

(別紙)

## 平成 25 年度日常業務確認調査結果について

### 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、今年度の外部精度管理調査で Z スコアが 3 以上となった機関、検査区域の広い機関、受託金額が比較的低額の機関、受託件数の多い機関、登録申請書類に問題のあった機関、水道 G L P 等を取得している機関等から 18 機関を選定し、計 23 機関を対象とした。

### 2 調査方法

#### (1) 事前提出

あらかじめ調査対象機関に以下の書類の提出を求め、事前に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（※業務管理要領を基に作成）
- ②水道法施行規則第 15 条の 4 第 7 号のニ、ホ、へ、トに掲げる各文書  
（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）
- ③以下の事項に係る帳簿等の写し（平成 24～25 年度分）
  - ・教育訓練（実施計画とその結果等）
  - ・不適合業務（業務の内容、是正処置等）
  - ・内部監査（監査内容とその結果、是正処置等）
  - ・精度管理（実施計画とその結果、是正処置等）
  - ・外部精度管理（実施計画とその結果、是正処置等）
- ④ホウ素及びクロロ酢酸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
- ⑤ホウ素及びクロロ酢酸についての受託件数（平成 24～25 年度分）
- ⑥試料取扱標準作業書及び試薬等管理標準作業書
- ⑦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

事前に整理した問題点や「日常業務確認調査チェックリスト」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。

なお、一部の機関に対しては当該登録水質検査機関に水質検査を委託しており、現地調査への参加を希望した水道事業者が同行した。

### 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"> <li>・信頼性確保部門が水質検査部門から独立していない。</li> <li>・業務内容の規定が不十分。</li> </ul>	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書の配布及び旧版の撤去について規定されていない。</li> <li>・文書の元の電子ファイルにパスワード等の改ざん防止措置が取られていない。</li> <li>・外部文書が管理されていない又は管理の方法について規定されていない。</li> </ul>	
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゴミが検査室内に積まれている。</li> <li>・検査員用の事務机が検査室内に置かれており、そこで飲食をしている。</li> <li>・同一の冷蔵庫に試薬と食品を収納している。</li> <li>・換気不足。</li> <li>・TOC計が有機溶媒を用いる機器の隣に設置されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査室の整理整頓が行き届いている。</li> </ul>
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定期的な保守点検を実施していない。</li> <li>・メーカーによる保守点検を実施していない。</li> <li>・点検項目及び判定基準が明確化されていない。</li> <li>・故障時に検査していた試料の取扱方法が規定されていない。</li> </ul>	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試薬を試料等と同一の冷蔵庫で保管している。</li> <li>・試薬の調製記録がない。</li> <li>・開封日の記載がない。</li> <li>・水質検査部門管理者による管理状況の把握が不十分。</li> </ul>	
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・毒劇物とその他の試薬が区分されていない。</li> <li>・毒劇物の使用簿がない。</li> <li>・毒劇物の表示がなく、保管場所を施錠していない。</li> </ul>	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委託者が採水する場合に、添加試薬を試料の受領後添加している。</li> <li>・試料の分取の記録がない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・顧客向けに採水方法の研修を実施している。</li> <li>・試料の種類ごとにラベルの色を変え、識別しやすくしている。</li> <li>・試料の採取から分取に至るまで管理するシステムが整備されている。</li> </ul>
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準作業書が検査方法告示から逸脱している。又は告示の改正を反映していない。</li> <li>・標準作業書どおりに分析が実施されているか、水質検査部門管理者が確認していない。</li> <li>・妥当性評価を実施していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験操作のフロー図が充実しており、分かりやすい。</li> </ul>
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水質検査部門管理者が確認していない。</li> <li>・再検査を実施する場合、その理由等の経過を記録していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受託から結果書発行までの業務システムが整備されている。</li> </ul>
10 水質検査結	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査方法及び定量下限値が結果表に記載されていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・結果書発行の際の確認事項</li> </ul>

果書		がチェックリスト化されており、分かりやすい。
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水道水試料と高濃度試料とを同じ冷蔵庫で保存している。</li> </ul>	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鉛筆で記録されている。</li> <li>・規定では見え消し修正となっているにもかかわらず、修正テープを用いている。</li> <li>・修正にあたり、誰が、何を、いつ変更したかが記録されていない。</li> <li>・様式に確認者等の押印欄がない。</li> </ul>	
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一部の記録の保管期間が5年未満。</li> <li>・保管方法が整理されておらず、記録の閲覧がしづらい状態である。</li> </ul>	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水質検査部門しか監査対象になっていない。</li> <li>・指摘事項に対する是正処置又はその効果の確認の記録が確認できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・監査項目が具体的かつきめ細やかに定められている。</li> </ul>
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不適合業務の重大さの評価の方法がない。</li> <li>・是正処置の記録が確認できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器のトラブル対応の記録及び周知が徹底されている。</li> <li>・不適合業務の是正処置が水平展開されている。</li> </ul>
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定基準が不適切又は判定基準どおりの判定を行っていない。</li> <li>・実施項目や参加者が少ない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水質基準全項目について、年2回の頻度で実施。</li> </ul>
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加計画の策定が不十分。</li> <li>・精度不良の原因究明が不十分。</li> <li>・報告のやりとりはあるが、帳簿として管理されていない。</li> </ul>	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部門管理者が対象となっていない。</li> <li>・計画作成にあたり、両部門管理者が協議していない又は信頼性確保部門管理者が作成していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要な資格、望ましい資格を定めそれらを取得できるように実施している。</li> <li>・スキルマップが整備されており、各職員の状況が分かりやすく管理されている。</li> <li>・欠席者へのフォロー対応が分かりやすい記録様式となっている。</li> </ul>
19 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適合基準がない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抜き打ちで検査をしている。</li> </ul>

#### 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、特に以下に該当する機関に対しては、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た。(括弧内数字は上記表左列の項目番号に対応)

- 標準作業書を逸脱した検査が実施されている(4, 5, 7, 8関係)
- 標準作業書が告示から逸脱している(8関係)
- 内部監査が定期的に実施されていない(14関係)
- 精度管理が定期的に実施されていない(16, 17関係)
- 内部監査等の結果を信頼性確保部門から受けた場合に、是正処置が必要とされているにもかかわらず実施されていない(14, 16, 17関係)
- 内部監査等の結果を水質検査部門管理者に対して文書で報告せず、又は帳簿に記載していない(14, 16, 17関係)