

平成27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>温度計校正時の管理基準について、作業手順書上で設定している管理基準及び現在運用している管理基準の妥当性を比較評価し、危害の発生防止に有効な管理基準を設定した上で、規定に沿って校正を実施すること。また当該事例と同様に基準等の変更が必要となった場合は、その科学的根拠を明らかにした上で経緯について記録を残すこと。</p> <p>CCP加熱工程の検証として、加熱チャート紙の確認を規定しているが、電子媒体のデータについては紙によるチャート記録が残されていないため、検証が実施されていなかった。これまで検証が実施されていなかった経緯を確認の上、規定に基づき確実に検証が実施できるよう温度チャートの記録方法について見直しを行うこと。また、検証者に対しては、検証の目的及び必要性について再教育すること。</p> <p>クレーム対応及び工程トラブルの記録について、原因の解析及び検証に関する記録が残されていない状況を認めたことから、記録方法の見直し等を実施し、適切に記録を残すこと。また、検証者においては必要な記録が残されているか十分に確認すること。</p>
HACCPプラン	<p>CCPのモニタリング記録について規定に基づいた方法で実施するよう現場担当者に対して再教育するとともに当該作業が適切に実施されていることを確認するため、現場検証の手法及びその頻度の見直しを検討すること。</p> <p>CCP整理表については、現状に即した内容であるか見直しを行い、適切な内容に改訂すること。また、作成した各種文書に対するHACCP委員会メンバー中の承認者を明確にし、承認者は作成された文書について適切であるか十分な確認を行い、承認年月日の記入及びサイン又は押印すること。</p>
一般的衛生管理	<p>適切な製造環境の維持及び管理が行われるよう、衛生管理を見直し、従事者への衛生教育を行うこと。あわせて、衛生教育にあたっては、欠席者への内容の周知に留意し、適切に記録を残すこと。</p> <p>原料保管状況について、保管時の衛生的取扱いの不備により異物の混入及び微生物汚染等の危害が発生するおそれがあることから、その取扱いについて衛生的な環境下で保管が行われるよう改善を図ること。</p>
危害要因分析	製造工程において仮取りする製品については、適切に危害分析を実施し、製造工程フロー及び危害分析一覧表に追記すること。
施設図面	施設図面に作業場内の清浄度に応じた区分が適切に反映されていなかった。現状の規定等の見直しを行った上で、実際の作業場内の清浄度に応じた区分を施設図面に反映すること。
記録	HACCPプランの見直しの都度、適切にその検証結果を記録として残すこと。