

函館市食品衛生検査施設内部点検実施要領

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）第37条第12号の検査または試験（以下「検査等」という。）の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書として、函館市食品衛生検査施設検査業務管理要綱（以下「要綱」という。）第16条の内部点検の方法を示し、内部点検を実施することにより、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、平成16年3月23日食安監発第0323007号「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」において用いられる用語の定義に準じる。

3 点検実施者

信頼性確保部門責任者または指定した職員（以下「信頼性確保部門責任者等」という。）

4 点検項目

点検は以下の項目について行う。

- (1) 試験品採取
- (2) 検体搬送
- (3) 検体名簿
- (4) 検体受領
- (5) 検査操作区域
- (6) 試薬等管理
- (7) 機械器具の管理
- (8) 検査実施
- (9) 検体保存
- (10) 検査結果通知
- (11) 検査記録の保存
- (12) 検体廃棄

5 点検の頻度

内部点検は、信頼性確保部門責任者等が検査部門責任者および検査区分責任者と協議のうえ、年度当初に定める「内部点検実施計画書」（様式1-1）に基づき年2回以上実施する。

6 点検の実施方法

- (1) 信頼性確保部門責任者等は、実施する日時や内容について検査部門責任者および検査区分責任者と協議のうえ、検査区分責任者の立ち会いのもとに内部点検を行う。
- (2) 信頼性確保部門責任者等は、別に定める内部点検表に従い点検を行い、その結果を保存する。
- (3) 信頼性確保部門責任者は、点検終了後速やかに、内部点検結果報告書（様式1-2）を作成し、内部点検表を添えて検査部門責任者に報告する。
- (4) 検査部門責任者は、報告書を確認した後、検査区分責任者に送付する。検査区分責任者は、送付された報告書を確認し保存する。

7 改善措置

- (1) 検査部門責任者は、信頼性確保部門責任者から改善措置を求められた際は、速やかに改善措置を講じ、その内容を改善事項報告書（様式1-3）に記載して信頼性確保部門責任者に報告するとともに、その記録を保存する。
- (2) 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者から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、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。

附 則

この要領は、平成18年11月10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。

内部点検実施計画書

実施検査部門・区分	
-----------	--

点検項目	
------	--

点検予定月

点検項目	点 検 月												備 考	
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
試験品採取														
検体搬送														
検体名簿														
検体受領														
検査操作区域														
試薬等管理														
機械器具の管理														
検査実施														
検体保存														
検査結果通知														
検査記録の保存														
検体廃棄														

以上のとおり内部点検を実施しますので、検査区分責任者等の立ち会いについて配慮をお願いします。

信頼性確保部門
年 月 日

内部点検結果報告書

点検年月日 年 月 日

点検場所 _____

点検項目 _____

点検実施者氏名 _____

点検結果

- () 内部点検の結果，適正であると判断されたので内部点検実施要領に基づき，内部点検表を添えて報告します。

- () 内部点検の結果，次のとおり不適事項が発見されたので，内部点検実施要領に基づき，内部点検表を添えて報告します。

指 摘 事 項 (必要な改善措置または指導の内容)

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 _____

改 善 事 項 報 告 書

	内部点検
	内部精度管理
	外部精度管理

	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

年 月 日付の_____結果報告書により不適とされた事項につき以下のとおり改善したので報告いたします。

指 摘 事 項	改 善 内 容	備 考

年 月 日

信頼性確保部門責任者 殿

検査部門責任者 _____

信頼性確保部門責任者受領署名 _____