

◎平成24年度 総合衛生管理製造過程承認施設に関する立入検査での主な指摘事項

指摘項目	主な指摘内容
CCP整理表	HACCP プランを見直し、現状に即した内容を反映すること。
	検証方法、記録文書名等については現状と齟齬が認められたため、現状に即した内容に修正すること。
モニタリング	規定している記録内容をもれなく記載するとともに確認担当者は確認を行い、その記録を残すこと。
校 正	モニタリングに使用する計測機器の校正については、規定に従い実施し、その記録を残すとともに、確実にその検証を行うこと。
危害分析	危害原因物質及び危害発生要因について再度検討を行い、危害分析表を見直すこと。
施設の図面	現状と相違がないか確認し、現状を図面に反映させること。
	製品等の移動経路及び作業従事者の動線、清浄度区分等について確認し、現状と相違がないように見直すこと。
工程フロー図	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。
管理体制等	年間計画の内容を精査した上で計画の見直しを行い、計画に基づき会議を開催するとともに記録を残すこと。
検 査	製品検査において、検査結果に異常が認められる場合には、規定に従いその記録を残すこと。
記 録	管理基準を逸脱した際には、原因究明、対応、再発防止策、製品の措置等、規定された一連の記録を残すこと。
	担当者に周知を行い、規定に基づき確実に記録すること。また、点検者は適切に記録の確認を行い必要な指示を行うとともに、その指示を記録すること。
手 順 書	殺菌工程の作業手順書について、現状のモニタリングの確認頻度に即した内容に見直すこと。
	管理基準及び逸脱時に適切な対応が行われるよう措置方法を明文化して作業手順書を整備すること。
	自記温度記録計の温度計の校正について、作業手順書を定め、校正を実施した記録を残すこと。
衛 生	施設設備において、作業を実施する際の製品及び製造環境等に与える影響を考慮し、修繕計画を立て定期的に清掃・補修を行うこと。
そ の 他	総合衛生管理製造過程の概要に関する文書は、原材料及び製造工程等について衛生管理方法の全体像が把握できる内容に見直すこと。