

令和7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>検査機関が作成した外部精度管理調査及び内部点検を規定した文書について、改定した最新の原本が製品検査部門（理化学的検査区分）に保管され、改定の管理を行う信頼性確保部門には旧版のみが保管されていた。また、標準作業書等の改定履歴等の情報を管理している電子媒体の一覧表も更新していなかった。</p>	<p>信頼性確保部門責任者は、原本を同部門で保管し、旧版を速やかに回収するとともに、文書を適切に管理するよう管理方法を見直すこと。</p>
検査結果の処理	<p>令和7年度外部精度管理調査の検査において、検査員は検査実施標準作業書の規定と異なる操作を行っていたが、その操作の内容を記録していなかった。このため、検査区分責任者は結果確認時に当該操作を認識できず、検査実施標準作業書から逸脱した際の検査区分責任者によるその内容の評価及び試験結果への影響の有無を確認していなかった。</p>	<p>業務管理要領「10 製品検査の結果の処理」に基づき、検査区分責任者は、検査実施標準作業書からの逸脱があった場合には、その内容を評価し、試験結果への影響の有無を確認すること。また、今後、同様の事例に対応できるように標準作業書から逸脱があった場合の手順を規定し、検査区分責任者及び検査員を対象とした教育訓練を実施すること。</p>
精度管理	<p>理化学的検査区分の一部の技能評価の報告において、検査区分責任者の評価が記載されていなかった。また、信頼性確保部門で保管されている細菌学的検査区分の技能評価の報告に添付されていた記録が写しではなく、原本が添付されていた。さらに、製品検査部門から信頼性確保部門へのこれらの報告日が不明であった。</p>	<p>理化学的検査区分の技能評価記録の様式を見直し、適切に検査区分責任者の評価を記録できるようにすること。また、技能評価の報告には記録の写しを添付し、原本は製品検査部門で保管すること。さらに、製品検査部門から信頼性確保部門への報告日がわかるよう記録すること。</p>

外部精度管理調査	<p>令和6年度外部精度管理調査の結果について、信頼性確保部門は改善措置が必要と評価していたが、改善措置に係る手続きは、信頼性確保部門責任者が製品検査部門責任者から改善状況報告を受けてから進捗がなく、改善措置の検討が不十分な状態であった。また、翌年度（令和7年度）の当該項目の外部精度管理調査にも参加していなかった。</p>	<p>業務管理要領「15 外部精度管理調査」に基づき、外部精度管理調査における必要な改善措置に係る手続きの進捗管理を徹底し、当該手続きを適切な時期に行う体制を構築すること。また、必要な検査項目群ごとの外部精度管理調査に定期的かつ継続的に参加するよう計画を立てること。</p>
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------