京都市衛生環境研究所輸出食肉検査業務管理要領

1　目的

本要領は、「輸出食肉認定施設における検査実施要領」（令和２年４月１日付け薬生食監発 0401 第２号別添）並びに「アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱」及び「カナダ向け輸出牛肉の取扱要綱」（「農林水産物及び食品の輸出証明書の発行等に関する手続規定」（令和２年４月１日付け財務大臣・厚生労働大臣・農林水産大臣決定）別紙 US-A1 及び CA-A1）等に基づき、京都市衛生環境研究所において行う輸出食肉検査の業務管理について細則を定め、検査の信頼性を確保することを目的とする。

2　対象業務

輸出食肉に係る微生物学的検査

3　組織

(1)　輸出食肉検査業務を実施する食肉検査部門に、検査部門責任者及び検査区分責任者を設置する。

(2)　京都市衛生環境研究所の業務管理を実施する管理課に、信頼性確保部門責任者を設置する。

(3)　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は、所長が選任する。

(4)　検査部門責任者は、次に掲げる業務を行う。ただし、対象業務を行ってはならない。

ア　検査区分責任者及び検査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　検査結果の確認及び通知の承認

エ　検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修に関する記録の作成及び保存

オ　信頼性確保部門責任者から検査の信頼性に影響を及ぼすおそれのある問題について改善の指摘があった場合は、必要な是正処置

カ　その他、検査部門を統括するために必要な業務

(5)　検査区分責任者は、次に掲げる業務を行う。なお、検査区分責任者は、その業務に支障がない限り、検査業務に従事することができる

ア　規定された方法に基づき、検査が適切に実施されていることの確認

イ　検査員を指揮監督して行う業務

(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)　検体の取扱いの確認

(ｴ)　検査等の方法の選定

(ｵ)　微生物の検出、分離、同定等の記録が確認できる資料（以下「データ」という。）及び検査結果の確認

(ｶ)　データ及び検査結果記録等の保存

(ｷ)　試薬等の管理状況の確認

(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

なお、検査が規定された方法から逸脱した場合は、その内容を評価し、検査結果に影響がない場合にあっては必要に応じて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、検査等の結果の撤回等の必要な措置を講ずることとする。

(6) 信頼性確保部門責任者は、次に掲げる業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した職員に行わせる。ただし、検査部門責任者及び検査区分責任者の業務並びに対象業務を行ってはならない。

ア 内部点検の方法を記載した文書に基づく、検査等の業務管理についての定期的な内部点検

イ 精度管理の方法を記載した文書に基づく、内部及び外部精度管理調査を定期的に実施するための計画

ウ 内部点検、内部及び外部精度管理調査の結果（改善措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）についての記録

エ 標準作業書の写しの保存

オ 信頼性確保部門担当者の研修計画の策定並びに研修に関する記録の作成及び保存

カ その他、検査等の信頼性を確保するために必要な業務

(7) 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が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理するものを指名し、行わせることができる。

(8) 検査施設を管理する者（所長）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が適切に遂行されていることを確認する。

4 検査室等の管理

(1) 検査部門責任者は、適切な検査等が実施可能となるよう十分な広さの検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。

(2) 検査区分責任者は、検査に支障を生じないよう次の事項に留意して、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 試薬及び機械器具等の汚染防止に必要な設備及び環境の確保

(3) 病原体を取り扱う検査室等は、取り扱う病原体のバイオセーフティレベルに応じた構造及び設備を備えること。

(4) 遺伝子検査を行う場合、遺伝子検査の精度を適正に保ち交差汚染を防止するため、核酸抽出、試薬の調製及び遺伝子増幅産物の検出を行う場所を明確に区分することが望ましい。

5 機械器具の管理

(1) 使用する機械器具の保守管理に関する標準作業書を作成し、必要に応じて改定すること。

(2) 検査区分責任者は、操作、保守点検、維持管理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。

(3) 検査区分責任者は標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、保守管理維持に努めること。

6 試薬等の管理

(1)　使用する試薬等の管理に関する標準作業書を作成し、必要に応じて改定すること。
(2)　検査員は標準作業書に従い、試薬の調製及び廃棄等を行うこと。

7　有毒又は有害な物質及び危険物等の管理

(1)　検査区分責任者は、毒物、劇物、その他有毒又は有害な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、適切に管理すること。
(2)　検査区分責任者は、検査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。

8　病原体等の管理

(1)　検査区分責任者は、病原体等の管理に関する標準作業書を作成し、必要に応じて改定すること。
(2)　検査員は、標準作業書に基づき病原体等を適切に取り扱うこと。なお、病原体等の取扱いに当たっては、バイオセーフティに十分配慮すること。

9　検査等の操作の管理

(1)　各検査項目について、検査実施に関する標準作業書を作成し、必要に応じて改定すること。
(2)　検査の方法は、当該検査項目に関する関係通知等で定められた方法とすること。
(3)　具体的な操作手順については、最新の知見を踏まえて設定すること。

10　検体の取扱いの管理

(1)　検体の取扱いに関する標準作業書を作成し、必要に応じて改定すること。
(2)　検体を採取する検査員は、次の事項を確認すること。
　ア　検査目的に合った検体を採取すること。
　イ　ロットによる区分が必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。
　ウ　他物の混入及び汚染がないよう採取すること。
　エ　検体を採取する容器等は、検体の種類、形状及び検査の目的に適したものを用いること。
　オ　採取日及び採取者名等その他必要な事項の記録を保存すること。
(3)　検体を搬送する検査員は、次の事項を確認すること。
　ア　他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。
　イ　検査等に支障を及ぼさないように保存し、搬送すること。
(4)　検体を受領する検査員は、次の事項を確認すること。
　ア　検体の採取記録と検体に同一性があること。
　イ　検体は検査の目的に合っていること。
　ウ　検体の状態（外観、量）が適切であること。
　エ　検体の搬送が適切に行われていること。
(5)　検査区分責任者は、検体が適切に取り扱われていることを確認すること。

11　検査等の結果の処理

(1)　検査員は、検査等が終了した後、その内容が検査等の目的を十分に満たしたものであること

を確認の上、必要な事項を記載した検査結果記録を作成すること。

(2) 検査員は、検査結果記録に検査データ等を添えて、検査区分責任者に提出すること。

(3) 検査区分責任者は、検査結果記録等の提出を受けたときは、次に掲げる事項を確認すること。

ア 検査等を行った検査員名

イ 検査等の実施方法

ウ データ

エ 検査の結果

オ 標準作業書からの逸脱とその検査等の結果への影響

カ 過去に実施された類似の検査等の結果との関係

キ 検査中の予期しえなかった事項とその検査等の結果への影響

ク その他の必要な事項

(4) 検査区分責任者は、前項に定める確認作業終了後、検査等の結果に疑義がないと認める場合は、検査結果記録等を検査部門責任者に提出し、検査結果の承認を受ける。

(5) 検査区分責任者は、(3)で検査等の結果に疑義があると認める場合は、検査員に再検査を行わせる等の必要な措置を講じるとともに、その経過を記録して保存すること。

(6) 検査区分責任者は、検査等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を記録して保存すること。

12 検査結果通知書

(1) 検査結果通知書を作成する場合は、原則として検体ごとに作成すること。

(2) 検査部門責任者は、検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

13 検体の保存及び廃棄

(1) 検査等に用いた検体についてはその一部を、原則として検査結果判定後３箇月間、適切な条件の下に保存すること。ただし、検査時の状態を維持することが困難な場合にあってはこの限りではない。

(2) 保存期間が過ぎた検体の廃棄については、廃棄物処理法等を遵守し適切に行うこと。

14 データの作成

(1) 検査中に得られるデータの作成は、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で作成すること。

イ 作成日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。

(2) データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び変更日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。

(3) コンピュータ等によりデータの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。

ア 作成されたデータの保存、管理の方法を規定していること。

イ データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持等に関して、データ保護のための手順を確立していること。

ウ　使用するソフトウエアが十分な信頼性を有すること。

エ　コンピュータその他の設備を適切な方法で保守管理していること。

オ　電磁的記録のバックアップ及び保護の手順並びに記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順を持つこと。

カ　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、変更者名、変更日、変更理由を明確にすること。

15　データ等の保存

(1)　データ等は適切な施設に保存すること。

(2)　検査区分責任者は、データ等の保存担当者を定め、索引の作成等、検索に便利な方法で整理するとともに、データ等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。なお、電磁的記録については、バックアップを取り、セキュリティ対策を講じること。

(3)　データ等の保存期間は、原則として３年間とする。

16　内部点検

信頼性確保部門責任者は年１回以上内部点検を行い、又は指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成して保存すること。

(1)　点検を実施した年月日

(2)　点検項目（内容）

(3)　点検結果

(4)　必要な改善処置又は指導の内容

(5)　確認を行った改善処置又は指導の内容及びその年月日

17　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、内部精度管理の実施及び外部精度管理への参加の計画を作成すること。

(2)　信頼性確保部門責任者は、内部及び外部精度管理の結果を受け、改善措置が必要な場合には、その内容を含めて検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容について記録を作成し、保存すること。

(3)　検査部門責任者は、改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に対して文書により報告すること。なお、改善措置を講じるにあたって、検査部門責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。

(4)　信頼性確保部門責任者は、前項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ること。

18　教育訓練及び研修

(1)　検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者は、教育訓練及び研修（以下「研修等」という。）の計画を定期的に策定し、実施すること。

(2)　検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者は、検査員又は担当者に対し、研修等の機会を与えること。なお、新たに検査員又は担当者となった者及び経験の浅い者については、特に十分な

研修等を行うこと。また、検査員又は担当者が外部研修等に参加した場合は、報告会などの方法により、組織内にその内容の共有化を図ること。

附　則

１　この要領は、令和元年１２月２０日から施行する。
２　この要領は、令和２年　１月１６日から施行する。
３　この要領は、令和２年　４月　３日から施行する。
４　この要領は、令和２年１１月　５日から施行する。
５　この要領は、令和８年　８月　４日から施行する。