

平成21年度登録検査機関（関東信越厚生局管内）に係る監査結果の主な指摘事項

事 項	主な指摘事項
組織	製品検査部門責任者は、検査区分責任者、登録検査員の職務分掌を作成し、製品検査が適正に実施できるよう業務体制を見直すこと。
機械器具の管理	製品検査に使用する機械器具については、管理基準、点検頻度が適切であるか確認すること。
	点検記録の様式についても点検し、標準作業書に従い記録できるか確認すること。
	温度管理を行う機器の管理方法(温度記録)について確認すること。
試薬等の管理	培地の取扱いについて、調製方法、保存方法を明確にし、標準作業書等に規定すること。
	標準溶液は、標準品とトレースできるような調製記録を作成すること。
有毒な又は有害な物質及び危険物の管理	細菌学的検査区分で使用する毒物について、適正に管理すること。
試験品の取扱いの管理	サンプリングの状況が確認できるよう記録方法について検討し、併せて現場で撮影した写真の有効な活用方法についても検討すること。
検査の操作等の管理	検査実施標準作業書は、告示法あるいは通知法に基づいた内容か点検を行い、必要に応じて見直すこと。
	検査実施標準作業書とワークシートで齟齬があるものは、整合性を図ること。
	新規検査項目導入時のバリデーションの方法及び評価方法を検討すること。
検査結果の処理	再試験について、試行数及び結果の評価方法を規定し、その過程及び結果を適切に記録として残すこと。
検査結果通知書	製品検査結果通知書の発行の承認は、製品検査部門責任者が主となって確認すること。
	成績書の発行について、発行承認日、発行日が分かるよう記録の方法を見直すこと。
内部点検	内部点検の指摘事項に対する改善報告は、改善措置の終了後、速やかに信頼性確保部門に報告し、評価を受けること。また、製品検査部門からの改善報告が確実に行われるよう、進捗状況の管理等を行うこと。
	内部点検は、製品検査について、試験品採取を含めて実施可能か点検を行うこと。
精度管理	内部精度管理及び外部精度管理について、評価は確実に実施し、改善等が必要な場合は速やかに措置を講じること。また、業務規程において検査手数料を認可している検査項目については、適切な精度管理と評価を行うこと。
外部精度管理調査	外部精度管理で結果に問題が認められた場合は、原因究明に留まらず、適切な改善措置を講じること。
データの作成	ワークシートの内容を点検し、不足している部分について盛り込むこと。
検査等を行う職員の研修	検査員のOJT等の研修方法、評価方法を規定し、実施した場合は、その記録を残すこと。
その他	輸入、流通等の可否を判断するための検査は、製品検査に準じた業務管理が行われるよう規程を設けること。
	検査の受付時に入手すべき情報について検討し、適切な受託管理を行うこと。