

◎平成27年度 登録検査機関に係る立入検査での主な指摘事項

指摘項目	主な指摘内容
機械器具の管理	検査区分責任者は、検査員に機器の点検を機械器具保守管理標準作業書に従って実施させ、点検簿にその記録を確実に残させるとともに、管理状況を確認すること。
試薬等の管理	検査区分責任者は、検査員に対して、試薬等管理標準作業書に基づく管理方法を周知徹底し、適切にその管理を行うこと。
	試薬等管理標準作業書について、標準物質及び試薬の容器に表示すべき事項に保存方法を規定すること。また、検査区分責任者は検査員に対して、同標準作業書に基づく管理方法を周知徹底し、適切にその確認を行うこと。
	試薬等管理標準作業書について、標準物質、標準溶液、試薬、試液の使用期限を規定すること。
	検査区分責任者は試薬等管理標準作業書に基づき、標準微生物株の容器に表示すべき事項について周知徹底し、適切にその確認を行うこと。
検査の操作等の管理	試験法の妥当性評価が関係通知で定められている場合には、当該試験法の妥当性を評価し、内容について詳細に記録し、検査実施標準作業書とともに保存すること。
検査結果の処理	検査区分責任者は、標準作業書等に再検査を行った場合の検査結果の算出法を規定し、検査員に同標準作業書等に従った結果の処理を行わせること。
内部点検	信頼性確保部門責任者は、内部点検の結果を製品検査部門責任者に対して文書により報告すること及びその記録を法第44条の帳簿に記載することを内部点検にかかる文書に規定すること。
精度管理	信頼性確保部門責任者は、精度管理の結果を、製品検査部門責任者に対して文書により報告すること及びその記録を法第44条の帳簿に記載することを精度管理にかかる文書に規定すること。
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をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書にて報告するとともに、その記録を適切に法第44条の帳簿に記載すること。
データの作成	データの内容を変更する場合にあっては、変更の理由及び年月日についても記入すること。