

平成23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
CCP整理表	<p>検証として実施している内容をもれなく記載すること。</p> <p>記録文書名については現状の文書記録名に訂正すること。</p>
モニタリング	<p>担当者は実施した記録をもれなく残すとともに、記録の検証者は日報等の内容を十分に確認したうえで押印等を残すこと。</p>
校正	<p>重要管理点のモニタリングに使用する温度計について、校正を行う際の許容範囲及び許容範囲を超えた際の対応について規程を定めること。</p>
危害分析	<p>製造している品目毎に原材料の危害分析にもれがないか見直しを行うこと。</p>
施設の図面	<p>機械器具の配置変更について、図面に反映させること。</p> <p>施設の図面については、機械設備の設置及び施設設備に関する不足部分を追記すること。</p>
工程フロー図	<p>製造フローについては、再生品の発生場所、使用場所等をもれなく記載すること。</p>
製品説明書	<p>製品説明書の原材料欄の記載について、他項目の記載内容と相違がないか、原材料等に記載もれがないかを確認した上で記載すること。</p>
検査	<p>環境検査においては、施設基準値を逸脱した際に講じた対応をもれなく記録に残すこと。</p>
記録	<p>管理基準逸脱時の記録方法については、必要な記載事項を明確にし、製品等に講じた処置内容をもれなく記録に残すこと。</p> <p>検証者による確認日の記録を残すこと。</p>
手順書	<p>停電事故等の対応について、手順書の見直しを行うこと。</p> <p>除菌水に使用するフィルターの管理については、交換頻度を含めて手順を検討し、適切な規定を設けること。</p>
衛生	<p>床に水たまりが発生していることから、水たまりの解消に努めること。</p>
教育	<p>従業員教育については、計画どおりに実施して再教育となった場合及び欠席者に対するフォローアップが行える体制を構築すること。</p>