

令和7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（8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11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。なお、記載した不適切な事例が複数機関で確認された場合は、その機関数を【】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">●検査員の研修及び職務経験に関する記録の作成及びその保存について、水質検査部門管理者が関与していなかった。【2機関】●水質検査部門管理者が水質検査部門の業務を統括できていなかった。	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">●検査方法を記した「検査実施標準作業書」とは別に、実務上、それぞれの項目ごとの操作の手順書が存在しているが、それらは文書としての位置づけが明確にされていなかった。	

	<p>また、目次が付されていないことから使いづらいものとなっていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●改ざん防止の措置及び電子媒体を用いた文書の管理について、対応が不十分であった。【3機関】 ●標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の取り扱いについては適正に対応されていたが、規定はされていなかった。 ●文書の改廃の手順が明らかでなかった。 	
<p>3 検査室の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●検査室の環境条件を定めていなかった。【2機関】 ●局所排気設備が適切に稼働しているか確認をしていなかった。【3機関】 ●環境条件（温度・湿度）についても記録を残していなかった。【3機関】 ●高濃度と水道水試料の取り扱いについて、検査室の区分が明確でなかった。 ●実験室（特に前処理室）が非常に狭い印象を受けた。 ●前処理室の温度が高かった。特にVOCの検査に影響がする可能性があった。 ●検査室の室温が15℃～30℃、湿度が85%の目標では範囲が広過ぎるため、機器に影響を及ぼさないような適切な温度・湿度の目標を設定していなかった。 	
<p>4 機械器具の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●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かった。 ●機械器具の使用終了後の保守点検（洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等）の方法について、点検を実施はしているが、規定がされていなかった。 ●pH計が計量法上の有効期限が切れていた。また、検査区分責任者が認識していたが、水質検査部門管理者まで情報が入っていなかった。 ●機械器具の校正の方法や機械器具の使用終了後の保守点検方法について明確な基準などがなく、適正に管理されているか判断できない状況であった。 ●機器器具の点検簿の記入方法が検査者によって異なっており、定期点検と日常点検の区別も不適切であった。 	

5 試薬等の管理	●試薬等の調製の記録がなかった。	
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●毒物の記録について、物質ごとに管理簿がまとめられていなかった。 ●一部ポンベの転倒防止策がされていなかった。 ●有機廃液の一部を処理しておらず、意図的にドラフトで揮発させていた。(揮発させての処理は不適切。) ●毒物及び劇物の管理において、番号式の鍵であり、番号の管理が適切でなかった。 	
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、採水時に添加すべき試薬を試料の受領後添加していた。 ●試料の運搬条件及び保存条件の記録がされていなかった。 ●試料の運搬について、宅配を利用する場合もあったが規定されていなかった。 ●委託者が採水する場合の手順が簡素過ぎる。(例えば、VOCの採水の注意点が塩酸0mlとあるが、定量できるピペットではないため、どの程度添加すればよいか不明瞭。保存試薬を添加していない。など) ●測定機器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かった。 	
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●部外者の立ち入りについてはカードキーによる入出制限を行うことになっていたが、カードキー所有者で検査に関係しない者も検査中の試験室へみだりに立ち入れる状況であった。 ●試料採取から試験を開始するまでの時間管理が重要であることが、管理簿上でも総合的な時間情報が不明瞭であった。 ●水質検査部門管理者等が、標準作業書のとおり試験をしていることを確認していなかった。 <p style="text-align: center;">【2機関】</p>	
9 水質検査の結果の処理	●水質検査部門管理者等は、確認終了後、水質検査の結果に疑義があると認める場合、その記録を付けていなかった。	
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ●水質検査結果書について明記されていなかった。 <p>⑦別表番号、⑨定量下限値</p>	

11 試料の保存	●指摘事項なし	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> ●電子データの修正について、修正前の紙媒体を保管する規定となっているが、そのとおりに対応していなかった。 ●コンピューター等により直接作成したデータの内容を変更する場合にあつては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を記載しているが、規定がされていなかった。 ●不適合業務に係る記録の修正において、理由・訂正年月日・署名がないものが見受けられた。 ●使用するソフトウェアが信頼性の確保やコンピューターの適切な保守管理など、情報セキュリティの規定が十分でなかった。 <p style="text-align: center;">【2機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●個別の分析装置のみで保管しているデータについて、バックアップが不十分であった。 	
13 データ等の保存	●インデックス等保管方法が整理されておらず、記録の閲覧がしにくかった。	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ●内部監査で是正措置した際の対応記録が不十分であった。 ●信頼性確保部門管理者及び総務部門など水質検査業務部門以外の部門に対して内部監査を実施する規定となっていなかった。 ●内部監査により是正処置を講じるにあたり、規定上水質検査部門責任者の関与が明確でなかった。 	○水質検査部門の監査において、採水担当、分析担当、部門管理者と監査対象が細分化されており、非常に詳細に監査していた。
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ●不適合業務及び是正処置等について、不適合事案が発生した際の判断基準や評価方法が管理規程上は定められているが、実例では影響度の評価がなされていないなど、運用面で機能していない部分があった。 ●業務再開の責任者が規程によって異なっていた。 ●予防措置の実施について、その実施方法に関する規定がされていなかった。 ●是正処置の規定において、是正処置（効果）の確認者が水質検査部門管理者となっており、信頼性確保部門管理者が確認する規定になって 	

	いなかった。	
16 精度管理	●精度管理で是正が必要にあった場合、是正処置の方法が明確になっていなかった。	
17 外部精度管理調査	●シス体とトランス体のデータの誤入力をチェックできなかったことから、チェック体制が不十分であった。 ●外部精度管理で是正が必要にあった場合、是正処置の方法が明確になっていなかった。	
18 教育訓練	●各部門管理者が教育訓練を受けていなかった。 ●検査関係の研修計画について、信頼性確保部門管理者と協議することになっていなかった。	
19 日常業務確認調査	●日常業務確認調査に関する規定が整備されていなかった。【6機関】	
20 水質検査の受託	●指摘事項なし	
21 物品の購入について	●指摘事項なし	
22 その他	●精度管理及び外部精度管理等の結果に基づいた測定の不確かさの評価の検討をしていなかった。	

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、法令違反など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。