

9 食品衛生検査施設における試験検査の業務管理（GLP）〔疫学情報部門〕

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を作成し、この要綱に基づき、信頼性確保部門としてGLP委員会を設置し、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) GLP委員会について

ア 委員の構成

- (ア) 委員長（所長）
- (イ) 次長（次長）
- (ロ) 信頼性確保部門責任者（疫学情報部門担当課長）
- (ハ) 検査部門責任者（微生物部門担当課長）
- (ニ) 理化学的検査区分責任者（生活衛生部門担当課長）
- (ホ) 微生物学的検査区分責任者（臨床部門担当課長）
- (ヘ) 動物を用いる検査区分責任者（生活衛生部門担当課長）
- (コ) その他の委員（委員長が指名する者）

イ 第1回委員会の開催

平成21年5月29日に、第1回委員会を開催した。

ウ 第2回委員会の開催

平成22年1月4日に、第2回委員会を開催した。

エ 第3回委員会の開催

平成22年3月12日に、第3回委員会を開催した。

(2) 内部点検のについて

試験検査の信頼性の確保を図る目的で、試験検査業務の内部点検を実施している。

ア 実施内容

平成21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、生活衛生部門本所、生活衛生部門第一検査室、臨床部門の3箇所に対し、各々、2回の内部点検調査を実施した。

(ア) 点検項目

- a 検査の実施状況
- b 標準作業書、検査等の記録帳簿その他の検査記録及び資料に関すること
- c 試験品の管理及び保存並びにそれらの記録に関すること
- d 毒劇物及び試薬の表示、管理及び廃棄並びにそれらの記録に関すること
- e 機械器具の保守管理その他の機械器具の取扱いに関すること
- f 改善実施状況の確認

(イ) 実施日

- a 生活衛生部門本所  
平成21年8月4日及び平成22年1月27日
- b 生活衛生部門第一検査室  
平成21年8月19日及び平成22年2月8日
- c 臨床部門  
平成21年8月19日及び平成22年2月2日

イ 結果

結果は、概ね良好であったが、一部の項目について改善指導を行った。

(3) 外部精度管理調査について

試験検査データの信頼性を確保するため、財団法人食品薬品安全センター秦野研究所が実施する外部精度管理調査に参加している。

平成21年度は、理化学調査6項目、微生物学調査5項目の、計11項目に参加した。

また、財団法人食品薬品安全センター秦野研究所が実施する平成21年度遺伝子組換え食品検査外部精度管理調査（RRS含有ダイズ粉末 5試料）にも参加した。

これらの結果については、いずれも良好であった。