

# 精度管理の取組について



一般社団法人 愛知県薬剤師会  
中野 雅則

## はじめに

一般社団法人 愛知県薬剤師会  
Aichi Pharmaceutical Association

### 精度管理とは

検査機関などが、試料の採取から目的物質の測定結果の報告までの一連の作業(検査)について、「一定の水準が維持されているか」、「他の施設との互換性があるか」を担保するための**管理・判断の仕組み**のことです。

その施設内部で行う内部精度管理と、第三者機関が複数施設について行う外部精度管理があります。

食品安全性委員会「食品の安全性に関する用語集」



(一社)愛知県薬剤師会 生活科学センター

昭和45年に薬剤師の責務のひとつである**公衆衛生の向上に寄与**することを目的として、薬剤師会の1部門として設立

厚生労働大臣登録

水道水質検査機関・簡易専用水道検査機関(水道法)  
医薬品試験検査機関(薬事法) 食品試験検査機関(食品衛生法)

環境大臣指定

土壌汚染調査機関(土壌汚染対策基本法)

愛知県知事指定

浄化槽指定検査機関(浄化槽法)

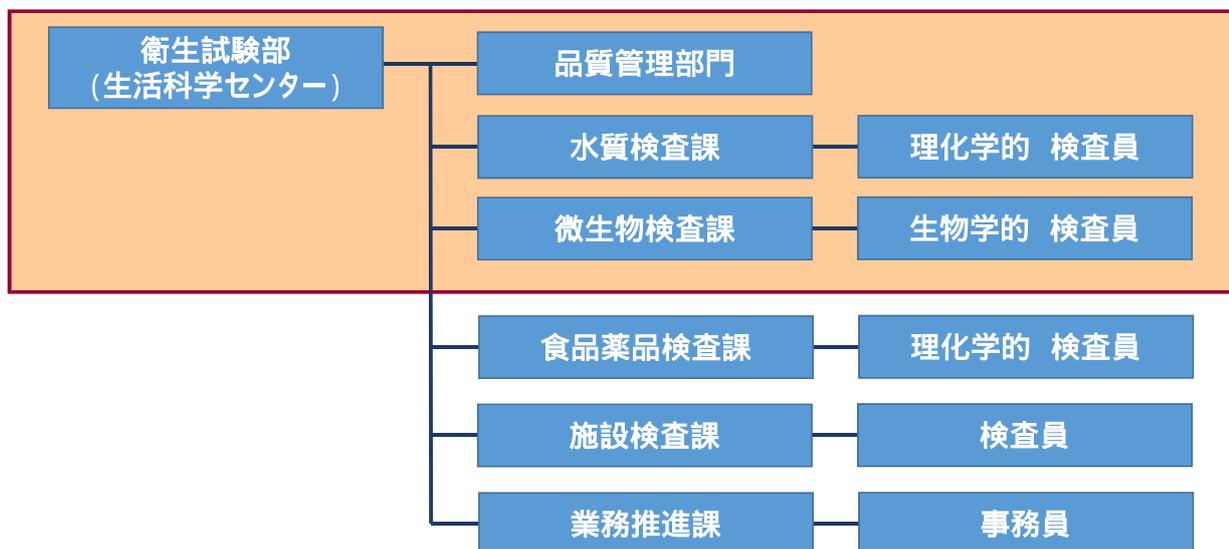
愛知県知事登録

建築物飲料水水質検査業(ビル管理法)  
濃度、音圧レベル、振動加速度レベルに係る計量証明事業(計量法)  
向精神薬試薬研究施設(麻薬及び向精神薬取締法)



環境及び品質マネジメントを確立し、地球環境にやさしい事業活動に心がけながら、最新の検査設備と高度な技術力を生かし、迅速で正確な検査結果の提供に心がけています。

愛知県薬剤師会 生活科学センターの組織図



## 品質管理システムの取得状況

- 平成11年12月 ISO14001(環境マネジメントシステム)の認証取得
- 平成17年 4月 ISO9001(品質マネジメントシステム)の認証取得
- 平成18年 9月 **水道GLPの認証取得**
- 平成22年 3月 簡易専用水道GIPの認証取得
- 平成24年 3月 ISO17025の認証取得
- 平成29年 4月 ISO9001/14001統合マネジメントシステムの運用開始

4

## 品質管理の主な取り組み

### 愛知県薬剤師会で行っている品質管理の主な取り組み

1. 内部監査、外部監査の活用
2. 有効な精度管理の活用
3. 検査員の技術向上
4. 汚染防止対策
5. 試験室内の整理整頓
6. その他

ソフト面

ハード面

5

## 内部監査の有効活用

1年に1回以上実施し、ヒアリング、記録類の確認が中心



誰が？

内部監査員の人選は重要です

目指すは  
「明るく・楽しい監査」

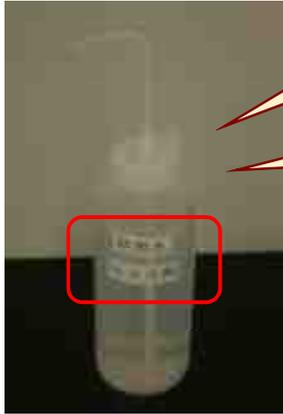
ダメ出しの場にしない  
被監査部門に貢献できる監査にしましょう！

## 外部監査の有効活用

- 内部監査等ではなかなか気づかない内容を、外部監査で指摘
- 指摘事項の是正により、業務改善に繋がる
- 他の分野での改善事例を聞くことにより、既成(固定)概念にとらわれない柔軟な発想ができる

## 外部監査で指摘された事例

洗ビン



何が入っていますか？

調整日の記載はありますか？

ラベルを貼り、写真のように改善しました。

消毒用エタノールのスプレービン

何が入っていますか？

調整日の記載はありますか？

容器の滅菌はしていますか？

ラベルを貼り、オートクレーブ可能なものに変更しました。

8

# 2 . 有効な精度管理の活用

- 日常検査での精度管理
- 内部精度管理
- 外部精度管理

9

### 17 . 精度管理

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第15条の4第4号ロの規定により、水質検査部門管理者と協議の上、全ての検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

#### 理化学的検査

- ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により水質検査結果の再現性を維持できる技能
- イ 添加量が明らかな試験品を用いて、定められた方法により水質検査する技能
- ウ 真値を伏せた特別な試験品を用いて、定められた方法により水質検査する技能

#### 生物学的検査

- ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により水質検査結果の再現性を維持できる技能

( 登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領 )

### 日常検査での精度管理

#### ○ 空試験

検量線の濃度範囲の下限値未満であることを確認

#### ○ コントロールサンプル

10検体毎に1回既知の濃度を測定し、調整濃度の $\pm 10\%$   
(  $\pm 20\%$  ) の範囲内であることを確認

### 内部精度管理

- 理化学的検査(並行測定)  
通常の試料を測定 変動係数10%(20%)以下
- 理化学的検査(未知濃度試料測定)  
調整濃度との誤差率10%(20%)以下
- 生物学的検査  
一般細菌 : 添加試料 変動係数20%以下  
大腸菌 : E.coli (P) P.vulgaris (N) 添加試料から  
正確に大腸菌を鑑別

内部精度管理技能  
評価書に記録



信頼性確保部門  
責任者は、内部精度  
管理統括書を作成し、  
精度管理の結果を  
取りまとめる

### 外部精度管理

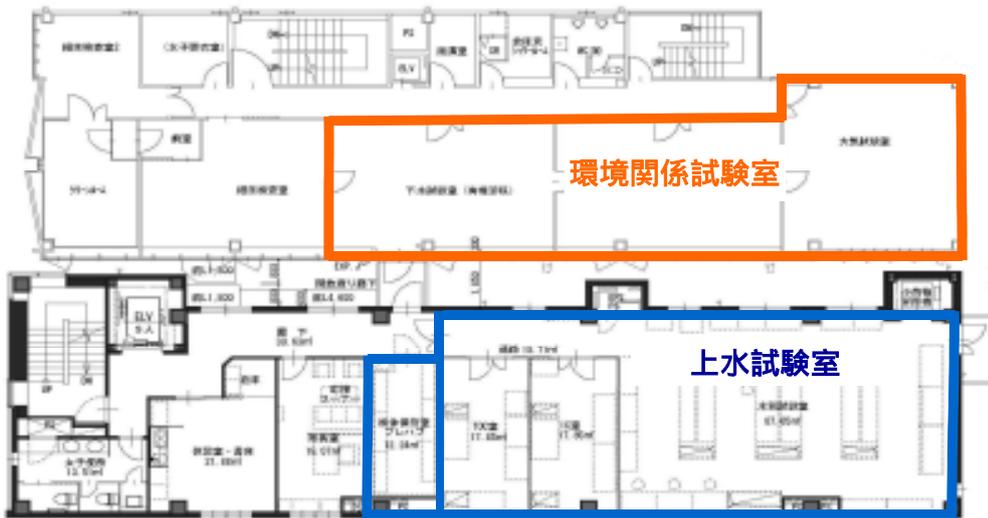
厚生労働省「水道水質検査精度管理のための統一試料調査」、  
全国給水衛生検査協会「飲料水検査精度管理調査」などの  
信頼性の高い外部精度管理に参加

- 外部精度管理の為の、特別な検査を行わない
- 信頼性確保部門管理者が、検査の手順、結果の転記等を確認





低濃度試料と高濃度試料で分析室を分離  
(水道水質検査は南館、環境分析は本館)



機器分析室は、  
汚染の少ない最上階に置き、分析室を独立した部屋として  
空気の流れを管理





VOC前処理室及びGC / MS室は、  
陽圧とし**外部から汚染された空気を防止**

- 活性炭フィルターをとおして外部からの空気で前処理を作業を行う
- 有機溶媒等で汚染されないようにVOCの前処理室は、専用室として使用
- 部屋の扉を内開きとし上部に空気抜き口を取り付け、扉の開閉時による空気の侵入を極力低減



ハロゲン酸・ホルムアルデヒド等の  
有機溶媒を使用する試験室は低圧室  
とし、**汚染空気を部屋から出さない**

- 部屋の中央にドラフトを設置
- 部屋の扉を外開きとし、上部に空気抜き口を取り付け、扉の開閉時における外部への空気汚染を極力低減

微生物検査室は、  
検体を搬入口と培養後の出口を  
別にして**ワンウェイ**方式で汚染防止  
対策を

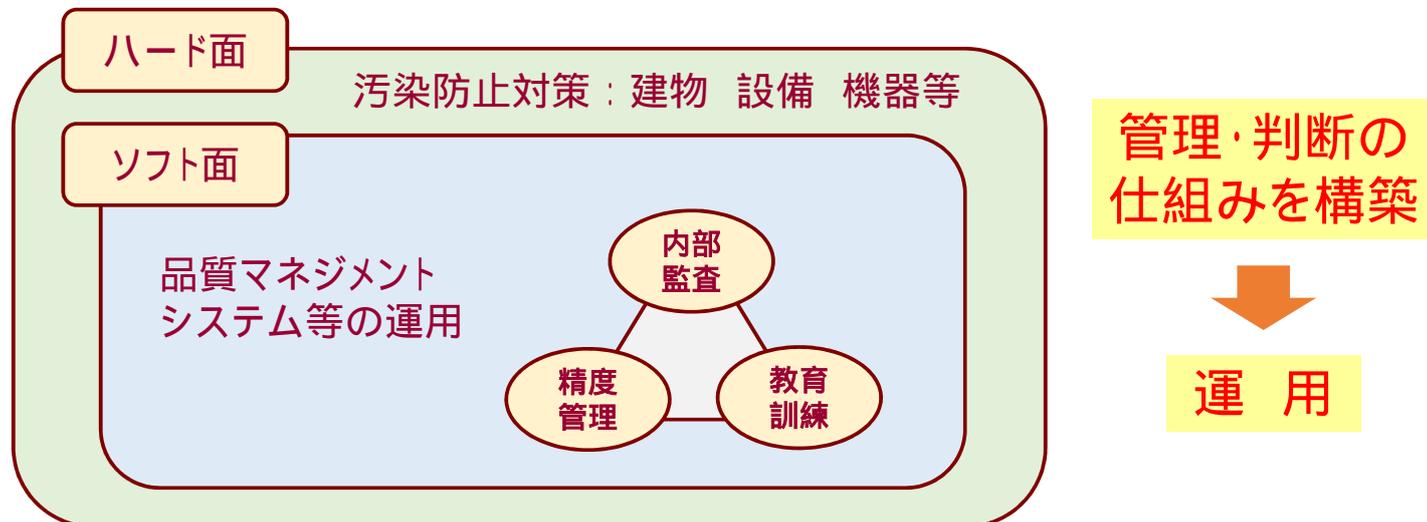


### 取り組みの一例

- 試験室内は、すべて土足厳禁、飲食禁止
- モップ等の掃除道具、段ボール類などの、汚染の恐れがあるものはロッカーに入れ、直接試験室に置かない
- 書籍等は扉のついた本棚に入れ、カレンダー、張り紙類は壁に貼らない
- ごみ箱は、フタの付いたものにする

**試験室内は整理整頓し、常に清潔に！**

## 精度管理の取り組み



ご清聴  
ありがとうございました

一般社団法人 愛知県薬剤師会  
Aichi Pharmaceutical Association  
Environmental Science Center

生活科学センター