

函館市食品衛生検査施設内部精度管理実施要領

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13号の規定に基づく精度管理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17条の内部精度管理の方法を示し、検査または試験（以下「検査等」という。）の業務について内部精度管理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、「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)および「食品衛生検査施設等の業務の管理の実施について」(平成9年4月1日衛食第117号)中の(別添)「精度管理の一般ガイドライン」(以下「精度管理ガイドライン」という。)において用いられる用語の定義に準じる。

3 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

4 実施計画書の作成

信頼性確保部門責任者は検査部門責任者と協議し、検査担当者の技術水準が適正に評価できるよう、検査項目・試験品・方法・日程等について内部精度管理実施計画書（様式2-1）を作成する。

5 試験品の調製

検査区分責任者は検査に用いる試料や添加方法等を検討し、自ら調製する。

6 実施期間および規模

保健所生活衛生課食品衛生担当による収去の時期（夏期と冬期）にあわせ、それぞれの時期に1回以上実施する。参加者は検査部門の検査担当者とする。

7 検査項目および対照試験品

収去に関わる検査項目の中で依頼の多い項目とし、対照試験品は調製が容易なものとする。

8 内部精度管理の実施方法

- (1) 内部精度管理実施計画書および精度管理ガイドラインに基づき行い、要綱第17条(1)に示す事項について、検査等を行う職員の技能を評価する。
- (2) 検査区分責任者が検査に適した試験品を調製し、検査担当者が各標準作業書に基づいて検査を行い、繰り返し試験、回収率等を求め、その結果を検査区分責任者がまとめ、評価を行い、必要な場合は改善措置を行うとともに、その内容を記録する。
- (3) 検査区分責任者は内部精度管理実施結果表を作成し、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提出する。
なお、内部精度管理実施結果表には、(2)で実施した評価（必要に応じ行われた評価に基づく改善措置の内容含む）の記録の写しを添付すること。
- (4) 信頼性確保部門責任者は、(3)の報告に基づき、内部精度管理の結果をとりまとめ内部精度管理結果報告書（様式2-2）により検査部門責任者に報告を行うとともに記録を作成し保存する。

9 改善措置

- (1) 検査部門責任者は、内部精度管理の結果、不備が指摘され、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「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、「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 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。

内部精度管理実施計画書

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

担当予定者氏名

微生物担当 _____

理化学担当 _____

検査予定項目 _____

試 験 品 _____

方法

日 程		月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
係名	検査項目													
微生物担当														
理化学担当														

以上のとおり，内部精度管理を実施します。

年 月 日

信頼性確保部門 責任者 _____

