

## 千葉県家庭用品検査施設における検査等の業務管理要領

### 1 目的

この要領は、千葉県家庭用品監視指導要領に基づいた家庭用品の試買又は収去、試験検査（以下「検査等」という。）を行う施設における検査等の業務管理について具体的な事項を定め、千葉県家庭用品検査事務分掌要領（以下「事務分掌要領」という。）と併せ、検査等の信頼性を確保することを目的とする。

### 2 業務の概要

(1) 検査部門責任者の事務分掌要領 4 (2) ウの規定による主要な業務は、次のとおりとする。

- ア 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
- イ 標準作業書の作成及び改定の承認
- ウ 試験検査の依頼
- エ 試験検査結果の報告
- オ 検査区分責任者及び検査等を行う職員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存
- カ その他検査部門を総括するために必要な業務

(2) 検査区分責任者の事務分掌要領 5 (2) ウの規定による主要な業務は、次のとおりとする。

- ア 標準作業書の作成及び改定並びにその保存
- イ 検査等に係る施設設備及び機械器具の管理
- ウ 試験品の取扱いの確認
- エ 検査等の方法の選定
- オ 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。）及び検査等の結果の確認
- カ 残存試験品、データ及び試験検査結果の報告や試験品の管理等に関する記録及びそれらの控えの保存
- キ 検査等にあたり、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、試験検査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等を行うこととし、影響がある場合には、試験検査の結果の撤回等の必要な措置の実施
- ク 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

(3) 信頼性確保部門責任者の事務分掌要領 6 (3) エの規定による業務は、次のとおりとする。

- ア 標準作業書の写しの保存

イ その他の検査等の信頼性の確保に係る必要な業務

- (4) 検査統括者の事務分掌要領の3(3)イの規定による業務は、検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者の業務の遂行状況の確認を目的とした、千葉市家庭用品検査施設における検査等の業務管理に関する会議（略称、「千葉市家庭用品検査GLP業務管理会議」）の開催とする。

### 3 試験検査室の管理

- (1) 検査部門責任者は、適切な試験検査が実施可能となるよう十分な広さの試験検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。
- (2) 検査区分責任者は、試験検査に支障を生じないよう次の事項に留意して試験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 部外者の立入り及び目的外使用の制限
  - ウ 適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用並びにそれらの記録の作成及び保存

### 4 機械器具の管理

- (1) 検査区分責任者は、操作、保守点検、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) 検査等を行う職員は、別添の1及び2に留意して、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定を行うこと。
- (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。）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つては、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。
  - イ 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、使用後は直ちに洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保存、廃棄等を行うこと。

### 5 試薬等の管理

- (1) 試験検査を行う職員は、別添の1及び3に留意して、試薬等管理標準作業書の作成又は改定を行うこと。
- (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、標準品、標準液（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、試液及び標準液については、その容器に必要な事項を表示し、適切に保存すること。また、変質したもの、又は使用期限を経過したものを使用しないこと。
  - イ 標準品については、その容器に必要な事項を表示し、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。

## 6 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

- (1) 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、試液等に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

## 7 試験品の取扱いの管理

- (1) 試験品を試買又は収去する職員は、別添の1及び4に留意して、試験品取扱標準作業書の作成又は改定を行うこと。
- (2) 試験品を試買又は収去する職員は、次の事項を遵守すること。
  - ア 試買又は収去は、省令、関係通知等で定められた方法等で行うこと。
  - イ 試買又は収去する際には、必要な事項を確認すること。
  - ウ 試験品は、試験検査に必要かつ十分な量のあるものとする。
  - エ 試験品に汚染等がおこらないよう、試験品の種類、形状及び検査の目的に適した方法で、試験品を個別に包装すること。
- (3) 試験品を搬送する職員は、試験品を汚染、他物の混入、破損その他試験検査に支障を及ぼさないことを確認しながら、搬送すること。
- (4) 試験検査を依頼する職員は、次の事項を遵守すること。
  - ア 試験品の包装ごとに試験品番号（試験品の識別に用いる記号又は番号をいう。以下同じ。）を表示すること。
  - イ 試験品番号や試験品の識別に必要な情報等を記載した依頼書を作成すること。
  - ウ 試買又は収去した試験品を、原則として、当日中に試験品を受領する職員に渡すこと。
- (5) 試験品を受領する職員は、次の事項を確認し、その記録を作成し保存すること。
  - ア 検査の依頼書又は試験品の試買若しくは収去の記録の記載事項と試験品が合致している旨の確認。
  - イ 試験品の状態が試験検査の目的に適切であること。
  - ウ 試験品の量が試験検査に必要な量であること。
- (6) 試験品を保存する職員は、次の事項を遵守し、その記録を作成し保存すること。
  - ア 試験品の保存に当たっては、試験品毎に試験品番号等を表示すること。
  - イ 試験品が変質しないよう保存すること。
  - ウ 試験品は、当該試験検査に係る検査結果の報告後、次回の検体が搬入されるまで保存すること。但し、法違反の疑いがある試験品については、当該試験品に関する行政処分等の事務が終わるまで保存すること。
- (7) 検査区分責任者は、(6)のウの保存期間を過ぎた試験品を廃棄するに当たって、保存の必要性がないかを確認した上で、これを廃棄すること。

## 8 試験検査の操作等の管理

- (1) 試験検査を行う職員は、試験検査を省令、関係通知等で定められた方法等で行うこと。
- (2) 試験検査を行う職員は、別添の1及び5に留意して、検査実施標準作業書の作成又は改定を行うとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、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が異なる場合には、当該試験品ごとに作成すること。

## 9 試験検査の結果の処理

- (1) 試験検査を行う職員は、試験検査の実施中及び試験検査の終了後、その内容が試験検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を記録すること。
- (2) 試験検査を行う職員は、試験検査に関する記録を速やかに検査区分責任者に提出すること。
- (3) 検査区分責任者は、(2)の記録の提出を受け、次の事項を確認すること。

ア 試験検査を行った職員の氏名

イ 試験検査の実施の方法

ウ データ

エ 試験検査結果を算出した根拠（試験検査結果を算出するための計算方法を含む。）

オ 検出限界又は定量下限

カ 標準作業書からの逸脱とその試験検査の結果への影響

キ 過去に実施された類似の試験検査の結果との関係

ク 試験検査中の予期し得なかった事項とその試験検査の結果への影響

ケ その他の必要な事項

- (4) 検査区分責任者は、確認終了後、試験検査の結果に疑義がないと認める場合には、検査結果書等に検査が完了した旨とともに検査終了年月日及び検査等の結果を確認した旨を記入し、検査結果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、試験検査の結果に疑義があると認める場合には、他の試験検査を行う職員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、その経過の詳細な記録を作成し保存すること。
- (6) 検査区分責任者は、試験検査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の記録を作成し保存すること。

## 10 試験検査結果の報告

- (1) 試験検査結果の報告は、次の事項を含むこと。

ア 試験品番号

イ 商品名等

ウ 試験検査項目

エ 試験検査結果（同一の試験品で部位ごとに試験結果が異なった場合には、それら全ての検査結果）

- (2) 検査部門責任者は、試験検査結果の報告が適正に作成されていることを確認し、承認すること。

### 1 1 内部点検

- (1) 信頼性確保部門責任者は内部点検を行い、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。

ア 点検を行った年月日

イ 点検項目

ウ 点検結果

エ 必要な改善措置又は指導の内容及びその年月日

オ 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) 信頼性確保部門責任者は(1)の内部点検結果を、検査部門責任者に通知すること。
- (3) 検査部門責任者は、内部点検の結果について信頼性確保部門責任者から指摘を受け指摘改善措置を講じた場合には、措置の状況を確認し、その内容の記録を作成し保存すること。
- (4) 検査部門責任者は、(3)で確認した改善措置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。
- (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、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。

### 1 2 精度管理

- (1) 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者と協議の上、試験検査を行う職員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により試験検査の結果の再現性を維持できる技能

イ 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

- (2) (1)の技能評価を行うに当たって、検査区分責任者は、(1)のア又はイ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門責任者又は指定した職員にその写しを報告すること。
- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)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通知するとともに、当該通知の内容(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、精度管理の結果について信頼性確保部門責任者から指摘を受け改善措置を講じた場合には、その内容の記録を作成し保存すること。
- (5) 検査部門責任者は、(4)で確認した改善措置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。
- (6) 信頼性確保部門責任者は、(5)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。

### 1 3 記録・データの作成等

- (1) 検査等を行う職員は、検査等の実施中に得られるデータの作成を、次により行うこと。
  - ア 読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法（例：青色ボールペンによる記入、ゴム印の使用等）で作成すること。
  - イ 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) 検査等を行う職員は、データの内容を変更する場合、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、署名又は捺印を行うこと。
- (3) 試験検査を行う職員は、コンピュータ、分析機器等により直接データを作成する場合にあっては次により行うこと。
  - ア データを作成する場合にあっては、その入力年月日及び入力を行った職員の氏名を記録すること。
  - イ 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。
  - ウ データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持に関して、データ保護のための手順が確立されていること。
  - エ 使用するソフトウェアは、文書化され、使用に適切なものであることが確認可能であり、十分な信頼性を有すること。
  - オ 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。
  - カ 電磁的記録のバックアップ及び保護の手順をもつこと。
  - キ 電磁的記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順をもつこと。
  - ク 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。
- (4) 検査等を行う職員は、試買又は収去・検査依頼・試験品の管理・検査結果の報告等に係る文書の作成をパソコンにより行い、且つ、作成した文書をパソコンの記憶装置や記憶媒体に保存する場合には、（3）と同様に行うこと。
- (5) （4）以外の場合は、関連する文書を全て保存すること。

### 1 4 文書や記録の保存

- (1) 検査区分責任者は、下表に示す文書や記録を保存するためファイルを作成し、それに保存すること。また、保存期間は下表右欄に示すとおりとすること。

事 項	保存期間
標準作業書及び旧標準作業書	永年
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験に関する記録	解任後 3 年間

洗淨剤、害虫駆除及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 検査結果書 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 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 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 精度管理に関する報告書 精度管理に関する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 その他の記録及びデータ	3年間
---	-----

#### 1 5 研修

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係る必要な研修の機会を与えること。

#### 1 6 その他

検査区分責任者又は信頼性確保部門責任者が指定する者が、他の行政機関又はその他の関係者等から指摘、苦情等を受けた場合、次により行うこと。

- (1) 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ついて、記録の作成及び保存を行うこと。
- (2) 信頼性確保部門責任者に(1)の記録を報告すること。

#### 1 7 補則

この要領に定めるもののほか、家庭用品検査施設における検査等の業務管理に係る必要な事項は、医療衛生部長が別に定める。

##### 附則

この要領は平成17年4月1日から施行する。

この要領は平成18年4月1日から施行する。

この要領は令和2年4月1日から施行する。

(別添)

## 1 一般的事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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、必要に応じて改定すること。
- (4) 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（改定・廃止履歴）を作成すること。
- (5) 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などの措置を講じること。

## 2 機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

(1) 「常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）の方法」としては、次の事項が含まれていること。

- ア 計器の校正方法、校正頻度及び校正項目
- イ 機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
- ウ 機械器具の使用終了後の保守点検（洗浄、乾燥、滅菌、保存、廃棄等）の方法

(2) 「定期的な保守点検に関する計画」として、機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う職員の氏名等を記載した計画表が作成されていること。

(3) 「故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあっては、検体の取扱いを含む。）」には、次の事項が含まれていること。

- ア 機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先
- イ 故障時において検査していた検体の取扱いの方法

(4) 「機械器具の保守管理に関する記録の作成要領」には、次の記載事項が含まれていること。

- ア 機械器具の名称
- イ 保守点検の日時
- ウ 保守点検を行った職員（修理を行う業者等を含む。）の氏名
- エ 保守点検の結果
- オ 整備、修理等の日時、実施者及びその内容

## 3 試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

(1) 「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。

- ア 入手年月日、調製年月日又は開封年月日
- イ 入手源



- ウ 調製を行った職員の氏名
- エ 名称
- オ 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）
- カ 純度又は濃度
- キ 保存方法（常温及び冷蔵の別等）
- ク 使用期限

(2) 「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。

(3) 「試薬等の管理に関する記録の作成要領」には、次の記載事項のうち必要なものが含まれていること。

- ア 入手年月日及び調製年月日
- イ 入手源
- ウ 名称
- エ ロット番号
- オ 純度又は濃度
- カ 保存方法
- キ 試薬等の調製の記録
- ク 試薬等を使用した量、年月日、検査項目及び検査等を行う職員の氏名

4 試験品取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

(1) 「試験品の試買又は収去、搬送、依頼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。

- ア 試験品の試買又は収去に際し確認すべき事項
  - (ア) 家庭用品分類
  - (イ) 商品名
  - (ウ) 製造又は輸入者所在地、名称
  - (エ) 被試買（収去）者所在地、名称
  - (オ) 試買（収去）年月日及び時間
  - (カ) 検査依頼項目
  - (キ) 品質表示（製造番号・サイズ又は容量・組成又は成分・色・
  - (ク) その他)
  - (ケ) 包装の有無
  - (コ) 数量
  - (サ) 原産国（製造国）
  - (シ) 立会者氏名（収去する場合のみ）
  - (ス) その他検査等の実施に必要な事項
- イ 試験品の搬送に際し留意すべき事項

- (ア) 搬送方法
- (イ) その他検査等の実施に必要な事項
- ウ 試験品の受領に際し確認すべき事項
  - (ア) 検査の依頼書の記載事項と試験品が合致している旨の確認
  - (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) 試験品の搬送が適正に取り扱われていること。
  - (オ) 受領年月日及び試験品番号
- (2) 「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。
  - ア 受領した試験品を識別するための番号等の表示の方法
  - イ 試験品の保存の方法及び期間
- (3) 「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。
  - ア 試験品の試買又は収去の記録
    - (ア) 試験品の商品名
    - (イ) 試験品の数量
    - (ウ) 試験品の試買又は収去、保存及び搬送の方法について必要な事項
    - (エ) 試験品の試買又は収去量
    - (オ) 試験品の試買又は収去年月日
    - (カ) 検査等の目的
    - (キ) 検査項目と必要に応じてその検査方法
    - (ク) 試験品の製造又は輸入者所在地、名称
    - (ケ) 被試買（収去）者所在地、名称
    - (コ) 試験品の品質表示（製造番号・サイズ又は容量・組成又は成分・色・原産国・その他）
    - (サ) 試買又は収去を行った職員の氏名
    - (シ) 試験品の外観における異常の有無
    - (ス) 採取の方法
    - (セ) その他の管理
  - イ 試験品の受領の記録
    - (ウ) 検査の依頼書の記載事項と試験品が合致している旨の確認
    - (エ) 試験品の状態が検査の目的に相当である旨の確認
    - (オ) 試験品が検査に必要な量であることの確認
    - (カ) 上記（ア）から（ウ）に定めるほか、試験品の試買若しくは収去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
    - (キ) 受領年月日及び試験品番号
  - ウ 試験品の保存の記録

- (ア) 試験品の保存の記録
- (イ) 検査施設内における試験品の移動の記録

5 試験検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

(1) 「試験検査実施標準作業書の作成」に当たっては、次の記載事項が含まれていること。

- ア 試験検査の項目
- イ 試験品の種類
- ウ 試験検査の実施の方法（試験検査法の名称、具体的な手順等）
- エ 試薬等の選択及び調製の方法
  - (ア) 試薬及び試液の調製の方法
  - (イ) 標準品の選択及び標準液の調製の方法
  - (ウ) その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項
- オ 試料の調製の方法
  - (ア) 試料採取の方法（採取量を含む）
  - (イ) 前処理の方法
  - (ウ) 試料溶液の調製の方法
- カ 試験検査に用いる機械器具の操作の方法
  - （機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む）
- キ 試験検査に当たっての注意事項（試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等）
- ク 試験検査によって得られた値の処理の方法
  - (ア) 結果を算出するための計算方法（回収率を算出するための計算方法を含む）
  - (イ) 結果の評価方法（検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む）

(2) 「試験検査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。ただし、キからツまでの事項については、データ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

- ア 試験品の商品名
- イ 試験検査を行った年月日
- ウ 試験検査の項目
- エ 試験検査を行った試験品の数量
- オ 試験検査を実施した職員の氏名
- カ 試験品番号
- キ 試験検査の方法の名称、具体的な手順等
- ク 試薬等の選択又は使用の記録
- コ 標準品の選択及び標準液の調製の記録
- サ 試料採取の記録
- シ 前処理の記録

- ス 試料溶液の調製の記録
- セ 機械器具の選択、使用、洗浄等の記録
- ソ 結果を算出するための計算の記録
- タ 結果の評価の記録
- チ 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）
- ツ 検査等の結果