

令和4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（7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3機関を選定し、計10機関に対して実施した。

なお、令和4年度は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、一部の機関についてオンライン会議形式により実施した。

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。⑥については、オンライン会議形式により実施する際には、業務の実施状況を確認するために必要な規程や記録簿等を、適宜追加で提出を求めた。

- ①日常業務確認調査チェックリスト
- ②検査実施標準作業書並びに機械器具保守管理標準作業書
- ③水質検査の受託実績
- ④試料取扱標準作業書及び試薬等管理標準作業書
- ⑤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
- ⑥その他、業務の実施状況の確認に必要な書類

（2）現地調査及びオンライン調査

（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		
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">●文書の保存と使用に関して、規定されていなかった。●ISO 文書と水質検査業務の文書との相互関係が分かるように整理されていなかった。●旧文書の取り扱いが不十分であった。	<ul style="list-style-type: none">○文書（電子データ含む）を鍵付き（鍵は責任者が適切に保管）のキャビネットに保管していた。○電子データの保管について、フォルダ分けやPDFファイル名に日付を入れることで分かり易く管理していた。

3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●高濃度試料の取扱いについて、規程と異なる対応を行っていた。 ●水道水等の検査室と高濃度試料の検査室が区分されていなかった。 ●湿度の管理が行われていなかった。 ●局所排気設備の自主点検記録がなかった。 ●検査項目ごとに試料、標準物質及び機械器具等の汚染防止のための具体的措置について、標準作業書に規定されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ○全ての検査室で施錠が可能であり、解錠施錠の記録が作成されていた。 ○ホワイトボードを用いて、他の検査員に対して、金属類の検査における前処理装置の使用状況（時間や高・低濃度試料を扱うか）を周知していた。
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●ロータリーポンプオイルの残量確認について、点検記録表に記録した方がよい。 ●機械器具の校正の方法が規定されていなかった。 ●機械器具の使用終了後の保守点検に係る規定が不十分であった。 ●天秤の点検に用いる標準分銅が、排水等の懸濁物質をろ過したろ過材と同じデシケータ中に保存されていた。 ●機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検について、規定されていなかった。 ●操作、保守点検、維持等が容易に行うことができる機械器具の配置について、規定されていなかった。 ●水質検査の方法に最も適した機械器具の使用や適切な洗浄、乾燥、保管、廃棄等を行うことについて、規定されていなかった。 ●標準作業書に規定されたとおりの点検が実施されていなかった。 ●機械器具の故障時に検査をしていた試料の取扱いについて、規定されていなかった。 ●定期的な保守点検計画が作成されていなかった。 ●機械器具の修理方法が規定されていなかった。 ●機械器具ごとの設備管理台帳、インフラ点検表等の様式がなく、点検方法および記録内容が担当者任せになっていた。 ●試薬用冷蔵冷凍庫の庫内温度確認用温度計が側面に設置され表示が見えないため、電池切れが確認できない状況にあった。 ●機械器具ごとに管理担当者を定めていたが、点検内容及び記録すべき事項の周知が十分に実施されていなかった。 	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●毒劇物の表示について、色分けが行われていたが、その色分け作業に人的ミスが生じる可能性があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ○バーコードによる管理が行われていた。

	<ul style="list-style-type: none"> ●水道水の高濃度試料とその他の試料の区分がされておらず、時間帯による区分もされていなかった。 ●試薬等の容器に必要事項（入手源（試薬メーカー等）、名称、ロット番号（ロットを構成しない試薬等については、製造番号）、純度又は濃度、毒物及び劇物にあたる試薬類についてはその表示）が表示されていなかった。 ●濃度の確認が行われていなかった。 ●試薬等の管理担当者が試薬等の保存・調製方法が適切かどうか確認していなかった。 ●開封した市販標準液の使用期限について、明確な基準がなかった。 	
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●有害物質及び危険物の標準原液の使用について、在庫量等が帳簿に記録されていなかった。 ●毒物の使用量の管理方法が具体的に規定されていなかった。 ●高圧ガスの管理について、使用記録が無かった。 ●毒物の使用量の管理について、標準作業書等に具体的な方法が規定されていなかった。 ●ガスボンベの使用記録簿を作成した方が良い。 ●毒物と劇物が同じロッカーに保管されており、日中は施錠されていないため毒物の持ち出しが可能な状態にあった。 ●風袋込みの管理がされていなかった。 	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ●試料の識別方法が規定された方法と異なる方法で行われていた。 ●採取した容器に採取済み証を貼付していなかった。 ●宅配便を利用した場合の試料の記録が適切でなかった。 ●鉛と他の金属類はそれぞれ別の容器に採取されていたが、鉛の試料で他の金属類を検査していた。 ●採水容器ごとの洗浄方法及び滅菌方法の規定がなかった。 	
8 水質検査の方法等の	<ul style="list-style-type: none"> ●標準作業書について、定期的な見直しが実施されていなかった。 	

管理	<ul style="list-style-type: none"> ●水道水の高濃度試料とその他の試料の区分がされておらず、時間帯による区分もされていなかった。 ●水質検査が適切に実施されていることを確認する方法が明らかでなかった。 ●標準作業書に規定される試験操作が、検査方法告示から逸脱していた。 ●標準作業書の記載が告示の写しに留まっており、具体的な使用器具や操作方法、ノウハウ等の規定がなかった。 	
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ●水質検査結果に疑義があると認める場合の措置について、規定されていなかった。 ●水質検査の結果表において、必要事項（試料を採取した年月日及び試験を開始した年月日並びに試験開始までに要した時間、定量下限値、過去に実施された類似の検査の結果との関係）が記録されていなかった。 ●水質検査の結果に疑義があると認める場合には、再検査等の経過の記録を行う必要があるが、記録が作成されていなかった。 ●水質検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容及び講じられた是正処置を記録する必要があるが、記録が作成されていなかった。 ●再検査を行っていたが、その経過が詳細に記録されていなかった。 	
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ●水質検査部門管理者の職、氏名について、規定されていなかった。 ●全ての水質基準項目で定量下限値を確認することができなかった。 ●水質検査結果書が規程に基づいて適正に作成されていなかった。 	
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ●異常値が確認された場合の処置について、規定されていなかった。 ●試料の保存期間が適切でなかった（委託者の確認が終了する前に廃棄されるおそれがあった）。 	○写真で保存容器が判別しやすく示されていた。
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> ●使用するソフトウェアが十分な信頼性を有していなければならないことが規定されていなかった。 ●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かった。 	<p>○保守管理のメンテナンス契約により、外部点検が実施されていた。</p> <p>○WEB 未接続の PC で管理されており、不正アクセスの防止が図られていた。</p>

		○分かり易い様式で検査手順が記録されていた。
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ●パンチ穴で文字が欠落していた文書があった。 ●データの保存期間と SOP で規定される保存期間が一致していなかった。 	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ●信頼性確保部門管理者は、内部監査の結果を取りまとめ、是正処置が必要な場合にはその内容を含め、被監査部門の管理者に文書により報告する必要があるが、実施していなかった。 ●水質検査部門管理者は、是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告する必要があるが、実施していなかった。 ●是正処置を講じるに当たって、水質検査部門管理者が関係検査員に改善の内容を指示したときは、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録する必要があるが、実施していなかった。 ●信頼性確保部門管理者は、水質検査部門管理者から是正処置の内容の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を自ら行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、記録する必要があるが、実施していなかった。 ●内部監査は第三者的な立場から行う必要があるが、監査員と被監査員が同じ部門の職員になっていた。 	
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ●不適合業務について、必要事項が規定されていなかった。 ●業務再開の責任者について規定されていなかった。 ●是正処置の効果を確認する方法について、規定どおり実施されていなかった。 ●不適合が発生することを防止するための予防措置について、規定どおり実施されていなかった。 ●苦情や問い合わせに係る帳簿が整備されていなかった。 ●是正処置の効果を確認していなかった。 	
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ●内部精度管理の実施対象が全ての検査員ではなかった。 ●内部精度管理において、既知濃度試料による再現性確認のみ実施しており、未知濃度試料を用いた精度管理が実施されていなかった。 ●生物学的検査に関する内部精度管理を実施していなかった。 	

	●信頼性確保部門管理者が内部精度管理に係る記録を作成していなかった。	
17 外部精度管理調査		
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ●全ての検査員に対して教育訓練に参加する機会が与えられていなかった。 ●信頼性確保部門管理者が教育訓練を受けていなかった。 ●信頼性確保部門管理者の関与が見られなかった。 ●実施計画が策定されていなかった。 	
19 日常業務確認調査	●日常業務確認調査に関する記録・報告の様式が定められていなかった。	
20 水質検査の受託		
21 物品の購入について		
22 その他	<ul style="list-style-type: none"> ●規程類を十分に理解していなかった。 ●標準作業手順書の定期的な見直しを行うことについて、具体的に規定されていなかった。 ●標準作業書について、定期的な見直しが実施されていなかった。 ●標準作業書の作成において、それが実行可能かどうか確認した記録がなかった。 	○精度管理及び外部精度管理等に基づいた測定の不確かさについて、検査に係る全ての作業工程で実施されており、適切な評価を行っていた。

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、調査時に口頭での指導を行った。また、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こととしているが、今年度は対象となる機関はなかった。