

平成28年度「水道水質精度管理に関する研修会」



## 精度管理の取り組みについて

(一財) 岐阜県公衆衛生検査センター

中村 弘揮



## 岐阜県公衆衛生検査 センターの紹介

## 岐阜県公衆衛生検査センター



いのち  
環境と生命を守る社会づくり  
をめざしています。

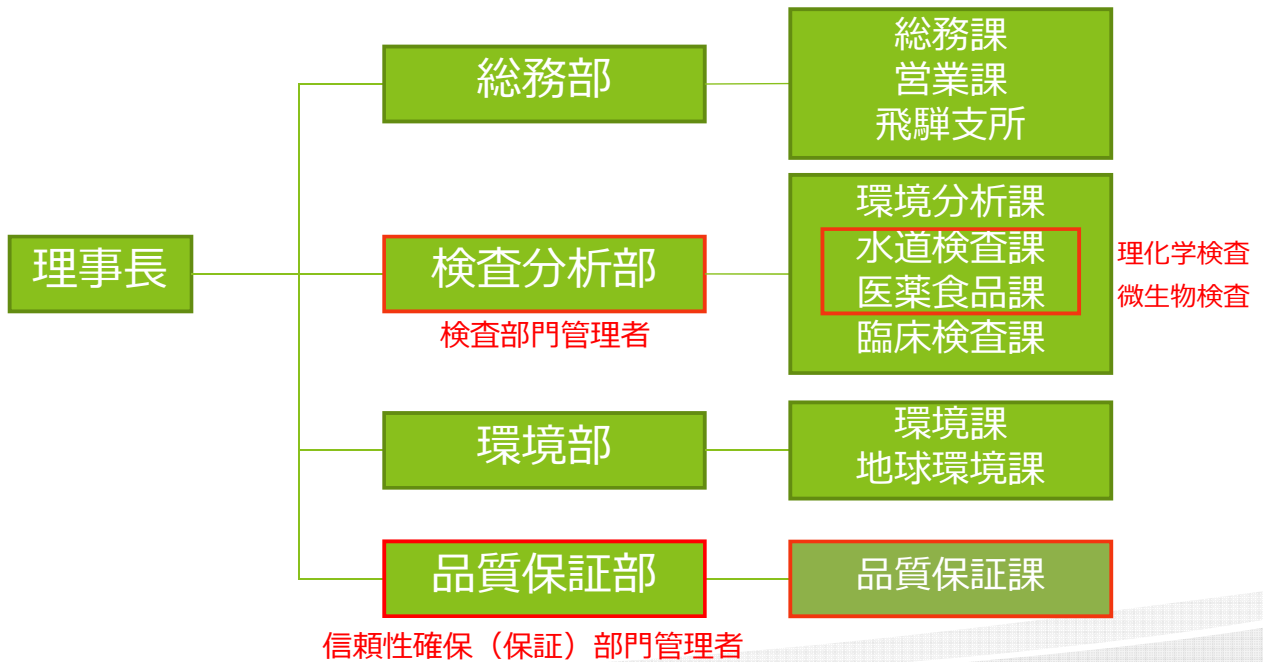
豊かな環境、尊い生命を守ることを使命として  
「安全」「安心」「健康」をサポートするため、  
さまざまな検査分析、調査を実施しています。

## 岐阜県公衆衛生検査センターの事業概要

### 登録・指定等

- 濃度計量証明事業（計量法）
- 特定計量証明事業（計量法）
- 音圧レベル計量証明事業（計量法）
- 振動加速度レベル計量証明事業（計量法）
- 土壌汚染対策法指定調査機関（土壌汚染対策法）
- 作業環境測定機関（作業環境測定法）
- 建築物空気環境測定事業（建築物における衛生的環境の確保に関する法律）
- 建築物飲料水水質検査業（建築物における衛生的環境の確保に関する法律）
- 温泉成分分析機関（温泉法）
- 水道水質検査機関（水道法）
- 簡易専用水道検査機関（水道法）
- 食品製品検査機関（食品衛生法）
- 医薬品試験検査機関（医薬品医療機器等法）
- 向精神薬試験研究施設（麻薬及び向精神薬取締法）
- 衛生検査所

## 岐阜県公衆衛生検査センターの組織体制



5

## 信頼性向上のための3要素

- 内部監査
- 精度管理
- 教育訓練

これらを含む品質マネジメントシステムを  
コントロールする専門の組織(部門)が必要

6

## 信賴性確保（保証）部門

- 完全独立した部門
- 部門として組織表上は独立しているように見えても、兼務職員を配置しては、仕事として優先順位が上がらない。
- 信賴性確保（保証）部門が、どこまでコントロール（マネージメント）するかにより、品質や信賴性の向上に繋がる。

## 信賴性確保（保証）部門

- どのような者を配置すべきか？
- 事務職がダメとは言わないが、少なくとも分析が理解できる者、できれば**技術職**を配置
- 分析経験者を2～3年、信賴性確保部門に配置し、信賴性向上に繋がる品質マネージメントを学んで、分析部門に戻る。
- 信賴性確保部門で学んだことを分析部門にフィードバックする。
- これらをローテーションしていけば、信賴性の高い試験所が完成するはずである。



# 内部監査



## 第三者審査とは違う監査を

### ■ 第三者審査

- 規格要求事項の適合性を確認
- 不適合を見つける

### ■ 内部監査

- 発生している問題など要所を中心に確認
- あらゆる課題を指摘し、改善を提案する
- **自分達だからこそ**わかること、見えることがある

## 望ましい監査方法は？

- 話を聞く  
⇒相手の考え方、手順を聞き出す
- 記録（証拠）を見る  
⇒客観的証拠を見る
- 現場、現物、現実を見る  
⇒いわゆる3現主義「場を見る」「物を見る」「実を見る」  
信じるな、疑うな、その目で確かめよ

11

## 内部監査手法の見直し例

以前は、年に1度システムの流れ、記録の管理・保管状況等を監査  
しかし、本来の品質が何であるかを考えると、これでは、実際の結果  
を出す検査工程での細かな部分が十分監査できていない。



実際の品質に係る部分を重点的に監査することとし、技術監査とシステム監査の両方の監査を行うこととした。

### 【技術監査】

- 「SOP通りの分析手順で行われているか」→分析室で立会監査  
項目ごとに分析手順等を監査し、数年で全項目を監査する
- 「現地作業は手順書通り行われているか」→現地で立会監査

### 【システム監査】

- 「職員からの要望、顧客からの苦情、試験所内不適合はないか」  
→実務担当者へのヒアリングを中心に監査

12



## よりレベルの高い監査方法は？

- 業務プロセスを見る
- 問題・課題を見つける
- 改善提案



- これらを、改善意識の高い人材、仕事がよくできる**優秀な人材**に監査させる。

優秀な人材を監査に費やすのは勿体ないと思われる方がいるかもしれませんが、トータルで見れば、試験所全体の利益に繋がります。



## 精度管理



## 精度管理の目的

- 「精密」かつ「正確」な測定結果を得る
- 「精密性」が高い  
再現性が良い、バラツキが小さい  
⇒ 内部精度管理
- 「正確性」が高い  
得られた測定値が、どの程度「真値」に近接しているか  
⇒ 外部精度管理

17

## 定義（精度管理規程上の）

- 日常の精度管理
  - 試験結果の信頼性の確保（個々の結果の信頼性）
  - 試験操作及び結果の継続した監視
- 内部精度管理調査
  - 検査員の精度向上を目的（個々の技能試験）
- 外部精度管理調査
  - 組織としての精度向上を目的

18

## 日常の精度管理

項目	内容	頻度
空試験	検水（検量線）の濃度範囲の下限値未満（1/3未満）	1RUN毎
コントロールサンプル	調製濃度の±10%（±20%）の範囲内	10検体毎に1
定量下限	n=5繰り返し、変動係数及び誤差率10%（20%）以下	2ヶ月に1回（担当者変更毎）
重複試験	n=2繰り返し 平均値に対する誤差率10%以下 ex.) pH、蒸発残留物など	1RUN毎

⇒ これらのデータは、妥当性評価書の定期更新にも使用

19

## 検査員の技能評価

### ■ こんな技能評価してませんか？

- 年1回 ⇒ 年1回以上
- 1項目 ⇒ 複数項目（3年ぐらいで全項目）
- 1人 ⇒ 検査可能な全員

### ■ 全員実施する意義

- 検査員の技能比較が可能
- 新たに検査担当としたい者も同時に行えば力量確認にもなる

20



## 精度管理

### (登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領)

信頼性確保部門管理者は、水質検査部門管理者と協議の上、規則第15条の4第4号口の規定により**全ての検査員**の技能について、次の事項の評価を**定期的**に行うこと。

#### ① 理化学的検査

- ア **通常の試料**を用いて、定められた方法により水質検査の結果の**再現性**を維持できる技能
- イ **添加量が明らかな試料**を用いて、定められた方法により水質検査する技能
- ウ **値を伏せた試料**を用いて、定められた方法により水質検査する技能

#### ② 生物学的検査

- ア **通常の試料**を用いて、定められた方法により水質検査の結果の**再現性**を維持できる技能



## 内部精度管理（技能試験）

### ■ 理化学的検査（併行測定）

- 通常の試料、添加試料
- n=5、変動係数10%（20%）以下

### ■ 理化学的検査（未知試料測定）

- 調製濃度（又は平均値）との誤差率10%（20%）以下

### ■ 生物学的検査

- 一般細菌：添加試料（*Bacillus subtilis*）

n=5、変動係数20%以下

- 大腸菌：*Escherichia coli*（陽性）、*Proteus vulgaris*（陰性）

添加試料、5試料、正答率100%

## 外部精度管理

- チャンピオンデータは出さない
  - ルーチン検査は、2ヶ月ローテーションなので、精度管理調査用の試料が入った日の担当が実施する
  - エース投入はしない
- 品質保証部は、結果提出前に照査
  - 手順の確認、結果の転記確認等
  - 場合によっては、技術監査を精度管理調査に合わせて実施

## 教育訓練

## 教育訓練は各部門任せ？

- こんなことは、ありませんか？
- 計画したけど、実施していなかった。（忘れていた。）



- 教育訓練をコントロールする部門があれば、実施予定前に通知、予定を過ぎたら催促されます。

25

## 教育訓練手順例（教育訓練の種類）

### ■ 導入教育訓練

- 新人、異動者が新たに業務に携わる時
- 育休等で長期休職し、復職する時  
補助金・助成金制度もあるので、上手く活用するとよい。  
Ex.) キャリア形成促進助成金 育休中・復職後等能力アップコース（厚労省）

### ■ 定期教育訓練

- 導入教育訓練終了後、継続的に計画的に行う。
- フォローアップ教育訓練
  - ・ 誰もが、一度教育訓練を受けただけで、いつまでも覚えているわけではない。
  - ・ 力量を確認して必要であれば、再教育訓練を実施する。

### ■ 随時教育訓練

- 関係法令の改正や業務手順の改訂時
- 年間計画に含まれていない講習会・研修会に参加する時

26

# 教育訓練の評価

## ■ 試験

- 内部資格認定等の場合は、客観的証拠となる。

## ■ 技能評価

- 技術的な力量確認には有効

## ■ 自己評価

- 教育訓練終了後に、当該教育訓練内容に対する対象者本人の自己評価を記録する。

例) ○：十分理解できた △：一部理解できなかった  
×：理解できなかった

# 教育訓練手順例（教育訓練記録）

様式-3 (MS-61-001)

2015.05.25 改訂

教育訓練記録	作成年月日	(承認) 品質管理責任者	(承認) 技術管理責任者	(審査) 担当課長	(作成) 指導者
教育訓練プログラム <input type="checkbox"/> 1. 一般教育 ( ) <input type="checkbox"/> 2. 内部監査員教育 ( ) <input type="checkbox"/> 3. 管理者研修 ( ) <input type="checkbox"/> 4. 技術教育訓練 ( ) <input type="checkbox"/> 5. その他 ( )					
講師 氏名: _____ 所属: _____					
実施日 _____ 実施場所 _____					
教育内容					
使用資料等					
受講者氏名					
教育訓練に対する評価					
備考					

## 記載事項

- ① 教育訓練プログラム  
あらかじめ規定されたプログラム
- ② 実施日、実施場所  
実施日だけでなく時刻も記入
- ③ 教育内容  
具体的に記入
- ④ 使用資料等  
必ずしも使用した教材を添付する必要はなく、確認できればよい。
- ⑤ 受講者氏名  
自筆署名だとよりリアル  
自己評価を氏名の後に記入
- ⑥ 教育訓練に対する評価  
指導者が教育訓練の有効性を記入
- ⑦ 備考  
有資格者台帳への登録有無を記入  
資格認定の場合は、条件を満たしていることが確認できる書類も添付





ご清聴、ありがとうございました。

