

平成 28 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（4 機関）に加えて、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 13 機関選定し、計 17 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
- ②六価クロム化合物、銅及びその化合物、ジクロロ酢酸及びトリクロロ酢酸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）
- ③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）
- ④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

（1）で整理した問題点や教育訓練、不適合業務、内部監査、精度管理及び外部精度管理に関する規程、記録等を参考に、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。

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">・理化学的検査区分責任者はいたが、生物学的検査区分責任者がいない。・業務規程の中で、職員がすでに退職していたにもかかわらず変更届が出ていない。・組織を定める文書が実際のもので整合していない。 （理化学と生物学の検査員が規程と実際で異なる等）・職務分掌規程に明記されていない業務を実施していた。・文書上の責任者が実態と整合していない。・信頼性確保部門管理者の業務が適切になされていない。	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">・文書の責任者が明確でない。・改廃履歴や改廃理由の記載がない。・一部の文書で、作成者、承認者の両方が同一であった。・一部の標準作業書について、作成を信頼性確保部門管理者が行い、審査を検査員が行っていた。・文書において、実施者や責任者が明確でない。	<ul style="list-style-type: none">・文書改定時に改定箇所を下線で示しており、非常にわかりやすい。・文書の制定・改廃時、イントラネットで検査員に情報共有している。

	<ul style="list-style-type: none"> ・旧版の撤去自体は行われていたが、規程上確認のプロセスが明確でない。 ・文書により管理方法が規定されていない。管理されている外部文書が法令にとどまっている。 ・ISO の文書管理がベースとなっているが、用語の整理が不十分であった。 ・標準作業書改定時にどこを改定したかの履歴がない。 ・規程に記載されているラベルと実際に使用しているラベルの様式が異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ログイン（個人 ID, PIN）で作業者を管理している。 ・業務日報に逸脱内容を詳細に記録、押印されており、あとから見返してもわかりやすく整理されている。
<p>3 検査室の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各検査室は、区分されていたが、一部の検査室において強度な薬品臭があり、測定結果への影響のみならず労働衛生面からも問題があった。 ・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。 ・クーラーボックスが蓋を開けて複数積み重ねられ崩れる恐れがあり、対策が必要。 ・ヘリウムのボンベが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。 ・ドラフト内の廃液入れ容器が転倒しやすい形状であるため、対策が必要である。 ・「部外者立入禁止」の標識が貼付されていない。 ・生物学的検査室においては、クリーンベンチ設置がなかった。また、アルコールランプで火炎滅菌しているが、微生物滅菌に限界があり、改善が必要。 ・検査後の試料の入った試験管が床に置かれていた。 ・試薬びんが雑然と置かれている。 ・LC 廃液びんのうち、使用中以外のものも蓋が空いていた。 ・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、修正が必要な状態であった。 ・高濃度試料の検査室との区別が完全でない。 ・「部外者立入禁止」の標識がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・室温は自動的に測定され、そのデータが取り込まれ、毎朝確認されていた。 ・IT 活用を積極的に取り入れており、カードですべての入退室を管理。 ・HPLC の移動相が廃液瓶からあふれても階下に漏水しないように、廃液瓶を 1 回り大きな容器の中に置いている。 ・標準原液が汚染されないように、使用前に標準原液を小分けして、小分けしたものは、使い切りにしていた。 ・生物試験室では落下細菌の確認を行っていた。
<p>4 機械器具の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・点検すべき項目が網羅されていない。 ・日常点検記録は電子的に管理され確認はされていたが、アクセス制限がかかっておらず、修正履歴も残らない運用であった。 ・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。 ・年 2 回の自主点検を実施しているものの、メーカーによる修理・点検の実績は少なく、感度・精度の維持が困難なものが見られる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細なチェックシートを整え、確認が十分できる体制となっている。 ・装置ごとに保守管理標準作業書を作成している。日常点検基準や異常発生時の対応法など記述もしっかりしている。 ・電子天秤、マイクロピペッ

	<ul style="list-style-type: none"> ・pHメータ（本体）の保守期限が切れていた。 ・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。 ・金属の分析で試料の加熱にガラスビーカーを使用していた。空試験の値には問題なかったがコンタミの可能性はある。 ・校正用分銅が容器に収納されていない。 ・校正された分銅でのキャリブレーション後の秤量測定など天秤の保守点検ができていなかった。 ・点検簿に点検の結果は記録されているが、具体的なチェック項目が明記されていない。 ・機械器具修理後の精度確認方法が記載されておらず、また、実施されていなかった。 ・ICP-AESでは、Cu、Feの低濃度での感度が悪くなっており、ネプライザー交換後も十分な感度が回復していない。 	<p>ト、ホールピペット等適切にかつ丁寧に点検が実施されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。また対応できない場合に備えて、業者と即日修繕等対応する契約を結んでいた。
<p>5 試薬等の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・試薬によって瓶容器に表示をしていない事項がある。 ・一部使用期限の定められていない試薬がある。 ・調製の記録がされておらず、濃度確認もされていない。 ・標準作業書に規定されている試薬添付用ラベルの運用が不十分。 ・小分けした標準原液について記録が確認できなかった。 ・標準液等調製報告書にアンプルから剥がしたラベルを貼付している事例があるが、ラベルが剥がれないように貼り付けること。 ・施錠が正しくされていない。 ・廃棄手続きについての記録等が無かった。 ・使用期限が過ぎた試薬の使用記録への記載方法が定められていない。 ・試料と培地が同一冷蔵庫に保管されていた。 ・試薬の管理は、個人で使用簿を作成しており、定期的に水質検査部門管理者が確認しているが、日付は記録されていなかった。 	<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。
<p>6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・毒物及び劇物の表示が不備であった。 ・毒物及び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。 ・毒物・劇物とも現在の在庫量が把握されておらず、盗難・紛失しても発見できない状況であった。 ・鍵の管理が十分でない。 ・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。 ・毒物保管庫に「医薬用外毒物」の表示がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・毒物保管庫の鍵は暗証番号付キーボックスに保管し、一部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、測定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している。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・毒物及び劇物取締法について遵守されていなかった。 ・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。 ・「有機溶媒使用の注意事項」が掲示されていない。 ・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。 ・廃棄物の量的記録に不備があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・毒物保管庫のカギは使用記録とともに管理者のみが保管し、使用は管理者の確認のもとでしかできないような体制になっている。
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ・鉛用試料の採水容器・採水量と採水方法とが整合していない。 ・試料取扱標準作業書に実際に行っていない検査法を含め検査方法告示全てを掲載しており、誤解を招くおそれがある。 ・複数項目で共通した容器の再使用に関して判断基準があいまい。 ・誤った採水方法が記載されている。 ・採水方法の作業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（データ転記後、一次記録を廃棄）。 ・記録を残していない。 ・冷蔵室の温度記録がとられていない。 ・容器個別ではなくかごに期限を表示していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現場でわかりやすい採水の注意事項を記載したチェック表を作成している。 ・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の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。 ・測定項目別にそれぞれ保冷蔵庫を用意して保管していた。
8 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。 ・標準作業書の改訂履歴が不明瞭であった。 ・金属類の標準作業書に検量線用標準列が15段階記載されていたが検量線プロット数は5点以上とあった。また、実態としては10点測定して相関係数がよいものをピックアップしていた。 ・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、具体的な操作が読み取れなかった。 ・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。 	<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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・一部記載間違いや試薬に関する認識違いがあった。 ・分析機器の操作に係る手順書の記載が不足していた。 ・標準作業書の一部が告示そのまま具体化が不足していた。 ・検水の希釈を行う判定基準が検量線の上限超過ではなく、告示の検水の濃度範囲の上限超過となっている。 ・空試験の判定基準が報告下限値となっている。 ・選択性を満たしていることが明記されている書類がない。 ・マトリックスの評価を原水（地下水）に添加して実施していて、水道水添加試料で実施されていない。 ・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。 ・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。 	
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ・細菌検査の野帳に培養温度の記録がない。 ・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。 ・検査を開始した日時が記録されていない。 ・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。 ・管理者の確認に関する記録がない。 ・担当者の入力ミス防止する体制がとれていない。 ・確認者欄に検査区分責任者が押印し、水質検査部門責任者は欄外余白に押印している。 ・各データから入力シートへの転記ミスのチェックがなされていない。 ・疑義があった場合に改定を命じて修正されたものであることは識別できていたが、その疑義の理由等経過記録がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査結果についてダブルチェック体制がとられている。 ・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。
10 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く、水質基準省令の改正等が反映されていない。 ・報告書番号と検体番号が異なる。 ・検査区分責任者が確認し、承認していた。 ・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。 ・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桁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。
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・試料の廃棄日数が一定でなく、委託者に日数を示していない。 ・規程はあるが、廃棄までの期間を委託者に示していない。 ・一部項目で再検査が可能な量の保存がされていない。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	
12 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。 ・データ管理はエクセルで行われており、担当者名と確認日は入力されていたが、電子印等の信頼性の高い方法ではなかった。 ・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であった。 ・文書により規定されていない。 ・データのバックアップはされていたが、アクセス権の管理やパスワード設定がなかった。 	<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。
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・データ管理をハイレベルな IT 活用で実施されていることは優れているが、データの根拠となる一次記録が保存されていない。 	
14 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。 ・記録ができていないため、監査や調査の結果を確認できない。 ・内部監査に関する資料が不十分で監査結果のフォローもされていない。 ・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であった。 ・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。 	
15 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。 ・不適合業務の処置記録はあったが、対応者が役職名のみでの記載であり、実際の担当者が分かりにくい。 ・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。 ・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。 	
16 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。 ・水質検査部門管理者は内容を把握していたが、報告者が明記されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内部精度管理は、担当者に分からない形で(ダミーの依頼として)実施されていた。
17 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。 ・外部精度管理については文書による報告とし、改善処置の 	

	確認書の作成者、確認者等記録を残すこと。	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・研修は定期的実施しているが、記録の保存が不十分。 ・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処置の結果について検査員全員に共有されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査員の数が多いが、イントラネットを用いて情報の共有が行いやすい体制を整えている。
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ・文書による規定がない。 ・記録が残っていない。 	
20 水質検査の受託		
21 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none"> ・文書による定めがない。 	
22 その他	<ul style="list-style-type: none"> ・署名や捺印が不十分。 ・アクセス権の設定がされていない。 ・測定の不確かさの評価が行われていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・クレームについては社内の品質管理委員会で審議する。

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に対しては、個別に文書により、期限を定めて該当事項に関する速やかな改善を求める。