

函館市食品衛生検査施設検査業務管理要綱

(目的)

第1条 この要綱は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）に基づき函館市が設置する食品衛生検査施設における検査または試験（以下「検査等」という。）を適正に実施するための業務管理について具体的な事項を定め、検査等の信頼性を確保することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この要綱において用いる用語は、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成16年3月23日付食安監発第0323007号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知。以下「監視安全課長通知」という。）において用いられる用語の定義に準じる。

(組織構成)

第3条 検査等の業務を適正に管理するため、検査部門と信頼性確保部門を設け、それぞれに部門責任者を置くものとする。

また、検査部門は、試験品の採取・搬送、理化学的検査、微生物学的検査に区分し、それぞれに区分責任者を置くものとする。

(検査部門責任者)

第4条 検査部門責任者は、保健所生活衛生課長および衛生試験所長とし、次の業務を行うものとする。

ただし、保健所生活衛生課長にあつては、試験品の採取、搬送に係る業務を担当することとする。

- (1) 検査部門の業務の統括
- (2) 内部点検、内部精度管理および外部精度管理調査の結果について記録を行い、その記録に従い、検査等の業務について速やかに改善措置を講ずること。
- (3) 検査区分責任者および検査等を行う職員（以下「検査担当者」という。）の職務分掌を明らかにする文書の作成および保存
- (4) 標準作業書の作成および改定の承認
- (5) 検査結果通知書の発行の承認
- (6) 検査区分責任者および検査担当者の研修計画の策定ならびに研修および職務経験に関する記録の作成および保存

- (7) 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)

第5条 検査区分責任者は、試験品の採取、搬送については保健所生活衛生課食品衛生担当主査、理化学的検査および微生物学的検査については衛生試験所主査とし、各々当該担当検査区分の管理を行い、担当者を指揮監督して、「検査結果」の記録および報告に関する全般的な責任を持つ者として次の業務を行うものとする。

- (1) 標準作業書の作成および改定ならびにその保存
- (2) 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
- (3) 検査等に係る設備、機械器具および試薬等の管理
- (4) 試験品の取扱いの確認
- (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。）および検査等の結果の確認
- (7) 標本、データおよび検査結果通知書の控えの保存
- (8) 信頼性確保部門責任者からの改善勧告に応じて行う改善の実施および記録
- (9) 検査等に当たり、標準作業書または業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書「函館市食品衛生検査施設内部点検実施要領」（以下「内部点検実施要領」という。）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必要に応じ標準作業書の改定を行うこととし、影響のある場合には、検査等の結果の撤回等の必要な措置を講ずること。
- (10) 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)

第6条 信頼性確保部門責任者は、保健所地域保健課長とし検査等の信頼性を保障するため、次の業務を行うものとする。

また、業務の内容に応じては指定した職員に行わせることができる。

- (1) 内部点検実施要領を作成し、定期的に内部点検を行うこと。
- (2) 精度管理の方法を記載した文書「函館市食品衛生検査施設内部精度管理実施要領」（以下「内部精度管理実施要領」という。）を作成し、内部精度管理を行うこと。

- (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「函館市食品衛生検査施設外部精度管理調査実施計画書」(以下「外部精度管理調査実施計画書」という。)を作成し、外部精度管理調査を受けること。
- (4) 内部点検、精度管理および外部精度管理調査の結果(改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む)について記録を行うこと。
- (5) すべての標準作業書の写しの保存
- (6) 検査等に当たり、標準作業書または内部点検実施要領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はあつては、必要に応じ業務の管理に関する内部点検実施要領の改定等を行うこととし、影響がある場合には、検査等の結果の撤回等の必要な措置を講ずること。
- (7) その他検査等の信頼性を確保するために必要な業務

(検査室等の管理)

第7条 検査室の管理は、次に定めるところにより行う。

- (1) 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こと。
- (2) 検査区分責任者は、検査等に支障を生じないように次の事項に留意して検査室の維持管理を行うこと。
 - ア 適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
 - イ 部外者の立ち入りおよび目的外使用の制限
 - ウ 適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理および使用ならびにその記録の保存

(機械器具の管理)

第8条 機械器具の管理は、次に定めるところにより行う。

- (1) 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) 検査区分責任者は、監視安全課長通知別添(以下「別添」という。)の1および2に留意のうえ、機械器具保守管理標準作業書を作成または改定すること。
- (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管理を担当する職員を定め、次の事項の確認を行うこと。
 - ア 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) および定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合には、必要な整備または修理を行い、その記録を作成し保存すること。

イ 機械器具については、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9条 試薬等の管理は、次に定めるところにより行う。

(1) 検査区分責任者は、別添の1および3に留意のうえ、試薬等管理標準作業書の作成および改定を行うこと。

(2) 検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬、試液、培地、標準品、標準液、標準微生物の株(以下「試薬等」という。)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。

ア 試薬、試液および標準液については、その容器に名称、純度または濃度、保存方法、調整年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。

また、変質したもの、または使用期限を経過したものを使用しないこと。

イ 培地および標準品については、その容器に名称、純度または濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、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。

ウ 試薬等を調整した場合は、その記録を作成し保存すること。

エ 標準微生物の株については、名称およ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。

(有毒なまたは有害な物質および危険物の管理)

第10条 有毒なまたは有害な物質および危険物の管理は、次に定めるところにより行う。

(1) 検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒な、有毒物質および危険物の保管、設置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、試薬等に用いられるすべてのものにかか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11条 試験品の取扱いは、次に定めるところにより行う。

- (1) 検査区分責任者は、少なくとも検査区分ごとに別添の1および5に留意のうえ、試験品取扱標準作業書を作成し改定すること。
- (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（法第26条第1項に基づく検査に限る。）
- (3) 試験品を採取する職員は、次の事項を遵守すること。
 - ア 検査対象食品等を代表するよう採取すること。
 - イ 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。
 - ウ 他物の混入および汚染がないよう採取すること。
 - エ 段ボール箱、木箱等に入れられた検査対象食品等を採取した場合にあっては、その外装に所属庁の名称、採取量、採取年月日、採取者の氏名等を記載した採取済証を貼付すること。
 - オ 採取済証の控え等により、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。
 - カ 試験品を入れる容器は、試験品の種類、形状および検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄およ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。
 - ア 他物の混入および汚染がないよう搬送すること。
 - イ 検査等に支障を及ぼさないように保存すること。
 - ウ 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。
 - エ 腐敗または変敗しやすい試験品については、通常5℃以下で搬送すること。
 - オ 試験品の搬送条件および保存条件を適切な方法を用いて確認すること。
 - カ 運送業者等に試験品の搬送を委託する場合は、上記ア～オ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。
 - ア 申請書または試験品の採取の記録の記載事項と試験品に同一性があること。
 - 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(4)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。
 - ア 試験品の保管にあたっては、試験品を保管する容器毎に試験品番号(試験品の識別に用いる記号または番号を言う。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。
 - イ 試験品が変質しないように適切な設備に保存すること。
 - ウ 試験品の分割および検査施設内の試験品の移動にあたっては、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、試験品の分割または移動の年月日その他必要な事項を試験品ごとに記録し保存すること。
 - エ 試験品の配布、保管および返却にあたって、試験品の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書籍の確認等を行うこと。

(検査の操作等の管理)

第12条 検査の操作等は、次に定めるところにより行う。

- (1) 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) 検査区分責任者は、別添の1および6に留意のうえ、検査実施標準作業書の作成および改定をすることとし、具体的な操作の手順にあたっては、最新の知見を踏まえて行うこと。
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こと。

(検査等の結果の処理)

第13条 検査等の結果の処理は、次に定めるところにより行う。

- (1) 検査担当者は、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、必要な事項を検査等の結果表(以下「結果表」という。)に記入すること。

- (2) 検査担当者は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査区分責任者に提出すること。
- (3) 検査区分責任者は、結果表の提出を受け、次の事項を確認すること。
 - ア 検査等を行った職員の氏名
 - イ 検査等の実施の方法
 - ウ データ
 - エ 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。）
 - オ 検出限界または定量下限
 - カ 標準作業書からの逸脱とその検査等の結果への影響
 - キ 過去に実施された類似の検査等の結果等との関係
 - ク 検査中の予期し得なかった事項とその結果等への影響
 - ケ その他の必要な事項
- (4) 検査区分責任者は、確認終了後、検査等の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に検査等が終了した旨とともに検査終了年月日および検査等の結果を確認した旨を記入し、検査結果通知書を作成する職員に回付すること。
- (5) 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、他の検査担当者に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。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し保存すること。
- (6) 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、その内容および講じられた改善措置を記録し保存すること。
- (7) 検査区分責任者は、検査等の過程で得られた標本を保存すること。ただし、現状を維持することが困難な場合には、この限りでない。

(検査結果通知書)

第14条 検査結果の通知は、次に定めるところにより行う。

- (1) 検査結果通知書は、次の事項を記載し試験品ごとに作成すること。
 - ア 申請または収去年月日
 - イ 申請者または被収去者の氏名および住所（法人にあっては、その氏名および主たる事務所の所在地）
 - ウ 検査命令書の発行年月日および番号（法第26条第1項に基づく検査に限る。）
 - エ 検査対象食品等の名称ならびに数量および重量
 - オ 検査対象食品等の製造所もしくは加工所の名称およびその所在地、

または生産地

- カ 試験品の数量および重量
- キ 検査項目
- ク 検査等の方法（出典および根拠を含む。）
- ケ 検査等の結果（検出限界または定量下限の記載を含む。）
- コ 検査結果通知書の作成または発行年月日ならびに番号
- サ 検査実施施設の名称および所在地
- シ 本通知書に関する連絡担当者の氏名
- ス その他

- (2) 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、発行について承認すること。

(試験品の保存)

第 15 条 試験品の保存は、次に定めるところにより行う。

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かかわる検査結果通知書の発行後少なくとも 3 か月間（可能な場合は 1 年間）、適切な条件のもとに保管すること。

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ない。

(内部点検)

第 16 条 内部点検は、次により行う。

- (1) 信頼性確保部門責任者は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。）（以下「規則」という。）第 37 条第 12 号の規定により内部点検実施要領を作成して内部点検を行い、または指定した職員に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。

- ア 点検を行った年月日
- イ 点検項目
- ウ 点検結果
- エ 必要な改善措置または指導の内容
- オ 確認を行った改善措置または指導の内容およびその年月日

- (2) 検査部門責任者は、規則第 37 条第 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つて、検査部門責任者が関係検査区分責任者または関係検査区分責任者を通じて、関係する検査担当者に改善の内容を指示したときは、検査部門責任者または関係検査区分責任

者は、指示内容を講じた措置の確認内容を記録して保存すること。

- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)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こと。

(内部精度管理)

第17条 内部精度管理は、次に定めるところにより行う。

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第37条第3号の規定により、検査部門責任者と協議のうえ、検査担当者の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

ア 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 添加量が明らかな試験品を用いて、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

イ 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結果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、鑑別および同定する技能
 - ③ 既知の微生物を用いて、培地、染色液、試薬等の性質を調べる技能
- (2) (1)の技能評価を行うにあたって、検査区分責任者は、(1)のイまたはイの評価およ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または指定した職員にその写しを提出すること。

- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)の報告に基づき、内部精度管理の結果をとりまとめ、規則第37条第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文書により報告を行うとともに、当該報告の内容（内部精度管理を行った年月日を含む）について、記録を作成し保存すること。

- (4) 検査部門責任者は、規則第37条第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

分責任者または関係検査区分責任者を通じて、関係する検査担当者に改善の内容を指示したときは、検査部門責任者または関係検査区分責任者は、指示内容および講じた措置の確認内容を記録して保存すること。

- (5) 信頼性確保部門責任者は、(4)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こと。

(外部精度管理調査)

第18条 外部精度管理調査は、次により行う。

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第37条第4号および第5号の規定により、検査部門責任者と協議のうえ、外部精度管理調査への定期的な参加計画を作成すること。
- (2) 信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査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（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、記録を作成し保存すること。
- (3) 検査部門責任者は、規則第37条第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対し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または関係検査区分責任者を通じて、関係する検査担当者に改善の内容を指示したときは、検査部門責任者または関係検査区分責任者は、指示内容および講じた措置の確認内容を記録して保存すること。
- (4) 信頼性確保部門責任者は、(3)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こと。

(データの作成)

第19条 データの作成は、次により行う。

- (1) 検査中に得られるデータの作成は、次により行う。
 - ア 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。
 - イ 作成の年月日を記載し、検査担当者等の署名または捺印を行うこと。
- (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、変更の理由および年月日を記入し、変更を行った職員の署名または捺印を行う。

(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。

- ア 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。
- イ データの処理、記録、伝送、保存との完全性ならびに機密保持等に関して、データ保護のための手順が確立されていること。
- ウ 使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。
- エ 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。
- オ 電磁的記録のバックアップおよび保護の手順および記録への無許可のアクセスまたは修正を防止する手順を持つこと。
- カ 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、データ等の保存は、次により行う。

- (1) 標本、データ、記録、報告書、検査命令書、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こと。
- (2) 検査区分責任者は、標本等の保存に際し担当職員を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、標本等の損傷または品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。
- (3) 標本等の保存期間は、次表のとおりとする。

事項	保存期間
検査区分責任者およ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
検査区分責任者および検査等を行う職員の研修およ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，害虫駆除およ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措置の記録 ・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，結果およ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および結果なら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および結果なら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，データおよび検査結果通知書の控え 	<p>3 年間</p>
<p>同定した微生物の株等保管中に品質が著しく変化する標本および特殊な標本</p>	<p>品質または性状が評価に耐え得る期間</p>

(研修)

第 21 条 各部門において，次により研修を行う。

- (1) 信頼性確保部門責任者および指定した職員は，規則第 37 条第 15 号の規定により作成された研修の計画を記載した文書に従い，信頼性確保に関する必要な研修等を受けること。
- (2) 検査部門責任者は，信頼性確保部門責任者および検査区分責任者と協議のうえ，検査担当者に定期的に検査等にかかわる必要な研修の機会を与える。

(その他)

第 22 条 その他

- (1) 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および必要に応じ検査部門責任者の署名および必要に応じ捺印欄を設け、記入、確認または承認を行うごとにこれを行った職員が署名および捺印をすること。
- (2) 食品衛生検査施設は、他の行政機関また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。
なお、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、担当する部署において記録の作成および保存を行うとともに、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。
- (3) 検査部門は、精度管理および外部精度管理等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。

(補則)

第 23 条 この要綱の実施について、必要な事項は保健所長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成 18 年 1 月 10 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 20 年 7 月 16 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。