

# H A C C P S Y S T E M

食品製造におけるHACCPによる衛生管理普及のための

## HACCPモデル例

### 【めん類】

➤ 冷凍うどん





# 目 次

本書の活用方法 .....2

1. 麺類（冷凍ゆでうどん） .....5

様式集 .....17

製品説明書

危害要因リスト

HACCP プラン表

※モニタリング記録、改善措置記録はそれぞれの施設に応じてモデル例の記録様式を参考に設定してください。

## 活用方法

「食品製造における HACCP による衛生管理普及のための HACCP モデル例」（以下「モデル例」という。）は製品の一事例を示しながら、HACCP 導入にあたって手順（原則）に従って作成しました。

これから HACCP を導入しようとする施設は、『食品製造における HACCP 入門のための手引き書』等も参考のうえ、HACCP 導入の一例として活用してください。

より具体的に検討すべき事項については、手引書の巻末に規格基準、製造基準一覧や危害要因抽出マニュアル等の資料を用いて、それぞれの事業所や製品ごとに設計してください。

なお、同じ製品であっても、製造施設が異なれば危害要因分析、重要管理点（CCP）、管理基準（CL）、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録方法や保管方法は異なりますので留意するとともに、専門的な情報が必要な場合には、HACCP に関する専門書を利用してください。

また、本書の製品の製造工程図では衛生区域（汚染区、準清潔区、清潔区）の分けや製造時間配分は記載していませんが、HACCP を導入しようとする際は、それぞれの事業所の施設に応じて衛生区域や時間配分を記載すると、工程のポイントや交差汚染の可能性のある箇所等を特定でき、危害要因分析の一助となります。

### 【参考】

当該モデル例は、厚生労働省の事業として、日本食品衛生協会に発注して作成したものです。モデル例について、実施可能な事業者規模等を公益社団法人日本食品衛生協会を通じて、主な団体にヒヤリングを行った結果は以下のとおりです。

#### 《 一般社団法人日本冷凍めん協会 》

冷凍めん業界としては小さい事業所が多いが、多くの事業所でモデル例の内容で実施できるのでは。冷凍めんの場合、10 人くらいの規模の事業者でも十分実施可能。

業界の方針（協会指針）として、認定マークには HACCP 要件を必須としている。各事業者でのトップマネジメントが必要。トップ判断で人材、時間を割く必要があるが人員に余裕がなく、生産に追われて HACCP 作成がなかなかできない状況。

## HACCP チームの編成（手順 1）

HACCP チームの編成は HACCP 導入の第一歩です。チームではすべての業務が把握できるように、原材料、製造方法、施設・設備の取扱い、保守・保全、消費に至るまでの品質管理・保証等、それぞれの業務に精通した人材を選出します。

HACCP に関する専門的な知識をもった人がいない場合は、外部の専門家や専門書を参考にすることも可能です。

さらに、チームリーダーとしてコミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任です。あわせて、経営者への報告も役割となります。





# 1. 麵 類

## 冷凍ゆでうどん





## 1. はじめに

冷凍ゆでうどん(冷凍ゆでめん)を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。  
なお、次の「2.製品の概要」および「3.工程の概要」を前提としていますので、ご留意願います。

## 2. 製品の概要

小麦粉(うどん用)、でんぷん、食塩を使用し、冷凍ゆでうどんを製造します。  
原材料をミキシング、熟成、切り出し、ゆでて冷却後、成形して凍結し、包装して、冷凍品として出荷します。  
賞味期限は1年としています。

## 3. 工程の概要

### (1) 受け入れする材料

- 1) 小麦粉、でんぷん、食塩は指定の製品を購入します。
- 2) 包材は指定のメーカーから購入します。
- 3) 水は水道水を使用します。

### (2) 製造工程

- 1) すべての原材料は、清潔でよく管理された覆いのある車で配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様にあっていることを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫または冷蔵庫に保管します。
- 2) 原材料は所定の重量を計量し、ミキシングし、複合、熟成、圧延を経てゆでます。
- 3) ゆでた麺は20℃以下の流水で冷却し、その後、5℃以下(チラー水)で冷却します。
- 4) 麺を200gずつ計量し、トレーに入れたまま0℃で△△分凍結します。
- 5) 凍結後、トレーを外し(脱ぱん)、包装します。
- 6) 金属探知を経て、箱詰し出荷します。

## 4. 製品説明書と製造工程図の作成(手順2~4)

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン(CCP整理表)を作成します。作成時のヒントを欄外に示しています。  
また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。  
本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせて、HACCPを導入してください。

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

## 製品説明書（記載例）

### ヒント

製品名 冷凍ゆでうどん

〇〇製麺株式会社

記載事項	内容
製品の名称及び種類	冷凍ゆでうどん (冷凍ゆでめん)
原材料に関する事項	小麦粉、でんぷん、食塩、食品製造用水(水道水)
使用基準のある添加物とその使用基準	なし
アレルギー物質	小麦(本製品工場では卵を含む製品も製造)
容器包装の材質及び形態	材質:PP(ポリプロピレン) 形態:製袋包装
製品の特性	塩分 0.1~0.5%、水分 66.0~70.0% pH 6.0~7.0、品温 -15℃以下
製品の規格	[冷凍食品の規格基準] 加熱後摂取冷凍食品 ・凍結直加熱以外:細菌数: $3.0 \times 10^6$ 大腸菌:陰性 ・凍結直前加熱:細菌数: $1.0 \times 10^5$ 大腸菌群:陰性 <日本冷凍めん協会衛生基準> ・凍結直加熱以外: 細菌数: $3.0 \times 10^6$ E.coli:陰性 黄色ブドウ球菌:陰性 ・凍結直前加熱: 細菌数: $1.0 \times 10^5$ 大腸菌群:陰性 黄色ブドウ球菌:陰性
保存方法	保存方法:要冷凍(-18℃以下)
消費期限又は賞味期限	賞味期限:D+365(12ヵ月)
喫食又は利用の方法	ゆでてから喫食、または、ゆでた後、水で冷やして喫食
喫食の対象消費者	一般消費者

製品の特性に応じ、pH、糖度、塩分濃度、水分活性等も書いておきましょう。

「製品の規格」には、法令に基づく規格、業界団体の規格等を記載しておきましょう

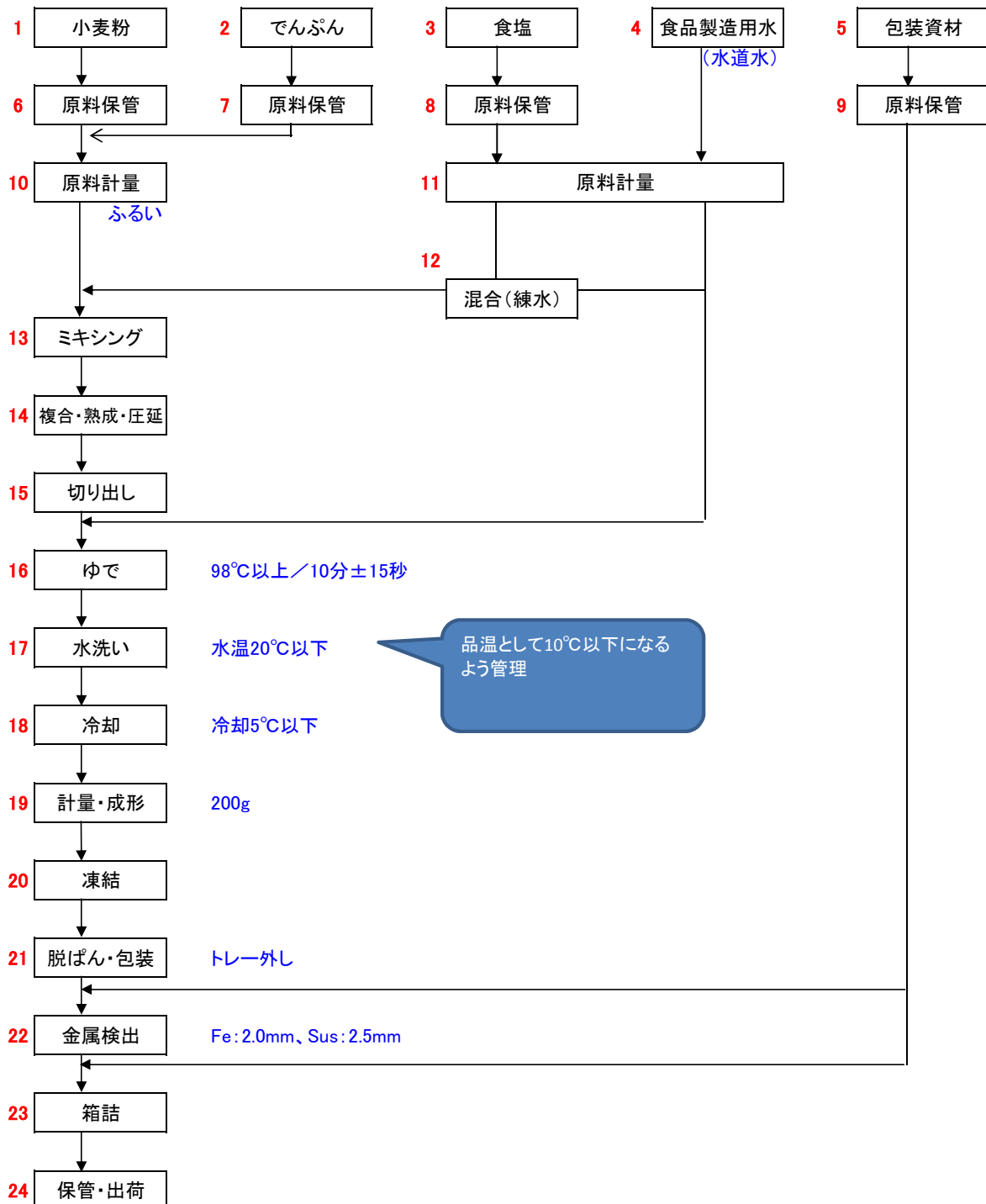
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

# 製造工程図

手順4 製造工程図を作成  
 手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。  
 主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。  
 製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します（手順5）。  
 この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。  
 工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

## 冷凍ゆでうどん(冷凍ゆでめん) 製造工程図(記載例)



# 危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】危害要因の分析  
 手順7【原則2】CCPの決定

危害要因分析及びCCPの決定は次の(1)から(5)の順に行います。  
 縦に進めることで工程全体が理解でき、危害要因の分析をより適切に行うことができます。

- (1) 第1欄に原材料や工程を工程番号順に列挙します。製造工程図に沿って危害要因(ハザード)分析をするために、第1欄を縦に埋めます
- (2) 第2欄を工程1から順に原材料や工程に関連があると考えられる潜在的なハザードを、HACCPチームの経験や知識をもとに列挙します
- (3) 第2欄で工程ごとに列挙されたハザードが重要である(HACCPプランで管理する必要があるハザード)か判断し、第3欄にYes(O)かNo(X)を記入します  
 また、第4欄に判断した根拠を記入します(第3欄、第4欄を工程1から順に進めます)  
 第3欄がYesとなった重要なハザードは、どこかの工程をCCPにして管理する必要があります
- (4) 第5欄に第3欄でYes(O)としたハザードの管理手段を記入します  
 第3欄がNoだった工程は、第4欄に根拠が記入されるので、第5欄への記入はしません
- (5) 次はCCPの決定です。第5欄まですべて埋まったら、再び工程1に戻ります。  
 第5欄に記載した管理手段が、以降の工程にもあれば、その工程は重要管理点(CCP)とはなりません(第6欄はNoにします)。以降の工程に管理手段がなければ、その工程がCCPとなります

## 危害要因リスト(記載例)

製品の名称: 冷凍ゆでうどん(冷凍ゆでめん)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか? (Yes/No)
1 小麦粉/受入	生物 病原微生物の存在 サルモネラ属菌、病原大腸菌 耐熱芽胞菌の存在 セレウス菌 化学 残留農薬の汚染 物理 硬質異物の存在 金属異物の存在	No No No No No	土壌由来により存在するが、No.14ゆでにより十分に殺菌される 土壌由来により存在するが、No.16冷却、No.19凍結により管理する 検査合格品を入荷、年1回検査証明書により確認 計量・篩(No.10)にて目視確認により排除する 計量・篩(No.10)にて目視確認により排除する	農産物のため、病原微生物及び耐熱芽胞菌が環境由来で存在している可能性があるとして仮定し、後工程の「ゆで」「冷却」「凍結」で管理するとしてもよい。 その場合、(3)欄をYesとし、(4)欄に根拠、(5)に管理手段を記載し、(6)欄をNoとします。  小麦粉と同様、でんぷんについても農産物のため、耐熱芽胞菌が環境由来で存在している可能性があるとして仮定してもよいでしょう。	
2 でんぷん/受入	生物 耐熱芽胞菌の存在 セレウス菌 化学 残留農薬の汚染 物理 硬質異物の存在 金属異物の存在	No No No No	土壌由来により存在するが、No.16冷却、No.19凍結により管理する 検査合格品を入荷、年1回検査証明書により確認 計量・篩(No.10)にて目視確認により排除する 計量・篩(No.10)にて目視確認により排除する		
3 食塩/受入	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
4 水(水道水)/受入	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
5 包装資材/受入	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
6 小麦粉/原料保管	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の清潔維持にて管理する(SSOP)		

# 危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】危害要因の分析  
 手順7【原則2】CCPの決定

## 危害要因リスト（記載例）

製品の名称：冷凍ゆでうどん（冷凍ゆでめん）

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	この原材料／工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？(Yes/No)
7 どんぶり／保管	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の清潔維持にて管理する(SSOP)		
8 食塩／保管	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の清潔維持にて管理する(SSOP)		
9 包装資材／保管	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の清潔維持にて管理する(SSOP)		
10 小麦粉・どんぶり／計量・ふるい	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 金属異物の残存	Yes	計量器・ふるいの清掃・洗浄にて管理する(SSOP) 篩の破損による金属異物が混入する恐れがある	金属探知工程(No.22)にて管理する	No
11 塩・水／計量	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	計量器の清潔維持にて管理する(SSOP)		
12 混合(練水)	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	機器の清掃・洗浄にて管理する(SSOP)		
13 ミキシング	生物 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 金属異物の混入	No No Yes	機器の清掃・洗浄にて管理する(SSOP) 短時間なので増殖の可能性は少ない 混合器の破損により金属異物が混入する恐れがある	金属探知工程(No.22)にて管理する	No
14 複合・熟成・圧延	生物 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No No	機器の清掃・洗浄にて管理する(SSOP) 生地耐熱芽胞の発芽・増殖は、時間の管理によって防げる(1時間以内)		

生地の温度上昇での微生物増殖は考える必要はありません。物性改善の為に品温を上げることもあります。ミキシング～切り出しは1時間以内であり、増殖の恐れは少ない。

長時間の熟成を行う場合は、病原微生物の増殖に関する十分な分析が必要。

### ヒント

各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。  
 特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくといでしょう。

- 1.使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは氷の製造に用いる水）の衛生
- 2.食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
- 3.汚染交差の防止
- 4.手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
- 5.汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
- 6.化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
- 7.従業員の健康状態
- 8.そ族・昆虫の駆除

# 危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】危害要因の分析  
 手順7【原則2】CCPの決定

## 危害要因リスト（記載例）

製品の名称：冷凍ゆでうどん（冷凍ゆでめん）

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	この原材料／工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？(Yes/No)
15 切り出し	生物 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 金属異物の混入	No No Yes	機器の清掃・洗浄にて管理する(SSOP) 短時間なので増殖の可能性は少ない  切り刃の破損により金属異物が混入する恐れがある	金属探知工程(No.22)にて管理する	No
16 ゆで	生物 病原微生物の残存  耐熱芽胞菌の残存  化学 なし 物理 なし	No  No	十分な温度と時間で加熱されるので病原微生物は残存しない 加熱しても芽胞菌はわずかに残存するが、16冷却、23凍結により増殖することは考えにくい	<p>このプランでは、うどんを喫食可能な状態にするために98℃以上で10分ゆでますが、結果的に病原微生物は死滅し、すみやかに冷却、凍結されるので耐熱性芽胞菌の増殖の可能性はないので、CCPとはしていません。 ゆでや冷却では、失敗しないことを確実にする取り組みとしてCCPとす</p> <p>凍結工程を効率化し、物性を保持するため、水温管理が必要。</p> <p>水洗・冷却～凍結が1時間で-18℃以下となるのであれば、この間に耐熱芽胞菌の発芽・増殖による毒素の産生は考えにくく、CCP管理までの必要性はない。</p>	
17 水洗	生物 病原微生物の汚染  耐熱芽胞菌の増殖 化学 なし 物理 なし	No  No	水洗装置の洗浄・殺菌にて管理する(SSOP) 加熱しても芽胞菌はわずかに残存するが、すみやかにNo.16冷却、No.23凍結により増殖することは考えにくい		
18 冷却	生物 病原微生物の汚染  耐熱芽胞菌の増殖 化学 なし 物理 なし	No  No	冷却装置の洗浄・殺菌にて管理する(SSOP) No.23凍結までに増殖することは考えにくい		
19 計量・成型	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	成型機の洗浄・殺菌にて管理する(SSOP)		
20 凍結	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	凍結庫内の洗浄・殺菌にて管理する(SSOP)		
21 脱ばん・包装	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	脱ばん・包装機の洗浄・殺菌にて管理する(SSOP)		
22 金属検出	生物 なし 化学 なし 物理 金属異物の残存	Yes	金属検出器が正常に作動しないと、金属片が排除できない	十分な感度で金属検出器が作動すること	Yes/CCP1
23 箱詰	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
24 保管・出荷	生物 なし 化学 なし 物理 なし				

### ヒント

第3欄でYes (○) と挙げたハザードは、いずれかの工程で低減・除去する手段がとられ、以降の工程でこのような手段がなければ、その工程が重要管理点 (CCP) となります。

# HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

## HACCPプラン（記載例）

製品名 冷凍ゆでうどん

〇〇製麺株式会社

### ヒント

危害要因リスト第6欄で CCPと判断した工程についてまとめます。

	内 容
CCP番号	1
段階／工程	22 金属検出
ハザード 物理的	金属異物の残存
危害要因の 発生要因	金属検出器が正常に作動しないと、金属片が排除できない
管理手段	十分な感度で金属検出器が作動し、排除されること
管理基準	Sus：2.5mmφ以上、Fe：2.0mmφ以上を感知し、排除できること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	テストピース（Sus：2.5mmφ Fe：2.0mmφ）を製造開始前、1時間ごと、製造終了時、製品切替時に金属検出機に通過させモニタリング記録に時間と検出結果を記入する（バッチごと、ライン担当者）
改善措置 措置 担当者	①前回検知後からの製品を区別し、部門長に報告する（ライン担当者） ②部門長は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する（部門長） ③再稼働後、区別した製品を再度検出器に通す（ライン担当者） ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する（ライン担当者、品質管理担当者）
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリング記録の確認（1回/日、部門長） ②改善措置記録の確認（その都度、工場長） ③メーカーによる保守点検記録の確認（1回/年、部門長）
記録文書名 記録内容	①金属検出器モニタリング記録、②改善措置記録、③保守点検記録

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。⑤として原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

# 金属検出工程 モニタリング記録様式(例)

部門長確認欄  
(確認日、サイン)

製造日	月	日
-----	---	---

**管理基準** Sus: 2.5mmφ以上、Fe: 2.0mmφ以上を感知し、排除すること

**モニタリング方法** ①製造開始前、②1時間ごと、③製造後、④製品切替時  
テストピースを通して確認

## 逸脱時の改善措置方法

- ①前回検知後からの製品を区別し、部門長に報告する(ライン担当者)
- ②部門長は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する(部門長)
- ③再稼働後、区別した製品を再度検出器に通す(ライン担当者)
- ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する(ライン担当者、品質管理担当者)

製品名	時間 (〇〇:〇〇)	テストピースの確認		改善措置記録 の有無	ライン担当者名
		Sus	Fe		
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	

改善措置記録  
(記録日、記録者)

改善措置記録の確認  
(工場長)



# 金属検出工程 モニタリング記録(記載例)

部門長確認欄 (確認日、サイン)
3月11日
吉川

製造日 3 月 10 日

管理基準 Sus: 2.5mmφ以上、Fe: 2.0mmφ以上を感知し、排除すること

モニタリング方法 ①製造開始前、②1時間ごと、③製造後、④製品切替時  
テストピースを通して確認

## 逸脱時の改善措置方法

- ①前回検知後からの製品を区別し、部門長に報告する(ライン担当者)
- ②部門長は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する(部門長)
- ③再稼働後、区別した製品を再度検出器に通す(ライン担当者)
- ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する(ライン担当者、品質管理担当者)

製品名	時間 (〇〇:〇〇)	テストピースの確認		改善措置記録 の有無	ライン担当者名
		Sus	Fe		
ゆでたて冷凍うどん	8:50	正常 異常	正常 異常	有・無	佐藤
〃	9:55	正常 異常	正常 異常	有 無	佐藤
〃	10:35	正常 異常	正常 異常	有・無	佐藤
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	
		正常・異常	正常・異常	有・無	

## 改善措置記録

(記録日、記録者)

ラインを停止し、8:50以降に通過した製品を再検査用として区別した。  
 原因究明したところ、.....ということが判明した。  
 機器を調整し、作動確認後、再稼働し、8:50~9:55までに通過した製品を再検知した。  
 再稼働後、排除された製品はなかった。  
 (3月10日 佐藤)

## 改善措置記録の確認

(工場長)

3月11日 中田

**ヒント:** 改善措置を同一の様式にすることで、改善の状況や工程の復帰の状況等が速やかに確認できます。



# 様式集

- 製品説明書
- 危害要因リスト
- HACCPプラン

※モニタリング記録、改善措置記録はそれぞれの施設に応じてモデル例の記録様式を参考に設定してください。

# 製品説明書

製品名 \_\_\_\_\_

記載事項	内容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
使用基準のある添加物とその使用基準	
アレルギー物質	
容器包装の材質及び形態	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法 消費期限又は賞味期限	
喫食又は利用の方法	
喫食の対象消費者	

# 危 害 要 因 リ ス ト

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	この原材料/工程に関連がある と考えられる潜在的なハザード をすべて記載する	この工程で侵入、増大、 除去される潜在的なハ ザードは重要か？ (Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予 防、除去、低減するために適用できる 管理手段は何か？	この工程は CCPか？ (Yes/No)

# HACCPプラン

製品名 \_\_\_\_\_

	内 容
CCP番号	
段階／工程	
ハザード 生物的 化学的 物理的	
発生要因	
管理手段	
管理基準(CL)	
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	
改善措置 措置  担当者	
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	
記録文書名 記録内容	

