

平成26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
検証	<p>CCPのモニタリングに用いる殺菌機温度計の校正について、規定と実際に齟齬が認められるため、規定の見直しを行うこと。</p> <p>外部監査の指摘事項に対する改善措置を講じた場合は、必ず当該措置の内容及びその確認の記録を残すこと。</p> <p>内部監査については、年間計画を具体的に定め適切に実施するとともに、監査計画が現状に則しているか必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>工程トラブルに係る記録様式を整備し、トラブルの発生から原因究明、再発防止対策、是正処置の効果検証に係る一連の対応について記録を残すこと。</p>
一般的衛生管理	<p>従事者の衛生管理に係る規定を見直し、規定に基づく衛生管理を行うよう従業員教育を徹底すること。</p> <p>苦情事案の原因として空中浮遊菌の製品への混入を疑い、製造施設の衛生管理を把握するために行う空中浮遊菌の測定について、効果的な測定箇所並びにその結果に応じた空中浮遊菌の混入防止対策をHACCP委員会で検討し、対策を講じるとともに、同様の原因による苦情事案の発生を防止すること。</p>
HACCPプラン	<p>管理基準逸脱時において、適切に記録が残されていない状況を認めたことから、もれなく原因調査、対策及び製品の処置方法の承認等を含めた一連の記録を残すこと。また、使用する記録用紙については、最新の様式を用いて記録を残すよう従事者へ周知を行うとともに記録用紙の管理を行うこと。</p> <p>CCP整理表で規定した事項と現状の作業内容に齟齬が認められたことから、CCP整理表に規定した事項に沿って作業を行うとともに、必要な記録を残すこと。</p>
施設図面	<p>施設図面と現状とで相違がないかどうかを確認し、現状を図面に反映させること。</p>
危害要因分析	<p>危害分析表において、製造現場との相違が認められたことから、書類と現状とで相違がないかどうかを確認し、現状を申請書類上に反映させること。</p>
管理体制	<p>HACCP実施計画の定期的な見直しについては、規定どおりに実施し、HACCP会議の議事録等に適切に記録を残すこと。また、HACCP会議等のHACCPチームの活動については、チームの構成と役割分担に基づき実施し、現在の活動状況が適切か否かについて検討し、必要な活動を行える体制を再構築すること。</p>
その他	<p>総合衛生管理製造過程総括表において、製造現場との相違が認められたことから、書類と現状とで相違がないかどうかを確認し、現状を申請書類上に反映させること。</p>