

◎平成24年度 登録検査機関に関する立入検査での主な指摘事項

指摘項目	主な指摘内容
組織	各責任者不在時の代行者をあらかじめ規定に盛り込むこと。
検査室等の管理	洗浄剤の管理及び使用の記録を作成して残すこと。
機械器具の管理	検査区分責任者は検査員に日常点検を規定した頻度で実施させ、点検簿にその記録を確実に残すようにするとともに、その管理状況を確認すること。
試薬等の管理	試薬等管理標準作業書の規定に基づき管理を行うとともに、適切に記録を残すこと。
	検査区分責任者は試液の調製記録が作成されていない項目について、適切に調製記録を作成させ、定期的にその調製記録を確認すること。
	検査区分責任者は、調製した培地についてあらかじめ定められた使用期限を守るよう検査員に周知するとともに、適切にその確認を行うこと。
	標準微生物株の保存容器の表示については、標準作業書に保存方法を追加するとともに、容器に表示をすること。
試験品の取扱の管理	検査区分責任者は、試験品採取の方法等が変更された場合にあっては、その内容を正確に把握した上、検査員に周知すること。
	試験品受領時には製品検査に十分な重量であることを計量し、記録に残すこと。
検査の操作等の管理	検査記録については、検査日ごとに日付及び検査員を明記すること。
検査結果通知書	製品検査結果通知書の発行について、製品検査部門責任者が適正に作成されていることを確認し、発行の承認を行うよう標準作業書を訂正すること。
内部点検	信頼性確保部門責任者は点検内容を確認できるよう、評価結果等を記録に残すこと。
精度管理	信頼性確保部門責任者は、技能評価の内容を遅滞なく確認するとともに、製品検査部門責任者に対して報告すること。
外部精度管理調査	信頼性確保部門責任者は外部精度管理調査の結果について評価等を行い、その記録を残すこと。
研修	研修記録を適切に作成し、保管すること。
その他	苦情処理の対応については、規定された様式に指摘・苦情内容、調査、是正措置等の内容を記録すること。