|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

## 製品説明書（例）

|  |  |
| --- | --- |
| 製品説明書 | |
| 製品名 | 大和○○○ |

|  |  |
| --- | --- |
| 記載事項 |  |
| 製品の名称及び種類 | 冷凍食品（加熱後摂取冷凍食品） |
| 原材料に関する事項 | 鶏肉（国産）、食塩、香辛料、砂糖、衣（米粉、小麦粉、でん粉、大豆、香辛料、食塩、デキストリン） |
| 添加物の名称と  その使用量 | 調味料：核酸（0.1ｇ／製品200ｇ）  保存料：ソルビン酸Ｋ（0.03ｇ／製品200ｇ） |
| 製品の規格  （成分規格）  告示や通知で公的に定められた成分規格や添加物の使用基準を記載 | 【食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）】  ＜冷凍食品の成分規格（加熱後摂取冷凍食品）＞  一般生菌数：100,000／ｇ　以下  大腸菌群：陰性 |
| （自社基準） | 一般生菌数：10,000／ｇ　以下  大腸菌群：陰性  他に水分活性やｐＨなど自社で設定した品質基準を記載  黄色ブドウ球菌：陰性  酸価：3を超えない  重量：200ｇ＋5％  ソルビン酸Ｋの使用量　0.03ｇ±0.005ｇ |
| 保存方法 | 冷凍　－18℃以下  流通時（製造所保管～店頭納品）は－25℃以下  包材（袋）：ポリエチレン |
| 消費期限又は賞味期限 | 製造日から1年間  病院食などハイリスク集団が対象の場合は、詳細に記載 |
| 対象者 | 一般消費者向け  開封して加熱後に喫食 |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

製造工程図（例）

水道水以外の水を使用する場合は、水処理の工程も記載

区域 工程

衣１（米粉、でん粉、食塩、香辛料）

添加剤（核酸、

ソルビン酸Ｋ）

食塩、

香辛料、砂糖

18 混合

衣２（小麦粉、でん粉、大豆、デキストリン）

15 計量

9 保管

8 保管

5 受入

3 受入

4 受入

2 受入

7 保管

14 計量

戻し工程（製造途中の原料等を、それ以前の工程に再利用する等）がある場合は、その流れも記載

鶏肉

17 混合

13 計量

12 計量

16 混合

19 混合

10 保管

＜CCP2＞テストピースFe1.5mmφ、Sus3.5mmφ

全数通過させ、排出品は廃棄

＜CCP1＞180℃、2分間

1 受入

6 保管

11 計量

20 調味

21 衣付

22 油揚

25 包装

26 金属探知

27 保管

28 出荷

23 選別

24 冷凍

汚染作業区

準清潔作業区

清潔作業区

準清潔作業区

|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

## 危害要因分析表（例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 原材料／  工程 | 1欄で予想される危害要因 | 重大な危害要因か（Yes/No） | 3欄の判断した根拠 | 3欄でYesとした危害要因の管理手段 | CCPか  （Yes/No） |
| 鶏肉／1 | 生物：病原微生物の存在  化学：なし  物理：なし | Yes  －  － | 病原微生物の存在が確認されている。  －  原料及び全ての工程について、生物学的、化学的、物理的観点からの危害分析を記載  － | 22油揚工程で加熱を行うことで殺菌する。  －  － | No  －  － |
| 食塩／1 | ・・・ | ・・・ | ・・・ | ・・・ | ・・・ |
| ・・・ |  |  |  |  |  |
| 油揚／22 | 生物：病原微生物の残存  化学：油脂の劣化  物理：なし | Yes  Yes  － | 原料中の病原微生物の存在及び製造中の微生物の付着があり、加熱不十分な場合、人体に悪影響を与えると考えられる。  油脂の劣化によって人体への悪影響が考えられる。  － | 機器への投入方法を規定し、加熱温度と時間にて管理する。  製造能力をふまえ、1日ごとに油脂を入れ替えることで管理する。  － | Yes  （CCP-1）  No  － |
| ・・・ |  |  |  |  |  |
| 包装／25 | 生物：病原微生物の汚染  化学：なし  物理：なし | No  －  － | 作業員の手指から包材表面への病原微生物の汚染が考えられる。  －  － | 衛生標準作業手順書（SSOP）にて規定し管理する。  －  － | No  －  － |
| 金属探知／  26 | 生物：なし  化学：なし  物理：金属片の存在 | －  －  Yes | －  －  製造機器由来の金属片の混入が考えられる。 | －  －    探知器の適正作動の確  認及び探知時の対応に  ついて規定する。 | －  －  Yes  （CCP-2） |
| ・・・ |  |  |  |  |  |
| 出荷／28 | 生物：なし  化学：なし  物理：なし | －  －  － | －  －  － | －  －  － | －  －  － |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

**管理基準（CL）、モニタリングの設定（例）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 内 容 |
| 工程 | CCP-2　金属探知／26 |
| 危害要因 | 物理的要因：金属片の残存 |
| 発生要因 | 製造機器の破損及び金属探知機の不良により、金属片が混入した  製品が排除されず残存する。 |
| 管理手段 | 全ての製品を正常に機能する金属探知機に通過させる。 |
| 管理基準（CL） | 製品中にFe：1.5mmφ以上、Sus：3.5φmm以上の金属  片を含まないこと。 |
| モニタリング方法 | 方法：金属探知機が正常に作動することをテストピース（Fe 1.5mmφ、Sus3.5mmφ）と製品を一緒に通過させて確認する。  頻度：一製品の製造作業開始時及び作業終了時ならびに製品500個毎に確認し、記録する。  担当者：ライン担当者  管理責任者：品質管理部門長 |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

**改善措置（例）**

|  |  |
| --- | --- |
| 改善措置 | |
| 工　程 | CCP-2　金属探知／26 |
| 不適合の原因 | 製品中への金属片の残存、金属探知機の動作不良 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改善措置 | 内容 | 担当者 | 記録名 |
| 1. 動作確認時に異常が   確認された場合  （１）製品措置 | 製造を中止し、正常な作動が担保されていない製造済の製品を区別して保管する。 | 奈良　□□ | 改善措置記録  管理方法から外れた可能性がある製品への措置を記載 |
| （２）原因究明 | 金属探知機の設定、テストピースの異常等について確認する。必要に応じて機器メーカーに修理を依頼する。 | 奈良　二郎 | 改善措置記録 |
| （３）再開のための措置 | 原因究明をふまえ再設定等の措置を実施する。機器メーカーに修理を依頼した場合は、修理の報告書を受理し確認する。  品質管理部門長が、上記の措置内容を記録した改善措置記録を確認し、適切な処理が実施されているか判断する。（措置が不適切な場合は、再度改善措置を行う。） | 奈良　二郎 | 改善措置記録  原因究明及び再開にあたって機器、設備にどのような措置をとるかを具体的に記載  適切な措置が講じられたかを改善措置実施担当者以外の者（部門長等）が確認 |
| （４）製品措置 | 品質管理部門長の確認後に、正常に作動する金属探知機に（１）の製品を再度通過させる。 | 奈良　□□ | 改善措置記録 |
| 1. 製造途中に金属探知機   で不適合品が検出された場合  （１）・・・ | ・・・  ） | ・・・ | ・・・ |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

**検証（例）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 工　程 | CCP-2　金属探知／26 | | | |
| 検　証 | 内　容 | 担当者 | 頻　度 | 記録名 |
| １．金属探知機 | 金属探知機モニタリング記録の確認 | 品質管理部門長 | 週1回 | 金属探知機モニタリング記録 |
| ２．金属探知機 | 機器メーカーによる定期的な校正 | 品質管理部門長 | 年1回 | 機器校正記録 |
| ３．金属探知機 | 改善措置記録の確認 | 品質管理部門長 | 改善措置が発生した場合速やかに | 改善措置記録 |
|  |  |  |  |  |
| １.ＨＡＣＣＰプラン | ＨＡＣＣＰプラン随時及び定期的な確認 | ＨＡＣＣＰチーム | 随時：改善措置が発生した際、必要に応じ定期：年1回 |  |
|  | ＣＣＰの他にＨＡＣＣＰプラン全体の検証も記載 |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成・変更年月日 |  |
| 作成・承認者記名 |  |

### CCPのモニタリング記録（例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **工 程** | CCP-2　金属探知／26 | | |
| **管理基準（CL）** | **）** 製品中にFe：1.5mmφ以上、Sus：3.5mmφ以上の金属を含まないこと。（全数検査） | | |
| **モニタリング方法** | 方法：金属探知機が正常に作動することをテストピース（Fe 1.5mmφ、Sus3.5mmφ）と製品を一緒に通過させて確認する。  頻度：一製品の製造作業開始時及び作業終了時、ならびに製品約500個毎に確認し、記録する。  担当者：ライン担当  管理責任者：品質管理部門長 | | |
| **記録担当者** | 奈良　□□（ライン担当） | **保管場所** | CCP関連規定書 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **年** | **月** | **日** | 製品名 | 測定ポイント | Fe　1.5mmφ・  Sus 3.5mmφ | 改善措置の必要性 | **サイン** |
| 2017年○月○日  　8:30 | | | 大和○○ | 作業開始 | Fe：正常・異常  Sus：正常・異常 | 有・無 | 奈良　□□ |
| 9:45 | | | 〃 | 500個目 | Fe：正常・異常  Sus：正常・異常 | 有・無 | 奈良　□□ |
| 11:30 | | | 〃 | 1000個目 | Fe：正常・異常  Sus：正常・異常 | 有・無 | 奈良　□□ |
| 12:00 | | | 〃 | 作業終了 | Fe：正常・異常  Sus：正常・異常 | 有・無 | 奈良　□□ |
|  | | |  |  |  |  |  |

**改善措置記録**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **工 程** | CCP-2　金属探知／26 | | **逸脱年月日** | 2017年○月○日 |
| **製品名** | 大和○○ | | | |
| **措置担当者** | 奈良　二郎 | **責任者サイン・日時** | 奈良　一郎、○月○日10：20 | |
| **逸脱内容** | 9:45製造500個目の金属探知機の作動確認において、Sus3.5mmφのテストピースを排出しないと、ライン担当者より報告あり。 | | | |
| **措置内容** | 直ちに製造を中止し、既に金属探知機を通過した500個については、「出荷不可（確認中）」の表示を行い、所定の場所に保管した。原因究明として金属探知機の設定、テストピースの異常等を確認した。金属探知機の設定に問題はなく、誤って同一容器に保管されていたSus2.5mmφのテストピースを使用していたことが判明した。Sus3.5mmφのテストピースにて作動確認を行ったところ、正常に作動したため、製造を再開することとした。「出荷不可（確認中）」とした500個は再度金属探知機を通過させ異常は認められなかった。 | | | |
| **措置の評価** | 再発防止のために作業員への教育訓練を実施し、Sus2.5mmφは使用頻度が低いことからSus3.5mmφのテストピースとは別に保管し管理することとした。 | | | |