

令和3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（6 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 9 機関に対して実施した。なお、令和3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塩素酸、四塩化炭素、テトラクロロエチレン及びトリクロロエチレンに係る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">●事実上水質検査部門の業務を代理で統括している者が水質検査の技術的なスキル・経験に乏しく、水質検査部門管理者が水質検査部門の業務を統括できる体制になっていない。●水質検査部門管理者が上級経営管理者であり、信頼性確保部門管理者を選任するかたちになっており、指揮命令系統に歪みがある。●検査員退職後における体制整備が適切になされておらず、一部の検査員に過度の負担が掛かって | <ul style="list-style-type: none">○検査員登録のための教育と、新たに担当になった際に行う教育をそれぞれ明確に規定している。 |

| | | |
|---------------------|--|---|
| | いる。 | |
| 2 文書の管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●パスワードの管理者について具体的な規定がない。 ●ISO 移行後の ISO 文書との関連が一部不明確で、旧様式が残っている。 ●参照先の文書番号と整合がとれていない。 ●旧版の誤使用を防ぐため、個人持ちの標準作業書等も管理対象とすることが望ましい。 | ○各文書に改訂内容、理由の履歴を後任者にも分かりやすく残している。 |
| 3 検査室の管理 | ●局所排気装置について使用時や定期的な点検記録がなく、明確な判定基準もない。関係法令の遵守が求められる。 | ○向こう 1 週間の検査予定を整理し、相性の悪い検査を同時に行わないよう管理している。 |
| 4 機械器具の管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●日常的な点検における判断基準が明確でない。 ●定期的な保守点検の計画を策定していない。 ●一部の機器に関して、保守管理手順書に規定がない。 ●ページ・トラップ装置の部品について、保守管理手順書で規定している交換頻度を遵守していない。 ●精密天秤やマイクロピペット等についても保守管理手順書を作成し、点検事項や頻度、判断基準を具体的に規定すべき。 ●高圧蒸気滅菌器の分解点検を行っていない。関係法令の遵守が求められる。 | ○機器の故障時を想定し、各測定項目でバックアップ機がある。 |
| 5 試薬等の管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●毒物及び劇物以外の試薬について、納入と廃棄の記録のみで日常的な管理がされていない。 ●シアンや水銀等の毒物について、調製後の標準原液を毒物として管理していない。 | ○冷蔵庫内での転倒を防ぐために試薬瓶等をカゴに入れている。 |
| 6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●廃液を種類ごとに管理しておらず、処分も適切な頻度で行わずに大量に保管していた。 ●廃液の処分方法を、関係法令のパンフレットを引用しているのみで具体的に規定していない。 ●危険物の管理について、火災予防条例等の関係法令を確認していない。 | |
| 7 試料の取扱いの管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●試料取扱標準作業書に、保存方法や期間、分取方法等の必要な事項が規定されていない。 ●試料取扱標準作業書で、検査員が採水を行うことが明記されていない。 ●試料を分取することがあるが、その記録をなんらか残していない。 ●試料採取時における添加試薬について、検査方法告示と異なるものが規定されている。 | |

| | | |
|---------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ●試料の保存期間等について、近年の告示改正が反映されていない。 | |
| 8 水質検査の方法等の管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●SOP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い。 ●妥当性評価において、添加試料の調製は原則水道水を用いることになっているところ、精製水を用いている。 ●標準作業書通りに水質検査が実施されているか日常的に確認をしていない。 ●標準手順書で規定される試験操作が、検査方法告示から逸脱している。 | <ul style="list-style-type: none"> ○社内のオンラインシステムを用いて、検査の作業工程を管理している。 |
| 9 水質検査の結果の処理 | <ul style="list-style-type: none"> ●検査結果の確認において確認に用いる根拠資料や具体的な項目等が標準作業書に明記されておらず、チェックが形骸化しているおそれがある。 ●部門管理者と区分責任者が検査結果を確認することになっているが、各々の確認事項が明確でない。 ●水質基準超過や異常値検出時の対応が明確でなく、委託者への連絡が適切に行われていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ○感熱紙で出力される根拠データについて、印字が消えないようコピーをとっている。 |
| 10 水質検査結果書 | <ul style="list-style-type: none"> ●規程における結果書の様式が更新されていない。 ●委託者に対して、定量下限値をなんら示していない。 ●水質検査やその結果を処理する体制の整備が不十分であり、結果の誤報告や報告期限超過が散見される。 | <ul style="list-style-type: none"> ○水質検査結果を管理するシステムにおいて、過去の結果と比較して照合ができる。 ○有効数字の取扱いについても具体的に規定している。 |
| 11 試料の保存 | | <ul style="list-style-type: none"> ○試料容器に貼られたラベルのバーコードを読み取り、廃棄可能な試料を判別できる。 |
| 12 データの作成 | | <ul style="list-style-type: none"> ○データ管理システムから離席する際にはログアウトし、情報漏洩の防止が図られている。 |
| 13 データ等の保存 | | <ul style="list-style-type: none"> ○重要なデータの保存状況を内部監査で確認している。 |
| 14 内部監査 | <ul style="list-style-type: none"> ●是正処置やその報告内容が全て同じ文言であり、具体的な記述がない。 ●一部の監査指摘事項について、是正処置やその報告の記録がない。 ●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る。 | <ul style="list-style-type: none"> ○不適合業務発覚時などには、臨時監査を実施している。 ○監査のための教育訓練を受けた者を監査員有資格者として登録し、名簿管理している。 ○指摘に該当しないものについても、観察事項として監査後にフォローしている。 |

| | | |
|-----------------|---|--|
| 15 不適合業務及び是正処置等 | <ul style="list-style-type: none"> ●一部の不適合業務について、根本的な原因を検証しておらず適切な是正処置がとられていない。 ●不適合の重大さを評価する判断基準が明確でなく、信頼性部門管理者の主観に委ねられている。 ●不適合業務に係る規程において、是正処置のプロセスが明確でない。 | ○不適合業務の重大さに応じて業務再開の責任者を規定している。 |
| 16 精度管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●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も実施すべき。 ●精度管理に係る規程が水道水以外の検査部門と共通であり、水道水に関する内部精度管理の実施方法等が明確でない。 ●規定上の精度管理の実施方法が、実態に則していない。 | ○毎月内部精度管理を実施し、1年間で全項目を実施している。 |
| 17 外部精度管理調査 | | |
| 18 教育訓練 | ●省令で定める検査員としての要件は満たしているものの、技術不足や検査方法告示に関する理解不足と思われる不適合業務が見られ、教育訓練が十分でない。 | ○必要な教育訓練を受け、精度管理や手技の確認できた者を検査項目の担当者として資格を付与している。 ○検査員からのヒアリングを行い、本人の希望も考慮して計画を策定している。 |
| 19 日常業務確認調査 | | ○日常業務確認調査における指摘を踏まえて適切な是正処置がとられている。 |
| 20 水質検査の受託 | ●報告書発行の遅延が散見され業務遂行能力を超えていると考えられることから、業務規程に定める受託件数の上限を見直しすべき。 | |
| 21 物品の購入について | | |
| 22 その他 | ●水質検査の標準作業書を改訂する前に、妥当性の評価を実施していない。 | |

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、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。