

◎令和4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)	<p>標準作業書及び精度管理の方法を記載した文書について以下の事例を認めた。</p> <p>(1) 標準作業書を管理するためのリスト(改廃履歴)を作成していなかった。</p> <p>(2) 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じていなかった。</p> <p>(3) 信頼性確保部門責任者が、「精度管理実施規程」の旧版を所持していたことについて、昨年度の当局の立入検査において口頭にて適宜対応するよう伝えていた。しかし、今年度の立入検査において、信頼性確保部門責任者は、改定された当該実施規程を旧版とともに保管していた。</p>	<p>(1)、(2)について、「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20年7月9日付食安監発0709001号)」の別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」に基づき、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定を実施すること。</p> <p>(3)について、信頼性確保部門責任者及び製品検査部門責任者は、精度管理の方法を記載した文書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講ずること。</p>
機械器具の管理	<p>検査区分責任者は、外部精度管理調査で使用した恒温水槽について、標準作業書を廃止し、適切な管理を実施していなかった。</p>	<p>検査区分責任者は恒温水槽に係る機械器具保守管理標準作業書を速やかに作成し、適切な管理を実施すること。</p>
試薬等の管理	<p>標準微生物株の容器に表示すべき事項について、「試薬等管理標準作業書」においては保存方法の記載が規定されているが、保存方法を表示していない標準微生物株を認めた。</p>	<p>検査区分責任者は、検査員に対して、「試薬等管理標準作業書」に基づき、標準微生物株の容器に表示すべき事項について周知徹底し、適切にその確認を行うこと。</p>
	<p>試薬等の管理の記録について、「試薬等管理標準作業書」に基づかない以下の事例を認めた。</p> <p>(1) 微生物の外部精度管理調査に使用した培地の記録について、「試薬・培地等管理帳簿(様式-6)」が作成されておらず、「試薬管理プログラム」に記入していた。</p> <p>(2) 理化学的検査において、「調整試薬管理簿(様式-5)」と異なる記録様式に記録していた。</p> <p>また、「試薬等管理標準作業書」に(調整した)培地の保存方法の記録について、規定していなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、「試薬等管理標準作業書」を「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20年7月9日付食安監発0709001号)」の別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」の5を踏まえて改定し、検査員に対し改善措置の内容について周知徹底すること。</p>

<p>試験品の取扱 の管理</p>	<p>検疫所から委託された検査について、試験品取扱標準作業書を作成しておらず、試験品を受領する者が確認する事項の記録が不十分であった。</p>	<p>検査区分責任者は、検疫所から委託された検査について、試験品取扱標準作業書を速やかに作成し、適切な管理を実施すること。</p>
<p>外部精度管理 調査</p>	<p>昨年度の外部精度管理調査を受けていなかった。</p>	<p>信頼性確保部門責任者は、規則第40条第三号ハに基づき、外部精度管理調査を定期的に受けるための事務を行うとともに、今後これを適切に実施する体制を構築すること。</p>