

平成23年度に実施した定期立入 時の主な指摘・検討内容について

平成24年3月8日
関東信越厚生局
健康福祉部食品衛生課

1

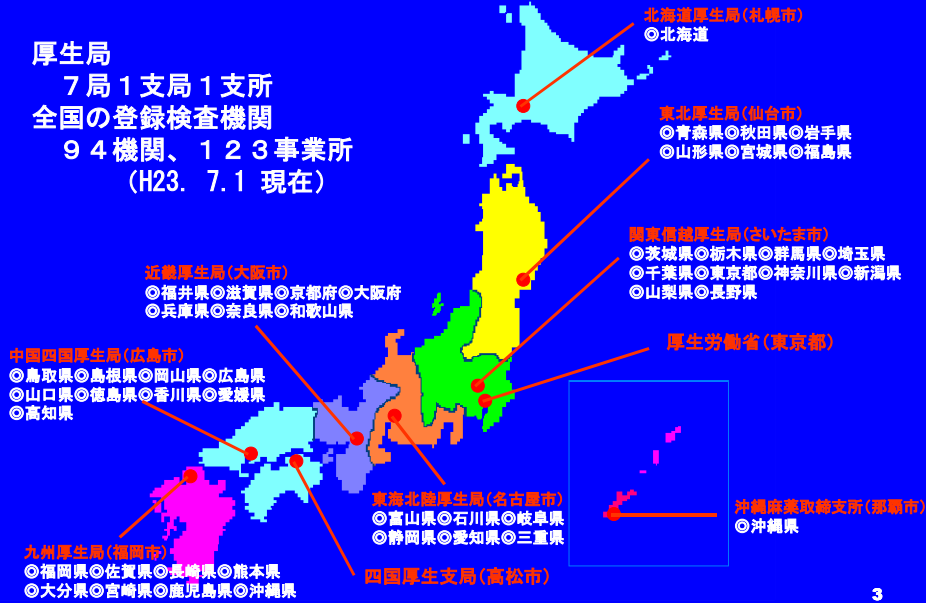
本日の内容

- ・厚生局と登録検査機関
- ・信頼性確保のために
- ・厚生局による立入検査
- ・事故・失敗事例の対処

厚生局と登録検査機関

厚生局

7局 1支局 1支所
 全国の登録検査機関
 94機関、123事業所
 (H23. 7.1 現在)



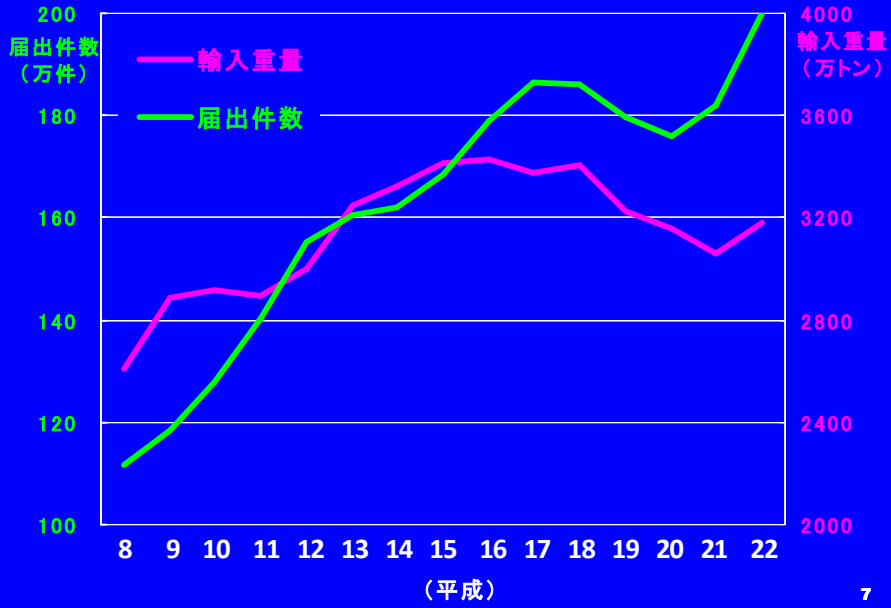
登録検査機関

関東信越厚生局管内
 38機関、41事業所
 (H24. 3.1 現在)



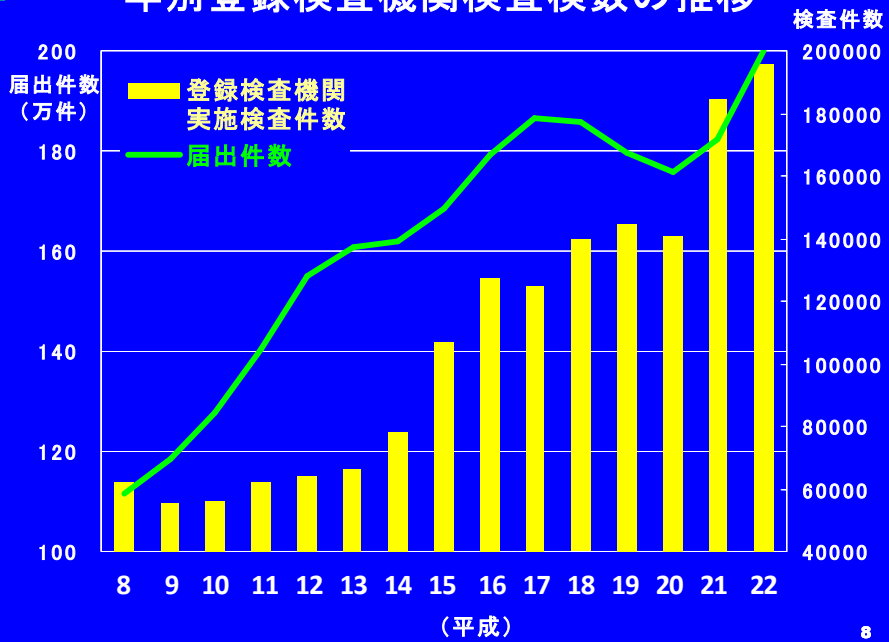


年別輸入届出件数と輸入重量



7

年別登録検査機関検査検数の推移



8

信頼性確保のために

9

検査結果が信頼できるものであるということを証明するためには、どうすればよいか？



食品GLP（食品検査の業務管理基準）の導入

GLP: Good Laboratory Practice

- ・ 全ての作業を文書化（マニュアル化）する
- ・ マニュアルどおりに作業を行う
- ・ 記録をとる
- ・ 内部点検の実施
- ・ 精度管理の実施
- ・ 研修の実施

10

食品GLPの実施手順

食品の検査業務に関し、組織、検査室、機械器具、試薬、試験品、検査手順等について具体的な管理基準を定め、それらに基づき検査を実施し、その信頼性の確認を検査に携わらない第3者が行う

11

食品GLPの効果

- ・ 信頼性確保部門を製品検査部門から独立させることにより検査業務を客観的に評価できる。
- ・ 検査手順を標準化、文書化することにより、短期間で検査法を習得でき、検査データの安定性が向上する。
- ・ 記録の徹底など検査業務の透明化を図ることにより、検査成績の信頼性を対外的に証明できる。

12

厚生局による立入検査

13

調査方法及び検査項目について 1

- (1) 食品衛生法第33条第1項の「登録の基準」、第35条第2項の「厚生労働省令で定める技術上の基準」及び第37条「製品検査の業務に関する規定」に基づく適合性の確認
- (2) 「登録検査機関の業務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)に係る業務管理の状況確認

14

調査方法及び検査項目について 2

- (3)「登録検査機関における食品検査の信頼性確保に係る調査等について(平成17年3月31日付け食安監発第0331004号)」に基づく適正性の確認
- (4)厚生局が前回立入検査の際に改善指導した事項の改善状況の確認
 - ①内部点検、精度管理及び研修等の状況
 - ②任意に抽出した試験検査成績書から試験記録、現場検査記録、検査受託記録に至る一連の記録等の遡り調査

15

平成23年度定期立入 検査結果について

16

改善事項等について 1

- ①組織
- ②検査室等の管理
- ③機械器具の管理
- ④試薬等の管理
- ⑤有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
- ⑥試験品の取扱いの管理
- ⑦検査の操作等の管理
- ⑧検査結果の処理

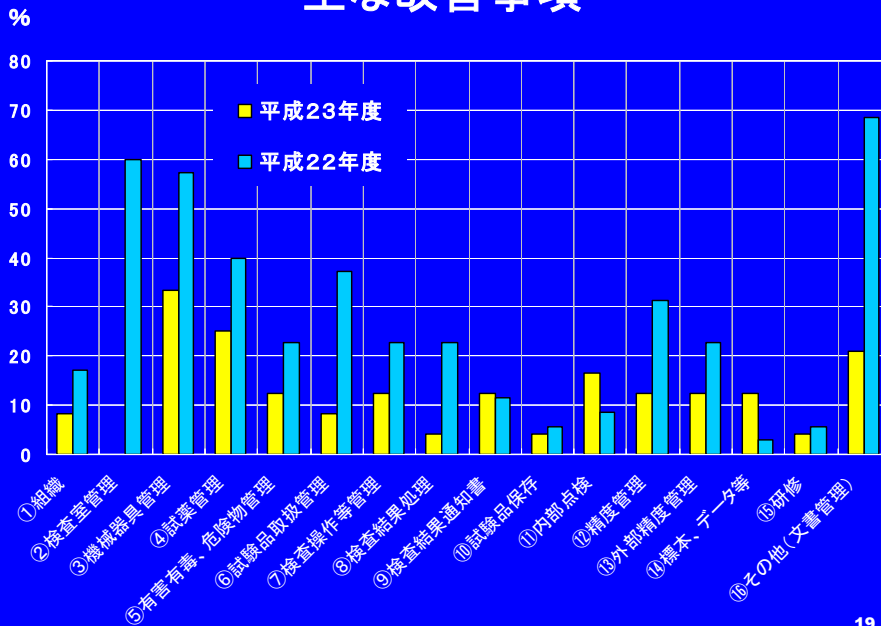
17

改善事項等について 2

- ⑨検査結果通知書
- ⑩試験品の保存
- ⑪内部点検
- ⑫内部精度管理
- ⑬外部精度管理調査
- ⑭標本、データ等の保存
- ⑮検査等を行う職員の研修
- ⑯その他(文書管理等)

18

主な改善事項



19

組織

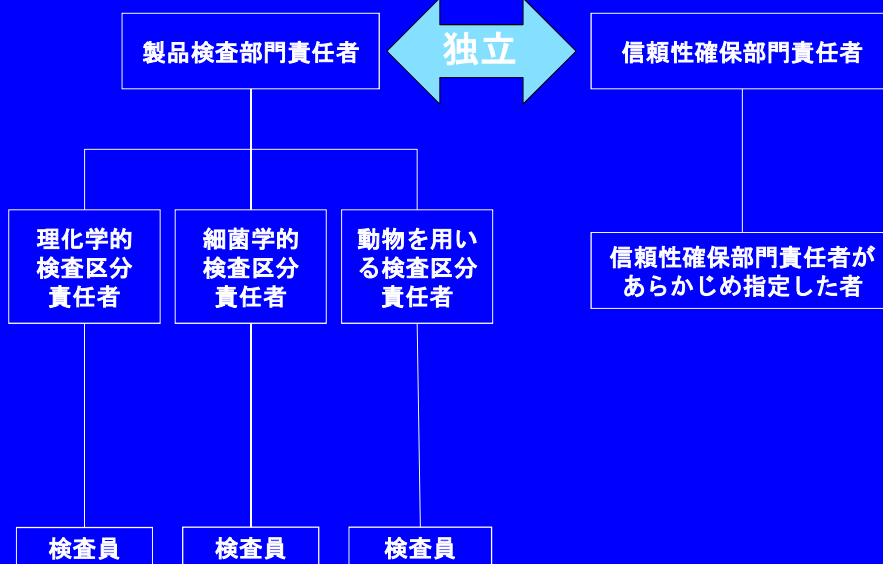
製品検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者を設置すること。

なお、製品検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者については、機関ごとにそれぞれ1名以上設置し、検査区分責任者については、施設ごとに1名以上設置すること。

また、これらの者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、業務を行わせることができる。

20

GLP組織図



21

組織 製品検査部門責任者

- ①検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保存
- ②標準作業書の作成及び改定の承認
- ③製品検査結果通知書の発行の承認
- ④検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存
- ⑤その他製品検査部門を統括するために必要な業務

22

組織 検査区分責任者

- ①標準作業書の作成及び改定並びにその保存
- ②製品検査に係る施設設備及び機械器具の管理
- ③試験品の取扱いの確認
- ④製品検査の方法の選定
- ⑤クロマトグラフのチャート、計量器のプリントアウト、試験の原観察記録等実測値の確認できる資料(以下「データ」という)及び製品検査結果の確認
- ⑥標本、データ及び製品検査結果通知書の控への保存
- ⑦その他必要な業務

23

組織 信頼性確保部門責任者

- ◎標準作業書の写しの保存、その他製品検査の信頼性の確保に係る必要な業務を行い、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
- ◎逸脱が生じた場合にはその内容を評価し、試験結果に影響がない場合にあっては必要に応じ、精度管理の方法を記載した文書の改定等を行うこととし、影響がある場合には製品検査結果の撤回等の必要な措置を講ずること。

24

①組織(改善すべき事項)

- ・製品検査部門責任者は検査区分責任者及び検査員の職務経験に関する記録を作成し保存すること。
- ・組織図にあらかじめ指定した者(信頼性確保部門)を反映させること。

25

製品検査室等の管理

- (1)製品検査部門責任者は、適切な製品検査が実施可能となるよう十分な広さの製品検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。
- (2)検査区分責任者は、製品検査に支障を生じないように次の事項に留意して、製品検査室の維持管理を行うこと。
 - ①適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
 - ②部外者の立入り及び目的外使用の制限
 - ③適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用並びにそれらの記録の作成及び保存

26

②検査室等の管理(注意すべき事項)

- ・検査室については、整理整頓、清掃を行い、環境整備を図ること。
 - 検査に使用した器具類が散乱していた
 - 現在使用していない機器を放置していた
 - 試験品の容器が散乱していた
 - 試薬瓶が多数検査台に置かれていた



不要なものは、整理整頓する
機器についても不要なものは定期的に整理する

27

機械器具の管理

検査区分責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

- ①機械器具について常時行うべき保守点検(計器にあつては、校正を含む)及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあつては必要な整備又は修理を行いその記録を作成し保存すること。
- ②機械器具について製品検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

28

③機械器具の管理(1) (改善すべき事項)

- ・機械器具の管理について、現状と配置図が異なることから適宜改定すること。
- ・試験品を保管する冷蔵庫及び冷凍庫の温度管理等については、その記録が残されていないことから管理方法について検討すること。
- ・機械器具の保守管理方法について目的に応じた点検方法であるか再確認すること。

29

③機械器具の管理(2) (改善すべき事項)

- ・日常点検で管理基準を逸脱した事例は標準作業書の規定に基づき検査区分責任者に報告すること。逸脱した原因究明と改善を行い、その記録を残すこと。
- ・機械器具の標準作業書について全ての機器の標準作業書と記録様式について確認し整合性を図ること。

30

試薬等の管理

検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬等について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

- ①試薬、試液及び標準液は、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存する。
- ②培地及び標準品は、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示する。
- ③試薬等を調製した場合、その記録を作成し保存する。
- ④標準微生物の株について、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存する。また、目的に応じた特性を確認しその結果を記録する。

31

④試薬等の管理(1) (改善すべき事項)

- ・標準溶液等の容器については、「試薬等管理標準作業書」で定めている項目を表示すること。
- ・標準品等の管理については、廃棄した記録を残すこと。
- ・検査区分責任者の記録の確認方法について検討すること。

32

④試薬等の管理(2) (改善すべき事項)

- ・用時調製を行なっている培地等について、調製記録を残し、検査区分責任者はそれが正しく調製されているか確認すること。
- ・試液の調製記録がもれなく記録されるよう検査員への教育及び記録の確認者は記録内容の確認もれを防止する方法を検討すること。

33

有毒な又は有害な物質 及び危険物の管理

- (1) 検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。
- (2) 検査区分責任者は試験品、試薬、試液、培地、動物等製品検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

34

⑤有毒な又は有害な物質及び危険物の管理(改善すべき事項)

- ・劇物等の管理については、紛失や保存試験品との交差汚染防止の観点から、保管方法について検討すること。
- ・毒物については、指定した保管場所以外で一部保管されていたことから、指定した場所に保管すること。

35

試験品の取扱い 採取①

- ①製品検査対象食品等を代表するよう採取する。
- ②ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取する。
- ③他物の混入及び汚染がないよう採取する。
- ④段ボール箱、木箱等に入れられた製品検査対象食品等を採取した場合は、その外装に 検査機関又は施設の名称、採取量、採取年月日、採取者等を記載した採取済証を貼付する。

36

試験品の取扱い 採取②

- ⑤採取済証の控え等により採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存する。
- ⑥試験品を入れる容器は試験品の種類、形状及び検査の目的に適したものであり、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものを用いる。

37

試験品の取扱い 搬送①

- ①他物の混入及び汚染がないよう搬送する。
- ②製品検査に支障を及ぼさないよう保存する。
- ③冷凍が必要な試験品は、解凍が起こらないようにドライアイス等で冷却しながら搬送する。
- ④腐敗又は変敗しやすい試験品は、通常5℃以下で搬送する。

38

試験品の取扱い 搬送②

- ⑤試験品の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。
- ⑥運搬業者等に試験品搬送を委託する場合、上記①～⑤の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。

39

試験品の取扱い 受領

- ①製品検査の申請書の記載事項と試験品に同一性があること。
- ②試験品の状態が製品検査の目的に適切であること。
- ③試験品の量が製品検査に十分な量であること。
- ④試験品の搬送が適正に行われていること。

40

⑥試験品の取扱いの管理 (改善すべき事項)

- ・試験品採取表について記入もれがないよう検査員に周知するとともに、検査区分責任者は適正に確認を行なうこと。

41

製品検査の操作等の管理

- (1)製品検査の方法は当該検査項目に関する省令、告示、関係通知等で定められた方法とすること。
- (2)製品検査実施標準作業書の作成及び改定については具体的な操作の手順の設定に当たって、最新の知見を踏まえて行うこと。

また、同一の製品検査項目であっても、試験品の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該試験品の種類ごとに作成すること。

42

⑦検査の操作等の管理 (改善すべき事項)

- ・乾燥品の水分含量測定や誘導体化について規定された処理時間どおりに遵守されている記録を残すこと。
- ・細菌学的検査について定性確認検査に使用する試薬等について調製や使用の記録を残すこと。

43

⑧検査結果の処理(改善すべき事項)

- ・検査実施の記録方法については、複数日にわたって行われる検査記録について、その日の検査実施者が分かるように記録を残すこと。

44

⑨検査結果通知書(改善すべき事項)

- ・製品検査結果通知書の決裁については、誰がいつ決裁を行ったのか分かる記録方法を検討すること。
- ・製品検査結果通知書の決裁については、検査区分責任者や製品検査部門責任者が不在時にその業務の代理する者を規定すること。

45

試験品の保存

製品検査に用いた試験品は、その一部を検査終了後、少なくとも3か月間保存すること。

46

⑩試験品の保存(改善すべき事項)

- ・試験検査が終了した試験品について保存と廃棄の記録を残し、検査区分責任者の確認の記録を残すこと。

47

信頼性確保部門責任者

1. 内部点検を定期的に行うこと。
2. 精度管理を行い、精度管理の方法を記載した文書から逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。
3. 外部精度管理調査を定期的にするための事務を行うこと。
4. 内部点検、精度管理、外部精度管理調査の結果を製品検査部門責任者に文書で報告すること。
5. 標準作業書の写しの保存。
6. その他必要な業務。

48

⑪内部点検(改善すべき事項)

- ・内部点検について製品検査部門内で検討された経緯を記録に残すこと。
- ・内部点検における改善措置結果について信頼性確保部門が改善措置状況の確認を行った記録を残すこと。
- ・内部点検の規定については最新の規定内容に改定すること。

49

精度管理

- ◎実施している検査が間違いないかの証明
- ◎同じ試験品について複数回検査してもバラツキの幅が狭く、真値に近い値であることを確認
- ◎検査を行う検査員の技能水準の確保及び検査の精度を適正に保つことを目的

50

⑫精度管理(改善すべき事項)

- ・食品の種類を考慮した検査法のバリデーションを計画し検査頻度の高い食品から随時実施すること。
- ・実施項目と実施者等において偏りが起こらないように計画を作成し実施すること。
- ・実施計画について実情に合わせた内容に変更した上計画に基づき実施すること。

51

外部精度管理

- ◎実施している検査の正当性を確認するため、検査施設の検査技術水準の妥当性を客観的に評価する目的で、第三者機関が実施する外部精度管理調査に参加する。
- ◎同一の試験品を用いて、他機関若しくは全国の検査施設と比較して、その検査担当者及び検査施設のレベルを確認する。

52

⑬外部精度管理調査 (改善すべき事項)

- ・参加実施項目に係る標準作業書の改定を速やかに行うこと。
- ・外部精度管理については、結果の速報についても評価を行なうこと。
- ・外部精度管理を外した参加実施項目においては速やかに原因調査を行ない改善対策を講じること。

53

⑭標本、データ等の保存 (改善すべき事項)

- ・記録等の管理者が不在であっても、検査等の実施に支障がないよう、試薬管理記録、内部点検記録、外部精度管理の結果の原本等の確認が可能な管理体制を整備すること。

54

研修

- (1) 信頼性確保部門責任者及びあらかじめ指定した者は、研修の計画を記載した文書に従い、信頼性確保に関する必要な研修会等を受けること。
- (2) 製品検査部門責任者は、信頼性確保部門責任者及び検査区分責任者と協議の上、検査員に対し定期的に製品検査に係る必要な研修の機会を与えること。

55

⑮検査等を行う職員の研修 (注意すべき事項)

- ・ 信頼性確保部門責任者については、信頼性確保に関する研修会等の参加について計画し研修を受けること。

56

標準作業書に関する注意点

- ◎作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存する。
- ◎使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられている。
- ◎試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、定期的な見直しを行い、必要に応じて改定する。
- ◎作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記する。また、改廃履歴を作成すること。
- ◎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、速やかに撤去するなどの措置を講じる。

57

⑩その他(文書管理) (改善すべき事項)

- ・標準作業書については旧文書の誤使用を防止するために配布及び回収の記録を残すこと。

58

事故等の発生時 立入検査事例

製品検査結果通知書の 誤記について

59

概要：

検疫所で製品検査結果通知書等について内容を確認したところ、届出受付番号と対応するサイロ番号が異なっていることから、確認の問い合わせが検査機関にあり、製品検査結果通知書において届出受付番号を誤って記載した旨の申し出があった。

60

原因：

誤って添付された書類に記載された届出受付番号を基に、製品検査結果通知書の作成が行われ、誤記に気が付かず通知書の発出が行われた。

61

問題事項1

添付書類が入れ替わり、綴じ方に問題があった。

添付書類の綴じ方は？

・届出番号の変更にともない、送付された添付書類の整え方(確認)が不十分であった。



・受付担当者等による添付書類の綴じ方については、整合性を確認する。

62

問題事項2

製品検査結果通知書の作成方法に問題があった。

製品検査結果通知書の作成方法は？

- ・入れ替わった添付書類の届出番号から製品検査結果通知書を作成した。



- ・一連の添付書類について整合性の確認をとり結果通知書の作成を行なう。

63

問題事項3

製品検査結果通知書の確認方法に問題があった。

製品検査結果通知書の確認方法は？

- ・製品検査結果通知書の確認については疎かになっていた。



- ・検査区分責任者等による結果の確認については、形骸化が起こらないようにする。

64

改善すべき事項：

①届出変更時を含む製品検査結果通知書の作成においては、その確認方法を整理し、確認ミス及び誤記載等を防ぐ再発防止策を講じること。

②検査区分責任者による製品検査結果通知書の確認方法及び製品検査部門責任者の承認方法について、問題点を検討し誤発出等を防ぐ再発防止策を講じること。

③信頼性確保部門責任者は上記問題点を検証し、改善事項について内部点検を実施すること。

65

事故・失敗事例の対処

66

検査において失敗した場合

- ・人の行うことにミスはつきもの

それでも万が一、ミスが発生し、それを見逃してしまった場合・・・

ミスの範囲はどこまでか？

- ・成績書の撤回・差し替えの必要性
- ・ミスを軌道修正し、検査の適正化を図る
- ・ミスの再発防止対策を図る
- ・失敗は大失敗のヒントでもあることも忘れない

67

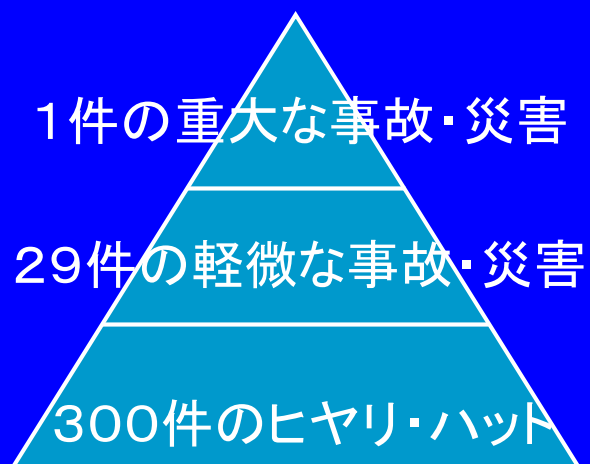
ヒヤリ・ハットについて

68

ヒヤリ・ハットとは、重大な災害
や事故には至らないものの、直
結してもおかしくない一歩手前の
事例の発見をいう。

69

ハインリッヒの法則



70