

平成23年度登録検査機関（関東信越厚生局管内）に係る立入調査結果の  
 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、検査区分責任者及び検査員の職務経歴に関する記録を作成して保存すること。
機械器具の管理	検査区分責任者が指示した内容及びその後の対応についての記録を残すこと。
	機械器具保守管理標準作業書について、全ての機器の標準作業書と管理記録の様式について確認して整合性を図ること。
試薬等の管理	試薬等の管理方法について規定のとおり実施するか、必要に応じて内容を見直し改定すること。
	製品検査業務管理要領に定めた試薬等の管理を担当する検査員を定めること。
	標準溶液等の容器については、「業務管理要領」及び「試薬等管理標準作業書」で定めている項目をもれなく表示すること。
試験品の取扱の管理	採取担当者及び受付担当者の採取時の確認事項、受付時の確認事項（採取時の写真の活用方法も含む。）を点検し、必要に応じて指示内容、確認事項を追加すること。
検査の操作等の管理	検査法の変更箇所については、速やかに検査実施標準作業書の改訂を行うこと。
検査結果の処理	ワークシートの確認項目については、もれなく記載すること。
検査結果通知書	平成20年9月24日付け食安監発第0924003号「登録検査機関における業務上の留意事項について」通知に基づき、結果通知書には製品検査と同等の信頼性を確保しているか否かの別を明記すること。
	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、関連書類の入手や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。

内部点検	内部点検規定については、最新の規定内容に改訂すること。
	内部点検について、実施した記録（実施者名を含む）をきれなく残し、記録のきれがないことを確認した上で適切に評価すること。
精度管理	内部精度管理について、検査区分責任者は内部精度管理を実施した記録を遅滞なく製品検査部門責任者に報告するとともに、製品検査部門責任者は、確実に信頼性確保部門責任者へ報告すること。また、各々が内容を確認した日付と氏名を記録に残すこと。
外部精度管理調査	平成20年9月24日付け食安監発第0924003号「登録検査機関における業務上の留意事項について」通知に基づき、外部制度管理調査を適切に実施すること。
データの作成	各種検査記録等を変更する際には、業務管理要領に従って変更印だけでなく、変更日及び変更理由を記載すること。また、記録の確認者は確認した日付を残すこと。
その他	施設が講じた改善策については関係する職員に対して周知を行うとともに、その記録を残すこと。
	食品衛生法に適合しない可能性のある検査結果が判明した際の連絡体制の見直しを行って手順書に規定すること。