

水道水質検査精度管理のための統一試料調査結果及び日常業務確認調査結果の概要について

水道水質検査精度管理に関する研修会資料
平成29年2月24日
厚生労働省水道課水道水質管理室 走出 真

1

水道水質検査精度管理のための統一試料調査

- **目的**
水質検査に係る技術水準の把握と向上(平成12年度から毎年実施)
- **参加機関**
登録水質検査機関(H12～)、参加希望のあった水道事業者等(H14～)及び衛生研究所等(H15～)
- **統一試料調査**
全参加機関に一定濃度に調整した統一試料を送付して検査を実施
- **実地調査**
登録水質検査機関のうち精度不良の機関について、検査実施時の手順や検査環境等を実地調査で確認
- **評価方法**
～H21 Zスコア等によるS、A、B、Cの4段階評価
H22～ 実地調査の結果も踏まえた階層化評価
H27～ 参加する全機関の階層化評価を公表

2

これまでの精度管理調査の実施状況

年度	登録検査機関※	水道事業者	衛生研究所	対象検査項目※2
H12	143			鉄、鉛、マンガン、シマジン、チオベンカルブ
H13	153			鉛、クロム、シマジン、チオベンカルブ
H14	158	155		鉛、カドミウム、総トリハロメタン
H15	165	141	52	硝酸性窒素、フッ素、塩化物イオン、テトラクロロエチレン、ブロモジクロロメタン
H16	186	97	25	臭素酸、クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸
H17	199	115	35	アルミニウム、銅、1,4-ジオキサン、TOC
H18	203	148	44	ヒ素、セレン、四塩化炭素、トリクロロエチレン、ベンゼン
H19	204	135	44	鉄、フェノール類
H20	211	136	42	塩素酸、ジオスミン、2-メチルイソボルネオール(2-MIB)
H21	213	140	42	鉛、アルミニウム、ホルムアルデヒド
H22	220	139	44	カドミウム、フェノール類
H23	219	185	52	鉄、四塩化炭素
H24	215	186	54	ヒ素、テトラクロロエチレン
H25	214	160	48	ホウ素、クロロ酢酸
H26	210	184	54	マンガン、1,4-ジオキサン
H27	212	156	54	亜硝酸態窒素、ジオスミン、2-メチルイソボルネオール(2-MIB)
H28	212	172	48	六価クロム、銅、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸

※1 H15までは登録検査機関ではなく、指定検査機関
 ※2 「～及びその化合物」は省略している

3

平成28年度調査結果の概要

■ 統一試料調査

・参加機関数：432機関

(登録水質検査機関：212 水道事業者等：172 衛生研究所等：48)

・対象検査項目：六価クロム化合物、銅及びその化合物、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸

・Grubbs検定で棄却となった機関及び検査方法告示からの逸脱が見られた機関は、原因考察及びその改善策を提出

■ 実地調査等

・Grubbs検定で棄却となった登録水質検査機関のうち、検討会で実地調査が必要と判断された4機関について実施

・その他の棄却機関については、是正処置等報告書の内容を確認

■ 階層化評価

・統一試料調査の結果により、第1群・第2群・要改善に分類

精度管理調査の結果(H28)

	項目	統計処理 対象機関数	Grubbs検定 棄却機関数	統計値が一定以上の機関数	
				Zスコア※1	変動係数※2
登録検査機関	六価クロム化合物	212	1(0.5%)	8(3.8%)	0(0.0%)
	銅及びその化合物	212	5(2.4%)	3(1.4%)	0(0.0%)
	ジクロロ酢酸	212	6(2.8%)	5(2.4%)	0(0.0%)
	トリクロロ酢酸	212	2(0.9%)	3(1.4%)	1(0.5%)
水道事業者等	六価クロム化合物	172	7(4.1%)	8(4.7%)	0(0.0%)
	銅及びその化合物	172	8(4.7%)	10(5.8%)	0(0.0%)
	ジクロロ酢酸	151	3(2.0%)	5(3.3%)	0(0.0%)
	トリクロロ酢酸	151	2(1.3%)	7(4.6%)	0(0.0%)
衛生研究所等	六価クロム化合物	41	3(7.3%)	1(2.4%)	0(0.0%)
	銅及びその化合物	42	2(4.8%)	0(0.0%)	1(2.4%)
	ジクロロ酢酸	33	1(3.0%)	2(6.1%)	0(0.0%)
	トリクロロ酢酸	33	1(3.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)

※1 Zスコアの絶対値が3以上の機関数

※2 変動係数が無機物10%,有機物20%を超えた機関数

5

平成28年度の階層化評価

■ 分類方法

- **第1群** Grubbs検定で精度不良ではないとされた機関のうち、検討会で定める事項(→次スライド)に該当しない機関
- **第2群** Grubbs検定で精度不良ではないとされた機関のうち、検討会で定める事項に該当した機関
又は、Grubbs検定で精度不良とされた機関のうち、検討会で測定結果が適切と判断された機関
- **要改善** Grubbs検定で精度不良とされた機関のうち、測定結果が不適切と判断された機関

■ 各グループの取扱い

	機関名称	Zスコア	平均値、相対標準偏差
第1群	記載	記載	記載
第2群	記載	記載せず	記載
要改善	記載	算出対象外	記載

階層化評価した結果、第1群は369機関(85.4%)、第2群は31機関(7.2%)、要改善は32機関(7.4%)であった。

第1群と第2群の分類要件

■ 無機物

- 01 加熱処理をしていない
- 02 測定対象物質を検査方法告示と異なる波長又は質量数で測定している
- 03 空試験を実施していない
- 04 標準液を用時調製していない
- 05 検水の希釈倍率が不足しているため、検査方法告示に定める検水の濃度範囲の上限を超えている又は検量線が検査方法告示に定める検水の濃度範囲の上限を超えている

■ 有機物

- 06 脱水操作を実施していない
- 07 標準液を用時調製していない
- 08 検水の希釈倍率が不足しているため、検査方法告示に定める検水の濃度範囲の上限を超えている又は検量線が検査方法告示に定める検水の濃度範囲の上限を超えている

※各項目の前の番号は、調査結果報告書の別表1～3における「実施要領等逸脱コード」に対応

7

実地調査の結果 ～改善すべき事項～ 1/3

- 精度不良に関する改善点の明確化及び是正処置
 - ・精度不良の原因の分析方法が不適切
 - ・特定された原因の(追加試験等による)確認が不十分
 - ・是正処置自体が不十分
 - ・組織のシステムとしての再発防止の手段が不十分
- 精度管理実施項目の検査実施標準作業書
 - ・検量線範囲の直線性が不足している
 - ・クロマトグラムの確認不足(自動波形処理のまま等)
 - ・検量線試料測定と対象試料の測定日が同一でない
 - ・誤りや不足(使用器具の指定等)がある等、整備が不十分
 - ・標準作業書から逸脱した検査を実施
 - ・水質検査部門管理者による標準作業書の運用実態の把握が不十分

実地調査の結果 ～改善すべき事項～ 2/3

- 試料の採取及び管理
 - ・採水日等の記載が無い又は不十分
 - ・標準原液の新規作成時に、従来の標準原液との比較がされていない
 - ・試料の保存期間を決めておらず、廃棄の記録もない
 - ・高濃度試料と同一の冷蔵庫となっている
- 検査機器のメンテナンス
 - ・日常点検、定期点検の実施記録が適切になされていない
 - ・機器メーカーによる点検は機器故障時にしか実施しない
- 試薬等の管理体制
 - ・試薬等の調製日や調製内容が明示されていない
 - ・毒劇物の表示がされていない
 - ・ガスボンベの管理が不適切(耐圧検査、固定等)

9

実地調査の結果 ～改善すべき事項～ 3/3

- 高濃度試料からの汚染防止措置及び試験室の管理
 - ・試料保管場所が区別されていない
 - ・実験台の周囲が整頓されていない
 - ・未検査試料と検査済み試料の区別が完全でない
- 内部精度管理
 - ・内部精度管理の実施内容(項目、対象者、方法等)が不十分
 - ・判定基準が不明確又は判定基準どおり行っていない。
 - ・信頼性確保部門管理者からの是正指示、検査部門管理者等による是正処置、信頼性確保部門管理者の是正の確認などの手続きについての記録書類が不十分

10

平成28年度日常業務確認調査について

■ 対象機関

外部精度管理調査における実地調査対象機関(4機関)

これまでに日常業務確認調査の対象となっていない機関を中心に選定された機関(13機関)

計17機関

■ 調査方法

以下の書類を事前に提出させ、それらの書類から対象機関の問題点等を整理し、現地調査で不適切な取組等ないか確認。

- ①日常業務確認調査チェックリスト (→ 業務管理要領を基に作成)
- ②各標準作業書
- ③教育訓練、不適合業務、内部監査、精度管理に係る規程
- ④教育訓練、不適合業務、内部監査、精度管理に係る記録類 等

11

日常業務確認調査の結果 1 / 6

項目	不適切な事例	参考となる取組
組織	<ul style="list-style-type: none">・組織を定める文書が実際のものと整合していない。・信頼性確保部門管理者の業務が適切になされていない。	
文書の管理	<ul style="list-style-type: none">・改廃履歴や改廃理由の記載が無い。・一部の文書で、作成者、承認者の両方が同一。・文書において、主語が明らかでない。・文書の責任者が明確でない。	
検査室の管理	<ul style="list-style-type: none">・足元に放置してある古い機材等の不要品を整理・撤去する等の工夫が必要。・床面の電源コードに転倒や踏みつけによる断線の危険があり対策が必要。・ヘリウムのボンベはスタンドに据え付けられ、チェーンにて転倒防止が図られていたが、スタンド自体の転倒防止策が講じられていなかった。・検査後の試料の入った試験管が床に置かれていた。・ドラフト上部に掲示してある「有機溶剤等使用の注意事項」の内容が古く、修正が必要。・高濃度試料の検査室との区別が完全でない。	<ul style="list-style-type: none">・室温を自動的に測定し、毎朝確認していた。・すべての入退室をカードキーで管理。

12

日常業務確認調査の結果

2/6

項目	不適切な事例	参考となる取組
機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・点検すべき項目が網羅されていない。 ・日常点検の判定基準が可否のみの項目が多く、数値で記録していない。 ・日常点検のみで定期的な保守点検計画がなく、異常が発生した時点で業者の修理としていた。 ・金属分析で試料の加熱にガラスビーカーを使用していた。 ・天秤の保守点検や分銅の管理ができていなかった。 ・機械器具修理後の精度確認方法が記載されており、また、実施されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・装置ごとに保守管理標準作業書を作成し、日常点検基準や異常発生時の対応法などが記述されている。 ・電子天秤、マイクロピペット、ホールピペット等適切にかつ丁寧な点検が実施されていた。 ・所員がメンテナンスや故障対応を出来るようにトレーニングされていた。対応できない場合は、即日対応する契約を結んでいた。
試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・調製の記録がされておらず、濃度確認もされていない。 ・毒劇物の管理方法を規定した文書や記録がない。 ・毒物に該当する標準原液を小分けしていたが、必要な表示がなく、管理簿にも記載されていなかった。 ・毒物と劇物が区別せずに保管されていた。 ・廃棄手続きについての記録等がなかった。 ・試料と培地が同一冷蔵庫に保管されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開封後の安定性試験を実施し、使用期限を定めていた。

13

日常業務確認調査の結果

3/6

項目	不適切な事例	参考となる取組
有毒・有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・毒物及び劇物の表示に不備があった。 ・特定毒物等管理簿の管理担当者および管理責任者の欄に、半年以上押印がなされていない。 ・鍵の管理が十分でない。 ・耐圧検査の有効期限が切れ、錆が発生している高圧ガスボンベが使用されている。 ・風袋込みで管理していない。 ・記録が見つからず、重量管理の記録の確認ができない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・毒物の鍵は暗証番号付キーボックスに保管し、特定の検査員のみが使用できる。 ・毒物秤量天秤のすぐ横に管理用PCがあり、秤量後すぐ必要事項を入力している。 ・停電時の冷蔵庫内温度上昇を防止するため自家発電を設置。
試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ・試料の採水容器・採水量と採水方法とが整合していない。 ・誤った採水方法が記載されている。 ・採水方法の説明書が一部の水質検査項目のみであった。 ・運搬時の注意事項が記載されていない。 ・標準液と試料水が同じ冷蔵庫に保管されていた。 ・成績書発行後、どの時点で試料を廃棄するのかが明確になっていない。 ・試料識別のシールを試料受領時に試験所で添付していた。 ・試料の採取から廃棄までの一次記録が保管されていない(打ち直し後、一次記録を廃棄)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・採水の注意事項を記載した書類を持参し、確認しながら採取をするようになっている。 ・依頼者が採水を行う際の依頼者用採水マニュアルが整備されていた。 ・宅配事業者と試料引渡し時刻と方法について調整が図られていた。 ・申請書と採水瓶のラベルの記載事項を一つずつ確認し、両方にチェック印を記入している。確認者名も申請書に記入している。

14

日常業務確認調査の結果

4 / 6

項目	不適切な事例	参考となる取組
水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業書に、基準値一覧や定量下限値一覧が整理されていなかった。 標準作業書において、試験操作がフローチャートのみで示されていて、具体的な操作が不明。 検体容器以外の使用器具の洗浄方法が標準作業書に記載されていない。 デジタルピペットの校正方法が標準作業書に記載されていない。 標準作業書における検量線の濃度範囲と検水濃度との上限が混同されていた。 標準作業書の一部が告示そのまま具体化が不十分。 空試験の判定基準が報告下限値となっている。 細菌検査の野帳の採水時間欄が空欄であり、検査開始までの時間が確認できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 現場で容易に理解できるようなチェック表を組み合わせた操作手順書を作成している。 作業手順がフローシートにわかりやすく整理されていた。 試験経過を工程ごとに検査員がワークシートを用いてチェックし、記録している。
水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ファイルのアクセス制限がなく、誰でも編集できるため、管理者が適切に確認を行っていることが確認できない。 記録表に、検査員氏名やクロマト等根拠資料が添付されていない。 担当者の入力ミス防止する体制がとれていない。 検量線用試料測定日の翌日に試料水を測定している時があった。 ICP-AESで、Cu、Feの感度低下が認められるのにその対応を指示していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 管理者のパソコン上の承認がないと、結果書の印刷や報告など次の段階に進めないようなソフトウェアになっている。 異常値の判定について、一律の基準を定めソフト上で自動的に判定されるようになっていた。

日常業務確認調査の結果

5 / 6

項目	不適切な事例	参考となる取組
水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> 一部の項目が記載されていない。 様式の記載事項が古い。 手続きの詳細について定めがない。 	<ul style="list-style-type: none"> 前回の結果と比較して析ずれや基準値超過があれば表示されるよう、入力ミスを防ぐ工夫がなされている。
試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> 試料の廃棄日数が一定でなく、発注者に日数を示していない。 一部項目で再検査が可能な量の保存がされていない。 検査終了済の試料と、未実施の試料の保存場所区分が明確になっていない。 	
データの作成	<ul style="list-style-type: none"> 記録類の管理責任者が管理規程上明示されていない。 データ管理の修正履歴が残らない方法だった。 変更時のチェック体制が不十分。 	<ul style="list-style-type: none"> 入力画面を操作できる人員が限定されている。 データの改変に係るアクセス権は信頼性確保部門管理者のみとなっていた。

日常業務確認調査の結果 6/6

項目	不適切な事例	参考となる取組
内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ・信頼性確保部門について実施されていない。 ・信頼性確保部門について、信頼性確保部門管理者が自ら監査を実施している。 ・監査記録の具体的な内容が無く不十分。 ・監査の指摘事項の対応やフォローアップの記録が全くない。 ・処置の内容が応急処置に留まっていて、再発防止の観点が薄い。 ・監査員が信頼性確保部門管理者に指名されていなかった。 	
不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ・信頼性確保部門管理者が確認するような規定となっていない。 ・委託者からの苦情や問い合わせについての帳簿が整備されていない。 	
精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ・内部精度管理の内容(どのようなことを行ったか)について、わかるような記録がされていなかった。 ・実施項目数が少ない。 ・検査員別に対象者が整理されていない。 	
外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ・外部精度管理について、計画的な実施及び記録がなかった。 	
教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・信頼性確保部門管理者が関与していない。 ・水質検査部門管理者が計画を作成していた。 ・回数が少なく、他の検査員に結果が共有されていない。 ・監査や不適合業務の是正の結果について検査員全員に共有されていない。 	

17

水質検査の精度向上に向けて 1/3

■ 適切かつ実効性のある標準作業書の整備・運用の徹底

<課題>	<対応>
標準作業書について、 1) 検査方法告示のまま 2) 検査方法告示に準じていない 3) 実効性がない 4) 形骸化している	<ul style="list-style-type: none"> ・標準作業書は、すべての検査員が同様の方法、かつ同等の精度で検査結果が出せるよう、具体的な操作手順、器具の使用方法を記載した実効性のあるものを整備する。 ・検査方法告示に準じているかを定期的に確認するとともに、精度管理の結果等を参考に機関ごとのノウハウを盛り込む。 <p>部門管理者は定期的に見直しをする体制づくりを。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水質検査部門管理者等は、水質検査が標準作業書に基づき適切に実施されていることを定期的に確認すべき。 <p>標準作業書を基に作業を行わないと、何が悪かったのか遡れない。</p>

18

水質検査の精度向上に向けて 2/3

■ 分析機器、試薬類及び標準物質の適切な管理

<課題>	<対応>
分析機器の点検内容が良否のみにより判断・記録する項目のみ。	<p>・機器の稼働や感度等の状態に関連する数値記録をとり、中長期的な経時変化を把握するなど、日常点検等を充実させる。</p> <p>日頃から点検記録を取らないと、異常に気付かない。</p>
試薬容器への記入事項が不足、管理簿を整備していない。	<p>・試薬には、調整日、濃度、保管条件等、標準原液には購入日、開封日、保管条件等の必要事項を記入、管理簿にて使用量も含めた管理を行うことが望ましい。</p> <p>標準液が正しい濃度でない又試料が汚染されると正しい結果は得られない。</p>

19

水質検査の精度向上に向けて 3/3

- 検査結果のチェック体制の充実
- 内部・外部精度管理結果の検査体制へのフィードバックと是正処置の適切な取組
- 知識の蓄積と意識の向上を目的とする教育訓練の実施

<課題>	<対応>
(精度管理結果不良等に対する)是正処置の取組が不十分である、また取組があっても記録や情報提供が不十分。	<p>・精度不良に対する是正処置は、検査の品質の確保、向上という面から実施後まもなく効果を確認する。</p> <p>是正処置を検査員に任せきりにしないこと。組織として改善に取り組むこと。</p> <p>・信頼性確保部門管理者からの是正指示、検査部門管理者等による是正処置、信頼性確保部門管理者の是正の確認などの手続きについての記録を残すこと。</p> <p>・部門管理者は是正処置の実施内容を十分に理解のうえ、検査部門は適切な標準作業書の更新や教育訓練を実施、信頼性確保部門は精度管理の計画策定等に反映すること。</p> <p>必要な且つ適切な研修を計画・実施すること。</p>

20

平成29年度調査の実施予定について

- 対象検査項目：
 - 無機物：フッ素及びその化合物
 - 有機物：ホルムアルデヒド
- 統一試料購入費用：33,000円（送料込み、消費税抜き）
無機物又は有機物どちらかのみの場合は22,000円
- 今後のスケジュール（予定）：
 - 3～4月 実施細則送付、参加受付
 - 4月末 統一試料販売者のお知らせ
 - 5月末 統一試料送付
 - 8月 暫定結果の通知
→ 精度不良の機関に対し、原因・改善策の報告を求める
 - 10～12月 精度不良の登録水質検査機関に対する実地調査
 - 2～3月 調査結果の公表
- 精度管理結果の取扱い
 - 全参加機関について、全ての階層化評価の結果を公表します。
ご了承の上参加くださいますようお願いいたします。