

平成 29 年度厚生労働省

水道水質検査精度管理のための統一試料調査結果

厚生労働省医薬・生活衛生局水道課

目次

1. 調査対象機関	-3-
2. 調査方法	-4-
3. 調査結果	-8-
(別紙)	
・(別表1) 統一試料調査結果一覧	-19-
・(別表2) 「第1群」と評価された登録水質検査機関	-28-
・(別表3) 「第2群」と評価された登録水質検査機関	-33-
・(別表4) 「要改善」と評価された登録水質検査機関	-34-
・(別表5) 「第1群」と評価された水道事業体等及び衛生研究所等	-35-
・(別表6) 「第2群」と評価された水道事業体等及び衛生研究所等	-40-
・(別表7) 「要改善」と評価された水道事業体等及び衛生研究所等	-41-

(別添) 検査方法告示に基づく検査の実施状況について

1. 調査対象機関

平成 29 年度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（以下「厚生労働省精度管理調査」という。）は、次の 439 機関を対象として実施した。

- ① 水道法第 20 条第 3 項の規定により厚生労働大臣の登録を受けた水質検査機関（以下「登録水質検査機関」という。）213 機関。
- ② 水道事業者又は水道用水供給事業者が自己又は共同で所有する水質検査機関（以下「水道事業者等」という。）で、本調査に参加する意向を示した 176 機関。
- ③ 衛生研究所や保健所等の地方公共団体の機関（以下「衛生研究所等」という。）で、本調査に参加する意向を示した 50 機関。

調査参加機関数を表 1.1 に示す。なお、平成 23 年度の調査から、有機物又は無機物のどちらか一方のみでの参加も認めている。

表 1.1 調査対象機関数

		登録水質 検査機関	水道事業者等	衛生研究所等	合計
対象機関		213 (1)	176 (32)	50 (20)	439 (53)
試料別	無機試料	213 (1)	176 (32)	47 (17)	436 (50)
	有機試料	212	144	33 (3)	389 (3)

※()書きは一部項目のみで調査に参加した機関数（内数）を示す。

2. 調査方法

(1) 統一試料調査

1) 調査方法

検査対象物質を一定濃度に調製した統一試料（表 2.1）を参加機関に送付し、参加機関において水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（以下検査方法告示という。）に従い測定を行い、その結果を回収し分析した。各機関が検査に使用する検量線作成のための標準物質は、それぞれが通常使用している試薬を用いることとした。

2) 対象検査項目

水道水質基準 51 項目のうち、以下を対象検査項目とした。

- 無機物：フッ素及びその化合物
- 有機物：ホルムアルデヒド

検査対象項目の設定濃度を表 2.2 に示す。

表 2.1 統一試料の概要

測定項目	送付容器	個数	備考
フッ素及びその化合物	100mL ポリエチレンびん	1	水溶液
ホルムアルデヒド	500mL ガラスびん	1	水溶液

表 2.2 検査対象項目の設定濃度

検査対象項目		試料設定濃度 ($\mu\text{g/L}$)	水質基準値 (mg/L)
フッ素及びその化合物	A	200	0.8
	B	300	
ホルムアルデヒド	A	40.0	0.08
	B	60.0	

(2) 結果に問題があった機関に対する原因究明及び改善策の報告

いずれかの項目で Grubbs 検定により棄却された機関（25 機関）に対して、その原因と改善策について回答を求めた。

併せて、実施要領及び細則並びに検査方法告示からの逸脱が見られ、水道水質検査精度管理検討会（以下「検討会」という。）にて水質検査の実施体制に一部疑義があると判断された機関（2 機

関) に対して改善を求めた。

なお、「検討会にて水質検査の実施体制に一部疑義があると判断された機関」とは、以下の事項に該当する機関であるが、該当機関のない事項もある。

○無機物

- 01 標準液を用時調製していない
- 02 検量線の濃度範囲が検水の濃度範囲を超過している
- 03 空試験を実施していない

○有機物

- 04 標準液を用時調製していない
- 05 溶媒抽出において溶媒が異なっている
- 06 溶媒抽出において溶媒の量が異なっている
- 07 誘導体化において添加する試薬が異なっている
- 08 誘導体化において試薬添加量が異なっている
- 09 脱水操作が行われていない
- 10 内部標準物質が異なっている
- 11 内部標準物質の質量数が異なっている
- 12 測定波長又は質量数が異なっている
- 13 検量線の濃度範囲が検水の濃度範囲を超過している
- 14 空試験を実施していない

※項目番号は、報告書別表 1 の逸脱コードに対応している。

(3) 実地調査等

Grubbs 検定でいずれかの項目の測定値が棄却され、かつ測定値が中央値からフッ素及びその化合物では±10%、ホルムアルデヒドでは±20%の範囲に入らなかった登録水質検査機関 3 機関のうち 1 機関を対象に、日常業務確認調査と併せて実施した。実地調査においては、水質検査の信頼性を確保するための適切な取組が行われているかを、評価項目一覧表（表 2.3）に基づき確認した。

また、実施調査の対象としなかった 2 機関に対し、統一試料調査時の測定状況及びその問題点や是正処置等の状況について改善報告書の確認を実施した。

表 2.3 評価項目一覧表

<p>① 今回調査の精度不良に関し、改善すべき点を明確にしたうえで是正処置が確実に実施されているか</p> <p><input type="checkbox"/>原因の分析方法は適切で、原因の特定に取り組んでいるか。</p> <p><input type="checkbox"/>特定された原因は確からしいか。（追加の試験による検証）</p> <p><input type="checkbox"/>特定された原因若しくは原因究明過程で明らかになった問題点について水質検査部門管理者が把握し、必要な措置を講じているか。（標準作業書の改訂、検査員への周知徹底）</p> <p><input type="checkbox"/>信頼性確保部門管理者の適切な関与が認められるか。（是正処置を含む今回調査の結果の水質検査部門管理者への文書による報告）</p> <p><input type="checkbox"/>是正処置の記録はなされているか。</p>
<p>② 精度管理実施項目の検査実施標準作業書が検査方法告示から逸脱せず実効性のあるものとなっているか、作業書に基づき検査がなされているか。</p> <p><input type="checkbox"/>作業書が検査方法告示から逸脱していないか。（基準改正に伴う改訂がなされているか）※</p> <p><input type="checkbox"/>作業書の内容が、検査方法告示を踏まえ、機関毎に検討した検査条件、注意事項及びノウハウが明記されているか。（値の処理方法、記録の作成要領、使用試薬、使用器具、機器条件、検量線の必要点数）。</p> <p><input type="checkbox"/>作業書が必要な場所に配置されているか。（配置していない場合はどのように担保されているかを確認）</p> <p><input type="checkbox"/>作業書から逸脱した検査を行っていないか。（検査員等に手順を確認する等）</p> <p><input type="checkbox"/>水質検査部門管理者若しくは検査区分責任者により、作業書に基づき検査が適切に実施されていることの確認が行われているか。（検査記録の確認等具体的な確認方法を確認）</p> <p><input type="checkbox"/>（上記チェック事項の確認を検査区分責任者が行う場合、）水質検査部門管理者は、その確認内容を把握し、講ずべき措置について検査区分責任者と共有しているか。</p>
<p>③ 試料の採取及び管理は適切か。</p> <p><input type="checkbox"/>検査方法告示に基づく容器により試料採取されているか。</p> <p><input type="checkbox"/>試料採取時の汚染防止対策や、必要な試薬の添加がなされているか。</p> <p><input type="checkbox"/>試料の保存のために必要な試薬が添加されているか。</p> <p><input type="checkbox"/>試料は唯一のものとして識別できるか。（検査員が識別できるよう表示等されているか）</p> <p><input type="checkbox"/>試料は適切に保存されているか。（冷暗所保存）</p>
<p>④ 検査機器の日常点検、定期点検、故障時対応等適切なメンテナンスを実施しているか。</p> <p><input type="checkbox"/>日常点検、定期点検、故障時対応の記録があるか。※</p> <p><input type="checkbox"/>日常点検、定期点検、故障時対応が実施されているか。</p> <p><input type="checkbox"/>日常点検、定期点検、故障時対応の実施内容は適切か。また、機器の責任者、点検者が明確になっているか。</p>
<p>⑤ 試薬等の管理体制は十分か。</p>

<input type="checkbox"/> 試薬等の管理の記録（管理台帳等）はなされているか。※ <input type="checkbox"/> 試薬等に入手日、開封日、使用期限、保存条件が明記されているか。 <input type="checkbox"/> 試薬等の管理方法は適切か。（毒物の管理（粉体及び液体）、標準試薬の管理） <input type="checkbox"/> 試薬等の保管方法は適切か。（暗所保存にも関わらず常温放置していないか、試料水等と同じ保冷庫で管理されていないか）
⑥ 試験室は整理整頓されているか。
<input type="checkbox"/> 十分に整理整頓されているか。（試料や試薬の汚染防止及び事故防止の工夫がされているか） <input type="checkbox"/> 検査機器の設置場所は良好な環境が確保されているか。 <input type="checkbox"/> 使用する試薬の他の検査への影響が考慮されているか。 <input type="checkbox"/> 検査廃液は適切に処理されているか。
⑦ 同一検査機器等で高濃度試料の検査を行う場合の汚染防止措置について
<input type="checkbox"/> 高濃度試料は水道水試料と適切に区分して保管されているか。 <input type="checkbox"/> 高濃度試料は水道水試料と適切に区分して前処理されているか。（使用器具の区別、前処理場所の区分、時間の区分） <input type="checkbox"/> 高濃度試料は水道水試料と適切に区分して検査されているか。（使用器具の区別、機器の洗浄、検査時間の区分）
⑧ 内部精度管理を実施しているか。
<input type="checkbox"/> 内部精度管理の計画、実施に関する記録はなされているか。※ <input type="checkbox"/> 内部精度管理を定期的に行われるための計画がなされているか。また計画に基づき実施されているか。 <input type="checkbox"/> 内部精度管理の実施内容は適切か。（水道水として適切な濃度か、対象者が限定的（新入社員のみ）でないか） <input type="checkbox"/> 内部精度管理の結果について、信頼性確保部門管理者から水質検査部門管理者への文書での報告がなされているか。

※は重要なチェック項目

3. 調査結果

(1) 統計分析結果

平成29年度の調査における統計分析結果を表3.1に示す。

フッ素及びその化合物については、試料設定濃度A：200 $\mu\text{g/L}$ 、B：300 $\mu\text{g/L}$ に対して、棄却機関を除く参加機関の報告値（5回測定の平均値）はA：198 $\mu\text{g/L}$ 、B：297 $\mu\text{g/L}$ であり、設定濃度に対する平均値の割合はA、Bいずれも99%と良好な結果が得られた。

ホルムアルデヒドについては、試料設定濃度A：40.0 $\mu\text{g/L}$ 、B：60.0 $\mu\text{g/L}$ に対して、棄却機関を除く参加機関の報告値（5回測定 of 平均値）の平均値はA：40.9 $\mu\text{g/L}$ 、B：61.7 $\mu\text{g/L}$ であり、設定濃度に対する平均値の割合はそれぞれ102%、103%といずれも良好な結果が得られた。

表3.1 平成29年度調査における統計分析結果

項目	試料		測定結果						設定濃度に対する平均値の割合 (%)
	ロット	設定濃度 ($\mu\text{g/L}$)	平均値 ($\mu\text{g/L}$)	標準偏差 ($\mu\text{g/L}$)	変動係数 (%)	最大値 ($\mu\text{g/L}$)	中央値 ($\mu\text{g/L}$)	最小値 ($\mu\text{g/L}$)	
フッ素及びその化合物	A	200	198	5.97	3.02	218	199	178	99
	B	300	297	6.74	2.27	313	298	276	99
ホルムアルデヒド	A	40.0	40.9	1.97	4.81	47.3	41.0	35.5	102
	B	60.0	61.7	2.53	4.09	70.3	61.5	55.6	103

(2) 棄却機関数及び統計値が一定値以上の機関数（フッ素及びその化合物）

フッ素及びその化合物の調査における棄却機関およびzスコアの絶対値等の統計値が一定値以上の機関数を検査機関種別および試料別に整理したものを表3.2に示す。

検査機関種別にみると、登録検査機関、水道事業者等および衛生研究所の棄却機関数等に目立った違いはみられなかった。しかし、試料別にみると、試料Bは試料Aと同数の機関数（218機関）にも関わらず棄却機関が3倍多かった。

zスコアの絶対値が3以上の機関は全体で12機関あったが、このうち測定値が中央値から±10%の範囲外であった機関は2機関だけであった。なお、変動係数が10%を超えた機関はなかった。

表3.2 棄却機関数及び統計値が一定値以上の機関数（フッ素及びその化合物）

①検査機関種別

検査機関	検査機関数	Grubbs検定棄却機関数および割合		統計値が一定値以上の機関数及び割合					
				$ z \geq 3$ ※1		$ z \geq 3$ ※2		CV > 10% ※3	
登録水質検査機関	213	5	2.3%	4	1.9%	0	0.0%	0	0%
水道事業者等	176	5	2.8%	5	2.8%	0	0.0%	0	0%
衛生研究所等	47	2	4.3%	3	6.4%	2	4.3%	0	0%
合計	436	12	2.8%	12	2.8%	2	0.5%	0	0%

②試料別

試料	検査機関数	Grubbs検定棄却機関数および割合		統計値が一定値以上の機関数及び割合					
				$ z \geq 3$ ※1		$ z \geq 3$ ※2		CV > 10% ※3	
試料A (200 µg/L)	218	3	1.4%	7	3.2%	2	0.9%	0	0%
試料B (300 µg/L)	218	9	4.1%	5	2.3%	0	0.0%	0	0%
合計	436	12	2.8%	12	2.8%	2	0.5%	0	0%

※1 zスコアの絶対値が3以上の機関

※2 zスコアの絶対値が3以上かつ測定値が中央値 \pm 10%の範囲外の機関

※3 変動係数が10%を超えた機関

(3) zスコアのヒストグラム（フッ素及びその化合物）

フッ素及びその化合物の調査におけるzスコアのヒストグラムを図3.1に示す。検査機関毎、試料毎のいずれの濃度分布も低濃度側に若干偏る結果となった。

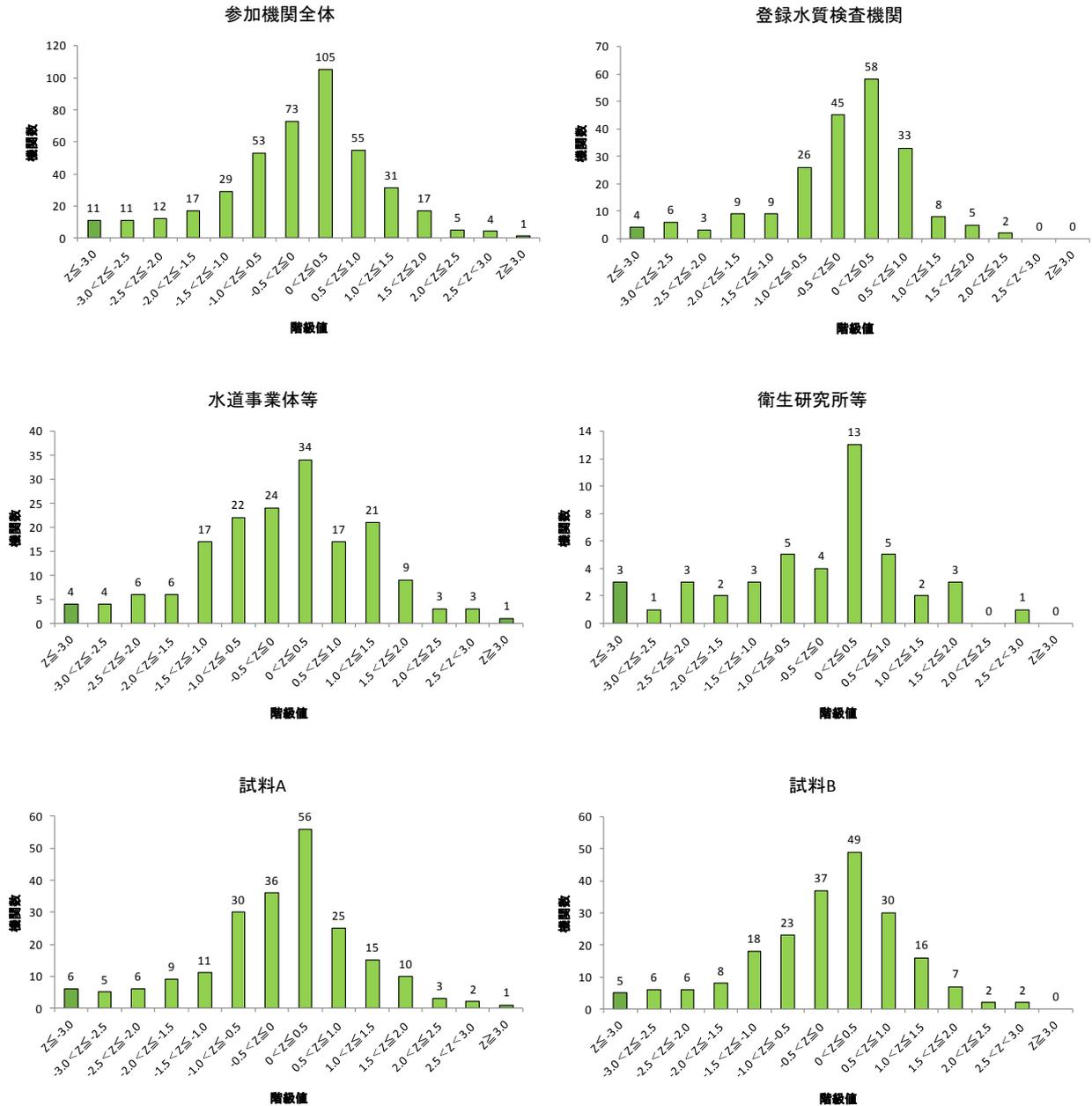


図3.1 zスコアのヒストグラム（フッ素及びその化合物）

(4) 棄却機関数及び統計値が一定値以上の機関数（ホルムアルデヒド）

ホルムアルデヒドの調査における棄却機関及び z スコアの絶対値が 3 以上の機関の詳細を表3.3に示す。機関別でみると、棄却機関の割合については、水道事業者等（6.9%）が最も高く、次いで登録検査機関（1.4%）となった。衛生研究所等では棄却機関はなかった。z スコアの絶対値が 3 以上の機関の割合については、衛生研究所等（9.1%）と水道事業者等（6.3%）が登録水質検査機関（3.3%）と比べて高い結果となった。

試料別では結果に違いがみられなかった。検査方法別では、溶媒抽出—誘導体化—ガスクロマトグラフ—質量分析法（別表第19）の方が誘導体化—高速液体クロマトグラフ法（別表第19の2）よりもzスコア3以上の機関の割合が高い傾向がみられた。誘導体化—高速液体クロマトグラフ—質量分析法（別表第19の3）を用いて検査した機関は少数（12機関）であったが、棄却機関やzスコアの絶対値が3以上の機関はなかった。なお、別表第19の3を用いて検査した13機関は全て定量方法としてSRMを用いており、SIMを用いた機関はなかった。

表3.3 棄却機関数及び統計値が一定値以上の機関数（ホルムアルデヒド）

①検査機関種別

検査機関	検査機関数	Grubbs検定棄却機関数および割合		統計値が一定値以上の機関数及び割合					
				$ z \geq 3^{※1}$		$ z \geq 3^{※2}$		$CV > 10\%^{※3}$	
登録水質検査機関	212	3	1.4%	7	3.3%	0	0.0%	0	0%
水道事業者等	144	10	6.9%	9	6.3%	0	0.0%	0	0%
衛生研究所等	33	0	0.0%	3	9.1%	0	0.0%	0	0%
合計	389	13	3.3%	19	4.9%	0	0.0%	0	0%

②試料別

試料	検査機関数	Grubbs検定棄却機関数および割合		統計値が一定値以上の機関数及び割合					
				$ z \geq 3^{※1}$		$ z \geq 3^{※2}$		$CV > 10\%^{※3}$	
試料A (40 µg/L)	195	4	2.1%	11	5.6%	0	0.0%	0	0%
試料B (60 µg/L)	194	9	4.6%	8	4.1%	0	0.0%	0	0%
合計	389	13	3.3%	19	4.9%	0	0.0%	0	0%

③検査方法

検査機関	検査機関数	Grubbs検定棄却機関数および割合		統計値が一定値以上の機関数及び割合					
				$ z \geq 3^{※1}$		$ z \geq 3^{※2}$		$CV > 10\%^{※3}$	
別表第19	288	11	3.8%	16	5.6%	0	0.0%	0	0%
別表第19の2	89	2	2.2%	3	3.4%	0	0.0%	0	0%
別表第19の3	12	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0%
合計	389	13	3.3%	19	4.9%	0	0.0%	0	0%

※1 zスコアの絶対値が3以上の機関

※2 zスコアの絶対値が3以上かつ測定値が中央値 $\pm 20\%$ の範囲外の機関

※3 変動係数が20%を超えた機関

(5) zスコアのヒストグラム (ホルムアルデヒド)

ホルムアルデヒドの調査におけるzスコアのヒストグラムを図3.2に示す。全てのヒストグラムにおいて概ね正規分布した。誘導体化—高速液体クロマトグラフ—質量分析法(別表第19の3)を用いて検査した機関は少数(12機関)であったため、ヒストグラムは作成しなかった。

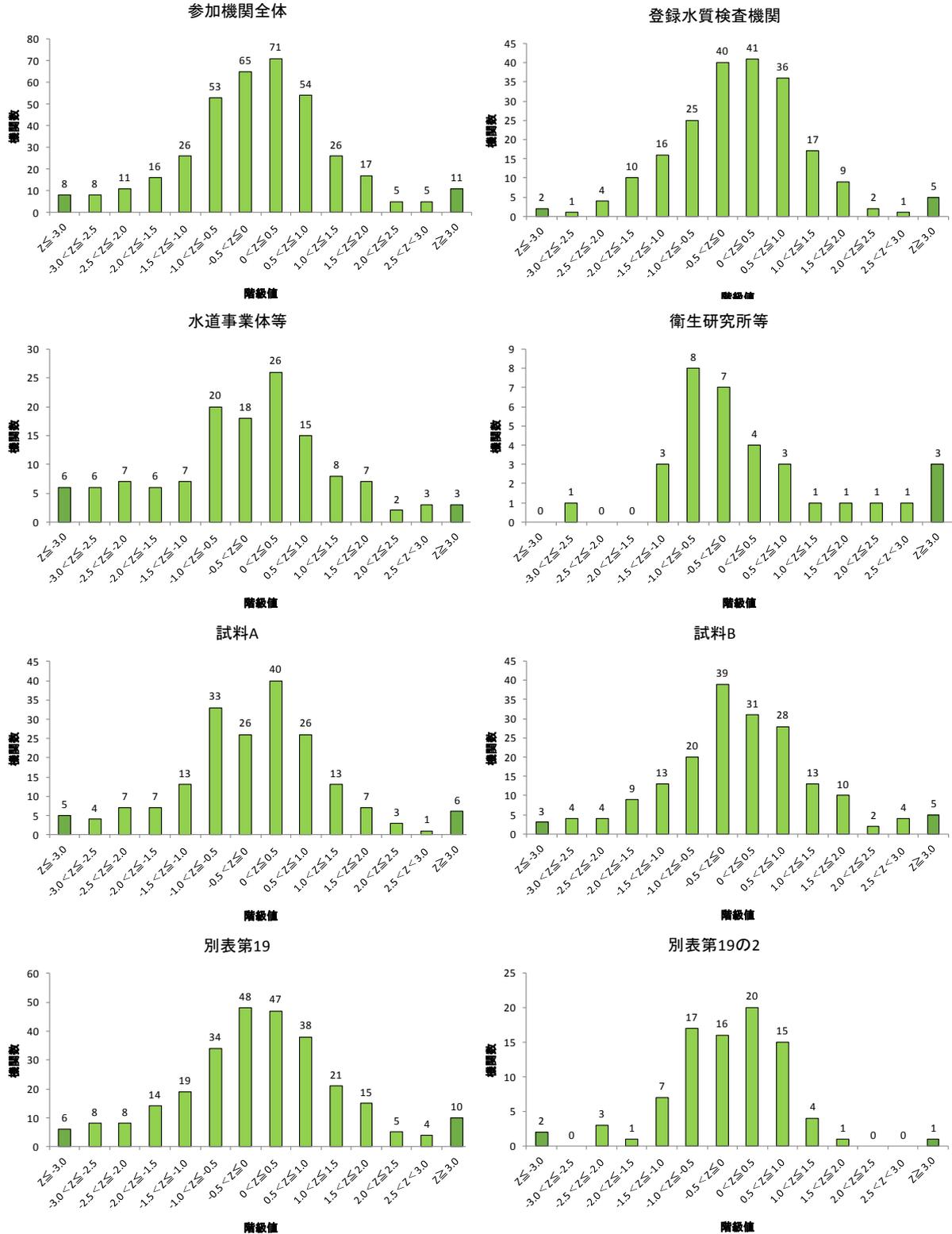


図3.2 zスコアのヒストグラム (ホルムアルデヒド)

(6) 統一試料の測定結果に問題があった機関に対するアンケート調査結果

いずれかの項目で Grubbs 検定により棄却された機関に対して、その原因と改善策について回答を求めたところ、主な回答は以下のとおりであった。

ただし、以下の改善策は個々の機関の考察によるものであり、この改善策が必ずしも有効とは限らない。

表 3.5 対象機関が考える原因と改善策

原因	改善策
標準作業書の不備 ①ピークの積分範囲の設定が不適切 ②検量線の濃度点設定が不適切	①積分範囲の設定方法を標準作業書に記載 ②適切な範囲で検量線を作成
操作上のミス等 ①精度管理調査のため異なる操作を実施 ②標準液の調製濃度誤り ③常温に戻さず希釈操作を実施	①標準作業書に従った操作の徹底 ②前回測定時との強度比較を行う ③作業手順書にチェック項目として追加
分析機器のメンテナンス不足 ①カラムの汚染によるベースラインの変動 又はピークのテーリング ②サンプリングポート・サプレッサー・カラム等部品の劣化 ③機器安定前に測定	①定期的なピーク面積の安定性の確認 ②当該部品の交換 ③安定を待ち測定する

(7) 実地調査等の結果

実地調査において、「表 2.3 評価項目一覧表」に基づき評価した結果、下記の条件に該当する登録水質検査機関は水質検査の信頼性を確保するための適切な取組が行われていないと判断した。

- ・①の評価が×である。
- ・①の評価が△で、かつ②～⑧の項目において×評価*が1つ以上ある。
- ・①の評価は○だが、②～⑧の項目において×評価*が2つ以上ある。

*②～⑧の項目における△評価は、2つ累積した場合に×評価1つと考える。

また、評価項目毎の○、△、×は、チェック事項に明らかに抵触すると検討会で判断されたものが2つ以上ある場合に×、1つである場合に△とする。ただし、表 2.3 にある※が付された重要なチェック事項は、抵触するものが1つであっても×とした。

改善報告書の確認は、該当する機関の改善報告書について検討会構成員が確認し、検討が不足していると思われる事項について追加の報告を求める形式で行った。

実地調査の結果、対象となった機関では、全ての項目について評価は○となり、適切に改善が行われていることを確認した。

また、改善報告書の確認においては、各機関に数回追加の報告を求め、改善策が適切であることを確認した。

(8) 改善にあたっての留意事項

厚生労働省精度管理調査及び日常業務確認調査の結果から、改善が必要な事項と改善にあたっての留意事項を取りまとめた。

1) 今回調査の精度不良に関する改善点の明確化及び是正処置の実施について

棄却機関からの改善報告書において、誤差の要因となった事項を取り除いた上で再度分析を行い、妥当な結果を得たという形の報告が多くなされた。

外部精度管理調査は、結果が悪かった場合に適切な是正処置を実施し、その内容を適宜標準作業書等に反映させることで、日常の検査精度を向上させることを目的としている。このため、正しく原因究明できる技術の確保に加え、特定された原因に対応する適切な改善策を見出し、直ちに是正処置を実施するとともに、一定期間後に是正処置が適切なものであったかを検証することが重要である。また、特に装置の異常に起因する場合の改善策には、同様な異常が発生した場合にどのように認知し、対応するかを具体的に盛り込んだ再発防止策を含む必要がある。

水質検査を登録水質検査機関に委託している水道事業者等は、委託先の検査機関を選定する際に、検査機関において是正処置や教育訓練が適切になされているかも参考とすべきと考えられる。

2) 精度管理実施項目の検査実施標準作業書について

試料や標準溶液のクロマトグラムの波形処理を誤り、誤差を生じた機関が見られた。装置の汚染等によるものもあったが、処理方法が明確に定められていなかったために、不適切な処理が行われていた事例も見られた。標準作業書に処理方法を定めるとともに、その結果が妥当であるかの評価基準を定めておくことが有効である。

標準列を調製する際に操作を誤り、標準列の濃度が異なってしまった機関もあった。また、精度管理調査のために標準作業書を逸脱した濃度範囲の検量線を作成した機関もあった。検査方法告示と全く同じ記述が転記されているのみで、具体的な試験操作が記述されていない標準作業書も見られた。標準作業書に使用する器具等を具体的に明記するとともに、それに基づいて試験を行っていれば、このような問題は生じなかったと考えられる。

水道法施行規則において、1) 検査機関は検査方法告示及び自ら作成した標準作業書に基づき検査を行うこと、2) 検査機関の水質検査部門管理者又は検査区分責任者は標準作業書を確実に運用

するために適切な関与を行うこととされている。標準作業書に基づき作業をするとともに、検証できる作業記録が整っていないと、水質検査機関の精度が保てないだけでなく、問題が発生した時に原因究明の機会を逸してしまうことになる。そのことを十分に理解し、日常の水質検査における実施体制等の見直しを行わなければならない。

また、検査方法告示の改訂を反映させるため、また、検査精度を維持するための各検査機関のノウハウを反映させるためにも、妥当性評価の実施と標準作業書の定期的な改定が必要である。

3) 試料の採取及び管理について

試料の管理に関する記録が不十分で、取り違えの恐れがある機関があった。また、試料の保存期間を決めておらず、廃棄の記録もない機関があった。採水容器には試料が混同しないよう検査機関又は施設の名称、採取年月日時等を記載し、試料が唯一のものとして識別できるように管理するとともに、試料取扱標準作業書に試料の廃棄の方法を規定すること。

試料が標準試料と同一の冷蔵庫に保管されている機関があったが、試料汚染防止のための適切な措置を講じて保管すべきである。

4) 検査機器のメンテナンスについて

検査機器の部品が劣化していたため、精度管理の測定結果に誤差を生じた機関があった。そのうち、本調査後に装置の部品交換、洗浄や校正を行った結果、良好な結果を得ることができた機関もあった。これらの機関は、分析開始前の日常点検等を適切な方法と頻度で実施するとともにその記録を残し、検査機器の状況を正確に把握することが必要である。さらには、定期的に装置が良好な状態に保たれているかの判断基準を明確に規定し、それに基づき管理することが重要である。

また、機器メーカーによる点検は機器故障時にしか実施しない機関もみられたが、分析機器の感度を長期に維持するには、機器メーカーによる定期点検を実施することが望ましい。

5) 試薬等の管理体制について

試料の調製に係る記録が取られていない、試料が標準試料と同じ場所に保管されている等、試薬等の管理や保管方法が適切でない機関がみられた。

名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示するよう試薬等管理標準作業書に規定し、適切に試薬を管理・保管することが必要である。また、毒物・劇物の管理については関係法令を遵守した規定を設け、購入、廃棄、使用記録等で管理する必要がある。

また、高圧ガスについて、保管庫で転倒防止策が適切に講じられていない機関が見られたので、適切に管理する必要がある。

6) 同一分析機器で高濃度試料の検査を行う場合の汚染防止措置及び試験室の整理整頓について

実験室内の整理整頓が十分でない機関があった。また、検査室の室温や湿度等の環境について管理基準を定めず、ドラフトの点検や風量測定も実施していない機関もあった。まずは良好な検査環境の維持のために必要な管理基準を定め、その基準が守られている事を常時確認する体制を作る必要がある。

使用器具・検査の区分がない機関については、器具の取り違えによる高濃度試料による水道水試料(低濃度試料)への汚染を防ぐため、機械器具保守管理標準作業書に規定することが必要である。

高濃度試料による水道水試料への汚染は、これら試料の前処理操作を行う場所、試料の保管場所や検査に使用する器具、装置の使用時間等を分けることで、その多くを防ぐことが可能である。

7) 内部精度管理について

内部精度管理の計画策定及び実施内容(項目、対象者、方法等)が不十分な状況がみられた。内部精度管理は、対象項目(理化学・生物学)及び対象検査員が限定的にならないよう組織として確実に実施するとともに、再現性の確認やブラインド方式等複数の方法で行うことが重要である。内部精度管理は、測定精度を確認するだけでなく、より精度を高めるための標準作業書等の見直しを行う契機となるなど、信頼性を確保するための重要な作業である。特に外部精度管理の結果が悪かった機関においては、是正処置の確実な実施とともに、今後の検査精度の維持・向上のためにも内部精度管理の内容や管理体制を強化することが求められる。

精度管理の是正処置に関する、信頼性確保部門管理者からの是正指示、検査部門管理者等による是正処置、信頼性確保部門管理者の是正の確認などの手続きについての記録書類が不十分な機関があった。信頼性確保部門管理者は、規則第15条の4第4号ハの規定に基づき、実施年月日、実施内容とその結果、必要な是正処置及び是正処置の信頼性確保部門管理者による確認を含む記録を法第20条の14の帳簿に記載しなければならないので、確実に実施することが必要である。

(9) 階層化評価

厚生労働省精度管理調査に参加した機関に対して、統一試料の測定結果を踏まえ、以下の3段階で階層化評価を行った。なお、Grubbs 検定で棄却された機関であって、中央値からの誤差率がフッ素及びその化合物においては±10%、ホルムアルデヒドについては±20%以内であった機関は要改善とは取り扱わないこととした。

- 第1群：統一試料の測定精度が統計分析で良好と判定され、かつ水質検査の実施体制に疑義がないと判断された機関
- 第2群：統一試料の測定精度が統計分析で良好と判定されたものの、検査方法告示からの逸脱等、水質検査の実施体制に疑義があると判断された機関
- 要改善：統一試料の測定精度が統計分析において不良と判定された機関

本報告書における、段階ごとの記載の取扱いは以下表 3.6 のとおり。

表 3.6 本報告書における取扱い

分類	機関名称	zスコア	平均値、相対標準偏差
第1群	記載	記載	記載
第2群		記載	
要改善		算出対象外	

各検査機関の統一試料調査の結果は別表1のとおりである。また、階層化評価の結果は表3.7（別表2～7）のとおりである。平成28年度の調査に比べて、水質検査の実施状況に疑義のある機関は大幅に減少した。

要改善に分類された機関は、改善報告書によって改善の検討がなされているが、適切なタイミングで改善策が妥当なものであったかの検証を行い、必要な場合は追加の改善処置をとる必要がある。また、全ての機関は、現状の実施体制等について定期的に検討を行い、問題があれば適宜改善するとともに、一層の技術水準の向上に努める必要がある。

表 3.7 階層化評価結果

分類	登録水質検査機関	水道事業者等	衛生研究所等	合計
第1群	210 機関	166 機関	49 機関	425 機関 (96.8%)
第2群	0 機関	2 機関	0 機関	2 機関 (0.5%)
要改善	3 機関	8 機関	1 機関	12 機関 (2.7%)
合計	213 機関	176 機関	50 機関	439 機関

※端数処理の関係で合計が100%にならない場合がある。

平成 29 年度水道水質検査精度管理検討会構成員（50 音順、敬称略）

（座 長）五十嵐良明 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長

（委 員）上村 仁 神奈川県衛生研究所 理化学部

生活化学・放射能グループ グループリーダー

内野 正 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部第三室 主任研究官

越後 信哉 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官

笠原 典秀 神奈川県内広域水道企業団 技術部 広域水質管理センター主幹

小林 憲弘 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部第三室 室長

齋藤 信裕 仙台市水道局 浄水部 水質検査課 水質検査第二係長

重枝 孝明 東京都水道局 水質センター 検査課課長代理

高橋 淳子 桐生大学短期大学部 生活科学科 学科長・教授

田畑 敏正 社団法人日本水道協会 工務部水質課水質専門監

土居 忠幸 名古屋市上下水道局 技術本部施設部 水道管理課 水質管理第一係長

服部 晋也 大阪市水道局 工務部水質試験所 担当係長（試験）

藤原 孝治 埼玉県企業局 水質管理センター 調査担当課長

森 曜子 公益財団法人日本食品衛生協会 技術参与

【担 当】

厚生労働省 医薬・生活衛生局

水道課水道水質管理室 走出