

新潟市食品衛生検査業務管理要綱

(目的)

第1条 この要綱は、食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第8条第2項及び食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第37条の規定に基づき、衛生環境研究所、食肉衛生検査所及び保健所食の安全推進課（以下「食品衛生検査施設等」という。）における検査又は試験（以下「検査等」という。）に関する業務管理について必要な事項を定め、食品衛生検査の信頼性を確保することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この要綱は、法第28条及び食品表示法（平成25年法律第70号）第8条の規定に基づき収去した食品、添加物、器具及び容器包装の検査等について適用する。

(定義)

第3条 この要綱における用語の意義は、食品衛生法施行令等の一部を改正する政令の一部の施行及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成9年1月16日付け衛食第7号厚生省生活衛生局長通知）及び食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領（平成9年1月16日付け衛食第8号厚生省生活衛生局食品保健課長通知）の定めるほか、次の各号とする。

- (1) 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。
- (2) 微生物学的検査とは、食品、添加物等に関する微生物等に関する検査等及び微生物を用いて行う検査等をいう。
- (3) 動物を用いる検査とは、食品等に関する化学物質等について、動物を用いて行う検査等をいう。
- (4) 試験品とは、検査等の用に供する目的で試験検査対象食品等から採取されたものをいう。
- (5) 試薬等とは、検査等を行う際に必要な試薬、試液、培地、標準品、標準液、標準微生物の株等をいう。

(組織)

第4条 検査等に関する事務を管理するため、食品衛生検査施設等の検査部門に次の責任者を置き、別表第1に掲げる職にある者をもって充てる。

- (1) 検査部門責任者
- (2) 検査区分責任者

2 食品衛生検査施設等以外の保健所内に信頼性確保部門責任者及び当該責任者の下に信頼性確保部門庶務を置き、別表第2に掲げる職にある者をもって充てる。

- 3 検査部門責任者は、検査部門責任者又は検査区分責任者が不在の場合にあっては、あらかじめその業務を代理する者を指名し、業務を行わせることができる。また、信頼性確保部門責任者も同様とする。
- 4 保健所長は、食の安全推進課の検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者の業務が適切に遂行されていることを確認するものとする。また、衛生環境研究所及び食肉衛生検査所については、それぞれの所長が同様に確認するものとする。

(検査部門責任者の業務)

第5条 検査部門責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。ただし、食の安全推進課検査部門責任者の業務は、第4号イ、ウ及びオ並びに第6号を除くものとする。

- (1) 検査部門の業務を統括すること。
- (2) 内部点検、精度管理及び外部精度管理調査の結果に応じた改善措置を講ずること。
- (3) 検査区分責任者及び検査等を行う職員（以下「検査職員」という。）の職務分掌を明らかにする文書を作成し、保存すること。
- (4) 次に掲げる標準作業書の作成及び改定の承認を行うこと。
 - ア 機械器具等保守管理標準作業書
 - イ 試薬等管理標準作業書
 - ウ 動物飼育管理標準作業書
 - エ 試験品取扱標準作業書
 - オ 検査実施標準作業書（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書等が異なる場合は、当該試験品ごとに作成）
 - カ 精度管理の方法を記載した文書
- (5) 検査結果通知書の発行を承認すること。
- (6) 検査区分責任者及び検査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を作成し、保存すること。
- (7) その他検査部門を統括するために必要な業務

(検査区分責任者の業務)

第6条 検査区分責任者は、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を行うほか、検査職員を指揮監督して次に掲げる業務を行うものとする。ただし、食の安全推進課検査（採取・搬送）区分責任者の業務は、第4号及び第5号を除くものとする。

- (1) 検査部門責任者の命により、標準作業書を作成及び改定し、保存すること。
- (2) 検査等に係る施設設備及び機械器具の管理並びに試薬の確認を行うこと。
- (3) 試験品の取扱いを確認すること。
- (4) 検査等の方法を選定すること。
- (5) 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。）及び検査等の結果を確認すること。

- (6) 標本，データ及び検査結果通知書の控えを保存すること。
 - (7) 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
- 2 検査等に当たり，標準作業書又は信頼性確保部門による内部点検実施要領からの逸脱が生じた場合は，その内容を評価し，試験結果に影響がない場合は必要に応じて標準作業書の改訂等を行い，影響がある場合は検査等の結果の撤回等必要な措置を講ずるものとする。

（信頼性確保部門責任者の業務）

第7条 信頼性確保部門責任者は，検査の信頼性を確保するため，次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 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。
 - (2) 検査職員の技能について，評価を行うこと。
 - (3) 外部精度管理調査を定期的に受けること。
 - (4) 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を行うこと。
 - (5) 標準作業書の写しを保存すること。
 - (6) 次に掲げる要領等を作成し，改定すること。
 - ア 信頼性確保部門による内部点検実施要領
 - イ 精度管理運用マニュアル
 - ウ 外部精度管理調査参加計画書
 - エ 信頼性確保部門責任者研修計画
 - オ 信頼性確保部門責任者研修実施記録
 - (7) その他検査等の信頼性の確保に係る必要な業務
- 2 信頼性確保部門責任者は，あらかじめ指定した職員に前項第1号から第4号の業務を行わせることができる。
- 3 検査等に当たり，標準作業書又は信頼性確保部門による内部点検実施要領からの逸脱が生じた場合は，その内容を評価し，試験結果に影響がない場合は必要に応じて信頼性確保部門による内部点検実施要領の改訂等を行い，影響がある場合は検査等の結果の撤回等必要な措置を講ずるものとする。

（信頼性確保部門庶務の業務）

第8条 信頼性確保部門庶務は，信頼性確保部門の庶務を行うものとする。

（検査等業務管理委員会）

第9条 信頼性の確保に関して，必要な事項を調査審議するため，検査等業務管理委員会（以下「委員会」という。）を保健所内に置く。

- 2 委員会の運営，その他必要な事項は，検査等業務管理委員会要領で定めるものとする。

(その他)

第10条 この要綱に定めるもののほか、食品衛生の検査等に関して、必要な事項は別に定めるものとする。

附則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、平成30年6月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

別表第1（第4条関係）

食品衛生検査施設等	区分	検査部門 責任者	検査区分責任者
衛生環境研究所	理化学的検査	所長	室長、主幹若しくは係長 相当の副主幹・主査
	微生物学的検査		室長、主幹若しくは係長 相当の副主幹・主査
	動物を用いる検査		室長、主幹若しくは係長 相当の副主幹・主査
食肉衛生検査所	理化学的検査	所長	主幹若しくは係長相当の 副主幹・主査
	微生物学的検査		主幹若しくは係長相当の 副主幹・主査
保健所食の安全推進課	(採取・搬送)	課長	主幹若しくは係長相当の 副主幹・主査

別表第2（第4条関係）

信頼性確保部門	信頼性確保部門責任者	庶務
---------	------------	----

保健所環境衛生課	課長	環境衛生係長
----------	----	--------