

平成21年度総合衛生管理製造過程承認施設（関東信越厚生局管内）に係る立入調査結果の主な指摘事項

事 項	主な指摘事項
製品説明書	<p>原材料の具体的名称及び添加物の具体的物質名を記載すること。</p> <p>使用基準が定められた添加物の使用量を記載すること。</p>
CCP整理表	CCP整理表における各項目について、実状に即した内容に記載整理すること。
施設図面 ・フロー図	<p>施設の図面については、不足等がないか確認し、不足や削除部分を反映させること。</p> <p>製造又は加工の工程については、現状に即した記載に修正すること。</p>
重要管理点/ 管理基準	重要管理点である加熱殺菌工程における製品の流量を管理基準としない理由を提示すること。（乳、乳製品、清涼飲料水等）
重要管理点/ モニタリング方 法	<p>加熱殺菌工程におけるスモークチャンバー内のモニタリング測定ポイントが妥当であるとする根拠について、既存のデータを活用したり、必要に応じて新たにデータを再取得する等して、再検討すること。（食肉製品等）</p> <p>重要管理点の管理基準をチャート紙で確認した旨の記録を残すこと。</p>
重要管理点/ 逸脱・改善措置	<p>管理基準逸脱時の改善措置については、製品等の適切な措置方法を定め、措置担当者と検証者が同一とならない規定とすること。</p> <p>重要管理点において、管理基準が逸脱した場合、一連の対応内容を記録に残すこと。</p>
危害分析	<p>危害分析については、原材料及び製造工程に追加や変更等がなされた場合には、HACCP委員会等において議論し、適宜見直すこと。</p> <p>危害分析については、食品衛生法施行規則別表第2の下欄に掲げられている食品衛生上の危害の原因となる物質について検討し、危害分析一覧表に反映すること。また、危害が想定されない物質については、その理由を示し、見直しの経緯が分かるよう記録を残すこと。</p>
清浄度区分	<p>清浄度に応じた区分については、適切な区分のあり方とそれに応じた管理方法について整理すること。</p> <p>施設における清浄度の区分に応じた入室手順を整理すること。</p>
環境検査	落下細菌及び拭き取り検査については、施設内基準値を逸脱した際の措置方法を手順化すること。また、逸脱事例が発生した際は、対応の記録を残すこと。
衛生管理	<p>〇〇室等に認められるカビ及びサビについては、施設内清浄度維持及び異物混入防止の観点から、必要な対策を講じること。</p> <p>施設内の床の亀裂・剥がれ等について、計画的な補修を進め、適切な製造環境の維持・管理に努めること。</p> <p>開封原材料等の使用期限の規定について、使用期限の設定根拠を再確認するとともに、必要に応じて見直しを行うこと。</p>
清掃・洗浄	<p>施設で行っている清掃については、規定を定め、実施記録を残すこと。</p> <p>殺菌冷却後送液ライン等における手洗浄の効果を検証すること。（乳、乳製品、清涼飲料水等）</p>
防虫防そ	防虫防そ対策については、改善措置を確実に実施し、記録に残し、実施対策の有効性、妥当性について検証すること。

手順書	各種作業手順書については、実際の作業等と齟齬がないよう整備をすること。
	手順の変更等を従業員に周知した際の記録を残すこと。
記録	各工程での記録の残し方について再点検し、HACCPシステムを検証する上で必要な記録に不足がないか、HACCPメンバーで評価すること。
	記録の修正方法については、規定に従い行うよう従業員に周知すること。
検証	検証として実施している各種検査については、目的を明確にした上で、結果に対する対応及びその記録方法について検討すること。
校正	施設内の温度計について、校正を行う際の許容範囲、許容範囲を超えた際の対応について規定を定めること。
教育	パート従業員を含めた従業員への衛生教育を実施し、記録を残すこと。
	従事者の衛生教育について、講習を欠席した職員の対応方法について検討すること。
製品検査	微生物検査については、適切な時点で判定がなされたことが確認できるように培養開始時刻及び終了時刻を記録として残すこと。
使用水	使用水の衛生管理については、施設で定めた基準逸脱時の連絡体制及び製品の措置等を規定すること。また、記録の検証方法について確認すること。
薬剤・薬品 ・添加物	品質管理室で使用する劇薬等の試薬については、適切な管理を行うこと。
組織・会議体	HACCPチームについては、その役割を再認識し、検証の実施・評価、HACCPプランの見直し・修正等の不十分事項について対応を講じること。また、議事録については、議論の経緯が分かるよう記録方法を工夫すること。
クレーム対応	クレーム対応について、対策の評価を実施するとともに、その記録を残すこと。
行程トラブル	工程トラブルについては、再発防止策に対する評価を行い、記録に残すこと。
回収	製品の回収方法について、現在の体制等の規定が適切であるかを早急に見直すとともに、トレースバックの可否も含めて、シミュレーションを実施するなどして確認すること。