

(別紙)

平成 24 年度日常業務確認調査結果について

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（8 機関）に加え、昨年度の外部精度管理調査で要検証となった機関、昨年度から今年度に新規の登録機関となった機関、受託件数の多い機関等から 9 機関を選定し、計 17 機関を対象とした。

2 調査方法

(1) 事前提出

あらかじめ調査対象機関に以下の書類の提出を求め、事前に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（※業務管理要領を基に作成）
- ②水道法施行規則第 15 条の 4 第 7 号のニ、ホ、ヘ、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 22～24 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ヒ素及びテトラクロロエチレ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
- ⑤ヒ素及びテトラクロロエチレンについての受託件数（平成 22～24 年度分）
- ⑥試料取扱標準作業書及び試薬等管理標準作業書

(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。

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"> ・水質検査部門管理者と信頼性確保部門管理者の組織区分が明確でない。 ・規定と実際の組織が異なっている。 	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・文書が初版のまま、改定されていない。 ・文書の配付記録が確認できない。 ・文書が必要な検査員に配付されていない。 ・文書の改定にあたり、どこをどう変えたのかが確認できない。 ・文書の元の電子ファイルにパスワードがかかっておらず、改ざん出来る状況にある。 ・文書の元の電子ファイルのバックアップをとっていない。 	
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・生物学的検査室にT O C計が設置されている。 ・狭いスペースに分析機器を詰め込んでいる。 ・日常的な検査室の状況をチェックしていない。 ・換気不足。 ・検査室の配置が複雑で、動線が確保できていない。更に水道水試料と高濃度試料を同じ機器で分析しており汚染のおそれがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・水道水試料と高濃度試料の分離において、部屋のみならず、通路や天秤室への動線も分けている。 ・扱う項目によってはフロア全体を圧力制御している。
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な保守点検を実施していない。 ・メーカーによる保守点検を実施していない。 ・点検後の確認がされていない。 ・点検の記録が保管されていない。 ・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。 	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・試薬の保管場所がばらばらである。 ・保存期限の定めがない。 ・開封日の記載がない。 ・台帳に試薬管理担当者の確認欄がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用期限等、納入時からP Cにて管理されている。 ・瓶ごとにプレートが掲げられており、在庫管理及び発注管理を兼ねている。
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・毒劇物とその他の試薬が区分されていない。 ・毒劇物の表示がない。 ・廃液タンクが廊下に積まれている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・瓶ごとのタグと利用者のカード情報から、計量器に接続されたP Cにて管理されている。
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ・委託者が採水する場合に、添加試薬を試料の受領後添加している。 ・採水時刻をきちんと記録していない。 ・受領の確認の記録が確認できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・顧客向けに採水方法の研修を実施している。 ・ミスが無いよう採水ビンの色を分ける等の工夫がされている。
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・標準作業書が検査方法告示から逸脱している。又は告示の改正を反映していない。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機器の写真が豊富に使用されており、どう操作するのかが分かりやすい。

	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業書の承認を水質検査部門管理者が行っていない。 	
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> 水質検査の結果に疑義があるときの手順が規定されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 全項目の測定結果が入力されるまで、結果のチェック画面に進めないようシステムでロックをかけている。
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> 検査方法が結果表に記載されていない。 	
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> 水道水試料と高濃度試料とを同じ冷蔵庫で保存している。 試料の廃棄の記録がない。 	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> 鉛筆で記録されている。 規定では見え消し修正となっているにもかかわらず、修正テープを用いている。 	
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> 一部の記録の保管期間が5年未満。 	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な計画の策定及び計画に基づく監査の実施がなされていない。 規定では有資格者が監査員となるところ、無資格者が監査を実施していた。 日付の記録がない。 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"> 単純ミスによる不適合が繰り返し発生しているのに対し、「注意する」等システマ的に不適合をなくす取組が見られない。 是正処置の記録が確認できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 不適合業務に至らないヒヤリハット事例も記録している。
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> 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。 実施項目や参加者が少ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 水質基準全項目について、年2回の頻度で実施。 毎日の精度管理として、低濃度・高濃度のそれぞれで確認をしている。
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> 精度不良の原因究明が不十分。 是正処置の効果の確認が不十分。 	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> 受講者のレポートがない。 対象者に偏りがみられる。 有資格者台帳が更新されていない。退職者の情報が反映されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 必要な資格、望ましい資格を定めそれらを取得できるように実施している。 スキルマップが整備されている。
19 水質検査の受託	<ul style="list-style-type: none"> 受託数を誰がどう確認するのかがあいまい。 	

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、特に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た。(括弧内数字は上記表左列の項目番号に対応)

- 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)
- 内部監査が定期的に実施されていない(14関係)
- 精度管理が定期的に実施されていない(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)