

# 奈良県食品関係試験検査業務管理要綱

第 1 章	総 則
第 1 条	目的
第 2 条	検査等の区分
第 3 条	用語の定義
第 2 章	組 織 等
第 4 条	組織の構成
第 5 条	検査部門責任者
第 6 条	検査区分責任者
第 7 条	信頼性確保部門責任者
第 3 章	試験系の管理
第 8 条	検査室等の管理
第 9 条	機械器具の管理
第 10 条	試薬等の管理
第 11 条	動物の管理
第 12 条	有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
第 13 条	試験品の取扱いの管理
第 4 章	試験検査の管理
第 14 条	検査の操作等の管理
第 15 条	検査結果通知書
第 16 条	試験品の保管
第 5 章	信頼性確保
第 17 条	内部点検
第 18 条	精度管理
第 19 条	外部精度管理調査
第 6 章	データの管理
第 20 条	データの作成
第 21 条	標本、データ等の保管
第 7 章	その他
第 22 条	研修

## 第1章 総則

(目的)

第1条 この要綱は、奈良県(以下「本県」という。)における食品衛生法に基づく検査又は試験(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事項を定め、その検査等の信頼性を確保することを目的とする。

(検査等の区分)

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、動物を用いる検査の3区分とする。

(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味は、次の各号に定めるとおりとする。

一 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。

二 微生物学的検査とは、食品等に関連する微生物等に関する及び微生物を用いて行う検査等をいう。

三 動物を用いる検査とは、食品等に関連する化学物質について、動物を用いて行う検査等をいう。

四 検査対象食品等とは、検体を採取する食品、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。

五 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。

六 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。

七 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。

八 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。)、機械器具、並びに動物及び微生物等をいう。

九 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。)の含有が確実に検知できる検体中における試験検査対象物の最小濃度又は量をいう。

十 定量下限とは、検査等によって試験検査対象物の含有量を確実に数値化し得る検体中における試験検査対象物の最小濃度又は量をいう。

十一 精度管理とは、検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査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 本県には、次の各号に定める責任者を置かなければならない。ただし、各号に定める責任者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、行わせることができる。

一 検査部門責任者

二 理化学的検査、微生物学的検査、動物を用いる検査の検査区分責任者

三 信頼性確保部門責任者

2 検査施設を管理する者は、検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部責任者の業務が適切に遂行されていることを確認すること。

(検査部門責任者)

第5条 検査部門責任者は、食品衛生検査の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。

- 一 検査部門の業務の統括
  - 二 内部点検、内部精度管理及び外部精度管理調査の結果を記した記録に従い、検査等の業務について改善措置を講ずること。
  - 三 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
  - 四 標準作業書の作成及び改定の承認
  - 五 収去検査成績書等検査結果通知書（以下「検査結果通知書」という。）の発行の承認
  - 六 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の保存
  - 七 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、各検査室区分の検査等の管理運営を行い、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。
- 一 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。
  - 二 標準作業書の作成及び改定並びにその保存
  - 三 検査等に関する施設及び機械器具の管理
  - 四 試験品の取扱いの確認
  - 五 検査等の方法の選定
  - 六 検査結果通知書の控への保存
  - 七 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の必要な業務
- なお、検査等に当たり、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つては必要に応じ標準作業書の改訂等を行うこととし、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。
- 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ものとして、次の各号の業務を行うこと
- 一 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。
  - 二 精度管理の方法を記載した文書に基づき、精度管理を行うこと。
  - 三 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に基づき、外部精度管理調査を受けること。
  - 四 内部点検、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。
  - 五 標準作業書の写しの保存
  - 六 その他検査等の信頼性の確保に関する必要な業務
- なお、検査等に当たり、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つては必要に応じ標準作業書の改訂等を行うこととし、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。
- 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。

- 一 適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
- 二 部外者の立入り及び目的外使用の制限
- 三 試験室等の害虫駆除又は消毒等の実施に伴う洗浄剤、殺虫剤等の使用に関する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及び改定については、次の各号に留意すること。

一 一般的事項

イ 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。

ロ 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。

ハ 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂すること。

ニ 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リスト(改廃履歴)を作成すること。

ホ 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、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

二 常時行うべき保守点検の方法としては、次の事項が含まれていること。

イ 計器の校正方法及び校正頻度

ロ 機械器具の使用時の保守点検の方法

三 故障が起こった場合の対応には、機械器具に故障が起こった場合の修理の方法が含まれていること。

四 機械器具の保守管理に関する記録の作成に当たっては、次の記載事項が含まれていること。

イ 機械器具の名称

ロ 保守点検の日時

ハ 保守点検を行った職員(修理を行う業者等を含む。)の氏名

ニ 保守点検の結果

ホ 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管理を担当する職員を定め、次の事項の確認を行うこと。

一 機械器具について、常時行うべき保守点検(計器にあっては、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っては、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。

二 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こと。

一 一般的事項

イ 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。

ロ 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。

ハ 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂すること。

- 二 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リスト(改廃履歴)を作成すること。
- ホ 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、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。
- 二 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。
  - イ 入手年月日、調製年月日又は開封年月日
  - ロ 入手源
  - ハ 調製を行った職員の氏名
  - ニ 名称
  - ホ 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)
  - ヘ 純度又は濃度
  - ト 保存方法
  - チ 使用期限
- 三 試薬等の管理に関する注意事項には、試薬等の保存の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。

- 2 検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、次の事項の確認を行うこと。
  - 一 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、使用期限等を表示し、適切に保存すること。
  - 二 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。
  - 三 試薬等を調製した場合は、その記録を作成し、適切に保存すること。
  - 四 標準微生物の株については、その容器に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。

(動物の管理)

第11条 動物飼育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こと。

- 一 一般的事項
  - イ 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
  - ロ 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
  - ハ 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂すること。
  - ニ 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リスト(改廃履歴)を作成すること。
  - ホ 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、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。
- 二 動物飼育室の管理の方法としては、次の記載が含まれていること。
  - イ 飼育室の環境条件(温度、湿度、換気、照明等)の確認の方法
  - ロ 飼育室の清掃及び保守点検の方法
- 三 動物の受領に当たっての注意事項としては、次の事項が含まれていること。
  - イ 動物の受入れ体制及び検収の手順(検収内容、検収の方法等)
  - ロ 受入れ時の疾病動物の取扱い(隔離、治療等)の方法の概要
- 四 動物の飼育の方法としては、次の事項が含まれていること。
  - イ 動物飼育の手順(給餌、給水、ケージの交換、床敷きの交換、飼育条件等)
  - ロ 動物飼育用資材(ケージ、床敷、給水ビン、餌箱等)の管理の方法
  - ハ 水又は飼料の種類、貯蔵方法、分析方法(水にあっては、飲用水に水道水以外の水を使用する場合に限る。)等

二 廃棄物（死体、排泄物、使用済みの床敷等）の取扱い（搬出、処理又は保管等）の方法

ホ 動物の個体識別の方法及びゲージ等への表示方法

五 動物の健康観察の方法としては、観察点、観察時期及び観察方法に関する事項が含まれていること。

六 疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの方法として、判断基準（体重、摂餌量、一般状態等）、発見から隔離までの手順、とさつ又は治療処置の方法の概要に関する事項が含まれていること。

七 動物の飼育に関する記録の作成に当たっては、次の記載事項が含まれていること。

イ 飼育室の温度、湿度、換気、照度等

ロ 飼育室の清掃年月日及び実施した職員の氏名

八 動物の検収の結果

二 受入れ時の疾病を有する動物の取扱いの内容

ホ 飼料及び水の管理状況（種類、搬入量及び使用量を含む。）

へ 廃棄物の取扱い状況（搬出、処理及び保管の量並びにそれらの年月日を含む。）

ト 動物の健康観察結果

チ 疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの内容（処置の日時、理由、方法及び結果を含む）

2 検査区分責任者は、動物飼育管理標準作業書に従い、動物について管理を担当する検査等を行う職員を定め、次の事項の確認を行うこと。

一 動物を外部から受け入れる場合には、検疫等の措置により健康な動物のみを検査等に使用すること。

二 動物の導入年月日をケージ等に表示し、検査等の開始前に適当な期間馴化すること。

三 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12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、動物等検査等に用いられる全てのものに関する廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

（試験品の取扱い管理）

第13条 試験品取扱標準作業書については、少くとも検査区分ごとに次の各号に留意のうえ作成、改定すること。

一 一般的事項

イ 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。

ロ 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。

ハ 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂すること。

二 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リスト（改廃履歴）を作成すること。

ホ 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、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

二 試験品の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項としては、次の事項が含まれていること。

イ 試験品の採取に際し確認すべき事項

（1）検査対象食品等の名称及び品名

- (2) 検査対象食品等のロット
- (3) 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
- (4) 試験品の採取量
- (5) 試験品の採取年月日
- (6) 検査項目
- (7) 検査等の申請者又は被収去者の名称及び所在地等
- (8) その他検査等の実施に必要な事項

ロ 試験品の採取に際し留意すべき事項

ハ 試験品の容器の条件について必要な事項

ニ 試験品の搬送に際し留意すべき事項

ホ 試験品の受領に際し確認すべき事項

- (1) 検査等の依頼書等申請書又は試験品の採取の記録の記載事項と試験品の同一性があること。
- (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) 試験品の搬送が適正であること。

三 試験品の管理の方法としては、次の事項が含まれていること。

イ 受領した試験品の表示の方法

ロ 試験品の保存の方法及び期間

ハ 試験品の分割の方法及び検査施設内における移動・確認の方法

四 試験品の管理に関する記録の作成に当たっては、次の記載事項が含まれていること。

イ 試験品の採取の記録

- (1) 検査対象食品等の名称及び品名
- (2) 検査対象食品等のロット
- (3) 試験品の採取、保存及び搬送の方法に必要な事項
- (4) 試験品の採取量
- (5) 試験品の採取年月日
- (6) 検査項目
- (7) 検査等の依頼書等申請者又は被収去者の名称及び所在地等
- (8) 採取を行った職員の氏名
- (9) 試験品の外観における異常の有無
- (10) 試験品の包装における表示事項
- (11) 採取の方法
- (12) 保存の状態

ロ 試験品の受領の記録

- (1) 検査等の依頼書等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
- (2) 試験品の状態が検査等の目的に相当である旨の確認
- (3) 試験品が検査等に必要な量であることの確認
- (4) 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
- (5) 受領年月日及び試験品番号

ハ 試験品の保管の記録

ニ 試験品の分割の記録及び検査施設内における移動の記録

2 検査の申請書受け付ける職員は、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。

一 検査対象食品等を代表するよう採取すること。

二 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。

三 他物の混入及び汚染がないよう採取すること。

四 収去証の控え等により、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。

- 五 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。
  - 一 他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。
  - 二 検査等に支障を及ぼさないよう保存すること。
  - 三 冷凍が必要な試験品については、解凍が起こ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。
  - 四 腐敗又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。
  - 五 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。
  - 六 運送業者等に試験品の搬送を委託する場合は、本項一から五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共に、その記録を作成し、保存すること。
  - 一 申請書又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。
  - 二 試験品の状態が検査等の目的に適切であること。
  - 三 試験品の量が検査等に必要な量であること。
  - 四 試験品の搬送が前項の要件を満たす形で適正に取り扱われていること。
- 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。
  - 一 試験品が変質しないように適切な設備に保存すること。
  - 二 試験品の分割及び検査室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その他必要な事項を試験品ごとに記録し保存すること。

#### 第4章 試験検査の管理

(検査の操作等の管理)

- 第14条 検査等の方法は、原則として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 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置に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。
    - 一 一般的事項
      - イ 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
      - ロ 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
    - ハ 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂すること。
    - ニ 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リスト(改廃履歴)を作成すること。
    - ホ 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、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。
  - 二 各検査区分により次表の 印に該当する事項の記載が含まれていること。

事 項	検査区分	理化学	微生物	動物を
		的検査	学的検査	用いる検査

1	検査等の項目			
2	試験品の種類			
3	検査等の実施の方法（検査法の名称、具体的な手順等）			
4	試薬等の選択及び調製の方法 試薬、試液及び培地の調製の方法 標準品の選択及び標準液の調整の方法 その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項			
5	標準微生物の株の取扱いの方法			
6	試料の調製の方法 試料採取の方法（採取量を含む） 前処理の方法 試料溶液の調整の方法			
7	検査等の当たっての注意事項			
8	検査等によって得られた値の処理の方法			

三 検査等に関する記録の作成に当たっては、次の事項が含まれていること。

- イ 検査等を申請した者又は被収去者の氏名及び住所
- ロ 検査等の申請を受けた又は収去した年月日
- ハ 検査等を行った製品の名称
- ニ 検査等を行った年月日
- ホ 検査等の項目
- ヘ 検査等を行った試験品の数量
- ト 検査等を実施した職員の氏名
- チ 試験品番号
- リ 結果を算出するための計算の記録
- ヌ 検査実施中の異常及びその対応に関する記録（データの記録及び保存を含む）
- ル 検査等の結果

（検査結果通知書）

第15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上、次の事項を検査結果通知書に記載すること。ただし、食品衛生法第28条による収去検査については、平成9年3月25日付け生衛第524号の13「食品衛生法第28条に基づく収去事務取扱要領」に定めるものとする。

- 一 申請年月日
- 二 申請者氏名及び住所
- 三 検査対象食品等の名称並びに数量及び重量
- 四 検査対象食品等の製造所若しくは加工所の名称及びその所在地、又は生産地
- 五 検査項目
- 六 検査等の結果
- 七 検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号
- 八 検査実施施設の名称及び所在地
- 九 本通知書に関する連絡担当職員の氏名
- 十 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こと。
- 3 検査区分責任者は、検査結果通知書の提出を受け、記載事項を確認すること。
- 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を行わせる等必要な措置を講じ、その経過を詳細に記録し保存すること。

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し保存すること。

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、発行について承認すること。

(試験品の保管)

第16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関する検査結果通知書の発行後少なくとも3か月間適切な条件の下に保管すること。ただし、現状を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

## 第5章 信頼性確保

(内部点検)

第17条 信頼性確保部門責任者は、内部点検の方法を記載した内部点検実施要領に基づき点検を行い、又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。

一 点検を行った年月日

二 点検項目

三 点検結果

四 必要な改善措置又は指導の内容

五 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、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こと。なお、改善措置を講じるに当たって、検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係区分責任者を通じて関係する検査等を行う改善の内容を指示したときは、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て保存すること。

3 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こと。

(精度管理)

第18条 信頼性確保部門責任者は、精度管理の方法を記載した精度管理実施要領に基づき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、次の評価を行うこと。

一 理化学検査

イ 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

ロ 真値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

ハ 真値を伏せた試験品を用いて、定められた方法により検査する技能

二 微生物学的検査

イ 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

ロ 既知の微生物を含む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

ハ 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

三 動物を用いる検査

イ 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 前項の技能評価を行うに当たって、検査区分責任者は、前項第一号、二号又は三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責任者にその写しを提出すること。

- 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、その記録を作成し保存すること。
- 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こと。なお、改善措置を講じるに当たって、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て保存すること。
- 5 信頼性確保部門責任者は、前号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こと。

(外部精度管理調査)

- 第19条 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者と協議の上、外部精度管理調査に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、その記録を作成し保存すること。
  - 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こと。
  - 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こと。

## 第6章 データの管理

(データの作成)

- 第20条 検査中に得られたデータの作成は、次により行うこと。
- 一 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。
  - 二 作成の年月日を記載し、検査等を行う職員等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、変更を行った職員の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。
- 一 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。
  - 二 データの処理、記録、電送、保存等の完全性及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。
  - 三 使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。
  - 四 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。
  - 五 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。
  - 六 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21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こと。
- 2 標本等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事 項	保存期間
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

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歴に関する記録	解任後3年間
<ul style="list-style-type: none"> <li>・洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録</li> <li>・機械器具の保守管理に関する記録</li> <li>・試薬等の管理に関する記録</li> <li>・動物の飼育に関する記録</li> <li>・試験品の管理に関する記録</li> <li>・検査等に関する記録</li> <li>・検査等の結果表（検査台帳）</li> <li>・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</li> <li>・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他の改善措置に関する記録</li> <li>・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</li> <li>・内部点検に関する報告書</li> <li>・内部点検の改善措置に関する報告書</li> <li>・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</li> <li>・精度管理に関する報告書</li> <li>・精度管理に関する改善措置に関する報告書</li> <li>・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</li> <li>・外部精度管理調査に関する報告書</li> <li>・外部精度管理調査の改善措置に関する報告書</li> <li>・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</li> <li>・標本、データ及び検査結果通知書の控え</li> </ul>	3年間
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	品質又は性状が評価に耐え得る期間

## 第7章 その他

（研修）

第22条 信頼性確保部門責任者及び指定された職員は、信頼性確保に関する必要な研修会等を受けること。

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定期的に検査等に関する必要な研修の機会を与えること。

（その他）

第23条 食品衛生検査施設は、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。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及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。

2 検査部門は、制度管理及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。

付 則

（施行期日）

この要綱は、平成9年4月1日から施行する。

一部改正 平成16年4月1日

# 奈良県食品関係試験検査業務管理細則

- 第1 奈良県食品関係試験検査業務管理要綱（以下、「管理要綱」という。）第4条第一号の規定による責任者は、次のとおりとする。
- 一 保健環境研究センターにおける検査部門責任者は、保健環境研究センター副所長とする。
  - 二 食品衛生検査所における検査部門責任者は、食品衛生検査所長とする。
  - 三 桜井保健所検査課における検査部門責任者は、桜井保健所長とする。
- 2 管理要綱第4条第二号の規定による責任者は、次のとおりとする。
- 一 保健環境研究センターにおける検査区分責任者は、次のとおりとする。
    - イ 理化学的検査部門責任者は、食品担当統括主任研究員とする。
    - ロ 微生物学的検査及び動物を用いる検査の検査区分責任者は、ウイルス・細菌担当統括主任研究員とする。
  - 二 食品衛生検査所における検査区分責任者は、次のとおりとする。
    - イ 食肉検査課における理化学的検査及び微生物学的検査区分責任者は、食肉検査課長とする。
    - ロ 市場食品検査課における理化学的検査及び微生物学的検査区分責任者は、市場食品検査課長とする。
  - 三 桜井保健所検査課における理化学的検査及び微生物学的検査区分責任者は、検査課長とする。
- 3 管理要綱第4条第三号の規定による責任者は、次のとおりとする。
- 一 信頼性確保部門責任者は、福祉部健康安全局食品・生活安全課主幹とする。
- 4 管理要綱第4条第2項の規定による検査施設を管理する者は、福祉部健康安全局食品・生活安全課長とする。
- 第2 管理要綱第7条第2項に規定するあらかじめ指定する職員は、次のとおりとする。
- 一 保健環境研究センターにおいて内部点検等を行う者は、保健環境研究センター総務課企画情報担当職員とする。
  - 二 保健所衛生課において内部点検等を行う者は、保健所衛生課長とする。
  - 三 食品衛生検査所において内部点検等を行う者は、福祉部健康安全局食品・生活安全課食品衛生担当職員とする。
  - 四 桜井保健所検査課において内部点検等を行う者は、福祉部健康安全局食品・生活安全課食品衛生担当職員とする。

付 則

この細則は、平成9年4月1日から施行する

。

平成14年6月1日 一部改正

平成16年4月1日 一部改正