

業務管理要領執筆方針（たたき台）

2. 組織

共通

- ・「水質検査部門」と「信頼性確保部門」の役割をまず規定する必要がある。本文書全般にわたって曖昧な部分があるのは、役割が定義されていないのが原因である。
- ・「組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等」に責任と権限を明らかにすることと規定されているが、役割がはっきり規定されていないため、機関毎に違った解釈が生じる可能性がある。
- ・「水質検査部門」と「信頼性確保部門」に分けて、業務内容を記載する方がわかりやすい。
- ・「部門管理者」という用語が度々使われているが、「水質検査部門管理者」と「信頼性確保部門管理者」のいずれかを明記すべき。

○執筆方針（案）

「水質検査部門」、「信頼性確保部門」、「共通事項」の順に業務内容を記載する。「信頼性確保部門」については、最初に役割を規定する。

「部門管理者」については、いずれの部門管理者かを明記する。

(1) 部門管理者の設置

- ・検査区分責任者を設置する場合、区分毎にそれぞれ1名、となっているが、業務量によっては1名以上必要である。

○執筆方針（案）

業務量によって必要な区分責任者の人数は変わると考えられるため、「1名以上」とする。

(1) ①検査区分責任者の設置

- ・検査区分責任者（検査員を兼ねることはできない。）について、登録の手引きでは検査員の中から指定することになっている。

○執筆方針（案）

施行規則の表記に合わせて「検査区分責任者（あらかじめ検査員の中から指定した者）」に修正。

(1) ①ライブカメラの設置

- ・ライブカメラの設置等は現実的でない。

○執筆方針（案）

水質検査を行う事業所が複数であって、かつ、検査区分責任者を設置しない場合の管理体制について検討する。

(1) ②帳簿の備え付け

- ・帳簿の備え付けは1カ所で行うこと、とあるが、施行規則改正で記録類が膨大となったため、一カ所で行うのは難しい。

○執筆方針（案）

水質検査を行う事業所が複数の場合の帳簿の備え付けについて述べたもの。1カ所を1事

業所に修正。

(2) ③水質検査結果書の発行の承認

- ・水質検査結果書の発行の承認について、食品衛生法施行規則では、当該業務を代理する者を指名できる。

○執筆方針（案）

水道法施行規則では、水質検査部門責任者の業務のうち、水質検査結果書の発行の承認について代理する者を指名できる規定はないため、素案どおり。

(2) ④研修計画の策定等の記録の作成・保存

- ・検査員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存について、区分責任者が文書保存管理責任者を指名してもいいのではないか。

○執筆方針（案）

水道法施行規則では、水質検査部門責任者の業務のうち、検査員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存について代理する者を指名できる規定はないため、素案どおり。

(3) ①標準作業書の作成及び改定

- ・多くの都道府県に事業所がまたがる検査機関で区分責任者が標準作業書を作成する場合は、事業所ごとに異なる標準作業書が存在する可能性が考えられる。

○執筆方針（案）

事業所ごとに機械、器具等が異なる場合、異なる標準作業書が必要。

(4) 逸脱が生じた場合

- ・検査区分責任者の責務であれば、「(4)」による項目だしは不要と考える。

○執筆方針（案）

記述箇所を検討

(5) 信頼性確保部門管理者が行うその他の業務

- ・「とともに」が重なっていて読みにくい。文章のつながりが悪い。

○執筆方針（案）

修文済み。

(6) 及び (7) (組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等)

- ・「組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等」は、「2 組織」に組み込むべきでは。

○執筆方針（案）

登録時・更新時の添付書類の名称である。「組織」に組み込んだ。

3. 文書の管理

共通

- ・守秘義務、管理文書のセキュリティに関する記述を追加すべき。

○執筆方針（案）

<要執筆>

部門管理者が関与する文書の範囲

- ・関与する範囲の文書が明記されていないので、両者が同一の文書に共に関与するように読める。両者の役割をどのようにとらえられているかが不明なので、この項も読む人によって異なる解釈をする危険性がある。

○執筆方針（案）

各部門管理者の業務であり、本項からは削除する。

4. 検査室の管理

③適切な洗浄剤等の管理及び使用並びにそれらの記録の作成及び保存

- ・水道水質検査になじまない。「試料、標準物質及び機械器具等の汚染防止に必要な設備とその環境の確保」としてはどうか。

○執筆方針（案）

修文済み

（2）維持管理における留意事項

- ・適切な温度、湿度、換気、照明等の確保について、検査室内外等の影響を受けやすい VOC や細菌検査等ではこれらとは別に管理項目を設定する必要がある。

○執筆方針（案）

適切な…に含まれる。

（3）高濃度試料以外の試料の例示

- ・水道により供される水、水源の水及び飲用に供する井戸水について、パブコメではプール水、浴槽水も対象であった。

○執筆方針（案）

告示の表記に合わせて、「水道により供給される水、水源の水、飲用に供する井戸水その他これらに類する水」とする。

（3）高濃度資料の取扱い

- ・（3）の記述を整理する必要あり（前半と後半で繰り返し同じことが記述されている）

○執筆方針（案）

修文済み

5. 機械器具の管理

全般

- ・滅菌、消毒、洗浄、清掃等の表現は水道水質検査になじまない。

○執筆方針（案）

修文済み。

校正等

- ・「校正」及び「トレーサビリティ」に関する記述を追加すべき。。

○執筆方針（案）

<要執筆>

6. 試薬等の管理

- ・食品と同様の書き方が適当。

○執筆方針（案）

修正済み。

7. 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

（2）廃棄物の処理

- ・廃棄物の処理は法令を遵守することを記述。

○執筆方針（案）

修文済み。

8. 試料の取扱いの管理

（3）②採取済証の記載事項

- ・採取容器に貼る採取済証としては記載内容が細かすぎる。野帳に必要事項を記載し、最小限必要な情報の記載でよいのでは。

○執筆方針（案）

削除すべき記述の特定

9. 水質検査の方法等の管理

（1）妥当性の検討

- ・告示法通りに実施する場合の「検証」と一部変更して実施する場合の「妥当性確認」を分けて記載するべき。
- ・検査実施標準作業書の改定の際には、その都度、妥当性評価書を作成すること、とあるが、結果に影響を与えない改定は都度、妥当性評価の作成は必要ないのでは。

○執筆方針（案）

現在作成中の妥当性評価ガイドラインの記述と整合をとって記載。検証と確認を分ける方向で検討する。

10. 水質検査の結果の処理

（3）水質検査部門管理者等の確認事項／時間

- ・試験開始までに要した時間の記述までは必要ない。

○執筆方針（案）

素案通り。検査方法告示に適合していることの確認が必要。

（3）水質検査部門管理者等の確認事項／根拠

- ・④と⑤は内容的には同じ。
- ・⑤に「検量線等」を追加すべき。結果を算出した根拠として、検量線やブランクの結果も重要。

○執筆方針（案）

④は「データ」とする。検量線は「データ」に含まれており、例示は最小限とする観点から追加しない。

1 1. 水質検査結果書

構成

- ・もっと前の番号の位置に移動させるべき。

○執筆方針（案）

水質検査の結果の処理の次の項目とする。

(1) 記載事項

- ・①～⑩の項目の他に、水質検査実施施設の名称、住所及び登録番号も必要なのではないかと。

○執筆方針（案）

水質検査実施施設の名称、住所及び登録番号も記載事項とする。

1 2. 試料の保存

- ・具体的な量の規定があった方がよいのでは。また、1ヶ月は長すぎるのではないかと（保存施設の整備が現実的でない、試験開始期限の遵守と整合がとれない）。

○執筆方針（案）

食品にならって、節を新たにおこす。適切な量及び期間と保存条件を設定する。

なお、クリプトスポリジウムの検査の場合には、感染症の発生の原因や影響の規模を特定するため、採水した水または採水した水から得られるサンプルを14日間保存することが望ましいとされている。その場合の保存方法は水の場合は冷暗所に、サンプルについては感想を避けて冷蔵保存することとされている。

1 3. データの作成

共通

- ・データの定義がはっきりしない。「記録等」の方が適当。

○執筆方針（案）

食品に合わせたもの。検討会の議論により用語を統一する。

1 4. データ等の保存

(3) データ等の保存期間（表）

- ・保存期間は水道法及び施行規則により5年ではないかと。
- ・データ等の保存期間は種類によって差をつけてもよいのではないかと。
- ・内部点検は内部監査に統一。また、教育訓練に関する記録も必要ではないかと。

○執筆方針（案）

法20条の14及び施行規則15条の10の規定により、一律5年間とする。

字句修正等は修文済み。

15. 内部監査

(1) 監査に際しての注意

- ・監査について注意点については、記載の必要性を含めて記載方法を要検討

○執筆方針（案）

該当箇所を削除

16. 不適合業務及び是正措置等

不適合業務の定義

- ・不適合業務の内容が不明であるため、別途に例示もしくは規定する必要がある。

○執筆方針（案）

不適合業務とは、水質検査業務の手順又は依頼者の要求事項に適合していない業務であり、あえて定義しない。

体裁

- ・前文は不要。書きぶりを他の項目にそろえるべき。

○執筆方針（案）

修文済み。

17. 精度管理

全般

- ・「平成15年10月10日健水発第1010001号 厚生労働省健康局水道課長通知別添5 水質基準項目の測定精度」・「平成24年2月28日 建水発0228第4号」（2. 信頼性確保に係る改正）との関連を追記したほうがよいのではないか。

○執筆方針（案）

関係通知の遵守、の記述の必要性を検討。

(3) 精度管理の結果のとりまとめ等

- ・改善措置とあるが、具体的な内容が不明。別途例示が必要ではないか。

○執筆方針（案）

規則第15条の4第4号ハの規定による改善措置であり、あえて定義しない。

19. 教育訓練

共通

- ・教育訓練を行う対象者と実施責任者の関係が不明瞭。食品の業務管理要領では、信頼性確保部門と製品検査部門では別に計画を作成することになっている。

○執筆方針（案）

要検討

(1) 作成する対象

- ・計画を〇〇それぞれに作成する、という文章の意味がわかりづらい。

○執筆方針（案）

修正済み。

2.2. 物品の購入

記述

- ・他の部分と書きぶりを合わせるべき。

○執筆方針（案）

修正済み。

その他

- ・文書の構成上、ISO のように一次文書、二次文書という形も使いやすいのでは。

○執筆方針（案）

食品の要領に合わせる。