

◎平成28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	確 認 事 項	指 摘 内 容
組織	標準作業書の改定において、製品検査部門責任者の承認及び改廃履歴の作成が行われていないものを認めた。また、製品検査実施標準作業書において検査区分責任者により修正が行われていたが、その後の改定及び承認が行われていなかった。	検査区分責任者は、適切に標準作業書の改定及びこれを管理するための改廃履歴の作成を行い、製品検査部門責任者は、改定のごとに承認すること。
検査室等の管理	洗浄剤の管理について、施設で使用する洗浄剤等を承認していたが、実際にはそれと異なる洗浄剤を使用していた。	検査区分責任者は、適切な洗浄剤の管理及び使用並びにそれらの記録の作成及び保存を行うこと。
機械器具の管理	電子天秤の定期点検について、検査区分責任者が確認していないものを認めた。	検査区分責任者は、機械器具の保守点検記録を適切に確認すること。
試薬等の管理	標準物質及び試薬の容器に表示すべき事項について、試薬等管理標準作業書に保存方法の記載が規定されているが、表示がないものが認められた。	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き、標準品及び試薬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。
	遺伝子組換え検査について、プライマー及びプローブから調製する試液の記録に標準作業書に基づく調製前の試薬の使用期限が記録されていなかった。	遺伝子組換え検査で調製する試液について、標準作業書等に基づき、試液調製時に使用する試薬の使用期限を記録すること。
	標準微生物株の管理を規定した標準作業書において、常時試験に使用する試験菌株の容器に表示すべき事項に保存方法を規定しておらず、容器に表示がされていなかった。	試験に使用する試験菌株に表示すべき事項に保存方法を規定するとともに、検査員に同手順書に従った管理方法を周知徹底し、適切にその確認を行うこと。
内部点検	信頼性確保部門責任者が必要な改善措置の内容を製品検査部門責任者に対して文書により報告しているにもかかわらず、製品検査部門責任者が改善措置を講じた記録が確認できなかった。	製品検査部門責任者は、内部点検の結果の報告に従い講じた改善措置について、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。
精度管理	精度管理結果において、検査区分責任者が検査員の技能評価をした後、製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者に報告した記録が確認できなかった。	検査区分責任者は、検査員の技能評価及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録し、製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者にその写しを提出すること。
	精度管理の結果について、信頼性確保部門責任者が文書により製品検査部門責任者に対して報告していない事例を認めた。	信頼性確保部門責任者は、精度管理の結果(改善措置が必要な場合にあっては、当該改善措置の内容を含む。)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。
	昨年度の6月に実施した精度管理の結果について、検査区分責任者は、12月に評価書を作成しているものが認められた。	検査区分責任者は、精度管理の結果について、適切な時期に評価及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録し、製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出すること。
その他	標準作業書の原本と電子保管していた作業手順書との間に相違が認められ、原本の改定が適切に行われていなかった。	様式の改定が行われた場合には、旧様式の誤使用を防止するため、旧様式を速やかに撤去し、原本についても差し替えの措置を講じること。