

新 AIB 国際検査統合基準 QA

平成 29 年 1 月 23 日版

要求事項に関する質問

新統合基準 の番号	要求事項	質問内容	回答
1.9.1.4	バルクで受入および出荷される物資の容器（ローリー車など）のハッチ類、もしくは他の容器類のセキュリティ用の封印を、出荷および受入の際に封印番号と出荷伝票に記載された番号の一致を確認していること。	封印番号の一致の確認以外のセキュリティ管理は、本項番で指摘事項になるのか。	<p>監査員は十分なセキュリティの妥当性を確認します。</p> <p>当然ながら、南京錠やインシュロックによる施錠があれば、ある程度のセキュリティがなされていると判断します。</p> <p>しかしながら、積み込み前の南京錠や鍵、インシュロックの保管時や積み込み～運搬～荷下ろしまでの間、それらの物資が意図的な危害を加えようとする人物に入手できる可能性があれば、管理方法は見直す必要があります。</p> <p>誰でも鍵やスペアを入手できる環境の場合、意図的なリスクに対しての十分なセキュリティとは言えません。</p> <p>検査の最中にこれらのセキュリティ上の管理がしっかりと確立されていることが確認できれば、代替え管理として判断できます。</p>
1.13	物資の篩いがけ	全ての粉体原料を篩う必要があるか。	本項番は、全ての粉体原料を篩うことを要求しているわけではありませんが、製造工程中に粉体原料を篩う工程があれば、本項番の対象となります。
1.15.1.10	マグネットを設置している場合、決められた頻度でその磁力のテストを行っていること。製造メーカーから示された基準や仕様からの逸脱に対処していること。	磁力テストは毎年行わなければならないのか。	要求事項では、磁力テストの頻度は定められていません。

1.32.2.1	施設で使用している異物管理装置で絆創膏が検出できることをロット毎に検査していること。	X線装置を使用しているが、金属検出機対応の絆創膏は検出できない。評価対象になるか。	本要求事項の目的は、工場内で使用する絆創膏による製品への混入リスクの管理になります。使用した絆創膏について退出時に破損や紛失の有無を確認することは、適切な代替え管理になり得ます。
2.8.1.4	ガラス、脆いプラスチック（アクリル）、およびセラミックの中で必要不可欠なもの以外は、施設内へ持ち込まないこと。それらの物資を使用せざるを得ない場合、それらをガラス・脆いプラスチック・セラミック管理プログラムの中で管理していること。	脆いプラスチックとは、アクリルのみを対象にしているのか。	要求事項では、脆いプラスチックの代表例としてアクリルを挙げています。その他のプラスチック類でも破損して破片が生じる可能性があれば、管理すべき物資の対象になります。
2.16.1.6	食品安全上重要な機器（例、pH計、圧力計、金属検出機、X線装置など）を定期的に校正していること。	校正を行うのは社内でもよいとのことだが、例えば、金属検出機やX線装置の毎日のテストピースを用いたモニタリングは校正になるか。	社内で校正を行うのであれば、モニタリングとは別の機会の方が望ましいです。金属検出機やX線装置についての知識がある担当者が、設備が適切に機能することを確認する作業が校正と判断できます。
2.16.1.6		全てのpH計や圧力計が校正の対象となるのか。	食品安全上重要と判断する機器であれば、校正が必要になります。例えば、ある製品の製品規格でpHが定められていて、出荷判定の基準で、そのpHをモニタリングするために使用しているpH計があれば、本要求事項に該当します。圧力計であれば、飲料製造施設の殺菌工程の圧力計などが対象として想定されます。
2.20.1.4	製造現場内の製品安全のために必要な場所には、ハンドフリーの（手を触れずに水や紙タオルが供給される）手洗い設備と紙タオルを設置していること。	エアドライヤーを設置しているが、紙タオルの設置が必須なのか。	洗浄後の手指の水を適切に取り除くことができれば、エアドライヤー、もしくは使い捨ての紙タオルのどちらかで問題ありません。

4.6.1.1	<p>有害生物駆除剤の使用記録には、以下の項目を記載していること：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●使用した薬剤名 ●EPA、PMRA番号、もしくは法規制で要求する製品登録番号 ●対象の有害生物 ●薬剤の使用濃度、もしくは使用率 ●薬剤を使用した具体的な場所 ●使用方法 ●実際に使用した薬剤量 ●薬剤を使用した日時 ●薬剤使用者の活字体（楷書）と筆記体の署名 	<p>「薬剤使用者の活字体（楷書）と筆記体の署名」の意味が分からない。</p>	<p>乱雑な手書きのサインだと読めない場合があるため、読み取れる文字で記載することが求められています。</p>
5.5	<p>作業手順書の監査</p>	<p>2016年までの統合基準の要求事項と比較すると、要求事項が大幅に少なくなっているが、要求レベルが低くなったのか。</p>	<p>2017年度版の本項番では、作業手順書の監査が定期的に行われていることが焦点となっています。施設の作業手順書に関する継続改善の仕組みが機能していることは、「5.4 自主検査」の要求事項 5.4.1.3 を通して確認することになります。</p>

<p>5.7.1.2</p>	<p>プログラムには、必要に応じて以下の手順を盛り込んでいること：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●化学薬剤の承認 ●購入に関する権限 ●保管場所の隔離と管理 ●取扱方法 ●使用説明書／ラベル、および／またはテクニカルデータシート ●化学薬剤の使用場所と使用方法の特定 ●薬剤濃度の検証 ●交差汚染の予防 ●教育と訓練 ●実際の使用方法 ●在庫管理 ●薬剤の廃棄 ●薬剤容器の廃棄 ●委託業者が使用する化学薬剤 ●アレルギーの情報が記載された書類 	<p>「使用説明書／ラベル、および／またはテクニカルデータシート」とあるが、テクニカルデータシートを必ず入手しなければならないのか。</p>	<p>本要求事項の一行目に「必要に応じて」とあります。要求事項には、化学薬剤の使用方法や取扱いなど食品安全上の情報として「使用説明書」や「製品ラベル」、「テクニカルデータシート」が挙げられていますが、全てが必要という意味ではありません。施設で入手している文書に必要な情報が記載されていれば、必ずしもテクニカルデータシートが必要ではありません。</p>
----------------	--	--	---