降しに用いるパレットは破損がなく、清潔なものをを用いること。
- ③原料の受入に使用するフォークリフト等の清掃を励行する。
- ④原料の受入口やその周囲の清掃を確実に実施し、清潔な状態に保つこと。
- ⑤原料の保管中の汚染防止のため、保管場所の清掃を励行し、清潔な状態に保つこと。

(6) 製造工程の管理

原料の受入から製品の出荷までの製造工程および施設の管理は以下のとおり実施する。

- ①定期点検時に原料槽を確認し、付着物や残留物があつた場合は除去・清掃を行う。
- ②製造工程中の装置および搬送機からの噴出による工程内外の汚染を防止するため、噴出箇所があつた場合は直ちに清掃を実施するとともに、速やかに修理改善を行う。
- ③工場内や工程の換気に留意し、結露を防止する。

(7) 製品保管・出荷施設の管理

製品保管・出荷施設の衛生管理は以下のとおり実施する。

- ①製品の保管・出荷施設の清掃を励行し、常に清潔な状態に保つこと。
- ②ハト、ネズミ、粉塵等の侵入による保管時の汚染防止を行うこと。
- ③紙袋、TB原料の出荷に使用するフォークリフト等の清掃を励行する。
- ④サルモネラ汚染防止対策のため、日常的に、製造工程中の付着物や残留物の除去、結露等の防止等を行う。
- ⑤輸送業者に対して、トラック荷台、バルク車内部等の定期的な清掃・消毒および車両の消毒を徹底させる。

(8) 工場構内の管理

工場構内の衛生管理は以下のとおり実施する。

- ①工場内における有害鳥獣、微生物の増殖・拡大を防止するため、工場内の環境清掃整備を日常業務として実施する。また、工場内の草刈等により職場環境の改善に努めること。
- ②ネズミやハト等の餌となる原料や製品のこぼれ、飲水源となる排水溝、下水溝、水溜り、営巣などに留意して工場内を清掃し、整理整頓する。
- ③ハト等の工場内への侵入を防ぐため、必要なものの設置や駆除を行う。
- ④害虫の発生を防ぐために、原料や製品のこぼれの清掃を励行し、発生源の排除に努める。またピットフロアやタンク等は予め定めた頻度で清掃して害虫の駆除を行う。
- ⑤工場内の環境整備のため、不要資材の整理整頓および廃棄物の処分を励行する。
- ⑥廃棄物の保管場所は、製造や原料、製品保管場所から離れた場所に設定し、鳥獣等からの被害等を受けないように保管、管理する。
- ⑦廃棄物の処分等は専門業者に委託する等、産業廃棄物マニフェストの管理者をあらかじめ定めて、マニフェスト等に基づいて適正に処理する。
- ⑧消毒、有害鳥獣および害虫駆除等に用いる薬剤および機械油などが、飼料等を取り扱う設備に混入または残留しないよう適切な使用及び保管に努める。保管に際しては、製造や原料・製品保管場所から離れた場所に保管庫を設け、施錠管理する。鍵

の保管場所、責任者等を定め、入出庫を記録、保管する。

(9) 記録の保管

製造管理責任者は、衛生管理に関する記録の整備し、その記録を2年間以上保管する。

様式

様式 5-1 衛生管理日常点検表

様式 5-2 衛生管理改善・検証表

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

6 教育訓練手順書

(1) 目的

本手順書は、安全かつ安定した品質のレンダリング製品を製造するために、工場の従業者への教育訓練について手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

教育訓練の統括責任者は工程管理責任者と品質管理責任者であり、工程管理と品質管理の業務担当者は下記のとおりとする。

業務名	担当者名
工程管理担当	
品質管理担当	

(3) 教育訓練計画の作成

製造管理責任者および品質管理責任者は、下記の事項を行う。

- ①工場の従業員が取得している公的資格を洗い出し、資格取得一覧表を作成する。
- ②従業員の経験年数および能力に応じた年間教育訓練計画を作成する。
- ③従業員の能力分類は、製造管理責任者および品質管理責任者が判断し作成する。

(4) 教育訓練の実施と記録の保管

1) 教育訓練の実施

教育訓練の実施内容は以下の通りとする。

- ①技術取得のための現場での訓練 (OJT)
- ②関係団体が実施する研修会
- ③(独)農林水産消費安全技術センター主催の研修会
- ④農林水産省の発出する法令等の説明会
- ⑤その他 (ISO などの品質管理マネジメントに関する研修会等)

2) 記録の作成と保管

- ①製造管理責任者及び品質管理責任者は、教育訓練の実施年月日、受講者および内容を記入した教育訓練実施報告書を作成する。
- ②教育訓練実施報告書は、工場長の承認を受けたのち、作成の日から2年間保管する。

様式

様式 6-1 教育訓練計画書

様式 6-2 教育訓練実施報告書

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

7 自己点検手順書

(1) 目的

本手順書は、GMPに基づいた工程管理および品質管理等が确实かつ効果的に実施されていることを点検するための自己点検の手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

自己点検手順書の作成および実施は、工程管理責任者と品質管理責任者が、下記の工程管理と品質管理の担当者の協力をもとに行うものとする。

業務名	担当者名
工程管理担当	
品質管理担当	

(3) 自己点検の手順

- ①自己点検の対象となるのは、各種の手順書にしたがって実施された管理内容とその記録、手順書の管理事項の改善等について点検を行う。
- ②自己点検の実施は、年〇回とする。
- ③手順書に示された担当者は、自己点検時に手順書等の実施状況や問題点、改善点等を報告する。

(4) 自己点検の実施と記録の保管

- ①各種の手順書毎に点検結果と改善策等を記録する。
- ②自己点検の結果による手順書の見直しと改善措置を記録し、2年間保存する。

様式

様式 7-1 製造管理自己点検結果及び改善報告書

様式 7-2 品質管理自己点検結果及び改善報告書

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

8 異常時対応手順書

(1) 目的

本手順書は、製品および製造工程に異常が認められた場合に、速やかな出荷停止、原因究明および効果的な対策を講ずるための異常時対応の手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

異常時対応の責任者は工場長または製造工程管理責任者とし、品質管理責任者および工程管理、品質管理の担当者の協力のもとに実施する。また、顧客への対応業務は各営業担当とし、下記の担当者とする。

業務名	担当者名
顧客対応担当 1	
顧客対応担当 2	

(3) 異常の定義

異常とは、次の飼料の安全性に影響を及ぼす事態が生じたことをいう。

- ①重金属で農水省の定める管理基準を超えた場合
- ②反すう動物由来たん白質が他の動物由来たん白質に混入した場合
- ③故障など異常が認められた製造機器で製造された場合
- ④その他の飼料等の安全性に影響を及ぼす事態が生じた場合

(4) 異常時対応の手順

1) 初動の対応

- ①異常品や製造機器の異常を認めた者は、速やかに製造管理責任者に連絡する。
- ②製造管理責任者は、異常品の製造年月日、ロット番号、在庫を確認し、在庫は出荷停止とする。
- ③異常品が既に出荷されていた場合は、各営業担当者へ報告し、その内容について工場長に報告する。
- ④機器に故障などの異常を認めた場合は、製造管理責任者は、直ちに当該機器を使用する製造工程を停止し、実績等の記録を検証して、異常の生じた時期を特定する。特定の結果、異常の生じた時期以降の製品は不適合品として、出荷停止とする。
- ⑤原料供給者、販売者等の関係者に対し、必要に応じて情報の共有を図る。

2) 連携対応

- ①品質管理責任者は、分析担当者に対し、直ちに異常の可能性のある製品等の分析を指示しその結果を製造管理責任者に報告する。
- ②製造管理責任者は、未出荷の不適合品の保管場所を明確にし、処理方法が決まるまで他の製品と区別して保管する。
- ③製造管理責任者は、該当製品の出荷を停止した旨を工場長及び各担当者へ連絡し、問題がないことが確認されている製品を出荷する。
- ④当該異常が発生した場合は、納入先に状況報告を行う。また既に異常品が出荷され

た場合、製造管理責任者は、各営業担当者へ報告し、納入先との協議のもと「回収処理手順書」に基づく対応をとる。

3) 調査および原因究明

- ①製造管理責任者および品質管理責任者は、当該製品の製造を停止し異常の原因究明をするため調査を行う。
- ②原因究明の手順は、原料受入日報、製造日報等により実施する。
- ③②において異常が発見できない場合は、製造機器の異常の有無、その他異常の恐れのある原因について検討し究明する。

4) 製造の再開

- ①製造管理責任者は、究明された原因に対し対応策を講じ、正常な状態への復旧作業を行う。
- ②製造機器の異常など対処が必要な場合は、専門業者による修理等を行う。
- ③製造管理責任者は、復旧作業が終了したことを確認し、製造再開を指示する。

5) 異常品の取扱

製造管理責任者は、異常製品の保管場所を明確にし、処理方法が決まるまで他の製品と区別して保管・管理する。異常製品は、適切な再生処理を施した後、再分析・検査を行い問題がないことを確認した後、出荷する。

(5) 再発防止と記録の保管

1) 再発防止策

- ①製造管理責任者は、究明された原因について改善が必要な場合には、必要な処置を施した後、再発防止策を作成し、工場長の承認を得た上で履行する。
- ②製造管理責任者及び品質管理責任者は、作成した再発防止策が正常に履行されていることを確認する。

2) 記録の保管

製造管理責任者または品質管理責任者は、異常製品の内容、原因、対応および改善策を記載した異常事対応報告書により作成し、作成日から2年間保管する。

様式

様式 8-1 異常時対応報告書

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

9 苦情対応手順書

(1) 目的

本手順書は、出荷した製品について顧客を含む社外からの安全性に関する苦情を受けた場合に、苦情対応の手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

苦情対応の責任者は工場長または製造工程管理責任者とし、品質管理責任者および工程管理、品質管理の担当者の協力のもとに実施する。また、顧客への対応業務は各営業担当とし、下記の担当者とする。

業務名	担当者名
顧客対応担当 1	
顧客対応担当 2	

(3) 苦情対応の手順

- ①苦情を受付けた者は、速やかに受け付け月日時、内容等を記載した苦情受付記録を作成し、製造管理責任者及び品質管理責任者に連絡する。
- ②製造管理責任者は、苦情を受付けた製品と同一ロットの製品を在庫している場合は、出荷停止等を指示するとともに、工場長に内容について報告する。
- ③苦情内容が、「異常事対応手順書」に示された「異常時」に該当する場合は、異常事対応手順書に従って対応する。
- ④「異常時」に該当しないもののうち、製造管理責任者及び品質管理責任者により、製品の回収が必要と判断された場合は、「回収処理手順書」に従って回収する。
- ⑤原料供給者、販売者等の関係者に対し、必要に応じて情報の共有を図る。

(4) 苦情改善と記録の保管

- ①製造管理責任者は、苦情発生の原因解析し是正措置を検討する。製造管理責任者は、原因究明の結果、改善措置の内容、関係者への連絡経緯等を、工場長および各営業担当者に報告する。
- ②品質管理責任者は、品質管理の観点から原因解析し是正措置を検討する。
- ③製造管理責任者又は品質管理責任者は、苦情受付記録ならびに製品への苦情対応について報告書を作成し、作成日から2年間保管する。

様式

様式 9-1 苦情対応報告書

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂

10. 回収処理手順書

(1) 目的

本手順書は、異常時対応手順書に規定される、人や家畜に健康被害を及ぼす可能性のある不適合品が出荷されたことが判明した場合、苦情対応により製品の回収が必要と判断された場合、当該製品の回収手順を示したものである。

(2) 責任者と担当者

回収処理対応の責任者は工場長または製造工程管理責任者とし、品質管理責任者および工程管理、品質管理の担当者の協力のもとに実施する。また、顧客への対応業務は各営業担当とし、下記の担当者とする。

業務名	担当者名
顧客対応担当 1	
顧客対応担当 2	

(3) 回収処理の手順

1) 回収

製造管理責任者は、関係部署と連携して、回収製品の納入先の把握、顧客に対する回収情報の提供及び製品の回収を迅速に行う。

2) 回収品取扱い

回収した製品は、異常製品とみなし「異常時対応手順書」に基づき対応する。

(4) 記録の保管

製造管理責任者または品質管理責任者は、回収および処理の内容、原因究明の結果ならびに改善措置を記入した回収処理対応報告書を作成し、作成日から2年間保管する。

様式

様式 10-1 回収処理対応報告書

付則

平成〇〇年〇〇月〇〇日作成

平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂