

◎平成26年度 登録検査機関に係る監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、検査員に試薬等の調整記録を適切に作成させるとともに、その記録を適切に確認すること。 |
| | 試薬等管理標準作業書について、標準品の管理記録簿の記載要領を整理し、入手から廃棄までの管理記録となるよう改定すること。また、検査区分責任者は検査員に管理方法を周知徹底するとともに、その状況を確認すること。 |
| | 標準微生物株の「容器にすべき表示の方法」、「管理に関する注意事項」及び「管理に関する記録の作成要領」を標準作業書に規定するとともに、標準作業書に基づく試薬等の容器にすべき表示を確実にすること。 |
| | 製品検査の精度管理で使用する標準微生物株について、検査区分責任者は試薬等管理標準作業書に基づき検査員に管理させるとともに、その管理状況を確認すること。 |
| 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。 |
| 内部点検 | 信頼性確保部門責任者は、改善措置が必要ない場合においても、内部点検の結果を製品検査部門責任者に対して報告すること。 |
| | 製品検査部門責任者は、内部点検の結果の報告に従い適切な時期に改善を行い、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 | 信頼性確保部門責任者は、改善措置が必要ない場合においても、精度管理の結果を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、改善措置が必要ない場合においても、外部精度管理調査の結果を製品検査部門責任者に対して報告すること。 |
| その他 | 試験品の採取、搬送、受領が適切に行われたかどうかを検査区分責任者が確認できる体制を構築すること。 |