

## 9. 食品衛生検査施設における試験検査の業務管理（GLP）

食品衛生法に係る検査等の信頼性を確保するため、京都市衛生公害研究所食品検査等業務管理要綱に基づき、GLP 委員会を開催するとともに、試験検査業務の内部点検及び外部精度管理調査等を実施している。

### 1) 年間実施件数

平成16年度の内部点検及び外部精度管理実施件数は表9-1のとおりである。

表9-1 内部点検及び外部精度管理実施件数

	総 件数	数 項目	平成16年									平成17年		
			4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
内部点検	6	30	-	-	-	2	1	-	-	-	1	2	-	-
廃棄方法の調査	1	7	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
食品衛生外部精度管理(理化学)	4	6	-	-	1	1	-	-	1	1	-	-	-	
食品衛生外部精度管理(微生物)	5	5	-	-	1	1	-	1	1	1	-	-	-	
計	16	48	-	-	2	4	1	1	2	3	1	2	-	

### 2) GLP 委員会

疫学情報部門

所の食品衛生法に定める試験検査の信頼性の確保を図るために委員会を設置している。

#### (1) 委員の構成

所長(委員長)

次長

信頼性確保部門責任者(疫学情報部門担当課長)

検査部門責任者(微生物部門担当課長)

理化学的検査区分責任者(生活衛生部門担当課長)

微生物学的検査区分責任者(臨床部門担当課長)

委員長の指名する者

#### (2) 平成16年度の開催内容

開催日

平成16年6月8日

議題

- ・平成15年度内部点検結果について
- ・平成15年度外部精度管理調査結果について
- ・平成16年度内部点検について
- ・平成16年度外部精度管理調査について
- ・食品検査等業務管理要綱の改定について
- ・その他

### 3) 内部点検

疫学情報部門

試験検査業務の内部点検を実施し、試験検査の信頼性の確保を図っている。

#### (1) 実施内容

平成16年度は以下の項目について、信頼性確保部門担当者(疫学情報部門)が検査中の現場に立入り、内部点検調査を実施した。

点検項目

- ・検査に関する資料等に関すること(標準作業書, 検査等の記録帳簿など)
- ・試験品に関すること(管理, 保存, 管理記録など)
- ・試薬の取扱いに関すること(表示, 管理記録, 毒劇物の管理, 廃棄方法など)
- ・機械器具の取扱いに関すること(保守管理など)
- ・改善実施状況の確認

点検した検査項目

- ・平成16年7月6日 臨床部門: 鮮魚介類の食中毒菌検査
- ・平成16年7月8日, 13日 生活衛生部門: 青果物の残留農薬検査
- ・平成16年8月11日 生活衛生部門: 豚肉の内寄生虫用剤検査
- ・平成16年12月8日, 9日 生活衛生部門: 魚介類の水銀検査
- ・平成17年1月7日 生活衛生部門: 牛肉(筋, 腎, 肝)

#### の抗生物質検査

・平成17年1月24日 臨床部門：レバー，拭き取り試料等の腸管出血性大腸菌検査

#### (2) 結果

点検結果はおおむね良好であったが，一部の項目については改善指導を行った。

### 4) 試薬や検体などの廃棄方法についての調査

疫学情報部門

試薬や検体などの廃棄方法について実態を把握するため実施した。

#### (1) 方法

平成16年11月17日に生活衛生部門，臨床部門に対してアンケート調査を実施した。

#### (2) 結果

有機溶媒（年間使用量1リットル以上のもの）  
年間使用量の合計は1,073リットルであり，全て業者引取りの対象となっていた。

重金属を含む試薬（年間使用量100g以上のもの）

検査廃液は，所内で排水処理し，下水放流していた。

強酸・強アルカリ試薬（年間使用量1リットル以上のもの）

検査廃液は，所内で排水処理し，下水放流していた。

標準品（細菌，農薬，その他）

試薬ビンごと業者引取りであった。

検体（検査培地含む）

食品，家庭用品等は，分別廃棄し，液体のものは流しに廃棄。食中毒の疑いのある検体については，滅菌後処理業者引取りであった。

また，検査培地については，滅菌後分別廃棄または処理業者引取りであった。

試薬ビン，シャーレ，プレート

試薬ビン等は，分別廃棄。細菌検査用プレート等は，滅菌後処理業者引取りであった。

その他

細菌検査，遺伝子検査用のチップ，チューブは，滅菌後処理業者引取りであった。

### 5) 外部精度管理

疫学情報部門

試験検査データの信頼性を確保するため，(財)食品薬品安全センターが実施する外部精度管理調査に参加した。

#### (1) 方法

疫学情報部門が窓口及びとりまとめを，生活衛生部門，臨床部門は試験品の検査を担当した。

調査項目は以下の9検体11項目である。

理化学調査

- ・重金属（清涼飲料水中のカドミウムと鉛）
- ・食品添加物（シロップ中のサッカリンナトリウム）
- ・残留農薬（とうもろこしペースト中のクロルピリホスとマラチオン）
- ・残留動物用医薬品（鶏卵中のフルベンダゾール）

微生物学的調査

- ・大腸菌群の同定（ハンバーグ中の大腸菌群）
- ・一般細菌数測定（寒天状基材中の一般細菌）
- ・黄色ブドウ球菌の同定（マッシュポテト中の黄色ブドウ球菌）
- ・大腸菌の同定（ハンバーグ中の大腸菌）
- ・サルモネラ属菌の同定（液卵中のサルモネラ属菌）

#### (2) 結果

特に問題はなかった。

### 6) 食品検査等業務管理要綱の改定

疫学情報部門

平成15年5月の食品衛生法の改正により，食品検査業務等の信頼性確保が強化された。これに伴い，各都道府県等が設置する食品衛生検査施設の検査又は試験に関する事務の管理の基準を示した「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9年1月16日付衛食第8号通知)が平成16年3月23日に改正された。

これを受け，京都市衛生公害研究所食品検査等業務管理要綱(平成9年4月1日施行)についても，改定を行った。

施行日：平成16年9月1日