

## 第3章 精度管理のための組織・体系



### 精度管理のための組織・体系

体系的な人員構成 役割分担、責任の明確化

教育・訓練 測定従事者の資質確保

文書・記録等の管理 結果算出までの過程を把握

### 3.1 組織

嗅覚測定を実施する測定機関においては、まず組織全体の構成を明らかにすることによって、一連の測定実施における担当者の役割分担と責任の所在を明確にすることが必要である。

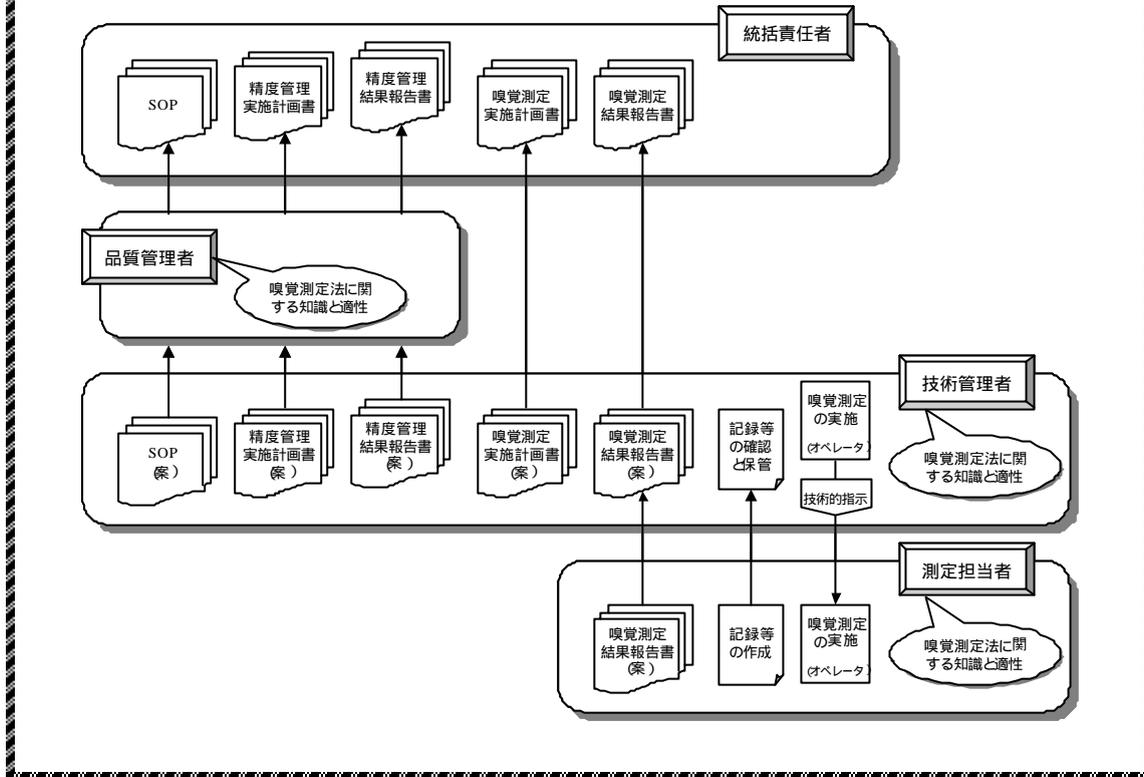
#### アドバイス

#### 組織構成員と役割分担の例

組織構成員としては、例えば以下のように統括責任者、品質管理者、技術管理者及び測定担当者が挙げられる。ここで、品質管理者、技術管理者及び測定担当者は嗅覚測定法の精度管理に密接に関連していることから、嗅覚測定法に関する十分な知識と適性を有する者であることが望ましい。ただし、測定担当者が単に嗅覚測定の実施者（オペレータ）の補助的役割を果たす場合については、この限りではない。なお、精度管理と合わせて安全管理に関する役割分担も考慮した組織の基本構成を資料 - 1 に示している。

組織構成員	役割分担
統括責任者	嗅覚測定の実施全般に関して責任を負う。 嗅覚測定実施の承認 品質管理者から提出される SOP 案、精度管理実施計画書案及び精度管理結果報告書案の審査及び承認 技術管理者から提出される嗅覚測定実施計画書案及び嗅覚測定結果報告書案の審査及び承認 品質管理者及び技術管理者の意見を踏まえて、精度管理に関する問題点を改善
品質管理者	嗅覚測定法に関して十分な知識と適性を有する。 嗅覚測定に関わる精度管理に責任を負う。 技術管理者から提出される SOP 案、精度管理実施計画書案及び精度管理結果報告書案を審査し、統括責任者に提出 精度管理に関する問題点を改善するために、統括責任者に進言
技術管理者	嗅覚測定法に関して十分な知識と適性を有する。 嗅覚測定法の技術管理において責任を負う。 嗅覚測定（事前調査、試料採取を含む）を実施 測定担当者に対する適切な技術的指示 測定担当者から提出された記録等の内容確認及び保管 SOP 案、精度管理実施計画書案及び精度管理結果報告書案を作成して品質管理者に提出 嗅覚測定実施計画書案を作成して統括責任者に提出 測定担当者から提出された嗅覚測定結果報告書案を審査し、統括責任者に提出 精度管理に関する問題点を改善するために、統括責任者に進言

測定担当者	嗅覚測定法に関して十分な知識と適性を有する。 技術管理者の指示に基づいて嗅覚測定（事前調査、試料採取を含む）を実施 必要な記録等を作成して技術管理者に提出 嗅覚測定結果報告書案を作成して技術管理者に提出
-------	--



### 3.2 教育及び訓練

精度管理を効果的に推進するためには、適宜教育及び訓練（外部機関での研修などへの参加を含む）の機会を設けて、測定従事者の資質及び技能の向上を図ることが必要である。

### 3.3 文書・記録等の管理

測定終了後においても一連の測定過程が的確に把握できるように、文書や記録などの管理体制を確立しておく必要がある。また、試料採取時の状況からは考えにくい特異な測定結果が得られるなど、精度管理に関する何らかの問題が発生した場合は、速やかに必要な措置が講じられるような体制を整えておく必要がある。