

◎令和3年度 登録検査機関に係る立入検査での主な指摘事項

| 指摘項目 | 確認事項 | 指摘内容 |
|-----------|--|--|
| 組織(文書) | 検査実施時に、標準作業書からの逸脱が生じていたにもかかわらず、検査員及び検査区分責任者が逸脱を認識していなかった。 | 検査部門責任者は、逸脱が生じた際には、その内容を評価し、標準作業書の改定、検査の撤回等の必要な措置を講ずることができる体制を構築すること。 |
| | 信頼性確保部門責任者は、検査部門の職員に内部点検を行わせていた。 | 信頼性確保部門責任者は、食品衛生法施行規則第40条第7号に準拠した者をあらかじめ指定した者として置き、業務を行わせること。 |
| 試薬等の管理 | 昨年度と同様に、検査員が試薬等の管理簿を複数箇所記入して(保存方法等)いないにもかかわらず、検査区分責任者が確認済みとしていた。 | 検査員は試薬等の管理について確実に記録すること。また、検査区分責任者は記録の確認を適切に行い、検査員に対し記録の徹底について周知するとともに、適切な管理が行える体制を構築すること。 |
| 機械器具の管理 | <p>ふ卵器の自記温度計の確認について以下の事例が認められた。</p> <p>①標準作業書に規定されていなかったが、検査区分責任者が自記温度記録計の記録を確認していた。</p> <p>②当該記録において、ふ卵器の管理温度及び検査標準作業書の培養温度の基準を逸脱していたが、検査員及び検査区分責任者は逸脱を認識せず、必要な措置を講じていなかった。</p> <p>③当該機器の定期点検記録簿において、管理温度を逸脱しているにもかかわらず、検査員及び検査区分責任者は逸脱を認識せず、必要な措置を講じていなかった。検査実施標準作業書について、最新の通知を反映した改定をせずに、検査を実施していた。</p> | 製品検査部門責任者及び検査区分責任者は、検査標準作業書に基づく検査が逸脱なく実施できるか、機器等の標準作業書確認し、逸脱なく実施できない場合は、必要な改善措置をとること。 |
| 検査の操作等の管理 | 検査実施標準作業書について、最新の通知を反映した改定をせずに検査を実施していた。 | <p>当該検査項目について、最新の関係通知が反映された試験法で実施できるよう製品検査実施標準作業書を改定すること。</p> <p>また、当該検査項目以外についても、検査項目に関する省令、告示、関係通知で定められた方法に基づき検査実施標準作業書を作成しているか確認し、必要に応じて改定すること。</p> |

| | | |
|-----------------|---|---|
| | <p>昨年度の外部精度管理調査の結果において、信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者に文書により報告を行っていません。</p> | <p>信頼性確保部門責任者は、適切に外部精度管理調査の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容(外部精度管理調査に参加した年月日の記録を含む。)について、記録を作成し保存すること。</p> |
| <p>外部精度管理調査</p> | <p>(1) 外部精度管理調査の標準作業書に基づき、検査区分責任者が外部精度管理調査の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者の承認後、信頼性確保部門責任者に報告していた。</p> <p>(2) 外部精度管理調査の標準作業書に、信頼性確保部門責任者は、講じた改善措置の確認を行うことを規定しておらず、信頼性確保部門責任者は、講じた改善措置の確認を行っていません。</p> | <p>「登録検査機関における製品検査の業務管理について」(平成16年3月23日付け食安監発第0323003号)に基づき「外部精度管理実施手順標準作業書」を改訂すること。また、当該文書に基づき、外部精度管理調査を適切に実施すること。</p> |