

西宮市食品衛生検査業務管理要綱

第1章 総則

(目的)

第1条 この要綱は、西宮市保健所食品衛生課における食品衛生法第26条及び第28条第1項の規定に基づいて行う検査又は試験（以下「検査等」という。）について、適正に実施するための業務管理（以下「業務管理」という。）の具体的事項を定め、検査等の信頼性を確保することを目的とする。

(検査の区分)

第2条 食品衛生に関する検査等の区分は、理化学的検査、微生物学的検査とする。

(用語の定義)

第3条 この要綱において用いる主な用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 理化学的検査とは、食品、添加物等に関する化学物質等について、主に物理的、化学的手法を用いて行う検査等をいう。
- (2) 微生物学的検査とは、食品に関する微生物に関する検査及び微生物を用いて行う検査等をいう。
- (3) 検査対象食品等とは、検体として採取する食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ又は食器用洗剤を構成するロットをいう。
- (4) 試験品及び検体とは、検査等の用に供する目的で検査対象食品等から採取されたものをいう。
- (5) 試料とは、検査等の用に供する目的で検体から適切な方法で採取されたものをいう。
- (6) 標本とは、検査等の過程で用いられた検体又は試料の一部で、検査等の結果の証拠となるものをいう。
- (7) 試験系とは、検査等を行う際に必要な試薬、試液、培地、標準品、標準液、標準微生物の株等（以下「試薬等」という。）及び機械器具等をいう。
- (8) 検出限界とは、検査等によって化学物質、微生物又は自然毒等の対象物（以下「試験検査対象物」という。）の含有が確実に検出できる検体中における試験検査対象物の最少濃度又は量をいう。
- (9) 定量下限とは、検査等によって検出対象物質の含有量を確実に数値化し得る検体中における検出対象物質の最少濃度又は量をいう。
- (10) 精度管理とは、検査等を行う職員の技能水準の確保その他の方法により、検査等の精度を適正に保つことをいう。

第2章 組織等

(組織の構成)

第4条 西宮市保健所において業務管理を実施することとし、次表の左欄に掲げる責任者を置き、右欄に掲げる職員をあてるものとする。

責 任 者	職 員
検査部門責任者	食品衛生課長
検査区分責任者	食品衛生課係長
信頼性確保部門責任者	保健所長の任命する者

(検査部門責任者)

第5条 検査部門責任者は、食品衛生検査業務を総括する者として、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 検査部門の業務の総括
- (2) 内部点検、精度管理、外部精度管理調査の結果についての記録に従い、検査等の業務について改善措置を講ずること。
- (3) 検査区分責任者及び検査等を行う職員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保存
- (4) 標準作業書の作成及び改定の承認
- (5) 検査結果の承認
- (6) 検査区分責任者及び検査等を行う職員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存
- (7) その他検査部門を統括するために必要な業務

2 検査部門責任者は検査員を兼ねてはならない。

(検査区分責任者)

第6条 検査区分責任者は、各検査区分ごとの検査等の業務運営を行い、検査等を行う職員を指揮監督して、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 標準作業書に基づき検査等が適切に実施されていることの確認等を行うこと。
- (2) 標準作業書の作成及び改定並びにその保存
- (3) 検査等に係る施設設備及び機械器具の管理
- (4) 試験品取扱いの確認
- (5) 検査等の方法の選定
- (6) クロマトグラフのチャート、計量器のプリントアウト、試験の実測値の確認できる資料（以下「データ」という。）及び検査等の結果の確認
- (7) 標本、データ及び検査結果通知書の控えの保存
- (8) 標準作業書又は業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、検査結果に影響がない場合にあっては標準作業書の改定等を行うこととし、影響がある場合には、検査結果の撤回等の必要な措置を講ずること。
- (9) その他、当該検査区分において検査等の業務を管理するために必要な業務

2 検査区分責任者は、検査員を兼ねてはならない。

(信頼性確保部門責任者)

第7条 信頼性確保部門責任者は、検査等の信頼性を確保するための業務を行う者として、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 内部点検の方法を記載した文書に基づき、検査等の業務の管理について内部点検を定期的に行うこと。
- (2) 内部精度管理の方法を記載した文書に基づき、内部精度管理を行っていることを確認すること。
- (3) 外部精度管理調査を定期的にするための計画を記載した文書を、検査区分責任者に作成させ、外部精度管理調査に参加させること。
- (4) 内部点検、内部精度管理及び外部精度管理調査の結果について記録すること。
- (5) 標準作業書の写しの保存
- (6) その他検査等の信頼性の確保に係る必要な業務

2 信頼性確保部門責任者は、あらかじめ指定する職員に前項に定める業務を行わせることができる。

3 信頼性確保部門責任者は、検査等に当たり、標準作業書（内部点検標準作業書を含む）からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、検査結果に影響がない場合にあっては、必要に応じ内部点検標準作業書の改定等を行うこととし、影響がある場合には、検査結果等の撤回等必要な措置を講ずること。

4 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者、検査区分責任者及び検査員を兼ねてはならない。

第3章 試験系の管理

(検査室等の管理)

第8条 検査部門責任者は、適切な検査等が実施可能となるよう十分な広さの検査室を確保し、必要に応じ区画を設けるものとする。

2 検査区分責任者は、検査等に支障を生じないよう次の事項に留意して検査室の維持管理を行うこと。

- ① 適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
- ② 部外者の立入り及び目的外使用の制限
- ③ 適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用並びにそれら記録の作成及び保存

(機械器具の管理)

第9条 検査区分責任者は、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃、維持等が容易に行われるよう機械器具を適切に配置すること。

2 機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、次の各号に留意するものとする。

(1) 常時行うべき保守点検（計器にあつては、校正を含む。）としては、次の事項が含まれていること。

- ① 計器の校正方法、校正頻度及び校正項目
- ② 機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
- ③ 機械器具の使用終了後の保守点検（洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等）の方法

(2) 故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあつては、試験品の取扱いを含む。）には、次の事項が含まれていること。

- ① 機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先
- ② 故障時において検査していた試験品の取扱いの方法

(3) 機械器具の保守管理に関する記録には、次の記載事項が含まれていること。

- ① 機械器具の名称
- ② 保守点検の日時
- ③ 保守点検を行った職員（修理を行う業者等を含む。）の氏名
- ④ 保守点検の結果
- ⑤ 整備、修理等の日時、実施者及びその内容

3 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担当する職員を定め、次の事項の確認を行うこととする。

(1) 機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあつては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあつては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。

(2) 機械器具について、検査等の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

（試薬等の管理）

第10条 試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、次の各号に留意するものとする。

(1) 試薬等の容器にすべき表示の方法としては、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。

- ① 入手年月日、調製年月日又は開封年月日
- ② 入手源
- ③ 調製を行った職員の氏名
- ④ 名称
- ⑤ ロット番号（ロットを構成しない試薬等については、製造番号）
- ⑥ 純度又は濃度
- ⑦ 保存方法
- ⑧ 使用期限

(2) 試薬等の管理に関する注意事項には、試薬等の保存方法その他の試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。

(3) 試薬等の管理に関する記録には、次の記載事項のうち必要なものが含まれていること。

- ① 入手年月日及び調製年月日
- ② 入手源
- ③ 名称
- ④ ロット番号
- ⑤ 純度又は濃度
- ⑥ 保存方法
- ⑦ 試薬等の調製の記録又は標準微生物株の特性の確認に関する検査の記録
- ⑧ 試薬等を使用した年月日、量、検査項目及び検査等を行う職員の氏名

2 検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬等について管理を担当する職員を定め、次の事項の確認を行うこと。

- (1) 試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示すること。また、変質したもの、又は使用期限を経過したものを使用しないこと。
- (2) 培地及び標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日のほか、使用期限及び必要に応じ製造年月日等を表示すること。また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを検査等に使用すること。
- (3) 試薬等を調製した場合は、その内容を記録するとともに適切に保存すること。
- (4) 標準微生物株については、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存すること。また、目的に応じた特性を確認し、その結果を記録すること。

(有毒な又は有害な物質及び危険物の管理)

第11条 検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガス、その他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。

2 検査区分責任者は、試験品、試薬、試液、培地等検査等に用いられる全てのものに係る廃棄物について、安全かつ衛生的に管理すること。

(試験品の取扱いの管理)

第12条 試験品取扱標準作業書の作成及び改定については、少なくとも検査区分ごとに、次の各号に留意すること。

- (1) 試験品の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項には、次の事項が含まれていること。
 - ① 試験品の採取に際し確認すべき事項
 - ア 検査対象食品等の名称及び品名
 - イ 検査対象食品等の数量及びロット
 - ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
 - エ 試験品の採取量

- オ 試験品の採取年月日
- カ 検査等の目的
- キ 検査項目と必要に応じてその検査方法
- ク 検査等の申請者又は被収去者の名称及び所在地等
- ケ その他検査等の実施に必要な事項
- ② 試験品の採取に際し留意すべき事項
- ③ 試験品の容器の条件について必要な事項
- ④ 試験品の搬送に際し留意すべき事項
- ⑤ 試験品の受領に際し確認すべき事項
 - ア 検査等の依頼書又は試験品採取の記載事項と試験品の同一性があること。
 - イ 試験品の状態が検査等の目的に適切であること。
 - ウ 試験品の量が検査等に必要な量であること。
 - エ 試験品の搬送が適正に取り扱われていること。
- (2) 試験品の管理の方法には、次の事項が含まれていること。
 - ① 受領した試験品の番号等の表示の方法
 - ② 試験品の保存の方法及び期間
 - ③ 試験品の分割の方法
 - ④ 検査施設内における試験品の移動及び確認の方法
- (3) 試験品の管理に関する記録には、次の記載事項が含まれていること。
 - ① 試験品の採取の記録
 - ア 検査対象食品等の名称及び品名
 - イ 検査対象食品等の数量及びロット
 - ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
 - エ 試験品の採取量
 - オ 試験品の採取年月日
 - カ 検査等の目的
 - キ 検査項目と必要に応じてその検査方法
 - ク 検査等の申請者又は被収去者の名称及び所在地等
 - ケ 採取を行った職員の氏名
 - コ 試験品の外観の異常の有無
 - サ 試験品の包装の表示事項
 - シ 採取の方法
 - ス 保存の状態
 - ② 試験品の受領の記録
 - ア 検査等の申請書又は試験品の採取の記録の記載事項と試験品が合致している旨の確認

- イ 試験品の状態が検査等の目的に相当である旨の確認
- ウ 試験品が検査等に必要な量であることの確認
- エ 試験品の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認
- オ 受領年月日及び試験品番号
- ③ その他の試験品の管理の記録
 - ア 試験品の保管の記録
 - イ 試験品の分割の記録
 - ウ 検査施設内における移動の記録
- 2 検査の申請書を受け付ける職員は、必要な事項を確認すること。
- 3 試験品を採取する職員は、次の事項を遵守すること。
 - (1) 検査対象食品等を代表するよう採取すること。
 - (2) ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。
 - (3) 他物の混入及び汚染がないよう採取すること。
 - (4) 収去証等の控え等により、採取量、採取目的、採取年月日、採取者の氏名等その他必要な事項の記録を保存すること。
 - (5) 試験品を入れる容器は、試験品の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものを用いること。
- 4 試験品を搬送する職員は、次の事項を遵守すること。
 - (1) 他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。
 - (2) 検査等に支障を及ぼさないように保存すること。
 - (3) 冷凍が必要な試験品については、解凍が起らないようにドライアイス等で冷却しながら搬送すること。
 - (4) 試験品の搬送温度は、規格等で指定がある場合はこれに従い、試験品の表示に保存条件が記されている場合は、表示内容に従い搬送する。その他の場合で、腐敗又は変敗しやすい試験品については、腐敗等が起らない温度で搬送すること。
 - (5) 試験品の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。
 - (6) 搬送業者等に試験品の搬送を委託する場合は、本項(1)～(5)の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。
- 5 試験品を受領する職員は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。
 - (1) 申請書又は試験品の採取記録の記載事項と試験品に同一性があること。
 - (2) 試験品の状態が検査等の目的に適切であること。
 - (3) 試験品の量が検査等に必要な量であること。
 - (4) 試験品の搬送が前第4項の要件を満たす形で適正に行われていること。
- 6 検査区分責任者は、試験品の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認す

ること。

- (1) 試験品の保管に当たっては、試験品を保管する容器ごとに試験品番号（試験品の識別に用いる記号又は番号をいう。以下同じ。）等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示すること。
- (2) 試験品が変質しないように適切な設備に保存すること。
- (3) 試験品の分割及び検査施設内の試験品の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、試験品番号等必要な表示を行うとともに、試験品の分割又は移動の年月日とその他必要な事項を試験品ごとに記録し保存すること。
- (4) 試験品の配布、保管及び返却に当たって、試験品の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関係書類との照合、関係書類の確認等を行うこと。

第4章 試験検査の管理

（検査の操作等の管理）

第13条 検査等の方法は、当該検査項目に関する省令、告示、関係通知等で定められた方法とすること。

- 2 関係通知で定められた方法以外の試験法によって検査を行う場合には、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。
- 3 検査実施標準作業書の作成及び改定については、次の各号に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うものとする。

また、同一の検査項目であっても、試験品の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該試験品の種類ごとに作成するものとする。

- (1) 各検査区分により別表1の○印に該当する事項の記載が含まれていること。
- (2) 検査等に関する記録には、次の記載事項が含まれていること。ただし、①～⑩までの事項については、データ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。
 - ① 検査等を申請した者又は被収去者の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）
 - ② 検査等の申請を受けた又は収去した年月日
 - ③ 検査等を行った製品の名称
 - ④ 検査等を行った年月日
 - ⑤ 検査等の項目
 - ⑥ 検査等を行った試験品の数量
 - ⑦ 検査等を実施した職員の氏名
 - ⑧ 試験品番号

- ⑨ 検査等の方法の名称、具体的な手順等
- ⑩ 試薬等の選択又は使用の記録
- ⑪ 標準品の選択及び標準液の調整の記録
- ⑫ 試料採取の記録
- ⑬ 前処理の記録
- ⑭ 試料溶液調整の記録
- ⑮ 機械器具の選択、使用、洗浄等の記録
- ⑯ 結果を算出するための計算の記録
- ⑰ 結果の評価の記録
- ⑱ 検査実施中の異常及びその対応に関する記録
- ⑲ 検査等の結果

(検査結果通知書)

第14条 検査等を行う職員は、検査終了後、その内容が検査等の目的を十分に満たしたものであることを点検のうえ、次の事項を記載した検査結果通知書を作成するものとする。

- (1) 申請又は収去年月日
 - (2) 申請者又は被収去者の氏名及び住所（法人にあっては、その氏名及び主たる事務所の所在地）
 - (3) 検査命令書の発行年月日及び番号（法第26条第1項に基づく検査に限る。）
 - (4) 検査対象食品等の名称並びに数量及び重量
 - (5) 検査対象食品等の製造所もしくは加工所の名称及びその所在地又は生産地
 - (6) 検査項目
 - (7) 検査等の結果（検出限界又は定量下限の記載を含む。）
 - (8) 検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号
 - (9) 検査実施施設の名称
 - (10) 本通知書に関する連絡担当職員の氏名
 - (11) その他
- 2 検査等を行う職員は、検査結果通知書を検査区分責任者に提出するものとする。
- 3 検査区分責任者は、検査結果通知書の提出があった場合には、記載の事項を確認するものとする。
- 4 検査区分責任者は、確認終了後、検査等の結果に疑義があると認める場合には、他の検査等を行う職員に再検査等を行わせる等必要な措置を講じるものとする。この場合において、検査区分責任者は、その経過を詳細に記録するものとする。
- 5 検査区分責任者は、検査等の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容及び講じられた改善措置を記録するものとする。
- 6 検査部門責任者は、検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、検査成績書の発行について承認するものとする。

(試験品の保存)

第15条 検査等に用いた試験品については、その一部を当該試験検査に係る検査成績書の発行後少なくとも3か月間（可能な限り1年間）適切な条件の下に保存すること。

ただし、現状を維持することが困難な場合にあつては、この限りではないこととする。

第5章 内部点検及び精度管理

(内部点検)

第16条 信頼性確保部門責任者は、内部点検標準作業書に基づき内部点検を行い、または指定した職員に行わせ、次の事項を含む記録を保存するものとする。

- (1) 点検を行った年月日
- (2) 点検項目
- (3) 点検結果
- (4) 必要な改善措置又は指導の内容及びその年月日
- (5) 確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日

2 検査部門責任者は、改善措置を講じた場合には、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ものとする。

なお、改善措置を講じるに当たって、検査部門責任者が検査区分責任者を通じて、関係する検査等を行う職員に改善の内容を指示したときは、検査部門責任者又は検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存するものとする。

3 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者から前項の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、または指定した職員に行わせ、その記録を作成し保存するものとする。

(内部精度管理)

第17条 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者と協議の上、検査等を行う職員の技能について、別に定める内部精度管理標準作業書に基づき、次の事項の評価を定期的に行うものとする。

- (1) 理化学的検査
 - ① 通常の試験品を用いて、定められた方法により検査等の結果の再現性を維持できる技能
 - ② 真値が明らかな特別な試験品を用いて、定められた方法により検査する技能
 - ③ 真値を伏せた特別な試験品を用いて、定められた方法により検査する技能
- (2) 微生物学的検査
 - ① 通常の試験品を用いて、定められた方法により検査等の再現性を維持できる技能
 - ② 既知の微生物を含む特別な試験品から当該微生物を検出、分離、鑑別及び同定する技能
 - ③ 既知の微生物を用いて、培地、染色液、試薬等の性能を調べる技能

- 2 前項の技能評価を行うに当たって、検査区分責任者は、前項各号の評価及び必要に応じ、これに基づく改善措置を記録し、検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者又は指定した職員にその写しを提出するものとする。
- 3 信頼性確保部門責任者は、前項の報告に基づき、精度管理の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容についての記録（精度管理を行った年月日を含む。）を保存するものとする。
- 4 検査部門責任者は、検査等の業務について改善措置を講じた場合には、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ものとする。

なお、改善措置を講じるに当たって、検査部門責任者が検査区分責任者を通じて、関係する検査等を行う職員に改善の内容を指示したときは、検査部門責任者又は検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存するものとする。
- 5 信頼性確保部門責任者は、前項の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又は指定した職員に行わせ、その記録を作成し保存するものとする。

（外部精度管理調査）

第18条 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者と協議の上、別に定める外部精度管理標準作業書に基づき、外部精度管理調査を定期的に受けるために、検査区分責任者に計画を作成させ、確認することとする。

- 2 信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果を取りまとめた報告書の提出を受け、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容（外部精度管理調査に参加した年月日の記録を含む。）についての記録を保存すること。
- 3 検査部門責任者は、改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に対し文書により報告するものとする。

なお、改善措置を講じるに当たって、検査部門責任者が検査区分責任者を通じて、関係する検査等を行う職員に改善の内容を指示したときは、検査部門責任者又は検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存するものとする。
- 4 信頼性確保部門責任者は、前項の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又は指定した職員に行わせ、その記録を作成し保存する。

第6章 データの管理

（データの作成）

第19条 検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。

- (1) 読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
 - (2) 作成の年月日を記載し、検査等を行う職員の署名又は捺印を行うこと。
- 2 データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行う

とともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更を行った職員は署名又は捺印を行う。

3 コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては次の事項を確認すること。

- (1) 作成されたデータの保存、管理の方法が規定されていること。
- (2) データの処理、記録、伝送、保存等の完全性及び機密保持に関してデータ保護のための手順が確立されていること。
- (3) 使用するソフトウェアの信頼性
- (4) コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。
- (5) 電磁的記録のバックアップ及び保護の手順及び記録への無許可アクセス又は修正を防止する手順を持つこと。
- (6) データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

(標本、データ等の保存)

第20条 標本、データ、記録、報告書、申請書、試験品の採取の記録、検査結果通知書の控え等（以下「標本等」という。）は、適切な設備に保存するものとする。

なお、標本、データ又は記録を検査結果通知書の控えと別の施設に保存する場合は、当該検査結果通知書の控えを保存する施設において、標本、データ又は記録の保存場所を確認できるものとする。

2 標本等の保存期間は、別表2のとおりとする。

第7章 その他

(研修)

第21条 信頼性確保部門責任者及び信頼性確保部門責任者が指定した職員は、国等が行う信頼性確保業務に関する必要な研修を受けるものとする。

2 検査部門責任者は、信頼性確保部門責任者及び検査区分責任者と協議の上、検査等を行う職員に対して検査等の技術の向上並びに保持のために必要な研修を定期的に受けさせるものとする。

3 前項の研修を受けたときは、研修記録を作成しその概要を記録した書類を適切に保存するものとする。

(記録等の署名)

第22条 記録等については、検査等を行った担当職員、確認を行った検査区分責任者及び必要に応じ検査部門責任者の署名及び必要に応じ捺印欄を設け、記入、確認又は承認を行うごとにこれを行った職員が署名及び捺印することとする。

(苦情等の処理)

第23条 他の行政機関又はその他の関係者等から受けた指摘、苦情等の処理に関する手順を記した文書を作成することとする。指摘、苦情等の内容、それらを受けた調査、是正措置

等の内容に従い、検査区分において記録を作成及び保存するとともに、信頼性確保部門においても当該記録の写しを保存することとする。

(外部査察)

第24条 査察の権限を持っている者が、検査等の信頼性を確保するため、査察が必要と認めた場合は、これに応じなければならない。

附則 この要綱は平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は平成 28 年 7 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

別表 1

事項	検査区分	理的 検査	化学 的 検査	微生物 学 的 検査
1. 検査等の項目		○	○	○
2. 試験品の種類		○	○	○
3. 検査等の実施方法 (検査法の名称、具体的な手順等)		○	○	○
4. 試薬等の選択及び調整の方法 ① 試薬、試液及び培地の調整方法 ② 標準品の選択及び標準液の調整方法 ③ その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項		○	○	○
5. 標準微生物株の取扱の方法				○
6. 試料の調整方法 ② 試料採取の方法 (採取量を含む) ③ 前処理の方法 ④ 試料溶液の調整方法		○	○	○
7. 検査等に当たっての注意事項 (試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等)		○	○	○
8. 検査等によって得られた値の処理方法 ① 結果を算出するための計算方法 ② 結果の評価方法 (検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む)		○	○	○

別表 2

事項	保存期間
<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査区分責任者及び検査等を行う職員の職務分掌を明らかにする文書 	改正後 3 年間
<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査区分責任者及び検査等を行う職員の研修及び職務経験に関する記録 	解任後 3 年間
<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 ・ 機械器具の保守管理に関する記録 ・ 試薬等の管理に関する記録 ・ 試験品の管理に関する記録 ・ 検査等に関する記録 ・ 検査等の結果表 ・ 検査等の結果に疑義のある場合に講じられた改善措置に関する記録 ・ 検査等の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 ・ 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置に関する記録 ・ 内部点検に関する報告書 ・ 内部点検の改善措置に関する報告書 ・ 内部精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録 ・ 内部精度管理に関する報告書 ・ 内部精度管理に関する改善措置に関する報告書 ・ 外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録 ・ 外部精度管理調査に関する報告書 ・ 外部精度管理調査の改善措置に関する報告書 ・ 信頼性確保部門からの報告に対して講じられた改善措置に関する記録 ・ 標本、データ及び検査結果通知書の控え 	3 年間
<ul style="list-style-type: none"> ・ 同定した微生物の株等保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特殊な標本 	品質又は性状が耐え得る期間