

平成 26 年度日常業務確認調査の結果について

1 調査対象機関

外部精度管理調査における実地調査対象機関（5 機関）に加えて、今年度の外部精度管理調査で Z スコアが 3 以上となった機関を中心に、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から 16 機関選定し、計 21 機関に対して実施した。

2 調査方法

（1）事前提出書類による問題点等の整理

事前に提出された以下の書類から対象機関の問題点等を整理した。

- ①日常業務確認調査チェックリスト
- ②水道法施行規則第 15 条の 4 第 7 号のニ、ホ、へ、トに掲げる各文書（教育訓練、不適合業務、内部監査、精度管理及び外部精度管理）
- ③以下の事項に係る帳簿等の写し（平成 25～26 年度分）
 - ・教育訓練（実施計画とその結果等）
 - ・不適合業務（業務の内容、是正処置等）
 - ・内部監査（監査内容とその結果、是正処置等）
 - ・精度管理（実施計画とその結果、是正処置等）
 - ・外部精度管理（実施計画とその結果、是正処置等）
- ④マンガン及び 1,4-ジオキサンに係る検査実施標準作業書及び機械器具保守管理標準作業書（最新版）
- ⑤マンガン及び 1,4-ジオキサンについての受託件数（平成 25～26 年度分）
- ⑥試料取扱標準作業書（最新版）及び試薬等管理標準作業書（最新版）
- ⑦水質検査部門管理者、信頼性確保部門管理者、検査区分責任者及び検査員の一覧

（2）現地調査

事前に整理した問題点や「日常業務確認調査チェックリスト」等を参考に、法令等に適合していない取組や、水質検査の信頼性を確保するうえで不適切な取組等がないか、現地調査により確認した。

なお、一部の登録水質検査機関に対しては当該機関に水質検査を委託しており、現地調査への参加を希望した水道事業者が同行した。

3 調査結果

調査の結果、以下のような不適切な事例が確認された。その一方で、他の機関の参考となる取組も見られた。結果を以下に示す。

項目	不適切な事例	参考となる取組
1 組織	<ul style="list-style-type: none"> ・統括者、部門管理者及び区分責任者等の職務分掌等についての記載された文書が無い若しくは不十分。 ・実務経験及び組織図等が古く、改訂されていない。 ・部門管理者等が業務の監督・統括ができていない。 ・職務規程等はあるが、規程どおり業務が行われてない。 ・事業所ごとに区分責任者が設置されていない。 ・理化学・生物学的検査区分責任者を、指定された者と異なる人が行っている。 ・生物学的検査区分責任者、理化学的検査区分責任者を兼任しているが、業務過多で対応できていない。 	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・電子媒体を管理する規定が無い。 ・文書の改訂の承認がなされていない。押印が無い。 ・文書の配布及び旧版の撤去について規定されていない。 ・文書の元の電子ファイルにパスワード等の改ざん防止措置が取られていない。 ・外部文書が管理されていない又は管理の方法について規定されていない。 ・標準作業書等の原本の書類及び、その写しについて、保管場所は決まっているが、規定されていない。 ・文書又は文書中の様式が古く、新しいものに改訂されていない。 	
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・機器室の温度・湿度に関し、明確な基準を設けてない。検査室の管理についての規定が無い。検査室の管理記録が残っていない。 ・前処理室等の区分に係る規定がない、又は、詳細に記載されていない。 ・高濃度試料と低濃度試料の区分が不十分。 ・廃液のタンクが試験室の中央に置いてある。 ・ドラフトの設置が悪く、換気不十分。 ・試験室へ外部者の侵入の可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査室の整理整頓が行き届いている。 ・作業するのにスペースが十分確保されている。 ・ドラフトの風量と作業面の照度を定期的に測定し、確認している。
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・施設設備及び機械器具の管理についての規程が無い又は不十分。 ・定期的な保守点検を実施していない、又は不十分。 ・メーカーによる保守点検を実施していない。 ・点検項目及び判定基準が明確化されていない。 ・故障時に検査していた試料の取扱方法が規定されていない。 ・試験器具等の区別が無い。 ・定期点検の記録が無い、鉛筆を使用するなど不備がある。 ・点検の担当者が不明確。 	<ul style="list-style-type: none"> ・分析機器が壁等にしっかりと固定され、地震対策がしっかりとされている。
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・規定どおり管理していない。管理者が明確でない又は不明。 ・試薬を試料等と同一の冷蔵庫で保管している。 	<ul style="list-style-type: none"> 試薬の納品管理、使用等を全てバーコードで管理してい

	<ul style="list-style-type: none"> ・廃棄すべき試薬が保管されているため、誤使用の可能性。 ・試薬の使用・調製記録が無い。担当者が不明。 ・試薬等容器に開封日等の記載が無い又は不十分。 ・水質検査部門管理者による管理状況の把握が不十分。 ・保管スペースが少ない、また転倒・漏えい防止がされていない。 	る。
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・毒劇物の管理についての規程がない。 ・毒劇物にもかかわらず、毒劇物として扱っていない。 ・毒劇物の記録が無い又は不十分。 ・毒劇物とその他の試薬が区分されていない。 ・使用量は測定しているが、風袋の重量の記録がない。 ・毒劇物の表示が不適又は無い。 ・「有機溶剤等使用の注意事項」の掲示が無い。 ・保管場所を施錠していない。 ・高圧ガスの転倒防止がなされていない。使用記録が無い。 	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ・試料の取扱い及び廃棄についての規程が無い。 ・試料採水の際、検査員である証明書を携帯していない。 ・標準試薬と試料と一緒に保管されている。 ・委託者が採水する場合に、採水時に添加すべき試薬を試料の受領後添加している。 ・試料の運搬条件、保存条件及び分取の記録が無い。 ・試料採取瓶、保存期限、分析開始までの時間が検査方法告示を逸脱している。 	
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・標準作業書が、検量線作成範囲を超えているなど検査方法告示から逸脱している。操作の記述が無いなど不備がある。 ・標準作業書が検査方法告示通りであり、検査機関独自の操作が規定されていない。 ・標準作業書どおりに分析が実施されているか、水質検査部門管理者が確認していない。 ・標準作業書の定期的な見直しがなされていない。 ・妥当性評価を実施していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・妥当性評価を実施する際、常在成分があり実施困難な場合に、VOCは沸騰処理をした水道水等に添加するなど、より水道水に近い水を対象水で実施しようと努めている。
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ・水質検査部門管理者が検査結果を確認していない。 ・重大な事象については事故報告があるが、その他は口頭で記録が残されていない。 ・再検査の記録が無い。 ・検査の証拠書類が残されていない、定量下限、空試験の際の判定基準等が記録に残っていない。 ・保存の際のパンチ穴で記録の欠損が見られる。 ・再検査を実施する場合、その理由、対応措置を記録していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機関としての許容Zスコアを3よりも厳しく設定し精度管理に努めている。 ・検査結果については鍵付き棚に保管。
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ・再発行について規程がない。 ・水質検査部門管理者が、作成の確認と発行をしていない。 ・水質検査部門管理者の氏名、検査方法及び定量下限値が結 	<ul style="list-style-type: none"> ・各段階で作業した人が押印する様式となっており、分かりやすい。

	果書記載されていない。検査員の名前で発行している。	
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・保存方法は、室温のみである。 ・水道水試料と標準液等を同じ冷蔵庫で保存している。 ・廃棄に関する規定がない。 	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> ・電子媒体及び紙媒体で作成されたデータの保存、管理（パスワード等）の方法についての規程がない。 ・電子媒体についての規定がない。 ・記録の作成を行う者の署名又は捺印が、規定どおり実施されていない。 ・修正日、理由等の記載で、規定どおりできていない。理由の記載がない。 ・データは手書きを主として記録保存しているが、機器画面から測定値の写し間違いもありえるので、コンピュータ等でのデータ管理を推進し効率化した方がよい。 	・検査結果については鍵付き棚に保管。
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・結果書やチャート、分析計算書、検量線等根拠書類についての記録の保管期間が、規程上5年未満であった又は明記されていない。 ・インデックス等保管方法が整理されておらず、記録の閲覧がしづらい。 	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ・様式等が古いものが規程についており、改定されていない。 ・監査員の選任方法、実施回数等の規程に不足がある。 ・水質検査部門しか監査対象になっておらず、信頼性確保部門の内部監査がされていない。 ・監査員が被監査部門から選任されている。 ・指摘事項に対する是正処置又はその効果の確認の記録が確認できない。 	
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ・不適合の重大さの評価、記録の方法、様式が古い等規程に不足がある。 ・信頼性確保部門管理者から報告のあった是正措置が講じられていない。 ・是正処置のプロセスが記録されていない、また署名押印がない。 	
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ・精度管理が実施されていない、また、実施項目数が少ない。 ・全ての検査員が対象となっていない。 ・判定基準が不適切又は判定基準どおりの判定を行っていない。 ・精度管理の是正措置について、規程どおりになされていない。また、結果に基づいた評価の検討を行っていない。 	
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ・参加計画の策定が、信頼性確保部門管理者及び水質検査部門管理者との協議の上計画されていない。 ・精度不良の原因究明がなされていない。また、是正措置はなしとなっている。 ・精度管理の記録に、署名押印がない。 	

18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・計画作成にあたり、両部門管理者が協議していない又は信頼性確保部門管理者が作成していない。 ・教育訓練計画の策定や実施報告の方法について及び計画の保存についての規定が無い。 ・複数の検査所がある場合、全ての事業所検査員の研修が実施されていない。 ・信頼性確保部門管理者の研修が、検査員と同じ又は実施されていない。 ・外部教育訓練の計画がない、又は実施されていない。 ・教育訓練の機会が十分与えられていない。 ・部門管理者が対象となっていない。 ・記録に署名押印がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・通知など新たな情報について、朝礼時に周知を行っている。
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ・日常業務確認調査についての規定がない又は不十分。 ・日常業務調査の記録が無い。 	
20 水質検査の受託	<ul style="list-style-type: none"> ・契約時必要事項が抜けているものがある。専用水道の委託契約の書面に不備又は項目が抜けている。 	
21 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none"> ・確認者等が明確に規定されていない。 ・規程上の様式が、実態と異なっている。 	
22 その他	<ul style="list-style-type: none"> ・業務規程変更届が変更日までに提出されていない。 ・帳簿・記録等の確認方法が不十分、行ったものの署名捺印がない。 ・帳簿の記入に鉛筆が使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用するソフトウェアについて、コンピュータバリデーション等を実施したいと考えている。

4 調査結果を踏まえた指導の実施

3 調査結果のとおり不適切な事例が確認された機関については、現地調査時に口頭での指導を行った。また、水道水質検査精度管理検討会で特に改善が必要と判断された機関（以下に該当する機関）に対しては、文書により、期限を定めて該当事項に関する速やかな改善を求める。

○標準作業書を逸脱した検査が実施されている（4，5，7，8関係）

○標準作業書が告示から逸脱している（8関係）

○内部監査が定期的実施されていない（14関係）

○精度管理が定期的実施されていない（16，17関係）

○内部監査等の結果を信頼性確保部門から受けた場合に、是正処置が必要とされているにもかかわらず実施されていない（14，16，17関係）

○内部監査等の結果を水質検査部門管理者に対して文書で報告せず、又は帳簿に記載していない（14，16，17関係）

※（括弧内数字は上記表左列の項目番号に対応）