

◎令和6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>前年度の立入検査時に、標準作業書の作成及び改定を検査員が作成担当者としている事例を多数認めため、検査区分責任者が作成及び改定するよう指摘した。当該事例の改善報告を受けたが、本年度の立入検査において、検査区分責任者が作成及び改定していない複数の標準作業書を認めた。</p>	<p>速やかに「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」の2に基づき全ての標準作業書を検査区分責任者が作成及び改定し、製品検査部門責任者は当該標準作業書を承認すること。また、前年度の指摘事項が十分に改善されていない状況に鑑み、これを適切に実施する体制を整備すること。</p>
	<p>標準作業書について、一部の規定を手書きで修正を行い、2年以上経過しているが改定を行っていない。</p>	<p>検査区分責任者は、標準作業書の定期的な見直しを行い、適切な時期に改定すること。また、他の標準作業書についても同様の事例がないか確認すること。</p>
外部精度管理調査	<p>外部精度管理の結果について、信頼性確保部門責任者は改善措置の必要を認識していたにも関わらず、製品検査部門責任者に対して文書による報告を長期間行っていない。また、製品検査部門責任者が信頼性確保部門責任者に改善措置報告をしていたが、信頼性確保部門責任者は、当該改善措置の確認に長期間を要していた。</p>	<p>信頼性確保部門責任者は、製品検査部門責任者への報告及び改善措置の確認を速やかに行うこと。また、進捗管理を徹底し、今後、改善措置に係る手続きを適切な時期に行う体制を構築すること。</p>
	<p>外部精度管理調査の改善措置について、製品検査部門責任者は信頼性確保部門責任者に報告していたが、信頼性確保部門責任者は改善措置の確認を行った記録を作成していなかった。また、外部精度管理調査に係る報告書の作成において、当該検査機関で規定する様式と異なる様式を使用していた。</p>	<p>外部精度管理調査の改善措置に係る手続きが「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」並びに施設の定める「外部精度管理調査要領」に基づいて行われていないため、これらの手続きを適切に行うことができる体制を構築すること。また、必要に応じて「外部精度管理調査要領」を改定すること。</p>
	<p>外部精度管理調査について、検査員から検査区分責任者に報告された検査結果と外部精度管理調査実施機関への報告書に齟齬が認められた。また、検査員は、検査区分責任者への検査結果の報告の際に当該検査に係るデータ及び標本等を提出しておらず、検査区分責任者のデータ及び標本等の確認の記録がなかった。</p>	<p>外部精度管理調査において、製品検査と同様にデータ及び標本等を含めて適切に検査記録を保存し、検査区分責任者が確認できるようにすること。また、検査結果記録の確認方法や検査結果報告の体制について確認し、外部精度管理調査の検査結果に齟齬が生じた原因究明を行い、改善策を講じること。</p>

内部点検	<p>信頼性確保部門責任者は、製品検査部門責任者の内部点検結果に係る改善措置報告の確認記録を作成していなかった。</p>	<p>信頼性確保部門責任者は、改善措置の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、その記録を適切に作成し保存すること。</p>
	<p>内部点検の改善措置報告について、検査区分責任者が信頼性確保部門責任者に報告している記録となっていた。</p>	<p>内部点検に係る手続きが「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」並びに施設で定める「内部点検実施要領」に基づいて行われていないため、これらの手続きを適切に行うことができる体制を構築すること。また、必要に応じて「内部点検実施要領」を改定すること。</p>
試薬等の管理	<p>標準微生物株の管理について、標準作業書に標準微生物株の保存方法を規定しておらず、保存容器に保存方法の表示がなかった。また、当該標準作業書の改訂履歴について、最新の改訂履歴以前の記録がなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、標準微生物株について保存方法を標準作業書に規定するとともに、保存容器に規定に基づき表示すること。また、標準作業書の作成及び改定を管理するリストを適切に作成すること。</p>
	<p>試薬等管理標準作業書に規定する試薬の容器に表示すべき事項について、一部の試薬の容器に入手年月日及び開封年月日を表示していなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、検査員に対し、試薬の容器への表示を「試薬等管理標準作業書」に基づいて行うことを周知徹底し、適切にその確認を行うこと。</p>
機械器具の管理	<p>恒温槽について、前年度の立入検査時に日常点検の温度の管理基準を定めるよう指導したが、本年度の立入検査においても管理基準を定めていなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、恒温槽について検査の目的に応じた日常点検の管理基準を「機械器具保守管理標準作業書」に定めるとともに、検査員に対し定めた管理基準を周知し、適切な管理体制を構築すること。また、温度管理が必要な他の機械器具についても管理基準を適切に定めているか確認し、同様の管理を行うこと。</p>
	<p>ふ卵器の日常点検について、庫内温度が点検基準から逸脱していたが、機械器具保守管理標準作業書に規定している異常時の措置を行っていなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、機器の保守点検において点検基準から逸脱した際には、標準作業書に規定された異常時の措置に基づいて対応し、適切に記録するよう検査員に改めて指導すること。また、機器の管理担当者及び検査区分責任者は適切に点検記録の確認を行うこと。</p>