



平成24年度に実施した立入検査の
主な指摘・検討事項について
(平成25年3月6日)

関東信越厚生局 健康福祉部
食品衛生課



本日の内容

- 平成24年度に実施した立入検査の
主な指摘・検討事項
- 不適切事例の紹介と対処について

登録検査機関数



- 全国の登録検査機関施設数（平成24年4月）
 - 95機関、125事業所
- 関東信越厚生局管内（平成25年2月）
 - 39機関、41事業所
- 登録制度への切り替え直後（平成16年6月）
 - 関東信越厚生局管内 23機関、26事業所

厚生局が実施する立入検査



- ①新規の登録申請時
- ②定期(年1回以上)
- ③更新(5年毎)
- ④事業所の新設・移転等の大規模改変時
- ⑤事故等の発生時

立入時に確認する事項



- 食品衛生法
 - 登録の基準(第33条第1項)
 - 厚生労働省令で定める技術上の基準(第35条第2項)
 - 製品検査の業務に関する規程(第37条)
 - 帳簿等の記録(第44条)

- 関係通知等による業務管理に関する事項
 - 製品検査、自主検査、行政機関からの委託検査
 - 輸出水産食品、放射性物質

- 前回立入検査の際に改善指導した事項の改善状況確認

改善事項等について(1)



- ①組織
- ②検査室等の管理
- ③機械器具の管理
- ④試薬等の管理
- ⑤有毒又は有害な物質及び危険物の管理
- ⑥試験品の取扱いの管理
- ⑦検査の操作等の管理
- ⑧検査結果の処理

改善事項等について(2)



- ⑨検査結果通知書
- ⑩試験品の保存
- ⑪内部点検
- ⑫内部精度管理
- ⑬外部精度管理調査
- ⑭標本、データ等の保存
- ⑮検査等を行う職員の研修
- ⑯その他(文書管理等)



主な指摘・検討事項について

組 織



- 検討

各責任者不在時の代行者をあらかじめ規定に盛り込むこと。

- 現状

製品検査結果通知書は、製品検査区分責任者が確認後に製品検査部門責任者が承認のうえ、発行しているが、各責任者が不在時の代行者について規定されていなかった。

- 改善例

職務分掌規定に規定して、代行する者を明確にした。

機械器具の管理



- 指摘

検査区分責任者は検査員に機器の日常点検を規定した頻度で実施させ、点検簿にその記録を確実に残すようにさせるとともに、その管理状況を確認すること。

- 現状

使用する機器の日常点検を実施していない事例を認めた。

- 原因・改善例など

- ・事業所の移転に伴い整備もれ

- 速やかに保守管理標準作業書を作成

- ・日常点検簿の紛失

- 検査区分責任者による記録徹底の周知及びの定期的な記録の確認

試薬等の管理



- 指摘

試薬等管理標準作業書に規定されている管理方法を見直し、その規定に基づき管理を行うとともに、適切に記録を残すこと。

- 現状

試薬等管理標準作業書に、試液の調製記録様式について規定しておらず、調製記録を残していなかった。

- 改善例

- ・試薬等管理標準作業書の適用範囲と定義を明確化
- ・全ての試薬等(用事調製を含む)について記録様式を規定

試験品の取扱いの管理



- 指摘

試験品受領時には製品検査に十分な重量であることを計量し記録に残すこと。

- 現状

現場での採取した試験品の重量は記録に残しているが、受領時の試験品の重量確認は行っておらず、目視確認に留まっていた。

- 改善例

受領時の確認記録として、試験品の重量をはかり、記録できるように標準作業書の記録様式を改定した。

検査の操作等の管理



- 指摘

検査記録については、検査日ごとに日付及び検査員を明記すること。

- 現状

通常、試験操作の過程で検査員や日付が変わる場合、検査記録表に検査員及び日付を記入することになっていたが記載がもれていた。

- 改善例

試験品の秤量から測定や解析など担当が変わる場合は検査記録表に日付及び検査員を明記するとともに試験操作の過程で使用する機器の管理番号を記載できるように検査記録表を改定した。

併せて、他の検査項目についても同様に検査記録表の改定を行うこととした。

検査結果通知書



- 指摘

製品検査結果通知書の発行について、製品検査部門責任者が適正に作成されていることを確認し、発行の承認を行うよう標準作業書を訂正すること。

- 現状

標準作業書においては、信頼性確保部門責任者又は信頼性確保部門責任者があらかじめ指定した者が同通知書の内容を確認して発行することとしており、製品検査部門責任者による同通知書の発行の承認を規定していない。

- 原因

製品検査の実績がなく、標準作業書の定期的な見直しが実施されていなかった。

内部点検



- 検討

内部点検については、信頼性確保部門責任者は点検内容を確認できるように評価結果とともにチェックシート等を残すこと。

- 現状

標準作業書の遵守、操作の適正性等の点検については、評価結果を良好としていたが、使用したチェックシートが残されておらず、点検内容を確認することができなかった。

- 原因・改善例など

- ・点検の形骸化

- ・評価結果は何を点検したかがわかるようチェックシート等とともに記録として残すことを提案

精度管理



- 指摘
検査区分責任者は内部精度管理記録の実施記録を遅滞なく製品検査部門責任者に報告するとともに、製品検査部門責任者は確実に信頼性確保部門責任者に報告すること。
- 現状
精度管理の結果について検査区分責任者は製品部門責任者へ、製品検査部門責任者は信頼性確保部門責任者への報告が滞っていた。
- 改善例など
精度管理の進捗状況チェック表を使用する。

外部精度管理調査



- 指摘

信頼性確保部門責任者は外部精度管理調査の結果について評価等を行い、製品検査部門責任者は必要に応じて改善策を講じるなど規定に基づき一連の記録を残すこと。

- 現状

試験結果を送付した記録や速報値の評価の実施記録については確認できたものの、最終的な評価等の記録が残されていなかった。

- 原因・改善例など

- ・規定に基づき評価を実施
- ・一連の記録の保存

外部精度管理調査



- 指摘

外部精度管理において検査結果の評価が不適であった場合には、原因究明と改善措置を実施するとともに、その記録を残すこと。

- 現状

外部精度管理調査に参加した項目において信頼性確保部門責任者が不適と判断しているが、原因究明と改善措置が実施されていないかった。

- 改善例

- ・標準作業書、検査記録の再確認
- ・外部精度管理要領の改定

（評価、評価結果に基づく改善措置等の手順を明確化）



不適切事例の紹介と対処について

過去の不適切事例



- 試験品の採取量不足
- 製品検査結果成績書への検出値の誤入力
- 食品分類の誤認識による不適切採取
- 再現性のない検査結果の不適切処理
- ワークシートの誤使用による検査結果の発出
- 試験品の取り違えによる不適切採取

概要



試験品採取の際、倉庫担当者が立ち会うことができず検査員が単独で採取現場に赴き、倉庫現場作業者が倉庫前室に搬出した貨物を検査対象の貨物と思い込み十分な確認を行わないまま試験品を採取した。

更に試験品の受領時の確認及び検査結果通知書発行時の確認においても誤って試験品を採取したことに気づけず検査結果通知書を発行してしまった。

その後、倉庫業者から検査機関に誤って試験品を採取している可能性を指摘された。検査機関自ら関係書類を確認したところ誤って試験品を採取していたことに気づき、厚生局に連絡が入った。

原因



立入時の聞き取り調査で分かったこと

●依頼者からの申請書の事前確認不足

●試験品の採取時

●試験品の受領時

●検査結果通知書の発行時

各段階での同一性の
確認が形骸化

誰が、何を確認するのか

ミスを防ぐために(事前確認)



採取を行う検査員(場合によっては責任者)は、事前確認を怠らない

- 依頼者からの申請書とともに必要書類を確実に入手
(食品等輸入届出書の写し、見本持出許可申請書、パッキングリスト又はインボイス等)

→ 今回のケースは届出書の写しを採取までに入手できなかった

- 必要書類から貨物の情報を把握する

- 貨物の形態
- ロットの構成
- 保管状態(常温/冷蔵/冷凍)
- 包装形態

→ 必要書類の情報から9品目あるうちの検査依頼があった1品目のみを採取するため、より注意が必要だった

- 適切な採取器具の選択

ミスを防ぐために（採取時）



- 採取する試験品の**確認は検査員自ら**が行い、採取する貨物を指示する（貨物の所在を把握している倉庫担当者立会いのもとに）
 - 倉庫担当者が立ち会うことができず、倉庫現場作業者が前室に用意した貨物を検査対象貨物と思い込んだ。入庫明細も入手できなかった。
- 採取する試験品の同一性確認は、**関係書類の何と確認したか**を記録する（採取記録表などに記録することが重要）
 - 思い込みから適切に確認が行われていなかった。複数品目でより注意が必要だった。
 - 写真を撮ることが同一性の確認作業となっていた。検査員が現場で関係書類上の何と確認したかを記録として残すもの。
- 試験品の採取、運搬
 - ・適切な採取器具の選択
 - ・適切な搬送及び保存条件

→ 記録に残すことが重要

ミスを防ぐために（受領時）



- 受領は複数名で実施することが有効
（採取担当者、受付担当者、検査区分責任者の確認など役割を明確に）
- 関係書類と採取した貨物の同一性確認を検査員が具体的に
 - ① 何の書類の
（食品等輸入届出書の写し、パッキングリスト又はインボイス、入庫明細等）
 - ② どの事項を
（品名、食品等輸入届出書の番号、本船名、入庫明細の管理番号等）
 - ③ どのように確認しているか
（関係書類上にチェック、採取記録表の記録、写真撮影等）
- 採取した試験品の状態が検査の目的に適切であるか
- 採取した試験品の量が検査に十分な量であるか
 - 今回のケースは、貨物の形態から必要量を分割採取しており、受付時に試験品の外装から品名等は確認できなかった。検査員が現場で撮影した写真と関係書類との確認が適切ではなかった。

ミスを防ぐために（通知書発行時）



- 検査終了後の検査員の役割
（検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を結果表に記入してデータ、標本等を検査区分責任者に提出する）
- 検査区分責任者の確認すべきこと
 - ・検査の実施の方法、データ、結果を算出した根拠など、関係通知に記載された事項は最低限
 - ここでの検査区分責任者の作業は、検査結果通知書の発行前の最終確認
- 製品検査部門責任者の行うべきこと
 - ・検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認

改善すべき事項



- 採取時(事前確認を含む)、受領時及び検査結果通知書発行時の各段階での確認事項を明確にして、適切に確認作業が行われるよう標準作業書を見直すこと。
- 標準作業書の見直しの内容については関係する他の事業所の職員を含めて周知を行うとともに、当該採取担当者には研修を実施し、併せてその記録を残すこと。
- 信頼性確保部門責任者は内部点検を実施して、改善策の効果を検証すること。

最後に



- 製品検査部門責任者の行うべき業務
 - 部門の業務を統括できているか
 - 区分責任者へ委任していないか
- 検査区分責任者の行うべき業務
 - 検査員を指揮監督して業務を行わせているか
 - 標準作業書に基づき適切に実施されていることを確認しているか
 - 検査員は検査の目的を十分理解できているか
- 信頼性確保部門責任者の行うべき業務
 - 信頼性を確保する部門として機能しているか



検査機関において代表権を有するもの(機関の長)は、各責任者の業務が適切に遂行されていることを確認すること。