

# 平成22年度登録検査機関（関東信越厚生局管内）に係る 主な指摘事項等

関東信越厚生局  
健康福祉部  
食品衛生課

項目	主な指摘事項	施設における現状	改善例
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。 各責任者の不在時に当該業務を代理する者をあらかじめ指名し、業務を行うことを規定し記録に残すこと。	登録検査員の実施できる検査の範囲、管理をさせる機器、試薬、試験品保管等が明確ではなかった。 各責任者不在時の業務を代理する者並びに代理できる業務の範囲が明確ではなかった。	職務分掌に関する規程に管理責任者、管理担当者の業務内容を明確にした。 担当者名簿を作成した。 機械器具に担当者名を表示した。 各責任者の業務代理に関する規程を設けた。 代理できる業務については、緊急を要する事項に限定した。
	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をすること。	検査施設において使用する洗浄剤の特性を把握して使用していなかった。 殺虫剤の成分、散布状況を検査区分責任者が把握していなかった。	洗浄剤、殺虫剤等の特性を把握し、検査への影響を検討した。 使用している期間が明確となる記録を残すこととした。
検査室の管理	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、整理整頓した。 機器についても不要なものは定期的に整理することとした。
	部外者の立入及び目的外使用の制限を行うこと。	他機関と同一ビル内にある検査機関では、部外者による検査の影響を否定できない。	部外者の立入の制限を行うこととした。
機械器具の管理	検査区分責任者は、検査員を定め管理している機械については、定期的に確認し記録に残すこと。	検査区分責任者による点検記録の確認頻度を一枚の様式が埋まった都度実施している機関では、使用頻度の低い機器などにおいては、数年間検査区分責任者が点検記録を確認がしていなかった。	1ヶ月毎に検査区分責任者が確認し、記録を残すこととした。 ページ毎に実施していた検査区分責任者による確認を、様式を改定し行単位に確認するよう欄を設けた。
	異常発生時(突発事故等を含む。)における対応として試験品の取扱いについて具体的に規定しておくこと。	機械器具保守管理標準作業書作成時の留意点「故障が起こったとき場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあっては試験品の取扱いを含む)」とあるが、修理業者の記載はあったが、試験品の取扱いに関する記載がなかった。	停電時の対応や、再検査の手順などを規程に盛り込んだ。
	機械器具の日常点検簿について、各点検を誰が行ったか、何について行ったのか明確にできるよう記録を残すこと。また、標準作業書に則り点検簿の記入ができるかについても確認すること。	始業時・使用時・終了時の点検を1行に記入しており、点検者名は1名分のみで、各点検を誰が点検したのか明確ではなかった。 点検記録には判定欄しか無く、何を以て判定したか不明であった。	各点検区分毎に記録することとした。 標準作業書に規定している点検項目と記録様式が対応するよう様式を改定した。

# 平成22年度登録検査機関（関東信越厚生局管内）に係る 主な指摘事項等

関東信越厚生局  
健康福祉部  
食品衛生課

項目	主な指摘事項	施設における現状	改善例
試薬等の管理	試薬管理記録及び調製記録について、検査区分責任者は、定期的に内容を確認しその記録を残すこと。	検査区分責任者による管理記録の確認頻度を一枚の様式が埋まつた都度実施している機関では、使用頻度の低い試薬などにおいては、数年間確認していなかった。	1ヶ月毎に検査区分責任者が確認し、記録を残すこととした。 ページ毎に実施していた検査区分責任者による確認を、様式を改定し行単位に確認するよう欄を設けた。
	標準菌株については、凍結保存用培地での保存期間を設けること。 また、定期的に性状を確認した記録を残すこと。	凍結保存用培地について、メーカーで使用期限を設定していたが、規定していなかった。 菌株の性状を確認した記録を残していなかった。	凍結保存培地について使用期限を設けた。 凍結保存培地から使用菌株として継代する際に、生化学的性状検査を実施してから使用することとした。また、その記録を残すこととした。
	標準品、試薬等については、検査記録から使用した試薬等へトレースできるよう、管理方法を検討すること。	検査に使用した標準品等について、検査記録から原体の管理記録に遡れなかった。	検査記録で使用した標準溶液等を特定できるようにした。 調製記録簿に使用した原体及び溶媒を記録した。
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。(培地の添加剤等)	細菌学的検査区分で使用する培地の添加剤等に毒劇物取締法に該当する疑いのあるものを施錠管理していない冷蔵庫に保管していた。	成分を確認し法令遵守した適切な管理を行うこととした。
	消防法に規定する危険物の指定数量について把握し管理すること。	危険物の指定数量について把握していなかった。	購入時に指定数量を超さないように計算し発注することとした。 定期的に指定数量を計算し超過していないことを確認することとした。
試験品の取扱いの管理	細菌学的検査に供する試験品の採取については、無菌的に採取したことを明確となる記録を残すこと。	細菌学的検査の試験品採取記録において、滅菌器具等を使用し無菌的に採取したことが不明であった。	滅菌器具を管理し、使用した滅菌器具を採取記録に残すこととした。
	試験品採取時の記録(写真)について、検査対象貨物と試験品の同一性を各責任者や受領者等が確認できるよう、記録の残し方について検討すること。	試験品採取に際し、写真を残していたが、何をどの様に撮影するのか明確で無かった。	関係書類と採取した試験品の同一性について、各責任者等が確認できるように、どこの部位を撮影するか規定した。 例：全容、外装、表示、荷札、試験品番号と採取試験品など
	試験品の温度記録については、採取から受領時までの温度経過が確認できる記録の残し方について検討すること。	細菌学的検査に供する試験品は、自記温度記録計を同梱して搬送し、受領時に温度表示を確認し基準内であることを確認していたが、試験品と使用した自記記録温度計について関連づけされた記録はなく、使用した温度計の記録がどれか特定が困難であった。	自記温度記録計に機器番号を付与し、採取記録に機器番号を記録することとした。

# 平成22年度登録検査機関（関東信越厚生局管内）に係る 主な指摘事項等

関東信越厚生局  
健康福祉部  
食品衛生課

項目	主な指摘事項	施設における現状	改善例
検査の操作等の管理	検査実施標準作業書は、検査方法の出典を明確にした上で、不足や訂正する必要のある部分について見直しを行うこと。	検査法の出典が不明確であり、通知等により検査法が新たに示されたものについて改定していなかった。	検査実施標準作業書は、検査法の出典を明確にすることとし、出典等が改定され新たな検査法が示された場合、速やかに検討し見直すこととした。
	細菌学的検査区分における培養時間の記録方法について、培養時間が規定の範囲内で判定されたことが確実に判る記録の残し方について検討すること。	培養時間の記録欄が「時」の単位しかなく、記録方法についても規程がなかった。	培養開始時間、判定時間について「時、分」まで検査記録用紙に記録し、培養時間を明確にした。
	試験品の前処理については、前処理の状況(粉碎、細切等)を詳細に記録すること。	試験品の粉碎等の前処理について記録が無かった。	①試験に供する部位が指定されているもの ②採取量が多く縮分が必要なもの ③複数カートンから採取した試験品全てを検査に供しているかどの様に処理したのか確認できる記録を残すこととした。
	検査区分責任者は、標準作業書と記録様式に内容の齟齬が無いよう管理すること。	検査記録様式について、標準作業書と内容に齟齬が認められた。また、標準作業書と一緒に管理していなかった。	検査記録様式についても検査区分責任者が管理し標準作業書との整合性を図り管理することとした。
検査結果の処理	検査結果を処理する際は、違反等が疑われる数値を検出した場合の対処方法(再検査の実施等)について規程を設けること。	再検査に関する規程が無かった。	①再検査を実施する場合 ②再検査の担当者について ③再検査の試行数 ④検査結果として採用する結果の計算方法(数値の丸め方)を規定するなど
	細菌学的検査区分におけるワークシートにおいて、使用した機器が正しく記録できるようにすること。	検査に使用したふ卵器、恒温水槽、天秤、クリーンベンチ等の機器が検査記録様式に残されていなかった。	検査結果に影響を及ぼす機器については、適切に管理した機器を検査に使用したことか判るように検査記録用紙に機器の管理番号を記録することとした。
検査結果通知書	製品検査部門責任者は、製品検査結果通知書の発行に当たり、承認した記録を残すこと。	製品検査結果通知書の発行に関する記録に製品検査部門責任者が承認した記録が漏れていた。	製品検査部門責任者による承認押印欄を設けた。
	検査結果の発出方法については、製品検査部門責任者不在時の検査結果を承認する方法を規程に盛り込むこと。	製品検査部門責任者不在時における検査結果の承認方法が規定されていなかった。	代理する者が規定されていたが、その代理する範囲について規定した。
試験品の保存	試験品の保管記録に、いつ誰が保存検体を廃棄したか記録し、管理状況を検査区分責任者が確認すること。	試験品の管理記録に廃棄記録が漏れていた。	試験品の保管記録について、採取から廃棄に至るまで記録に残すこととした。また、管理記録は、検査区分責任者が確認し、押印することとした。

# 平成22年度登録検査機関（関東信越厚生局管内）に係る 主な指摘事項等

関東信越厚生局  
健康福祉部  
食品衛生課

項目	主な指摘事項	施設における現状	改善例
内部点検	内部点検については、信頼性確保部門責任者が実施するか、または、信頼性確保部門責任者が、製品検査部門に属さない者をあらかじめ指定した者として指定し実施させること。	信頼性確保部門責任者が実施する内部点検と理化学的検査区分責任者と細菌学的検査区分責任者がクロスで実施する内部点検を実施していた。	内部点検は、製品検査部門に携わらない者により実施することとした。
	信頼性確保に関する記録は、指摘事項等に対する改善措置の内容、進捗状況について確認できる記録の残し方を検討すること。	内部点検等により製品検査部門に対して改善が必要な事項について通知しているが、改善措置の内容や進捗状況について管理できる記録が無かった。	信頼性確保部門責任者は、製品検査部門に対して通知した改善を求める事項等については、定期的に進捗状況を確認することとした。
精度管理	信頼性確保部門責任者は、製品検査部門責任者と内部精度管理の実施方法について協議し、年間計画を立案するとともに、検査員の技能評価を実施し、その結果をとりまとめること。	信頼性確保部門責任者が、計画立案しておらず、また検査員について評価を実施していなかった。	信頼性確保部門責任者は、製品検査部門が実施した精度管理について、統計的手法を用い評価を実施することとした。
	業務規程に規定している受託可能な検査項目については、適切な精度管理と評価を行うこと。	業務規程に規定している受託可能な検査項目全てについて精度管理を実施していなかった。	業務規程に規定している検査項目について計画的に全項目について実施することとした。
外部精度管理調査	細菌学的検査区分の精度管理については、細菌数の評価基準が適切であるか検討すること。	細菌数の添加回収試験の評価基準を30～300%としていた。	現状を踏まえ、適切であるか検討し、現状に近い評価基準に変更することとした。
	信頼性確保部門責任者は、調査機関からの速報値において統計的に外れ値であるとの評価を受けるなど、通常の検査を実施するとの可否について緊急に対応すべき場合があることから、速報結果を分析し評価を行うこと。	外部精度管理調査機関からの速報値に対して評価を実施しておらず、総括報告書を受けた時点で不適切な結果であったと評価されていた。	信頼性確保部門責任者は、速報値についても評価を行うこととした。
研修	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。	信頼性確保部門責任者に対する研修が計画されていない場合や、研修に参加していない事例があった。	信頼性確保部門責任者等には、計画的に研修に参加させることとした。
その他 (文書管理等)	検査実施標準作業書は、定期的に見直し、最新の情報に改定すること。	最新の通知による検査法に反映されていなかった。	検査実施標準作業書については、定期的に見直し、最新の知見による内容に改定することとした。
	標準作業書や記録様式の写しを配付する場合は、誤使用防止の観点から配付時に旧文書を速やかに回収すると共に配付並びに確実に回収できたことが判る記録を残すこと。	標準作業書等の改定時に、旧文書が撤去されていなかった。	確実に旧文書が回収、撤去されていることを確認し、記録に残した。