

平成25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
HACCPプラン	<p>時間を管理基準として設定することについて再検討し、理由を明確にした上で必要に応じてCCP整理表を訂正すること。</p> <p>担当者によってモニタリング作業に差異がないよう記録方法を含め周知を徹底すること。</p> <p>重要管理点における管理基準逸脱時の改善措置を記録する文書について、製品が規定に従い処分されたことを確認できるように記録を残すこと。</p>
検証	<p>重要管理点で使用している温度計及び標準温度計の校正について規定の頻度で校正を実施し、その記録を残すこと。また、検証者は、確実に検証を実施すること。</p>
危害要因分析	<p>危害分析については、実際に施設で行っている管理の内容とで相違が認められたため、想定した原因物質、発生原因に対する評価及び防止措置等を再度整理し、その内容を明示すること。</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>
管理体制	<p>回収事例に関して、HACCPチームメンバーにおいて原因調査および改善措置の内容について検証を実施しHACCP会議議事録としてその記録を残すこと。</p>
記録	<p>記録の修正方法については、規定に従い実施するよう従業員に周知すること。</p>
一般的衛生管理	<p>製品検査及び環境検査において、検査開始日及び判定日等が明確な記録方法に見直すこと。</p> <p>従業員に対する衛生教育について年間計画を早急に立てること。また、衛生教育を実施した際の記録を残すよう記録様式を見直し、確実に記録を残すための体制を構築すること。</p> <p>開封済みの原料について、規定に従い適切な保管管理を行うこと。</p> <p>現在の清掃、洗浄方法や各作業方法等に関して衛生面から問題がないかどうかを早急に見直し、製造室内の衛生的な環境の維持に努めること。</p> <p>製造室内に飛翔する昆虫を認めたことから、当該昆虫の侵入経路を調査し、その結果に基づく有効な対策を講ずること。</p> <p>停電時の突発的な事故等の対応に係る規定を記録方法（対応措置、判断根拠及びFDVの正常作動の有無等）を含めて現状に即した内容に見直すこと。</p>