

令和元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。

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。

- ①日常業務確認調査チェックリスト
- ②臭素酸、トリクロロエチレン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

（2）現地調査

（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、現地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">● 水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者を統括する者（上級経営管理者）を置いているが、その権限及び責任に関する記載がなかった。	<ul style="list-style-type: none">● 機器専任の担当者を決めており、担当者の引継研修期間に3ヶ月を設けていた。
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">● 誰でも文書データにアクセス及び書き換えできる状態だった。● 文書管理規定では、文書の正本に「正」であることを示す押印をすることとなっているが、実際に確認できなかった。● 水質検査の標準作業手順書の改廃履歴が正しく反映されていなかった。	<ul style="list-style-type: none">● 職員の階層ごとに、サーバーのアクセス権限を設定している。● フォルダ毎に権限を分けて管理、ファイルにはパスワードを設定していた。● 複数の事業所でお互いのデータのバックアップをとっていた。● 文書を本社で一括管理し、周知にテレビ会議を導入し、周

		<p>知の会議を2ヶ月に1回開催していた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 標準作業手順書改定版の配布と同時に旧版を回収し、シュレッダー廃棄を徹底していた。
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査室に入口扉がないところがあり、入口付近の喫煙場所から試験室ににおいが上がってくるなど汚染防止の措置が不十分だった。また、試験室に土足で入室可能な場合の汚染防止の措置が不十分な事例があった。 ● 不要な器具装置が放置されており手狭になっていた。 ● 機器の耐震固定がされていなかった。 ● 全体的に明るさが不足していた。 ● 温度湿度計の設置がなかった。 ● 試料採取用の瓶の管理が不適切で汚染の恐れがあった。 ● 局所排気設備の点検が実施されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 局所排気設備の稼働状況について、1回/日確認を行い、記録していた。
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 具体的な点検指標が定められていない機器があった。 ● 機器の点検項目が検査に必要な性能が維持されているかの確認が不十分だった。 ● 定期点検計画表の様式はあったが、未作成だった。 ● 機器の具体的な保守点検に関する実施計画が作成されていなかった。 ● メーカーによる修理報告書等の記録管理が不十分だった。 ● 分析が終了したサンプルがオートサンプラーに放置されたままだった。 ● 真空ポンプの廃油瓶が装置の前に放置されていた。 ● 機器の点検様式が機器毎に常備されておらず、実施状況が確認できなかった。 	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 試薬の管理で有機溶媒の一部で表示がなかった。 ● 試薬の管理簿の記載方法が不明で、管理者も把握していなかった。 ● 標準試薬使用記録に開封後使用期限の項目欄の記載がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試薬管理データベースシステムで管理されていた。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬品庫の前に荷物が置かれており、常時使用、管理で問題があった。 ● 試薬の保存方法が不明であり、管理者も把握できていなかった。 ● 試薬の冷蔵/冷凍保管庫の温度記録がなかった。 	
<p>6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 有機溶媒中毒予防規則に沿った有機溶剤等の注意事項が掲示されていなかった。 ● 有機溶媒の調製が局所排気装置のない場所で行われていた。 ● 毒劇物の保管庫に毒劇物以外の試薬が保存されていた。 ● 毒物を含んだ混合標準液が、毒物管理されていなかった。 ● 毒劇物が施錠されない場所に放置されている状態だった。 ● 管理している毒物について一部の使用記録しか確認できず、使用の都度記録が取られていなかった。 ● 毒物の管理が秤量した分の記録のみで風袋を含めた質量の記録が無かった。 ● 高圧ガスボンベが一部固定されていなかった。 ● 冷蔵保管庫に毒物の表示がなかった。 ● 廃油、廃液等の管理が試験室に放置されていて管理が不十分だった。 ● 廃液を入れた容器が覆いをしただけで屋外に保管されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 高圧ガスの保管スペースが十分に取られており、在庫管理、一体管理の体制に工夫が見られた。
<p>7 試料の取扱いの管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 採水容器のラベル脱落の可能性があり、瓶の取り違えの可能性や試料の唯一性に問題があった。 ● 採水容器ラベルの規定がなかった。 ● 委託者が採取する際の注意事項の記載がなかった。 ● 標準作業手順書中に、一部試料容器の材質が告示法から外れる記載があった。 ● 委託者が採取する場合の試薬の添加に関する規定がなく、どの時点で、誰が添加するかが不明だった。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ● 試料の受領確認についての規定はなく、同一性を持たせるための措置が不十分だった。 ● 試料台帳に試料番号がなく、唯一性の識別が不十分だった。 ● 試料保管庫の温度記録がなかった。 ● 試料廃棄までの期間を定めていなかった。 ● 試料の保管について、低濃度試料と高濃度試料の区別が無く、同じ場所に保管されていた。 ● 試料毎の個別の採水量の規定がなかった。 	
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 一斉分析で4点以上の検量点を測定した際、各項目がどの濃度の検量線を使用するかの記載がなかった。 ● 水質検査時の温度及び湿度などの環境条件に関する事項の記録がなかった。 ● 記録簿様式に試験着手日時の記載がなかった。 ● 標準作業手順書の内容に誤記が多い。 	
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果の根拠となる資料を水質検査部門管理者に提出していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果表のExcelファイルに前回測定データ等が残っていないか確認する仕組みがあり様式に工夫があった。
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ● ⑦検査方法、⑨定量下限値、⑩水質検査結果書作成年月日、⑪検査施設の名称、所在地、登録番号等、⑫水質検査部門管理者の職、氏名の記載がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 水質検査結果作成ソフトで、適切に管理されていた。
11 試料の保存		
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> ● 文書データにアクセス制限等は全く無く、誰でも書き換えできる状態だった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 社内独自のバックアップ規定があり。アクセス制限、パスワードを設定していた。
13 データ等の保存		
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ● 是正処置の確認結果の記録がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の事業所間での情報共有や確認にテレビ会議を導入して定期的の実施しており工夫が見られた。
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ● 不適合業務の評価基準について明文化している規定がなかった。 ● 不適合業務の重大さの評価方法の記載が規定になかった。 	
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 値を伏せた試料の精度管理が規定通りに実 	

	<p>施されていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 内部精度管理の計画はあるが、毎年すべての検査員に対しては実施していなかった。 ● 精度管理の実施記録がなかった。 ● 精度管理の是正措置の確認結果の記録がなかった。 	
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ● 外部精度管理実施記録の作成日の記載がなかった。 ● 精度管理の是正処置の確認結果記録がなかった。 	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練を管理者間で協議したことが確認できなかった。 ● 教育訓練の実施計画書がなかった。 ● 教育訓練の規定がなかった。 ● 教育訓練の受講記録がなかった。定期的な受講がなかった。 	
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ● 記録の方法・様式が規定になかった。 ● 日常業務確認調査に関する規定が整備されていないかった。 	
20 水質検査の受託		
21 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none"> ● 物品の購入、適合基準に適合していることを記録していなかった。 	
22 その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 標準作業手順書がほとんど告示のコピーの状態だった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 測定の不確かさの評価について検討を進めるため、計量に関する研修に参加し、社内で共有していた。

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、現地調査時に指導を行った。