

平成 27 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（11 機関）に加えて、今年度の外部精度管理調査で Z スコアが 3 以上となった機関を中心に、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から 12 機関選定し、計 23 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 26～27 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亜硝酸態窒素、ジェオスミン及び 2-メチルイソボルネオール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（最新版）
- ⑤亜硝酸態窒素、ジェオスミン及び 2-メチルイソボルネオールについての受託件数（平成 25～26 年度分）
- ⑥試料取扱標準作業書（最新版）及び試薬等管理標準作業書（最新版）
- 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、一部の登録水質検査機関に対しては、当該機関に水質検査を委託していることから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"> ・信頼性確保部門管理者が設置はされているが、実質上機能していない。 ・信頼性確保部門管理者が各営業所にいるため、全営業所を統括できていない。 ・検査部門管理者と区分責任者の権限が明確でない。 ・組織図等の登録必要書類について、文書を管理・把握することができておらず、速やかに提示できない。 ・管理者及び検査員等増減があった場合の、業務規程変更届けが提出されていない。 ・標準作業書の作成、改定、及びその保存について、規定が実態と合っていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・標準作業書から逸脱しないように作業チェックリスト作成、逸脱した場合は、不適合業務として処理する。
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ISOと水道法の文書との相互関係がわかるように整理されていない。 ・電子媒体で管理する場合の、規定が無い。 ・外部文書について、リスト等を作成して管理していない。 ・文書中に余計な空白や不要な記号があり、読みづらい。 ・文書の配付及び旧版の撤去について、記録がない。 ・文書承認者と文書管理者の責任と権限について、規定されていない。 	
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・酸処理用容器（酸バス）を台車に載せているが、荷台が小さく、その荷台から容器が若干はみ出ている。また、設置場所が試験室内の動線にかかると思われ、危険である。 ・入口に立ち入り制限の表示等がなく、部外者の立入り及び目的外使用の制限がなされていない。 ・検査室の管理状況を適宜確認し、空調機器も適切に管理していたが、記録は残されていない。 ・高濃度試料と水道水試料の分析時間帯を区別できていない。 ・高濃度試料の取り扱いと時間で区分しているが、検査場所の使用記録がないため、確認できない。 	
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・機械器具の管理について、水質検査部門管理者が管理できていない期間がみられた。 ・メーカーによる保守点検は行わず、故障の都度に修繕を実施していた。 ・点検項目、点検手順及び判定基準が明確化されていない。 ・保守点検記録が不十分。 ・各分析機器装置付近に標準作業書を配置されていない。 ・電子天秤が、振動により表示が変化する場所に設置されている。 	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・規定どおり管理していない。 ・試薬の管理者が明確でない又は不明。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・一般試薬（危険物を含む）について管理簿が作成されていない。 ・大腸菌の比色液を所有していない。 ・保管庫の棚の表示と実際に保管されている試薬が異なる。 ・容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示していない。 ・廃液が床に置いてあり、漏えい防止措置が講じられていない。 	
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・毒劇物の表示が不適切又ははない。 ・管理者が明確でない又は不明。 ・危険物の保管について、消防法等に基づき適切に実施していない。 ・毒物の使用量の管理にあたって、風袋込みで重量管理していない。 ・ボンベが横倒しで設置されて、容易に転がる状況であり、固定されていない。 	
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none"> ・試料取扱いに関する規則において、亜硝酸態窒素採取における、残留塩素の除去についての記載がない。 ・依頼書の一部が鉛筆で記入されている。 ・検体瓶に、採水日の記載がない。 ・委託者が採水する場合に、採水時に添加すべき試薬を試料の受領後添加している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・パソコンにより試料情報を管理。全検体について、バーコードでの管理がなされていた。 ・試験項目によって、容器がテープで色分けされている。
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・標準作業書の改訂内容が不明。 ・標準作業書が、検量線作成範囲を超えているなど検査方法告示から逸脱している。操作の記述が無いなど不備がある。 ・標準作業書が検査方法告示通りであり、分析条件、装置の設定値等検査機関独自の操作が規定されていない。 ・検量線の原点強制通過を行っている。 ・妥当性評価を精製水でしか実施していない。 	
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none"> ・感熱紙をそのまま保存しているため、5年間の保存期間中に読み取れなくなってしまう可能性がある。 ・再測定を行った際に、その理由が書かれていない。 ・水質検査部門管理者の水質検査結果の確認等が不十分。 	
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none"> ・水質検査結果書に、検査の方法、水質検査部門管理者の職及び氏名、定量下限値が明記されていない。 ・水質検査結果書の記載事項で抜けている項目がある。 ・再発行について規定と異なっている。また、規定はあるが、枝番等がなく再発行であることがわからないような様式になっている。 	
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・再検査に必要な量が規定されていない。 ・再検査に必要な量が確保されていない。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・試料の保存や廃棄についての規定がなく、また、試料の廃棄の記録がない。 	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none"> ・データの保存、内容の変更についての規定がない。 ・データの保存、内容についての、記録が無い若しくは不十分。 	
13 データ等の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・記録の保存年限については、各規程に記載されているが、記録一覧には記載がない。 ・品質記録帳簿リストの帳簿に係る記録の保存期間が5年以上になっていない。 	
14 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ・信頼性確保部門の内部監査が行われていない又は独立した部門で行われていない。 ・内部監査は行われていたが、数年間文書の改訂が行われておらず、実態と合っていない部分がある。 ・監査が形骸化しており、有効に機能しているとは言えない。 ・監査記録は残っているが、文書規程に定めがない。 ・内部監査の結果報告について、一部記録が残されていない。 ・内部監査計画の作成日が不明である。 ・監査項目はわかるが、いつ、どの項目を監査するといった監査計画の全体像が見えない。 	
15 不適合業務及び是正処置等	<ul style="list-style-type: none"> ・不適合業務の責任者、業務開始の責任者、重大さの評価について、規定がない。 ・不適合業務の是正を行った者や確認した者がわかるようにするための押印等での記録が残されていない。また、確認日が記載されていない。 ・是正処置に係る対応について、確認した記録が残されていない。 ・委託者からの苦情や問い合わせについての帳簿が整備されていない。 	
16 精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ・検査員の技能の評価に関する規定が無い。 ・規定どおり精度管理の計画が作成されていない。 ・どの月にどの項目を誰が実施するか、詳細な計画を立てていない。 ・報告書等を管理者が確認している形跡（押印等）が見られない。 ・結果の数値を一部鉛筆で記録している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・生物学的検査の精度管理について、製薬会社に試料を作成及び評価をしてもらっている。
17 外部精度管理調査	<ul style="list-style-type: none"> ・外部精度管理の不適を不適合業務として処理していない。 ・外部精度管理の記録に、改善処置の確認書の作成者、確認者等の記録が残されていない。 	
18 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練の計画表に実施日及び評価を確認した記録がなく、計画どおりに行われたことがわからない。 ・教育訓練は実施されていたが、両部門管理者が確認している形跡（押印等）が見当たらない。 ・信頼性確保部門管理者及びあらかじめ指定した者が必要な 	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練により各検査員の技量を図り、検査可能か判断している。

	研修を受けていない。	
19 日常業務確認調査	・日常業務確認調査に関する規定がない。	
20 水質検査の受託	・受託の際に、受託可能件数等の業務能力及び経営資源を受託者に対し明らかにしていない。	
21 物品の購入について	・適合基準に適合していることを確認する規定が無い。 ・物品の購入に関する記録について、規定どおり実施されていない。	
22 その他	・標準作業書の備え付けられている場所のリストが無い。 ・帳簿の内容を変更する場合にあっては、変更前の情報を残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を実態上明確にしているが、規定が無い。 ・標準作業書の定期的な見直しについて、内部監査等で行っているが、規定が無い。	

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、水道水質検査精度管理検討会で特に改善が必要と判断された機関（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る。

○信頼性確保部門管理者が設置はされているが、実質上機能していない（1 関係）