

◎平成30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
機械器具の管理	ふ卵器の定期点検について点検項目の安定性については標準温度計で確認した自記温度記録計を用いて点検することが規定されていたが、実際使用した記録計は標準温度計での確認を実施していなかった。また、安定性の点検で基準外となった結果に対して管理担当者及び管理責任者により使用に問題ないと判断され、基準外の場合の措置が実施されていなかった。	定期点検は規定された方法で確実に実施し、点検結果が基準外の場合は適切な措置等を実行すること。
	細菌学的検査区分の恒温槽の計測器保守管理標準作業書について、温度の正確性にかかる点検が規定されていなかった。	検査区分責任者は恒温槽の計測器保守管理標準作業書を改定し、温度の正確性について点検手順を規定すること。また、早急に、改定した標準作業書に基づき検査員に温度の正確性について点検させ、その記録を確認し保存すること。
	複数ある電子天秤のうち、外部精度管理検査に使用していた1台の電子天秤について、保守管理標準作業書が作成されておらず、点検が実施されていなかった。	検査区分責任者は当該電子天秤の機械器具保守管理標準作業書を作成し、機械器具の管理を行うこと。また、作成した当該標準作業書に従い適切に保守点検を実施し、その記録を作成し保存すること。
試薬等の管理	標準菌株取扱作業書の台帳が検査区分責任者によって改定されていたが、当該標準作業書の承認が行われていなかった。	検査区分責任者は標準菌株取扱作業書の改定の承認の手続きを確実に実施すること。
	購入試薬について、他者が修正可能な電子媒体に直接入力し帳簿としており、検査員は、記入を行うごとにこれを行った者が署名又は捺印をしておらず、検査区分責任者は記録の作成及び保存を確認していなかった。	帳簿及び記録等について、検査員は、記入を行うごとにこれを行った者が署名又は捺印し、検査区分責任者は、記録の作成及び保存を確認すること。 なお、コンピュータにより直接帳簿の作成を行い保存する場合には、「登録検査機関における製品検査の業務管理について」(平成16年3月23日付け食安監発第0323003号)の別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」20その他(2)に示される管理体制を構築すること。
検査の操作等の管理	サルモネラ属菌(殺菌液卵・未殺菌液卵)の検査実施標準作業書について、最新の通知法の内容が反映されておらず、現行通知と異なる培養温度が規定され、外部精度管理調査の検査を実施していた。	検査区分責任者はサルモネラ属菌(殺菌液卵・未殺菌液卵)の検査実施標準作業書を改定し、通知等で定められた方法で適切に検査を行うこと。また、他の検査項目についても同様の事例がないか確認を行うこと。