

点検日 200 年 月 日

緊急中国工場点検 製造管理状況調査票

作成者名

点検対象商品名	JANCD _____ 規格複数時→JANCD	
品質管理窓口会社名	製造工場名	発売(予定)日 / /

点検内容			生協確認	
点検項目	調査帳票	点検ポイント	評価	コメント
1. 会社の概要、体制	体制表	<ul style="list-style-type: none"> ◆会社の品質管理責任者は誰か? ◆品質管理責任者の位置付けと権限は? ◆工場の品質管理担当者は誰か?品質管理担当者の位置付けと権限は? ◇作業員とのトラブルを避けるための方策をとっているか? ◇日本からの駐在員はいるか? ◆駐在員の職務内容、権限は? ◆日本からの点検の頻度、内容は? 		
2. 薬剤管理及び防虫防鼠管理	薬剤管理規定 薬剤管理記録	<ul style="list-style-type: none"> ◆原料以外にどんな薬剤が使われているか? ◆薬剤管理マニュアルはあるか? ◆薬剤管理者は決まっているか?誰か? ◆薬剤の管理リストはあるか? ◆購入記録、使用記録、棚卸などの在庫管理はできているか? ◆薬剤管理場所が決められているか?(保管庫) ◆薬剤管理場所は施錠されているか?(保管庫) ◆薬剤管理場所が整理されているか?(保管庫) ◇近隣で農薬の販売があるか? 		
	防虫防鼠管理規定 防虫防鼠管理記録	<ul style="list-style-type: none"> ◇防虫防鼠管理は外部委託か自社か? ◆防虫防鼠用の薬剤散布の頻度、散布場所、散布方法は?記録はあるか? ◆防虫防鼠に使用している薬剤名は? ◆メタミドホス、ジクロルホスを防虫に使っているか?使用記録があるか? ◆メタミドホス、ジクロロホスの保管記録はあるか?保管管理はされているか? 		

3. 作業員管理	作業員教育規定、入室手順 作業員教育の記録 作業員管理規定、マニュアル	◇中国では作業員の入れ替わりがあるといわれているが、ここ1ヶ月以内に作業員の入れ替わりあったか? ◆持ち込み管理や衛生管理などの新規採用の作業員への教育は実施されているか? ◆作業員への教育実施の記録はあるか? ◆作業員の管理マニュアルはあるか? ◆作業員は工場内へ持ち込み制限のできる服装か? ◆工場内へ不要物、私物、危険物、薬剤の持ち込みがないか? ◆作業場への品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか? ◇入室手順が決まっていて守られているか? (工場出入口) ◇人の出入り口は限定されているか? (工場出入口) ◆作業員以外のいかなる人に対しても、作業員と同じ入室管理がされているか?	
4. 原料・包材受入	製品仕様書 原材料、包材発注規定、受入規定 QC工程図 受け入れチェック記録 受入検査記録	◇原料、包材仕入先との間で、仕様契約や規格書の取り決めがあるか? ◇原料、包材仕入先の管理状況を確認しているか? ◇主要原料、包材仕入先の点検を実施しているか? ◇原料、包材の入庫ロット毎に証明書を確認しているか? ◆原料、包材の受け入れ時に検品をしているか?受け入れ記録はあるか? ◆原料、包材の受け入れ検品で異常はなかったか? ◆原料、包材の検査を行なっているか?検査記録はあるか? ◆原料、包材の検査で異常はなかったか? ◆異常があった場合の対処は決まっているか? ◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか? ◆原料庫、資材庫に薬剤はないか? (原料庫、資材庫) ◇原料庫、資材庫は整理されているか? (原料庫、資材庫) ◇使用水は管理されているか?	

5. 計量工程	計量規定、 仕様書 QC工程図 計量記録	<p>◇実際の計量値を記録しているか？ ◇使用原料のロットを記録しているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆計量室に薬剤はないか？（計量室） ◇計量室は整理されているか？（計量室）</p>	
6. 配合工程	配合規定 QC工程図 配合仕様 配合記録	<p>◇仕様どおりの配合(投入)になっているか？ ◇配合で異常が認められたことがあるか？</p> <p>◆異常があった場合の対処は決まっているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆配合室(調合室)に薬剤はないか？（配合室） ◇配合室(調合室)は整理されているか？（配合室）</p>	
7. 溶解・乳化・攪拌・混合工程	QC工程図 溶解、混合の記録	<p>◇仕様どおりの溶解・混合になっているか？ ◇溶解・混合工程で異常が認められたことがあるか？</p> <p>◆異常があった場合の対処は決まっているか？</p> <p>◆溶解・混合室の品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆溶解・混合室に薬剤はないか？（溶解混合室） ◇溶解・混合室は整理されているか？（溶解混合室）</p>	
8. 成型工程	成型規定 QC工程図 成型の記録	<p>◇仕様どおりの成型になっているか？ ◇成型工程で異常が認められたことがあるか？</p> <p>◆異常があった場合の対処は決まっているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆成型工程に薬剤はないか？（成型工程） ◇成型工程は整理されているか？（成型工程）</p>	

9. 殺菌工程（加熱工程）	加熱、殺菌規定 QC工程図 加熱殺菌記録	<p>◇仕様どおりの殺菌になっているか？ ◇殺菌工程で異常が認められたことがあるか？ ◆異常があった場合の対処は決まっているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆殺菌工程に薬剤はないか？（殺菌工程） ◇殺菌工程は整理されているか？（殺菌工程）</p>		
10. 冷却工程	QC工程図 冷却の記録	<p>◇仕様どおりの冷却になっているか？ ◇冷却工程で異常が認められたことがあるか？ ◆異常があった場合の対処は決まっているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆冷却工程に薬剤はないか？（冷却工程） ◇冷却工程は整理されているか？（冷却工程）</p>		
11. 仕掛品・中間品管理	仕掛け品、中間品保管規定、 QC工程図 保管記録	<p>◆仕掛け品、中間品は決められた保管規定、保管期間、保管方法を守っているか？ ◆仕掛け品、中間品の検査で異常が認められたことがあるか？ ◆異常の場合の対処は決まっているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆仕掛け品、中間品保管庫に薬剤はないか？（保管庫） ◇仕掛け品、中間品保管庫は整理されているか？（保管庫）</p>		
12. 充填・包装工程	包装規定、手順 QC工程図 包装記録	<p>◆充填包装工程の作業は決まっているか？ ◆決められた通り作業がおこなわれているか ◆包材の確認を行っているか？</p> <p>◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？</p> <p>◆充填・包装室に薬剤はないか？（充填包装室） ◇充填・包装室は整理されているか？（充填包装室）</p>		

13. 段ボール詰工程～製品保管庫	包装規定、手順 QC工程図 包装記録	<ul style="list-style-type: none"> ◆段ボール詰工程の作業方法は決まっているか？ ◆手順通りの作業が行なわれているか？ ◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？ ◆検品はされているか？ ◆段ボール詰工程に薬剤はないか？（段ボール詰工程） ◇段ボール詰工程は整理されているか？（段ボール詰工程） 	
14. 製品検査	検査規定 検査記録	<ul style="list-style-type: none"> ◆最終製品検査の項目は？ ◆検査で異常があったことがあるか？ ◆検査で異常があった場合の対処の仕方は？ ◆農薬検査は実施しているか？ ◆農薬検査の頻度は？ ◆農薬検査で農薬が検出されたことがあるか？ ◇検査体制は何人か？ 	
15. 出荷判定	出荷判定規定 出荷判定記録	<ul style="list-style-type: none"> ◇出荷判定者は決まっているか？ ◇判定基準が明確で、基準外があったときに対処する方法が決まっているか？ ◆出荷判定基準に基づき、出荷判定が行なわれているか？ 	
16. 製品保管～出荷	保管規定 保管記録	<ul style="list-style-type: none"> ◆保管期間は決められているか？ ◆保管方法は決められているか？ ◆保管庫は施錠されているか？ ◆製品保管は決められたとおりに管理されているか？ ◆製品保管庫に薬剤はないか？（保管庫） ◇製品保管庫は整理されているか？（保管庫） ◆品管か製造管理者の巡回、常駐、もしくはビデオ監視があるか？ ◆出荷をする人は決まっているか？ ◆出荷時の検品は行なっているか？ 	
17. 製品の物流		<ul style="list-style-type: none"> ◆工場出荷後の物流ルートをどうなっているか？ ◆物流業者の管理状況について把握しているか？ 	