

平成 30 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（4 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機関を中心に 2 機関選定し、計 6 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鉛及びその化合物、クロロホルム及びブロモジクロロメタ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試料取扱標準作業書及び試薬等管理標準作業書
- ④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">● 研修の年間計画が策定されていない。	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">● 文書一覧、計画書の承認文書の作成年月日の記載がない。● 規定に電子媒体の取扱について記載なし。● ISO 文書と水道専用に作成した文書との相互関係が不明確。	<ul style="list-style-type: none">● 電子媒体のバックアップを定期的に実施し、HDD を鍵付きロッカーに保管している。● 外部文書のリストのみ管理。最新版は HP 掲載文書と整理していた。● 標準作業書の改訂を行った場合、月 1 回の定例会議で検査員全員に周知している。
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none">● 生物的検査室の区分がされていない為、試験中に汚染が発生するおそれがある。前処理の実施場所がドラフト一箇所のみで、有機溶剤による汚染が発生する可能性がある。● VOC の前処理室が狭く、局所排気装置が設置さ	

	<p>れておらず、窓を開けて作業をしていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 区画分けはされていたが細菌試験が独立しておらず注意が必要。 ● 前処理室には一般家庭用の換気扇があるだけで局所排気設備が設けられていない。 ● 局所排気設備の制御風速の確認を行っていない。 	
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 標準作業書に記載されている内容が履行されていない。また、記録が適正に保存されていない。 ● ICP-MS のコーン類、トーチ類の汚れの有無の確認が日常点検簿になかった。 ● 機器の使用開始前後に点検記録票にて確認していたが、点検記録票に設定値の記載がなかった。 ● 機械器具の保守管理に関して、ノートにメモを残す形で行われており、様式等が整備されていない。 ● デジタルピペット類について、校正は実施しているが、定期点検簿に記載していなかった。 ● 機械器具の保守点検の記録が整理されていない。 	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 標準原液、毒劇物のみ帳簿管理でその他試薬類はなかった。 ● 毒劇物の使用量の管理がなされていなかった。 ● 毒物は鍵付きの金庫に保管されていたが、鍵については誰でも使用できるところに保管されていたので、鍵の管理が必要。 ● SOP には「調製試薬等管理台帳」があると記載されていたが、実際はなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試薬一つ一つをバーコード管理していた。
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 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い。 ● 毒劇物の使用量の管理がなされていない。 	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 採取時の試薬添加について記録から確認できなかった。 ● 試料の採取量について記載がない。SOP にも記載がなかった。 ● シアンの添加試薬について、実際はリン酸緩衝液を使用しているようであったが、SOP に 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試料の固有の情報は全てバーコード管理（システム管理）されていた。

	<p>は酒石酸を添加と記載されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試料の保存場所が一箇所のみで、高濃度試料との区分が無かった。 ● 試料の分取について試料取扱標準作業書に記載なし。 ● 試料の分取（試験開始）時の時間等を記録したものがなかった。 ● 採水場所の識別はできるが、年月日の識別がなかった。 	
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 空試験の是正処置が洗浄となっており対策が不十分。 ● 水道の分析では実際には保存していないが、SOP には中間標準液の保存期間が記載されていた。実際の運用のとおり SOP を修正が必要。 ● 原子吸光での金属測定の検量線作成方法がオートサンプラーでの自動希釈で実施しており、検査方法告示から逸脱していた。 ● 試験を開始した時間を記録したものがなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP 改訂を新旧対照表で管理。
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。 ● 検査結果書等に試験方法の別表の記載がなかった。 ● 水質検査部門管理者は結果を算出した根拠を確認していなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● データ入力システムで、過去の測定値や水質基準値から逸脱がないことを確認している。 ● 独自ソフトにより、試料の識別、検査結果等を管理している。 ● 水質検査結果判明後、当該結果について過去の検査結果と比較し、異常の有無について PC 上で判断できるようにしていた。
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査結果書に定量下限値の情報がなかった。 ● 受託年月日の記載がなかった。 ● 規定された水質検査結果書の記載事項に「⑨定量下限値」がなかった。（実際に発行している水質検査結果書には記載していた）。 	
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ● 「検査の結果について委託者による確認が終了するまで保存すること」の規定がなかった。 	
12 データの作成		<ul style="list-style-type: none"> ● 毎日バックアップを取っていた。アクセス権限を階層ごと

		に設定していた。
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子媒体の管理の規定がなかった。 	
14 内部監査		
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ● 不適合業務が発生した場合の業務の停止、継続、再開の判断が規定になかった。 ● 規程において日水協 GLP を引用していることが不明確であった箇所があった。 	
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 精度管理の濃度未知の精度管理が実施されていなかった。また、規定に精度管理の内容を位置づけられていなかった。 ● 精度管理文書の作成者が規定と異なっていた。(信頼性確保部門責任者が文書を作成) ● 年間の実施計画がなかった。 ● 精度管理の是正処置を講じた場合、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告する規程がなかった。 	
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ● 年間計画が策定されていない(個別の計画報告書のみ作成していた)。 ● 是正処置確認の確認年月日の記載がなかった(確認印のみ)。 ● 精度管理文書の作成者が規定と異なっていた。 ● 精度管理の是正処置を講じた場合、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告する規程がなかった。 	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ● 年間計画が策定されていない(個別の計画報告書のみ作成していた)。 ● 信頼性部門が受講する研修の計画が作成されていなかった。 ● 信頼性部門管理者が受けた教育訓練の記録が適切に保存されていない(出張記録のみ)。 	
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ● 記録の方法・様式が規定にない。 ● 日常業務確認調査に関する規定が整備されていない。 	
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"> ● 規定ではすべて電子文書で管理することと 	

	なっていた。紙媒体で文書を管理する場合は紙媒体を取り扱う規定を設けること。	
--	---------------------------------------	--

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。