

富山県食品衛生検査施設信頼性確保業務要領

〔目的〕

第1 この要領は、富山県食品衛生検査業務管理要綱（以下「要綱」という。）第5条の3に基づき、富山県の食品衛生検査施設（以下「試験検査施設」という。）における試験検査の業務管理に関して内部点検、精度管理及び外部精度管理調査（以下「内部点検等」という。）を円滑に実施することにより、試験検査の信頼性を客観的かつ科学的に確保するため、これらの業務の処理手続きについて必要事項を定めるものである。

〔対象施設〕

第2 対象となる試験検査施設は、要綱第1条に掲げる施設とする。

〔精度管理の実施者〕

第3 内部点検等を実施する職員は、要綱第4条第3号に定める信頼性確保部門責任者及び食品生活衛生課長が指定した職員（以下「指定した職員」という。）とする。

〔業務〕

第4 業務の内容は、次のとおりとするが、試験検査施設ごとの内部点検等の実施項目、時期及び回数等の具体的な事項は、原則として、要綱第23条に定めるG L P委員会の承認を受けるものとする。

- (1) 内部点検を定期的実施すること。
- (2) 精度管理（検査に従事するものの技術水準の確保）の実実施計画を策定すること。
- (3) 外部精度管理調査（外部機関による精度管理）の実実施計画を策定すること。
- (4) 各試験検査施設の標準作業書の写しを保管すること。
- (5) その他、試験検査の信頼性確保に関わる必要な業務を実施すること。

〔内部点検等の手順〕

第5 内部点検等の手順は、別添のG L P業務処理フロー図を参考に、次のとおり実施するものとする。

なお、事前に各試験検査施設の検査部門責任者等と十分協議するものとする。

- (1) 内部点検は、内部点検計画書及び内部点検標準作業書に基づき実施すること。
- (2) 精度管理は、精度管理計画書及び富山県食品衛生検査施設精度管理実施要領に基づき実施すること。
- (3) 外部精度管理調査は、外部精度管理調査計画書に基づき実施すること。

〔内部点検等結果の報告〕

第6 内部点検等の結果は、次のとおり報告することとし、通知に当たっては、食品生活衛生課長を経由し行うものとする。

- (1) 信頼性確保部門責任者は、内部点検実施結果を別紙様式1により、当該試験検査施設の検査部門責任者に報告すること。
- (2) 各試験検査施設の検査部門責任者は、精度管理の実施結果を別紙様式2により、信頼性確保部門責任者に報告すること。
- (3) 各試験検査施設の検査部門責任者は、外部精度管理調査の実施結果を別紙様式3により、信頼性確保部門責任者に報告すること。
- (4) 検査部門責任者は、改善措置等により標準作業書を改定した場合は、別紙4により改定した標準作業書の写しを添えて、信頼性確保部門責任者に報告すること。

〔内部点検等結果の評価〕

第7 信頼性確保部門責任者は、第5の内部点検等の結果、改善措置等の必要があると認めた場合は、当該試験検査施設の検査部門責任者に別紙様式5により、その旨を通知する。

2 改善措置要請を受けた試験検査施設の検査部門責任者は、改善措置を講じた後、その内容を別紙様式6により、信頼性確保部門責任者に報告すること。

なお、改善措置を講じるに当たり、検査部門責任者は、改善措置内容及び講じた措置の確認内容を記録し、3年間保管する。

3 信頼性確保部門責任者は、改善措置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3年間保管する。

〔その他〕

第8 信頼性確保部門責任者は、試験検査の業務管理について、第5の(1)にかかわらず、必要に応じて、特別に内部点検を実施することができる。

附則

この要領は、平成11年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成15年5月6日から施行する。