

令和2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の5機関に対して日常業務確認調査を実施した。なお、令和2年度は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、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で実施するに当たり、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
- ②六価クロム化合物、フェノール類に係る検査実施標準作業書及び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) 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、オンライン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">● 職務分掌上の権限が規程により異なる部分があり、整合がとれていなかった。	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">● 文書承認者と文書管理者の責任と権限が、規程で定められていなかった。● 改訂履歴はあるが、改訂した理由や内容が記されていない。	<ul style="list-style-type: none">● 規程ごとに文書管理台帳があり、改訂や配布・回収等の管理をしていた。
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none">● GC-MS 検査室において、検査項目物質を溶媒とする別の検査項目が重複する可能性がある。	<ul style="list-style-type: none">● 細菌試験室内の落下菌測定を定期的実施し、汚染のおそれの有無を把握していた。
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none">● 機器の日常点検において、数値で適否を判定する項目に管理基準が示されていない。● SOP に器具の洗浄方法についての詳細な記載	<ul style="list-style-type: none">● 滅菌器の正常動作確認のために標準菌株を使用するなど、他分野での取り組みを取り入

	<p>がなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 定期的な保守点検の計画が策定されていなかった。 ● 一部の項目で、メスアップにおけるメスシリンダーの使用や、標準液をメスピペットで分取する操作が確認された。使用場面ごとに適切な器具を使用すべきと考えられた。 	<p>れていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 毎月質量分析計のイオン源洗浄等を行い、感度低下防止に取り組んでいた。
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験廃液を屋外に保管していた。 ● 試薬管理に係る規程において、毒物・劇物の管理は「関係法令を遵守する」のみで具体的な管理方法の記載がなかった。 ● 劇物についても重量管理すべき。 ● 試薬管理簿に、標準原液の濃度や溶媒などの記載がなかった。 ● 冷暗所で保存する試薬が常温保存されていた。 ● 標準液調製の記録がなく、実際にあった調製ミスがどの段階で生じたものかトレースできなかった。 	
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 毒物の管理責任者が、定期的に保管状況を確認している記録が残っていなかった。 ● 廃液処分の記録を残していなかった。 	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 採水前の滞留水の排出が、採水方法に係る標準作業書に明記されていなかった。 ● 項目ごとに採水容器の共洗い要否が明記されていなかった。 ● 鉛の15分滞留法について規定がなかった。 ● 規定上、15分滞留法で採水する鉛とその他の金属類を一つの容器で採水することになっていた。 ● 採水容器ごとの洗浄方法の規定がなかった。 ● 採水時に残留塩素が検出されなかった場合の対応を規定しておくべき。 ● 試料運搬について、フェノール類を氷冷する規定がなかった。 ● 試料の運搬に用いる手段や運搬時間を記録することになっているが、手段ごとの運搬する方法は記載がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 採水記録簿に運搬経路が記載されていた。 ● 発注者からの要望に応じて、採水方法に係る講習会を開催していた。 ● 試料の保存の方法及び期間について、採水記録簿に日付を記載し一目で分かるよう管理されていた。
8 水質検査の	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP において標準原液が市販品とだけ記載さ 	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP の改訂履歴欄に、改定時に

方法等の管理	<p>れており、実際に使用しているメーカーや仕様の情報がなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SOP の記載が告示の写しに留まっている。具体的な使用器具や操作方法、ノウハウ等は検査担当者のメモやノートに記載されており、一部それにしがっているため、SOP の記載内容を充実する必要がある。 ● 妥当性評価において、一部項目で添加試料の調製に水道水を用いていなかった。 	<p>旧版を回収した記録を残し、確実に最新版を使用できる体制となっていた。</p>
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ● 転記ミスが起りやすい状況を把握しているが、対策を講じていなかった。 ● 測定結果を報告するまでの過程を十分にトレースできる記録が残されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果報告書作成前に、結果台帳において複数人のチェックが行われていた。
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ● 水質検査結果書の承認は業務管理要領で検査部門管理者の業務とされており、代行は認められないが、検査区分責任者が代行していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 水質検査結果作成ソフトを用いて、専任の担当者により適切に管理していた。
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ● 規定上の保存期間と実際の運用が異なり、整合をとる必要がある。 ● 保存期間の規定がなく、実際の保存期間は保管庫の空きスペースに依存していた。 	
12 データの作成		<ul style="list-style-type: none"> ● SOP や規程文書にアクセス制限をかけており、改ざん防止策がとられていた。
13 データ等の保存		
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ● 水質検査業務のみを対象として実施しており、結果書の作成等については内部監査していなかった。また、チェック項目が全て同じであった。 ● 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。 ● 内部監査の報告内容が全て同じ文言であり、具体的な記述がなかった。 	
15 不適合業務及び是正処置等		<ul style="list-style-type: none"> ● 不適合業務の重大さや、業務再開の判断基準が規定されていた。 ● 問い合わせと苦情を区別する判断基準が規定されていた。
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 精度不良となった際の是正報告書において、どの項目にも同じ文言が記載されており、具 	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域の水質検査機関と共同で毎年多項目の未知濃度試料に

	<p>体的な原因や是正処置が書かれていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 過去に未知濃度試料を用いた内部精度管理で転記ミスをしていたが適切な是正処置がとっておらず、厚労省の外部精度管理においても同じミスを犯した。 	<p>よる精度管理を実施していた。</p>
17 外部精度管理調査		
18 教育訓練		<ul style="list-style-type: none"> ● 部門管理者に対しても毎年教育訓練を実施していた。 ● 社内で検査資格者制度を運用し、検査担当者に必要な教育を実施し、記録管理していた。
19 日常業務確認調査		
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"> ● SOPに改訂した理由の記載がなかった。 	

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、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。