

◎令和5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>標準作業書の作成及び改定について、検査員を作成担当者としている事例を多数認めたが、実際は検査員と検査区分責任者が協議して作成しているとのことであった。</p>	<p>今後当該事例について「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」の2に基づき標準作業書を検査区分責任者が作成及び改定することを明確にし、記録に残すようにするための方向性を示すこと。</p>
	<p>昨年の指摘事項に対する改善策にて「文書・記録等管理規程」を改定し、「制改定及び廃止リスト」及び「配布、回収一覧」にて標準作業書を管理することとしていたが、廃止したガスクロマトグラフ-質量分析計については、廃止した日付や回収日が記載されていなかった。また、当該標準作業書を現在使用している標準作業書のファイルに廃止したことがわからない状況で保管していた。</p>	<p>検査区分責任者は、昨年の指摘事項の改善が適切に行われていなかったことについて、現在の標準作業書の管理の見直しを行い、適切な措置を講じること。</p>
精度管理	<p>昨年度の当局の立入検査において、「技能評価実施書」の評価欄等に記載漏れがあったにもかかわらず、信頼性確保部門責任者が確認済みとしていた事例について適切に記載するよう口頭指導を受けていた。しかし、今年度の立入検査においても「技能評価実施書」の評価欄の記載漏れがあったにもかかわらず、信頼性確保部門あらかじめ指定した者が確認し、信頼性確保部門責任者が承認(確認)済みとしていた。</p>	<p>信頼性確保部門あらかじめ指定した者は、精度管理の結果について、製品検査部門責任者に報告する文書を確実に記録すること。また、信頼性確保部門責任者は、記録の確認を適切に行い、信頼性確保部門あらかじめ指定した者に記録の徹底について周知するとともに、適切な記録が行える体制を構築すること。</p>
	<p>信頼性確保部門責任者は、昨年の精度管理結果(理化学)を製品検査部門責任者に対し文書により報告を行っていなかった。</p>	<p>信頼性確保部門責任者は、精度管理の結果を規則第40条第三号二に基づき、製品検査部門責任者に対して文書により報告するとともに、今後これを適切に実施する体制を構築すること。</p>
	<p>検査区分責任者は、昨年度における精度管理の技能評価結果を製品検査部門責任者代理を通じて信頼性確保部門あらかじめ指定した者に報告していた。</p>	<p>検査区分責任者は、技能評価結果を「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)」及び標準作業書に基づき、製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者又はあらかじめ指定した者に報告すること。</p>