

## 富山県食品衛生検査業務要綱

### 目次

- 第1章 総 則（第1条－第3条）
- 第2章 組 織（第4条・第5条）
- 第3章 試験検査施設等の管理（第6条・第7条）
- 第4章 試薬等の管理（第8条－第10条）
- 第5章 検体の採取、搬送、受領等試験品の取扱い管理（第11条）
- 第6章 試験検査の操作等の管理（第12条－第14条）
- 第7章 検査結果通知書の発行及び試験品の管理（第15条・第16条）
- 第8章 信頼性確保業務（第17条－第19条）
- 第9章 データ作成及び標本等の保管（第20条・第21条）
- 第10章 研 修（第22条）
- 第11章 その他（第23条－第25条）

### 第1章 総則

#### 〔目的〕

第1条 この要綱は、衛生研究所、新川厚生センター、中部厚生センター、高岡厚生センター、砺波厚生センター、食肉検査所（以下「試験検査施設」という。）において、食品衛生法に基づく試験又は検査等（以下「試験検査」という。）を適正に実施するために、業務管理について必要な事項（以下「管理基準」又は略して「GLP」という。）を定め、試験検査の信頼性を確保することを目的とする。

#### 〔試験検査の区分及び適用〕

第2条 試験検査施設において、この管理基準を適用する試験検査の区分は、理化学的検査、微生物学的検査、動物を用いる検査の3区分とする。

- 2 試験検査施設では、部・課又は班別に、次の各号に定めるとおり試験検査を実施する。
  - (1) 衛生研究所では、理化学的検査は化学部、微生物学的検査及び動物を用いる検査は細菌部において実施する。
  - (2) 新川厚生センター及び高岡厚生センターでは、理化学的検査及び微生物学的検査を試験検査課で実施する。
  - (3) 中部厚生センター及び砺波厚生センターでは、理化学的検査及び微生物学的検査を衛生検査課試験検査班で実施する。

(4) 食肉検査所では、理化学的検査及び微生物学的検査を試験課で実施する。

〔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味については、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 「理化学的検査」とは、食品及び食品添加物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試験検査をいう。
- (2) 「微生物学的検査」とは、食品に関連する細菌等に関する試験検査及び微生物を用いて行う検査をいう。
- (3) 「動物を用いる検査」とは、食品に係る化学物質等について、動物を用いて行う検査をいう。
- (4) 「検査対象食品等」とは、検体を採取する食品、食品添加物、器具、容器包装、おもちや又は食品・食器用洗剤を構成するロットをいう。
- (5) 「試験品」とは、試験検査の用に供する目的で、現場検査において検査対象食品等から適切な方法で採取された検体をいう。
- (6) 「試料」とは、試験検査の用に供する目的で、試験品から適切な方法で採取された材料をいう。
- (7) 「標本」とは、試験検査の過程で得られた試験品（試料）の一部で、試験検査の結果の証拠になるものをいう。
- (8) 「試験検査対象物」とは、化学物質、微生物又は自然毒等の対象物をいう。
- (9) 「検出限界」とは、試験検査によって、試験検査対象物の含有が確実に検知できる試験品中における試験検査対象物の最小濃度又は量をいう。
- (10) 「定量下限」とは、試験検査によって、試験検査対象物の含有量を確実に数値化する試験品中の試験検査対象物の最小濃度又は量をいう。
- (11) 「精度管理」とは、検査員の技能水準の確保、その他の方法により試験検査の精度を適正に保つことをいう。
- (12) 「試験検査業務」とは、①試験検査に供する試験品の採取や官能検査、搬送、仕分け等の業務、②検査室等で実施する試験品の受理と保管、試験品又は試料の前処理、試薬等の管理、試験室の施設設備の管理に関する業務、③試験検査法の選定、標準作業書の作成と記録文書の作成、保管に関する業務、④試験検査結果に基づく試験検査結果通知書の発行と保管に関する業務、⑤試験検査の実施、記録及び標本の保管と検索、試験結果の連絡処理等に関する業務、⑥試験品取扱標準作業書、関係文書の作成と保管に関する業務をいう。

## 第2章 組織

### 〔組織の構成〕

第4条 管理基準に基づく試験検査の業務管理を周知徹底し、かつ円滑に実施するため、試験検査施設に、次の各号に定める責任者を置くものとする。

(1) 食品衛生法施行規則（以下「規則」という。）第18条の2の2第6号の業務を行う職員（以下「検査部門責任者」という。）を次のとおり定めるものとする。

ア 厚生センターについては、各厚生センター所長とする。

イ 衛生研究所については、衛生研究所長とする。

ウ 食肉検査所については、食肉検査所長とする。

(2) 規則第18条の2の2第1号を行う職員（以下「検査区分責任者」という。）を次のとおり定めるものとする。

ア 新川厚生センター及び高岡厚生センターについては、試験検査課長とする。

イ 中部厚生センター及び砺波厚生センターについては、衛生検査課長とする。

ウ 衛生研究所の理化学的検査区分は、化学部長とし、微生物学的検査及び動物を用いる検査の区分については、細菌部長とする。

エ 食肉検査所については、試験課長とする。

(3) 規則第18条の2の2第2号から第5号までの業務を行う職員（以下「信頼性確保部門責任者」という。）は、衛生研究所次長とし、これを補佐するものとして、食品生活衛生課長が別に指定する職員を設置するものとする。

### 〔信頼性確保部門責任者の変更〕

第4条の2 信頼性確保部門責任者の設置について、やむを得ない事情により変更が必要となった場合は、厚生部長が指定するものとする。

### 〔検査部門責任者の職務〕

第5条 検査部門責任者は、理化学的検査、微生物学的検査、動物を用いる検査の3区分を統括し、次の各号に定める事務を実施する。

(1) 試験検査部門の業務を統括すること。

(2) 信頼性確保部門が実施する内部点検、精度管理、外部精度管理調査及び内部精度管理調査の結果に基づき試験検査業務について、改善措置を講ずること。

(3) 検査区分責任者及び試験検査を行う職員の職務分掌を明らかにする文書を作成、保存し、検査部門責任者等が不在の場合にあっては、あらかじめ担当業務を代理する者を文書に明記すること。

(4) 標準作業書の作成及び改定を承認すること。

(5) 内部精度管理及び外部精度管理の結果に基づいた測定の不確かさの評価の検討に努

めること。

- (6) 検査区分責任者及び試験検査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を保存すること。
- (7) 他の行政機関又はその他の関係者等から受けた苦情に関する手順を作成するとともに、苦情の内容、調査、是正措置等の記録を作成し、保存すること。
- (8) その他、検査部門を統括するために必要な業務。

#### 〔検査区分責任者の職務〕

第5条の2 検査区分責任者は、次の各号に定める事務を実施する。

- (1) 試験検査について標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認すること。
- (2) 標準作業書を必要に応じて作成及び改定し、適切な場所に保存すること。
- (3) 試験検査に係る施設設備、機械器具及び試薬等を管理すること。
- (4) 試験品が適切に取り扱われていることを確認すること。
- (5) 検査に際して、適切な検査等の方法を選定すること。
- (6) クロマトグラフのチャート、計量器のプリントアウト、試験の原観察記録等実測値の確認できる資料（以下「データ」という。）及び試験検査の結果を確認すること。
- (7) 標本、データ及び検査成績書の控えを保存すること。
- (8) 試験検査に当たり、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、試験結果に影響がない場合にあっては標準作業書の改定を行うこととし、影響がある場合には、試験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。

#### 〔信頼性確保部門責任者の職務〕

第5条の3 信頼性確保部門責任者は、別に定める「富山県食品衛生検査施設信頼性確保業務要領」（以下「信頼性確保業務要領」という。）等に基づき、次の各号に定める事務を実施する。

- (1) 試験検査業務の管理について定められた文書（「内部点検標準作業書」等）に基づき、内部点検を定期的に行うこと。
- (2) 検査員及びその他試験検査を行う職員の技能水準を適正に保つため定められた「富山県食品衛生検査施設精度管理実施要領」（以下「精度管理実施要領」という。）等に基づき、精度管理を行うこと。
- (3) 外部精度管理調査の実施機関等が行う精度管理に関する調査について定められた文書に基づき、外部精度管理調査を定期的に行うこと。

- (4) 内部点検、精度管理、外部精度管理調査の結果を記録するとともに、改善措置が必要な場合は、改善措置の内容を文書で検査部門責任者に通知し、その記録を保管すること。
- (5) 県下の試験検査施設における試験検査業務の平準化を図るため、衛生研究所主催の内部精度管理調査を定期的に行うとともに、改善措置が必要な場合は、改善措置の内容を文書で検査部門責任者に通知し、その記録を保存すること。
- (6) 内部点検、精度管理、外部精度管理調査及び内部精度管理調査の結果に基づく改善措置について、検査部門責任者から報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行うとともに、その記録を保存すること。
- (7) 標準作業書の写しを保管すること。
- (8) その他、試験検査の信頼性の確保に係る必要な業務。

### 第3章 試験検査施設等の管理

#### 〔試験検査施設の管理〕

第6条 検査部門責任者は、試験検査室に関して次の各号に定める措置及び管理を行わなければならない。

- (1) 試験検査を適正に実施するため、検査区分ごとに適正な広さの試験検査室を設けるとともに、必要に応じて区画を設けること。
- (2) 試験検査室は、試験検査に悪影響を及ぼすものから十分な距離をもって分離されるとともに、それぞれ適切な機能を果たしうる状態に保持すること。

2 検査区分責任者は、試験検査に支障が生じないように、試験検査室を適切に管理するため、次の各号に定める事務を行わなければならない。

- (1) 試験検査の精度を確保するため、必要な温度、湿度、換気、照明等の環境条件の管理を行うこと。
- (2) 試験検査に悪影響を及ぼすことがないように、部外者等の立入り及び使用の制限を行うこと。
- (3) 試験検査に支障を及ぼさないよう適切に洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤等を管理するとともに、使用した場合には、その事実を記録すること。

#### 〔機械器具の管理〕

第7条 検査区分責任者は、試験検査室で使用される機械器具について、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄及び清掃等が容易に行われるよう機械器具（設備を含む。）を適切に配置すること。

2 検査区分責任者は、別に定める文書（「機械器具保守管理標準作業書」等）に基づき、個々の機械器具について管理を担当する職員を指定し、次の各号に定める事項を確認しなければならない。

- (1) 機械器具について常時行うべき保守点検及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合は、必要な整備又は修理を行い、その記録を保存すること。
- (2) 機械器具について、試験検査の方法に最も適した構造又は機能等を有するものを使用し、使用後は、直ちに滅菌、消毒、洗浄及び清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等の措置を行うこと。

#### 第4章 試薬等の管理

##### 〔試薬等の管理〕

第8条 検査区分責任者は、試験検査室で使用される試薬等について、別に定める文書（「試薬等管理標準作業書」等）に基づき、試薬、試液、培地、標準品、標準液、標準微生物の株等について管理を担当する職員を指定し、次の各号に定める事項を確認しなければならない。

- (1) 試薬、試液及び標準液については、その容器に名称のほか必要に応じて、純度又は濃度、保存条件、調製年月日及び使用期限を表示し、適切に保存すること。

また、変質したもの、又は使用期限の過ぎ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、入手源及び入手年月日のほか、使用期限及び必要に応じて製造年月日等を表示すること。

また、変質を防止するため適切な条件下に保存し、適切なものを使用前に確認し、試験検査を行うこと。

- (3) 試薬を調製した場合は、その内容を記録するとともに、適切に保存すること。

- (4) 標準微生物の株については、その容器に名称のほか、必要に応じて保存方法を表示し、適切な条件下で微生物専用の保管庫に保存すること。

また、試験検査の目的に応じた特性・安全性について検査確認のうえ、その結果を記録すること。

##### 〔動物の管理〕

第9条 検査区分責任者は、動物について別に定める文書（「動物飼養管理標準作業書」等）に基づき、管理を担当する職員を指定し、次の各号に定める事項を確認しなければならない。

- (1) 動物については、種別、系統、試験検査の項目ごとに分離して飼養すること。

- (2) 動物を外部から受け入れる場合は、健康な動物のみが検査に使用されるよう、検疫

等の処置がとられていること。

- (3) 動物の導入年月日をケージ等に表示するとともに、試験検査の開始前に、飼養環境に順応させた動物を使用すること。
- (4) 動物の混同を防止するため、必要に応じて個体ごとに識別のためのマークを行うなど必要な措置を講ずること。
- (5) 動物の管理に関する事項を記録し、適切に保存すること。

[有毒な又は有害な物質及び危険物の管理]

第 10 条 検査区分責任者は、毒物、劇物、高压ガス、その他有毒・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、動物等の試験検査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。

## 第 5 章 検体の採取、搬送、受領等試験品の取扱い管理

[試験品の取扱い]

第 11 条 検体を採取する食品衛生監視員は、試験品の取扱いについて別に定める文書（「試験品取扱標準作業書」等）に基づき、試験品を採取及び搬送しなければならない。

- 2 検査区分責任者は、予め、試験品を受領する職員を指名しておかなければならない。
- 3 試験品を受領する職員は、試験品取扱標準作業書に基づき試験品の処理を行わなければならない。

## 第 6 章 試験検査の操作等の管理

[検査方法の選定]

第 12 条 検査区分責任者は、各食品等の特性に応じ、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を適用し、具体的な検査法の設定にあたっては、試験検査の最新知見を踏まえて選定しなければならない。

- 2 検査区分責任者は、データの信頼性の確保を目的に、十分かつ適切な試験検査の実施方法を具体的に記載した別に定める文書（「検査実施標準作業書」）を試験検査の項目ごとに作成し、検査室に備えなければならない。

また、同一検査項目であっても、試験品の種類により操作手順が異なる場合には、当該試験品の種類ごとに作成するものとする。

- 3 検査区分責任者は、必要に応じて、最新の知見を踏まえ、検査実施標準作業書の作成又は改定を行うものとする。

#### 〔試験検査の実施〕

第13条 検査区分責任者は、検査員その他試験検査を行う職員が、検査実施標準作業書に従って試験検査を適正に行っていることを確認しなければならない。

- 2 検査を担当する職員は、検査区分責任者の指導監督の下、検査実施標準作業書に従って試験検査を実施しなければならない。
- 3 検査を担当する職員は、検査実施標準作業書から逸脱した場合、検査区分責任者に直ちに報告し、検査部門責任者の承認及び必要な指示を受け、データと併せてその内容を記録しなければならない。
- 4 検査を担当する職員は、試験検査の実施中に起きた異常及び予期し得なかった事態が生じた場合は、速やかに検査区分責任者に報告し、その指示に従って改善措置を講ずるとともに、これらの事態を詳細に記録しなければならない。

#### 〔試験検査の結果処理〕

第14条 検査を担当する職員は、試験検査の終了後、その内容が試験検査の目的を十分に満たした結果であることを点検のうえ、次の各号に定める事項を別に定める試験検査結果表（以下「結果表」という。）に記入しなければならない。

- (1) 試験検査開始日
- (2) 試験品番号
- (3) 試験品の品名
- (4) 試験検査の項目
- (5) 試験検査の結果（検出限界又は定量下限等を含む）
- (6) 試験検査の方法
- (7) 検査を行った職員の氏名

- 2 検査を担当する職員は、結果表にデータ、標本及び計算式等の必要な書類等を添えて、検査区分責任者に提出しなければならない。

3 検査区分責任者は、提出を受けた結果表及びデータ等の関係文書について、次の各号に定める事項を点検しなければならない。

- (1) 検査を行った職員の氏名
- (2) 試験検査の実施方法
- (3) データ
- (4) 結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む）
- (5) 検査対象物の結果（検出限界又は定量下限等）
- (6) 過去に実施された類似の試験検査結果との関係
- (7) 試験検査の実施中に発生した予期し得なかった事態とその試験検査結果への影響
- (8) その他必要な事項

4 検査区分責任者は、前項の点検を行った結果、試験検査の結果に疑義がないと認めたときは、結果表に試験検査が完了した旨とともに、検査終了年月日を記入するものとする。

5 検査区分責任者は、前項の点検を行った結果、試験検査の結果に疑義があると認めたときは、必要に応じて、別の職員に再試験を行わせるなど、必要な措置を講じなければならない。

この場合において、検査区分責任者は、その経過を詳細に文書に記録し保存するものとする。

6 検査区分責任者は、試験検査の信頼性に悪影響を及ぼす恐れのある予期し得なかった事態が発生した場合は、その内容及びそれらに対して講じた改善措置を文書により記録し保存するものとする。

7 検査区分責任者は、試験検査の過程で得られた標本を必要に応じて保存しなければならない。ただし、現状を維持することが困難な場合は、この限りではない。

## 第7章 検査結果通知書の発行及び試験品の管理

### 〔検査成績書の作成〕

第15条 検査成績書は、次の各号に定める事項を記載し、各試験品ごとに作成するものとする。ただし、試験品が多い場合は、一覧表を用いることができるものとする。

- (1) 検査対象食品等の試験品番号及び受付年月日
- (2) 被収去者の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）

- (3) 検査対象食品等の名称及び品名、並びに数量及び重量
- (4) 検査対象食品等の製造所若しくは加工所の名称及び所在地又は生産地
- (5) 収去年月日
- (6) 試験検査項目（化学物質の場合、検出限界又は定量下限等を含む）
- (7) 試験検査の方法
- (8) 試験検査の結果
- (9) 試験検査成績書の作成又は発行年月日
- (10) 試験検査実施施設の名称
- (11) 本成績書に関する連絡担当職員の氏名

2 検査成績書には、必要に応じ、クロマトグラフ等の諸記録及び標本等のコピーを添付しなければならない。

3 検査区分責任者は、検査成績書に本条第1項の事項が適正に記載されていることを確認しなければならない。

#### 〔試験品の保存〕

第16条 検査区分責任者は、試験検査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提出後3ヶ月以上（可能な場合は1年間）、適切な条件下で保存しなければならない。ただし、現状を維持することが困難な場合はこの限りではない。

## 第8章 信頼性確保業務

### 〔内部点検〕

第17条 信頼性確保部門責任者は、「信頼性確保業務要領」及び「内部点検標準作業書」等に基づき、検査部門の内部点検を行い、次の各号に定める事項を含む記録を保存すること。

- (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内容
- (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 信頼性確保部門責任者は、検査部門の内部点検の結果を取りまとめ、改善措置又は指導が必要な場合は、検査部門責任者に対し、文書により報告しなければならない。

3 検査部門責任者は、規則第18条の2の2第6号に掲げる改善措置を講じた場合は、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告しなければならない。

なお、改善措置を講じるにあたって、検査部門責任者が、関係検査区分責任者、又は関係検査区分責任者を通じて関係する試験検査を行う職員に改善の内容を指示した場合は、検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録し保存しなければならない。

4 信頼性確保部門責任者は、前項の報告を受けた場合は、講じた改善措置を確認し、その記録を適切に保存しなければならない。

#### [精度管理]

第18条 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者及び検査区分責任者と協議のうえ、試験検査の区分に応じて、検査を担当する職員の試験検査の技術水準を確保するため、「精度管理実施要領」等に基づき、次の各号に定める事項の評価を定期的に行い、文書で記録しなければならない。

##### (1) 理化学的検査

ア 通常の実験品を用いて、定められた方法により試験検査の再現性を維持できる技能

イ 添加量が明らかな特別な実験品を用いて、定められた方法により検査する技能

ウ 添加量をふせた実験品を用いて、定められた方法により検査する技能

##### (2) 微生物学的検査

ア 通常の実験品を用いて、定められた方法により試験検査の再現性を維持できる技能

イ 既知の微生物を含む特別な実験品から当該微生物を検出、分離、同定及び鑑別できる技能

ウ 既知の微生物を用いて、培地、染色液、試験等の性能を調べる技能

##### (3) 動物を用いる検査

ア 通常の実験品を用いて、定められた方法により試験検査の再現性を維持できる技能

イ 既知濃度の毒素等を含む特別な実験品から当該物質を定められた方法により検査する技能

ウ 既知濃度の毒素等を用いて、定められた方法により検査する技能

2 前項の技能評価を行うにあたって、検査区分責任者は、前項の(1)、(2)又は(3)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

部門責任者にその写しを提出しなければならない。

- 3 信頼性確保部門責任者は、前項の規定に基づき、精度管理の結果を取りまとめ、規則第18条の2の2第5号の規定により、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て文書により報告を行うとともに、その記録（精度管理を行った年月日を含む）を保存しなければならない。
- 4 検査部門責任者は、規則第18条の2の2第6号に掲げる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こと。  
なお、改善措置を講じるにあたって、検査部門責任者が、関係検査区分責任者、又は関係検査区分責任者を通じて関係する試験検査を行う職員に改善の内容を指示した場合は、検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録し保存しなければならない。
- 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、その記録を適切に保存しなければならない。

#### [外部精度管理調査]

第19条 信頼性確保部門責任者及び指定した職員は、検査部門責任者と協議のうえ、検査を担当する職員に対して、第三者機関が実施する精度管理に定期的に参加させ、客観的な技能評価を受けさせなければならない。

- 2 信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の参加に関し、次の各号の事務を行わなければならない。
  - (1) 外部精度管理調査の試験検査の結果を確認し、外部精度管理調査を実施する機関にその結果を送付すること。
  - (2) 外部精度管理調査を受けた後の評価結果と内容を解析し、検査等の問題点に対する指摘及び改善措置が必要な場合には、検査部門責任者に対して文書により報告を行うとともに、その記録を適切に保存しなければならない。
  - (3) 検査部門責任者は、規則第18条の2の2の第6号に掲げる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こと。  
なお、改善措置を講じるにあたって、検査部門責任者が、関係検査区分責任者、又は関係検査区分責任者を通じて関係する試験検査を行う職員に改善の内容を指示した場合は、検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録し保存しなければならない。

- (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、その記録を適切に保存しなければならない。

## 第9章 データ作成及び標本等の保管

### [データの作成]

第20条 試験検査の実施中に得られたデータの記録は、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- (1) 全てのデータは読みやすく、かつ、容易に消すことの出来ない方法で記録すること。
- (2) データの記入者は、作成の年月日を記載し、署名又は捺印を行うこと。
- (3) コンピュータ等により直接データを作成、記録する場合にあっては次の事項を確認し、その入力の日及び入力を行った職員の氏名を記録すること。
  - ① 作成されたデータの保管、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に機密保持に関して、データ保護のための手順を確立しておくこと。
  - ③ 使用するソフトウェアは、文書化され、使用に適切なものであることが確認可能であること。
  - 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のアクセス又は修正を防止する手順を持つこと。

2 データの内容を変更する場合にあっては、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- (1) 変更前のデータを残すこと。
- (2) 変更理由及び年月日を記載すること。
- (3) 変更を行った職員の署名又は捺印を行うこと。

なお、コンピュータ等により作成したデータを変更する場合にあっては、そのデータの入力を行った職員の氏名を記録すること。

### [標本、データの保管]

第21条 検査区分責任者は、標本、データ、記録文書及び検査成績書等の控え（以下「標本等」という。）を保管する責任者を指定しておかななければならない。

2 標本等は、適切な設備に保管しなければならない。

3 本条第1項により標本等を保管する責任者は、次の各号に定める保管業務を適切に行わなければならない。

(1) 標本等の保管に際し、索引を付けるなど、検索に便利な方法で整理すること。

(2) 標本等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に処理すること。

(3) 標本等は、3年間保管する。

## 第10章 研修

### 〔研修〕

第22条 信頼性確保部門責任者及び指定した職員は、規則第18条の2の2の第14号の規定により作成された研修計画を記載した文書に基づき、信頼性確保に関する必要な研修会等を受けなければならない。

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うえ、検査を行う職員に対し、定期的に試験検査に係る必要な研修の機会を与えなければならない。

## 第11章 その他

### 〔業務管理委員会の設置〕

第23条 管理基準に基づく業務を適正に運営するため、「富山県食品衛生検査業務管理委員会」（以下「GLP委員会」という。）を設置する。

2 GLP委員会は、年1回以上開催し、管理基準に基づく業務管理の実態を把握するとともに、年度計画、組織構成、機械器具等の整備計画など重要事項の企画及び実施を決定する。

### 〔業務管理作業部会の設置〕

第23条の2 管理基準に基づく業務の徹底を図るために、「食品衛生検査業務管理作業部会」（以下「GLP作業部会」という。）を設置する。

2 GLP作業部会は、必要に応じ開催し、業務管理の実態に合わせ標準作業書の精査検討を行うものとする。

### 〔その他〕

第24条 標準作業書等の作成又は改定は、次により実施することとする。

- (1) 「富山県食品衛生検査業務管理要綱」、「精度管理実施要領」、「信頼性確保業務要領」及び「内部点検標準作業書」の作成又は改定は、信頼性確保部門責任者が行うものとする。
- (2) 試験検査業務に関わる「各種標準作業書」の作成又は改定は、各試験検査施設の検査区分責任者が行うものとする。

2 標準作業書の作成及び改定にあたっては、次の各号に定める業務を適切に行うこと。

- (1) 標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。またこれを管理するための改廃履歴を作成すること。
- (2) 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、速やかに撤去するなどの措置を講じること。

第 25 条 この要綱に定めるもののほか、試験検査を適正に実施するため、必要に応じて、各試験検査施設において、各々の規程等を設け対応するものとする。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成 11 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成 15 年 5 月 6 日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成 16 年 3 月 26 日から施行する。