

平成 29 年度日常業務確認調査の結果について

1 調査対象機関

厚生労働省外部精度管理調査における実地調査対象機関（1 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 17 機関選定し、計 18 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フッ素及びその化合物、ホルムアルデヒド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">▪ 採水のための営業所で理化学もしくは生物のどちらかの区分責任者を設置していない所が複数あった。▪ 部門管理者と区分責任者の職位が逆転していた。▪ 管理者補佐が規定されているが実在していない。	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none">▪ 文書の制定等について要領のとおりを実施されていない（作成と承認が逆）。▪ 外部文書に関して、確認の記録がされていない。▪ 旧版の撤去について、確実に実施されたかの確認手段が不十分。▪ 旧版の管理、原本の保管について規定されていなかった。▪ 文書の保存について、一部実際の手順と規定が	<ul style="list-style-type: none">▪ 改ざん防止について、権限によって閲覧専用と編集可能とが分けられていた。▪ 改ざん防止について、パスワードを掛けるとともに通常は閲覧のみ可能となっていた。▪ データはパスワードで保護されており、原本も職員がデスクワークする部屋の棚等に、誰でも

	<p>整合していなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 改廃の履歴がなかった。 ▪ 文書の配付及び旧版の撤去について、配布場所、実施責任者、確認者、撤去日の記載がなかった。 ▪ 承認者が規程と実際で異なっていた。 ▪ 最終更新日のみの記載となっていて、履歴の記載がなかった。 ▪ 撤去日の記載がなかった。 	<p>すぐに閲覧できるように全ての標準作業書等が整理されていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 文書の電子押印は信頼性確保部門管理者しかできないようにされていた。 ▪ 編集の権限は上位職員のみとなっていた。 ▪ 改廃の履歴や修正のポイントがわかりやすく記載されていた。 ▪ 文書間の関連がわかりやすく整理されていた。 ▪ 支所に配布する文書は全て複写である旨の記載があった。
<p>3 検査室の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 培養準備室の換気が不十分で、培地の臭気が認められた。 ▪ 区分はされていたが、環境のよくない部分も散見された。細菌室の落下細菌の確認、VOC測定室の有機溶剤の汚染、金属類の埃等の汚染等に留意が必要。 ▪ 生物学的検査室は、同室で浴槽水微生物検査や環境水微生物検査等も実施しているにもかかわらず、滅菌用のバーナーやアルコール綿がなく、微生物検査室としての環境が不十分だった。 ▪ 乾燥用窒素のチューブやケーブル類が動線にかかっていた。 ▪ 温度、湿度、局所排気設備の確認記録がなかった。 ▪ ホルムアルデヒドの検査を行う検査室の室温が高すぎる。 ▪ 生物学的検査室には、ガスバーナー設置やクリーンベンチ、換気装置がなく、微生物汚染について防止が不十分であった。 ▪ 金属の検査を行う部屋のPCや机に錆が見られ、室内環境が適切でないおそれがあった。 ▪ 生物学的検査室に排気設備(HEPA フィルター付き装置等)が設置されていなかった。 ▪ 水道水と浴槽水および環境水を同一試験室内で実施していたが、高濃度微生物汚染試料との区分がなされていなかった。 ▪ 生物学的検査室では、市販アルコール噴霧器1本で清掃(滅菌・除菌)操作を実施しており不 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 微生物検査室は手指接触による汚染等を最小限にするためタッチ式の自動ドアになっていた。建屋全体が引き戸となっており、デッドスペース削減、及び試料・試薬等を安定して移動できるようにになっていた。 ▪ 事務所と検査室は二重扉により分離されていた。 ▪ 水道水とそれ以外の試料で検査室が完全に分離されていた。 ▪ 乾燥室が独立して設置されていた。 ▪ 掲示と黄色テープにてエリアを指定し、明確に区分していた。 ▪ 毎日部屋の清掃を行っており、その記録簿もつけられていた。 ▪ 作業手順チェックシートで確認しながら作業を進めている。

	<p>十分であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準作業書に高濃度試料取扱後の確認方法が規定されていなかった。 	
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> 点検項目が適正值に対する定量的な判定でなく定性的な判定に留まっていた。 機器の保守にかかる標準作業書について、紙と電子で内容が整合していなかった。 天秤、マイクロピペット等の確認について、実施されていたが手法が文書化されていなかった。 点検は実施されていたが、管理者等の確認がされていなかった。 使用時の確認において、一部の評価基準が数値等明確なものでなかった。 定期点検は実施されていたが、その頻度について規定されていなかった。 修理後の精度確認について文書による規定がなかった。 異常時点検記録簿に修理の記録がなかった。 数値で管理されている項目について、指示値の記録がなかった。 保守点検後の測定精度が確認されていなかった。 分析機器購入時の確認手法について、実施されていたが文書化されていなかった。 分析機器故障修理時の確認手法について、実施されていたが文書化されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルピペットもメーカーによる校正を受けていた。 故障の対応に係るリスク管理シートが作成されていた。 分析機器及び器具について、水道水とその他で分けられていた。
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> 調製した試薬以外の試薬類について有効期限の記載がなかった。 毒物管理の方法が文書化されていなかった。 濃度の確認は行っていたが、標準作業書に規定がなかった。 風袋込みの管理がされていなかった。 試薬の管理簿は作成されていたが、記載すべき事項の内容が網羅されておらず、薬品管理簿の記載内容が不足していた。 試薬等の調製の記録がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 冷凍庫は無停電対策と非常用電源を確保している。LANで温度管理状況を常に把握できる状況にあり、勤務時間外の異常時は保安会社に連絡が行くようになっていた。 カードリーダー式のキーボックスを設置していた。 冷蔵庫の温度記録が毎日つけられていた。
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> 改定の必要な規定（高圧ガス）について、鉛筆で修正したのみで適切な改定が行われていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 監視カメラを活用し、盗難防止が強化されていた。

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 高圧ガスボンベ用スタンドが固定されていなかった。 ▪ 高圧ガスボンベの固定が不十分であった。 ▪ 第2種有機溶剤を使用している部屋に表示がなかった。 ▪ 毒物を保管する金庫が持ち運び可能なものであった。 ▪ 一部施錠されていなかった保管場所があった。 ▪ 在庫確認の実施が確認できなかった。 ▪ 実験台にでている劇物の数が多く、適切に管理されていないおそれがあった。 ▪ 風袋込みの管理がされていなかった。 	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 洗浄方法が告示と異なっていた。 ▪ 依頼者が記載する記録に一部鉛筆書きのものがあった。 ▪ 試料採取時の確認事項が文書化されていなかった。 ▪ 滅菌ビンが 100mL 用（1本）であった為、微生物検査における採取量が十分な量でなかった。 ▪ 交通事情や悪天候等により運搬ができなかった場合の代替措置が記載されていなかった。 ▪ 標準作業書に現在使用していない様式が修正されずに残っていた。 ▪ 一部の試料運搬を委託していたが、文書で規定されていなかった。 ▪ 資料の運搬について、冷蔵のものの温度管理の確認が不十分であった。 ▪ 試料ビンに貼付してある採水ラベルが間違っているものがあった。 ▪ 実施している水質検査すべて（水道水以外も含めて）が、種類別ではなく日ごとの通し番号となっていた為、試料番号が間違った場合でも、現行の検査体制では気が付かないおそれがあった。 ▪ 分取の方法が記載されていない又は不十分であった。 ▪ 試薬とサンプルが同じ保冷庫に保管されていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ カラー写真等で採取容器の区別および測定項目別の採取法をわかりやすく示していた。 ▪ 試料取扱標準作業書に加え、上水採水フローチャートが作成され、測定項目ごとに写真等で準備・採水手順をフローシートで示し、わかりやすい手順書が作成されていた。 ▪ 写真付きの手順書で確認して間違いを防いでいた。 ▪ 運搬ができなかった場合の措置がわかりやすくフロー化されていた。 ▪ バーコードによって試料管理がシステム化されていた。
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 事業所ごとに区分責任者を置いて確認しているが、理化学又は生物学のどちらかしかない事業所があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 標準作業書は、図や表を活用して、わかりやすく記述されていた。また、妥当性確認について、ピーク

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 検査結果の確認は実施されていたが、結果を導出する過程については確認されていなかった。 ▪ 連続試験での差し込み試料の測定と内部精度管理として実施するコントロール試料の測定の位置付けが不明瞭で、重複していた。 ▪ 一部項目に告示からの逸脱が見られた。 ▪ 検量線の最高濃度注入後、ブランクを測定するようになっていなかった。 ▪ 試験室の室温等の管理について定められていなかった。 ▪ 温度・湿度の確認について、記録が確認できなかった。 ▪ 水質検査試料と高濃度試料の区分が不十分であった。 ▪ 正しく改訂が行われていなかった。(内容の誤りが訂正されていないもしくは手書きで修正されている) ▪ 見直し時に、標準作業書内で記載の整合がとられていなかった。 ▪ 標準作業書の改訂承認日・改定履歴・改定箇所の記載がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 形状を掲載し、具体的に判断基準が記載されていた。 ▪ 標準作業書はPCの操作方法まで記載されていてわかりやすいものになっていた。 ▪ 試験室内の保管箇所にて全員がいつでも確認でき、整理状況がよかった。 ▪ 標準作業書で機器の写真や図を活用し、具体的な操作がわかりやすく説明されていた。 ▪ 作業のコツを手順書へ追記し、画像を活用して分かりやすい手順書を心掛けていた。
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 水質基準や定量下限等判断の指標が記載されていなかった。 ▪ 水質検査部門管理者の確認が一部に留まっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 検査を行っていない他の検査員がチェックしていた。 ▪ 試験の依頼から分析結果が出るまでの一連のデータがシステム上で管理され、過去の検査結果をデータ処理して、異常値を見落とさないようにしていた。 ▪ 水質検査部門管理者が過去の類似検査結果との比較・確認を実施していた。
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 一部項目の記載がなかった。 ▪ 試験方法が「別表○または別表△」と記載されている項目があり、当該結果書の試験方法がどちらなのか不明であった。 ▪ 再発行であることを明示することが規定されていなかった。 	
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 実際には適切に保存されていたが、標準作業書に保存期間に関する記載がなかった。 ▪ 実際には適切に保存されていたが、標準作業書の記載と整合していなかった。 ▪ 成績書発行後2日と短く、かつ委託者に説明が 	

	<p>されていないため、委託者の確認ができていないおそれがあった。</p>	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> ▪ データの修正について、修正日を記載するような規定がなかった。 ▪ 修正の規定がなく、実際に修正年月日の記載漏れがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 転記ミスを防止する観点から機器分析のデータを直接移行する方式としていた。 ▪ 使用しているソフト上に必ずログが残る形となっていた。 ▪ 個人の PC ごとにアクセスの権限を設定していた。 ▪ 社内に保守担当を置き、適切にサーバー等を管理していた。
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 記録の保管について、責任者が不明であった。 	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 支所について未実施であった。 ▪ 部門管理者補佐の業務となっているが、補佐はおらず部門管理者が実施していた。 ▪ 検査部門管理者が取りまとめていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 監査結果に対するレスポンスを被監査者に記述させ、管理職にメールで共有化していた。
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 規程にはレベル0と1に分類する旨を定めていたが、実際はレベルを評価していなかった。 ▪ 記録が詳細でなく、内容が分かりにくかった。 ▪ 具体的な内容が記入されていないことから、信頼性確保部門管理者の把握が不十分であった。 ▪ 一部規定が不足している部分があった。 ▪ 苦情の問い合わせについて把握されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 上級経営者まで内容に関与していた。 ▪ 記録について、内部的な対応と対外的な対応を併記し、わかりやすく整理されていた。 ▪ 月1回委員会に諮り、その場で是正措置要求書を出席者の合意の上作成していた。 ▪ 朝礼で検査員に周知していた。 ▪ 記録が詳細にされており、再発防止に留意したものとなっていた。
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 一部の評価が実施されていないかった。 ▪ 実施対象が一部の検査員に留まっていた。 ▪ 実施結果の確認が不十分。 ▪ 支所について未実施であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 内部の資格認定試験を経て検査担当項目を割り振っていた。
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計画策定にあたり部門管理者間で協議されていなかった。 ▪ 実際には複数の精度管理に参加していたが、参加計画の策定が確認できなかった。 	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 信頼性部門管理者の関与が見られなかった。 ▪ 部門管理者間で協議したことが記録から確認できなかった。 ▪ 具体的な計画が確認できなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 品質管理に関する事項について、企業グループの勉強会に積極的に参加していた。

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 教育訓練の有効性に対する評価が実施されていなかった。 ▪ 採水のみ行う部署でほとんど研修が行われていなかった。 ▪ 研修のリストはあったが、受講者の記載がなく、受講状況を確認できなかった。 	
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 規程がなかった。 ▪ 押印のみのため作成者、供覧者、承認者が不明瞭であった。 	
20 水質検査の受託	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 実際の受託は問題なかったが、規定に試料を持ち込む形の委託に関する記載がなかった。 	
21 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 確認者が規定と異なる場合が見られた。 	
22 その他	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 物品の購買記録に管理者の押印欄がなかった。 ▪ 承認の記録がないものも見られた。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 測定ごとに最新の SOP が自動で出力され、合わせてチェックリストとしての機能も持たせて活用している。

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。