

函館市食品衛生検査施設外部精度管理調査実施要領

1 目的

この要領は、食品衛生法施行規則（昭和23年7月13日付厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）第37条第4号の規定に基づき、第三者が実施する外部精度管理に定期的に参加するための実施方法を示し、客観的に自らの検査技術水準の妥当性を確認することにより、食品衛生検査施設の検査等の信頼性を確保することを目的とする。

2 用語の定義

この要領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日食安監発第0323007号)において用いられる用語の定義に準じる。

3 参加計画書の作成

信頼性確保部門責任者は、施行規則第37条第14号に基づき、毎年度、検査部門責任者と協議のうえ、第三者（一般財団法人 食品薬品安全センター等）の外部精度管理調査を受けるため、外部精度管理調査実施計画書（様式第3-1）を作成する。

4 参加対象部門

函館市衛生試験所微生物担当および理化学担当を対象とし、検査項目群ごとに年1回以上実施する。

5 検査実施

- (1) 信頼性確保部門責任者は第三者から送付されてくる試験品の受領後、検査区分責任者の立ち会いのもと、試験品開封、内容確認を行い検査担当者に検査を実施させる。
- (2) 検査担当者は検査実施に伴う各種記録および報告書の作成を行い、検査区分責任者が結果をまとめ、検査部門責任者の承認を受け

たうえで，信頼性確保部門責任者に提出する。

6 検査結果報告書の送付

信頼性確保部門責任者は，検査区分責任者から検査結果報告書を受け取り，生データ，チャート，検査記録等を確認し，信頼性確保部門で取りまとめて期日内に第三者へ送付する。

7 評価

信頼性確保部門責任者は，第三者から送付されてくる「食品衛生外部精度管理調査結果報告書」の内容を確認し，外部精度管理調査報告書（様式 3 - 2）により，検査部門責任者に報告する。

8 改善措置

- (1) 検査部門責任者は，外部精度管理調査の結果，改善措置が必要となり改善措置を講じたときは函館市食品衛生検査施設内部点検実施要領 7 改善措置(1)に示す改善事項報告書（様式 1 - 3）により，信頼性確保部門責任者に報告すること。
- (2) 検査部門責任者は，改善措置を講じるにあたって，検査区分責任者を通じて検査職員に指示した内容および講じた措置の確認内容を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。） 9 改善措置(2)に示す「改善措置記録簿」（様式 2 - 3）に記録して保存すること。
- (3) 信頼性確保部門責任者は，検査部門責任者から(1)の報告を受けたときは，講じた措置の確認を行い，または指定した職員に行わせ，内部精度管理実施要領 9 改善措置(3)に示す「改善措置確認簿」（様式 2 - 4）に記録し保存すること。

附 則

この要領は，平成 18 年 1 1 月 1 0 日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

外部精度管理調査実施計画書

参加予定検査部門・区分	函館市衛生試験所微生物担当
	函館市衛生試験所理化学担当

参加予定者氏名

微生物担当 _____

理化学担当 _____

実施予定機関 _____

試料および項目

日 程

事項	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
案内書受け取り													
参加申し込み													
試験品受け取り													
分析													
検査結果報告書送付													
調査結果報告書受け取り													
検査部門への報告													

以上のとおり，外部精度管理調査を実施します。

年 月 日

信頼性確保部門 責任者 _____

外部精度管理調査結果報告書

検査実施日 年 月 日

検査項目 _____

検査部門 _____

検査担当者 _____

検査項目	真 値	測定結果	備 考

- () 検査の結果，当所の検査部門は適正な検査等の技能を有していると判断されたので要綱第18条（2）に基づき報告します。
- () 検査の結果，当所の検査部門は適正な検査等の技能に欠けており，対策を講じる必要があると判断されたので，要綱第18条（2）に基づき報告します。

年 月 日

検査部門責任者 殿

信頼性確保部門責任者 _____

検査部門責任者受領署名 _____