

◎平成29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（文書）	規則第40条第9号の規定により作成された内部点検実施手順書について、改定ごとに改定年月日、理由及び改廃履歴が記録されておらず、改定した手順書も所定の場所に保管されていない。	内部点検実施手順書について、改定ごとにその年月日、理由及び改廃履歴を記載し、改定後の手順書を適切に保管すること。
機械器具の管理	電子天秤について、機械器具保守管理標準作業書が作成されておらず、十分に管理されていない状況で使用されていた。	検査区分責任者は、電子天秤について機械器具保守管理標準作業書を作成すること。また、作成した機械器具保守管理標準作業書に基づき検査員に適切に機械器具を管理させ、その記録を確認し、保管すること。
	天秤の点検について、管理担当者が不在のため検査区分責任者が定期点検を実施していた。	検査区分責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、機械器具について定期的な保守点検を実施させ、その記録を作成及び保存させ、それらの確認を行うこと。
	登録検査機関としての業務以外の検査を行う部門と機器及び試薬を共有して使用しているが、当該機器の定期点検及び当該試薬の管理状況について検査区分責任者による確認がされていない。	検査区分責任者は他部門と共有している機器及び試薬についても管理状況を確認し、記録すること。
試薬等の管理	標準溶液の容器に表示すべき事項について、表示ラベルの貼付漏れにより表示が無いものが認められた。また、使用期限を越えていた。	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溶液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。
	ある試薬の使用期限を5年と規定しているが、試薬等の帳簿は3年で廃棄と規定しているため、当該試薬の記録が確認できない。	検査区分責任者は試薬等の管理状況を確認し記録すること。また、試薬等の記録は適切な期間保存すること。
	標準微生物の株について、性状確認が実施されずに使用期限を経過して使用していた。	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く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	改善措置が必要な場合にて、信頼性確保部門責任者と製品検査部門責任者の間での文書による報告が記録では明確でなく、また、講じた改善措置の確認について、信頼性確保部門責任者又はあらかじめ指定した者により確認されていることが記録では明確でない。	改善措置が必要な場合については、信頼性確保部門責任者は製品検査部門責任者に対し文書で報告を行い、製品検査部門責任者は改善措置を講じた場合には、信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。また、信頼性確保部門責任者は、改善報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。
データの作成	培地等の調製記録及び機器日常点検簿において、規定に基づかない修正方法が認められた。また、標準品の管理簿において、使用期限が鉛筆書きで記録されていた。	検査員は、容易に消すことのできない方法で記録し、修正する際は規定に基づき修正を行うこと。また、検査区分責任者は、修正方法等を含めて記録を適切に確認すること。