

令和6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、これまでに日常業務確認調査の対象となっていない5機関を選定し、計10機関に対して実施した。

なお、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	<ul style="list-style-type: none">●組織上の誰が検査区分責任者を担うのか規定されていないなかった。●信頼性確保部門管理者について、文書の管理・把握が不十分であった。	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">●外部文書に関する規定がされていないなかった。●実際に対応はとられていたが、改ざん防止の措置について規定がされていないなかった。●改廃の履歴について、システムや社内の通知文で追うことは可能だったが、一部の規定には記載がなかった。	<ul style="list-style-type: none">○社内の文書管理システムや分析業務管理システムよりデータを一括管理していた。○一部検査結果を除き全てデータを電子化していた。実際に効率的な運用もなされていた。

		<p>○規程などを専用のホームページで一括管理しており、データも電子化することで作業が効率化されていた。最新版のみ閲覧できるようにするなど実務者に配慮した管理もされていた。</p> <p>○データは定期的にバックアップをとるだけでなく、原本として規程類を紙でも保存しており、多重にバックアップをとっていた。</p>
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●規定上は高濃度試料の検査は同一日で行わないこととしているが、実際は同一日に行っていた。 ●部外者の立入り及び目的外使用の制限について規定されていなかった。 ●高濃度と水道水試料の前処理の場所や時間に関する明確な区別がなかった。 ●検査室及び機器室の室温が高かった。 ●一部の機器室で明るさが十分でないと感じられる箇所があった。 	<p>○細菌試験室の落下細菌確認を月1回実施し、汚染がないことを確認していた。</p> <p>○汚染防止対策として、VOC 検査室を陽圧にしていた。</p>
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●日常点検と定期的な保守点検が明確に区別されていなかった。 ●機器が故障時において検査していた試料の取扱いの方法が明確に規定されていなかった。 ●洗浄について、高濃度試料などを取扱った器具と一緒に処理していた。 ●定期的な点検の頻度が少なかった。 ●機器の管理基準も検査員の裁量で判断していた。 ●機械器具の保守管理に関する事項の帳簿への記録が不十分であった。 ●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。 ●機械器具類の使用開始及び使用時の点検基準は規定されているが、その確認（記録の作成）が不十分だった。 	<p>○デジタルピペットを使用する際、毎回精度確認を実施していた。</p> <p>○全ての機器において耐震対策がされていた。</p>
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●標準原液を自己調製することについて標準作業書に記載があるが、自己調製に関する記録の規定がなかった。 ●毒物及び劇物にあたる試薬等の管理について、確認記録が作成されていなかった。 ●試薬等の容器への表記について入手源の記載が 	<p>○管理ソフトを職員が自作し、管理のデジタル化により作業が効率化されていた。</p> <p>○試薬保管庫に監視カメラを設置して、試薬の持ち出しがないかどうかを録画で記録していた。</p>

	<p>されていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試薬調整の記録について、様式はあるが実施（作成）状況が不十分だった。 ● 試薬システムについて、実際の保管状況（在庫）との照合を行う体制が不十分だった。 	<p>○ 薬品棚の耐震対策が適切に施されていた。</p>
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 毒劇物の管理簿の運用（作成と記録）が不十分であった。 ● 毒劇物の管理状況が不十分であった（定期的に棚卸しがされてなかった）。 ● 一部ボンベの転倒防止策がされていなかった。 ● 劇物の貯蔵冷蔵庫の一部において、適正な表示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"> ● 試料の運搬条保存条件について、運搬の際の保冷が確実に行われていることの記録がなかった。 ● 試料の同一性が確認しづらかった。 ● 廃棄予定試料について廊下など不適切な場所で管理されていた。 ● 試料の運搬について、一部宅配を利用する場合もあったが規定されていなかった。 ● 運搬できなかった場合の代替措置について規定されていなかった。 	<p>○ 運搬時の温度をロガーで管理していた。</p>
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 水質検査部門管理者等が標準作業書に基づき、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規定されていなかった。 ● 標準作業書の中に、検量線が実態と異なる濃度が規定されている検査項目があった。 ● 標準作業書が、適切な場所に配置されていなかった。 ● 標準作業書に基づき、水質検査が適切に実施されていることを確認する方法を明らかになっておらず、また、水質検査部門管理者も適正に実施していることを確認できているか疑義があった。 ● 標準作業書が定期的に見直されていなかった。 ● 標準作業書に誤記及び実際の操作との齟齬があった。 ● 実際に水質検査が適切に実施されていることを確認している職員はいたが、組織上の水質検査部 	<p>○ 標準作業書の通りに試験が実施されたかどうかを、試験操作のチェックリストを用いて確認していた。</p> <p>○ 恒温槽内の温度をロガーで管理していた。</p>

	<p>門管理者等に明確に規定されている職員ではなかった。</p> <p>●値付け（JCSS）品の利用について、市販されているにも関わらず規定されていない標準作業書があった。</p>	
9 水質検査の結果の処理	<p>●水質検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いがある事態について、これまで対象となる事態はなかったものの、是正処置の記録をする規定がされていなかった。</p> <p>●水質検査部門管理者等は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認し、記録することになっているが、その責任者が規定上では不明瞭であった。</p>	
10 水質検査結果書	<p>●水質検査結果書について必要事項が明記されていなかった。（別表番号、定量下限値）</p> <p>●規程上、申請書にて再発行は依頼書にて受理する旨の記載があったが、実際は規定以外の電話やFAX等でも受け付けている例があった。</p>	○受託者に求められなくても、検査結果書以外にクロマトグラムなどの記録を提供していた。
11 試料の保存	<p>●委託者による確認が終了するまで試料を保存することについて、規定されていなかった。</p> <p>●試料の保存期間が規定と運用で異なっていた。（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）。</p> <p>●保管庫での保管・管理状況について、取り違い等のヒューマンエラーが発生する可能性があった。</p>	
12 データの作成	●電子的記録のバックアップに関する規定がされていなかった。	<p>○PCのログインを指紋認証で行い、PC内のデータの閲覧権限を検査員毎に個別設定していた。</p> <p>○試薬及び試料の分量など途中経過をシステム上で登録・記録する仕組みとなっている。</p> <p>○過去の内部監査指摘事項をしっかりと振り返っていた。</p>
13 データ等の保存	●保存年限を設定すべき記録において保存年限を設定していなかった。	
14 内部監査	<p>●内部監査の結果とりまとめから、是正処置が必要な場合の一連の記録について確認できたが、規定はされていなかった。</p> <p>●関係検査員に改善の内容を指示する規定はあるが、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録することについて規定されていなかった。</p>	○内部監査の評価にグッドポイントを取り入れ、監査結果を事務所内で広く共有していた。
15 不適合業務及び是正	●水質検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者よ	○不適合業務や是正処置のプロセスについてフロー図を作成し、

処置等	<p>り報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正を行っているが、このことについて規定されていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●不適合業務発見者が水質検査部門管理者に報告をすることになっており、信頼性確保部門管理者の関与がない可能性がある規定であった。 ●不適合業務等管理規程において、規定されていない担当者の記載があった。 ●不適合業務の重大さの評価の方法が明文化されていなかった。 	<p>かつ各プロセスの対応者もフロー図に落とし込むことでわかりやすく工夫していた。</p> <p>○不適合業務の記録について、フロー図等により整理されている。さらに不適合業務に至らないヒヤリハット事例も別途記録していた。</p>
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ●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対し文書により報告する事に規程上になっているが、実際は信頼性確保部門管理者が報告していた。 	<p>○1年間で全項目を実施していた。</p>
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ●指摘事項なし 	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ●指摘事項なし 	
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ●日常業務確認調査に関する規定が整備されていなかった。 	
20 水質検査の受託	<ul style="list-style-type: none"> ●業務能力及び経営資源についての一部について規定をしていなかった。 	
21 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none"> ●購買等管理要領と記録管理規定の保存期限に不整合があった。 	

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、調査の中で確認された不適切な取組のうち、水道法施行規則等に違反すると考えられる事項が確認された場合は、検討会での確認の後、水道水質・衛生管理室長名の指導文書により、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。