

板橋区保健所検査等業務管理要領

(平成28年6月6日保健所長決定)

(目的)

第1条 この要領は、食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第29条、食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)第8条第3項、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第37条及びこれらに係る厚生労働省生活衛生局食品保健課長通知(平成9年1月6日付衛食第8号。以下「厚生労働省通知」という。)に基づき、食品衛生検査施設として板橋区保健所(以下「保健所」という。)において行う検査又は試験(以下「検査等」という。)の業務管理について具体的事項を定め、もって食品衛生に係る検査等の精度を高めるとともに結果の信頼性の確保を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この要領で業務管理する検査等は、法第28条第1項の規定により保健所が収去した食品、食品添加物及び容器包装の検査等並びに食品衛生に関連して行う検査等とする。

(組織)

第3条 保健所における食品衛生検査の組織は、次のとおりとする。

- (1) 検査管理主体
- (2) 検査部門
 - ア 微生物検査区分
 - イ 理化学検査区分
- (3) 信頼性確保部門

(検査管理主体・検査部門責任者・検査区分責任者・信頼性確保部門責任者)

第4条 保健所長は、次の管理主体及び責任者を置き統括する。

- (1) 検査管理主体は、生活衛生課長を充てる。
- (2) 検査部門責任者は、衛生検査グループの生活衛生担当係長を充てる。
- (3) 検査部門検査区分責任者は、次のとおりとする。
 - ア 微生物検査区分責任者 食品微生物検査について十分な知識、技術及び経験を持つ者として検査部門責任者が指名した者を充てる。
 - イ 理化学検査区分責任者 食品理化学検査について十分な知識、技術及び経験を持つ者として検査部門責任者が指名した者を充てる。
- (4) 信頼性確保部門責任者は、医務・薬事グループの生活衛生担当係長を充てる。

(検査管理主体の職務)

第5条 検査管理主体は、次の職務を行う。

- (1) 検査等の方針及び計画を承認し、決定する。

- (2) 検査等の結果を最終承認する。当該結果が、行政処分、健康被害に係る等重大な影響を示唆する結果の場合は、当該結果を緊急に保健所長に報告し、指示を仰ぎ、必要な対応を検査部門責任者及び微生物検査区分責任者に指示する。
- (3) 検査員、設備、経費等検査等に関する資源を管理する。
- (4) 検査部門責任者、微生物検査区分責任者及び理化学検査区分責任者（以下「両検査区分責任者」という。）並びに信頼性確保部門責任者の業務の適切な遂行を管理する。
- (5) 信頼性確保部門責任者の、検査部門責任者、両検査区分責任者及び他の検査員からの独立性を担保する。
- (6) 検査部門責任者、両検査区分責任者、信頼性確保部門責任者、他の検査員及び信頼性確保部門の職員の教育訓練を管理し、実施する内容を決定する。

（検査部門責任者の職務）

第6条 検査部門責任者は、次の業務を行う。

- (1) 両検査区分責任者及び他の検査員の職務を決定し、職務を監督する。
- (2) 検査等の方針を策定し、検査管理主体に提案する。
- (3) 検査依頼者である食品衛生担当グループ及び両検査区分責任者と協議し、検査等の計画を策定する。
- (4) 検査等の結果を確認し承認する。
- (5) 前号の結果が、行政処分、健康被害に係る等重大な影響を示唆する結果の場合は、当該結果を緊急に検査管理主体及び保健所長に報告し、指示を仰ぎ、併せて検査等依頼者である食品衛生担当グループに報告する。
- (6) 標準作業書の作成及び改正を承認し、信頼性確保部門責任者に報告する。
- (7) 両検査区分責任者及び検査員の教育訓練を計画及び管理し、検査管理主体に提案する。
- (8) 検査等における不適合の改善を検査区分責任者に指示し、検査管理主体及び信頼性確保部門責任者に報告し指示を仰ぐ。この場合において、不適合が重大な場合には、検査等依頼者である食品衛生担当グループにも報告する。
- (9) 検査管理主体又は信頼性確保部門責任者からの改善指示に対して、当該検査区分責任者とともには是正処置を行い、その結果を検査管理主体又は信頼性確保部門責任者に報告する。
- (10) その他検査部門を管理統括するために必要な業務を行う。

（検査区分責任者の業務）

第7条 検査区分責任者は、各検査区分の検査等を管理し、次の業務を行う。

- (1) 検査及び検査員を監督する。
- (2) 検査員の職務分掌を決定し、検査部門責任者に提案する。
- (3) 検査計画を検討し、検査部門責任者へ報告する。

- (4) 検査等の方法を検討及び検証し、選定する。
- (5) 標準作業書を作成及び改正し、検査部門責任者に報告する。
- (6) 前号の標準作業書は、検査等の根拠として閲覧しやすいよう適切に保管する。
- (7) 検査等に係る施設・設備及び機械・器具を管理する。
- (8) 検査等に係る試薬を管理する。毒物劇物法、労働安全衛生法、消防法、環境法令その他の法規制対象物質を含む試薬は、関係各法規に準拠して適正に管理する。
- (9) 搬入される試験品を確認し、管理し、適切に保存及び廃棄する。
- (10) 病原菌(食中毒菌等)株、病原菌が検出された検体、病原体で汚染された器具等の使用、保管、廃棄等に関する管理を適切に行う。廃棄する場合は滅菌処理を確実に行う。生活衛生課病原体等管理手順書を順守する(微生物検査区分責任者)。
- (11) 検査等の結果の根拠となるデータ、チャート等の記録を管理し保存する。
- (12) 検査成績書を作成し、検査等の結果を、検査部門責任者及び検査管理主体に遅滞なく報告する。
- (13) 前号の結果が、行政処分、健康被害に係る等重大な影響を示唆する結果の場合は、直ちに検査部門責任者及び検査管理主体に報告する。
- (14) 検査等から生じる廃棄物の保管、処理、排出等に関する管理を適切に行う。
- (15) 検査管理主体、信頼性確保部門責任者あるいは検査部門責任者から指示がある場合を含め、検査等業務の点検及び必要な改善を実施し、必要な場合は報告する。
- (16) その他検査等を実施するために必要な業務を行う。

(信頼性確保部門責任者の職務)

第8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に、次の業務を行う。

- (1) 標準作業書その他検査等に関する手順、規定等を、信頼性確保の観点から審査する。
- (2) 年1回以上、検査部門の内部点検を実施し、その結果に基づき検査部門責任者に対し必要な改善を指示し、検査管理主体に報告する。
- (3) 内部精度管理の結果を評価し、その結果又は検査業務の状況から検査部門責任者に対し必要な改善指示を行う。
- (4) 外部精度管理の定期的実施等に関し、検査部門責任者と協議し計画を作成する。その結果に基づき検査部門責任者に対し必要な改善指示を行う。
- (5) 第2号から第4号までに関連して、検査部門責任者から提出された改善報告書を評価し、検査管理主体に報告する。
- (6) その他検査等の信頼性を確保するために必要な業務を行う。

2 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。

(手順への委任)

第9条 この要領に定めるもののほか、検査等業務管理の実施に必要な事項は、保健所長が

別に定める。

附 則

第 1 条

この要領は、保健所長決定の日から施行し、平成 28 年 6 月 6 日から適用する。

第 2 条

この要領の施行にともない、板橋区保健所検査等業務管理実施要領の名称を板橋区保健所検査等業務管理実施手順に変更する。