

(別紙)

令和5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（3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7機関を選定し、計10機関に対して実施した。

なお、一部の機関についてオンライン会議形式により実施した。

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。⑥については、オンライン会議形式により実施する際には、業務の実施状況を確認するために必要な規程や記録簿等を、適宜追加で提出を求めた。

- ①日常業務確認調査チェックリスト
- ②検査実施標準作業書並びに機械器具保守管理標準作業書
- ③水質検査の受託実績
- ④試料取扱標準作業書及び試薬等管理標準作業書
- ⑤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
- ⑥その他、業務の実施状況の確認に必要な書類

(2) 現地調査及びオンライン調査

(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">●水質検査部門管理者が水質検査部門の業務を統括できていなかった。●水質検査部門管理者が規程類の理解に乏しく、水質検査部門の業務を統括できる体制になっていなかった。●検査部門管理者が実施すべき業務を適切に実施していなかった。●水質検査部門管理者の職務分掌内容に不足があった。●水質検査部門管理者の業務の中に、検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の	

	<p>作成及びその保存に関する規定がなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研修に関する責任の所在が明確になっていなかった。 ●水質検査の担当者が明らかになっていなかった。 ●文書管理者が明確に示されていなかった。 ●文書承認者と文書管理者の責任と権限について、規定されていなかった。 ●文書の審査担当者について規程内で整合がとれていなかった。 	
2 文書の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●文書の旧版の撤去について、実際の手順と規定が整合していなかった。 ●文書の保存と使用に関して、規定されていなかった。 ●文書の改廃の役割分担が明らかでなかった。 ●文書の廃止について、規程と異なる対応を行っていた。 ●改廃の履歴がなかった。 ●外部文書に関して、確認の記録がされていなかった。 ●外部文書の管理について規定されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ○電子媒体のバックアップが毎日実施され、指定した日付のバックアップデータを閲覧することが可能であった。 ○バックアップを毎日実施していた。
3 検査室の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●試料、標準物質及び機械器具等の汚染防止のための具体的措置について、標準作業書に規定されていなかった。 ●生物学的検査室の区分が不十分であり、試験中の移動を介して汚染が生じる可能性があった。 ●局所排気設備の自主点検記録がなかった。 ●検査室の一部において、温度及び湿度の確認結果が記録されていなかった。 ●温度及び湿度の管理に関する規定がなかった。 ●検査員が自由に空調の温度設定を操作できるようになっており、検査室の温度管理ができていなかった。 ●水道水等の検査室と高濃度試料の検査室が規定どおり区分されていなかった。 ●規定どおりに検査室を区分せず、委託者の要望に応じて、検査場所を変更していた。 	
4 機械器具の管理	<ul style="list-style-type: none"> ●機械器具の使用終了後の保守点検に係る規定が不十分であった。 ●機械器具の修理点検計画及び定期点検記録について、管理責任者の関与が確認できなかった。 ●機械器具の適正な配置に関する責任者が規定されていなかった。 ●故障時に検査していた試料の取扱方法が規定さ 	

	<p>れていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none">●マイクロピペットの校正について、判定基準が規定されていなかった。●定期的な保守点検計画が作成されていなかった。●機械器具に故障が起こった場合の修理業者の連絡先がまとめられていなかった。●水質検査の方法に最も適した機械器具の使用や適切な洗浄、乾燥、保管、廃棄等を行うことについて、規定されていなかった。●検査機器の保守点検について、検査開始時及び終了時の確認事項が検査機器の保守に効果があるものとは言えなかった。●分析機器の日常点検チェックリストについて、点検基準の正常範囲が明記されておらず、何をもって良好と判断しているのか分からなかった。●分析機器の修繕や異常時対応後の検査再開の判断基準が明記されていなかった。●分析機器の日常点検において分析機器の状態や安定性を把握できておらず、分析機器の点検内容としては不十分であった。●器具及び装置が汚染されていないことを確認するための判断基準が明確化されていなかった。●保守点検後の使用開始前の点検において、分析機器の性能を定量的に判断する基準が無く、正常に機能することを確認する措置がとられていなかった。●保守管理に関する記録が規定の様式で作成されていなかった。●個々の機械器具の管理について、規定に基づく対応が確認できなかった。●機械器具の管理が、各検査員の判断に委ねられており、器具等の保管場所が検査項目と関連の無い場所に保管されていた。●分析機器室で器具の洗浄を行っていた。●容器の酸洗浄について、洗浄が不十分なおそれがあった。●検査機器と測定項目の対応表において、一部項目が漏れていた。	
5 試薬等の管理	<ul style="list-style-type: none">●開封した市販標準液の使用期限について、明確な基準がなかった。●試験廃液を入れたポリタンクの内容物を把握していなかった。	○バーコードによる管理が行われていた。

	<ul style="list-style-type: none">●調製した標準液が冷蔵庫内で倒れたまま保管されていた。●故障した冷蔵庫で標準液等が保管されていた。	
6 有毒又は有害な物質及び危険物の管理	<ul style="list-style-type: none">●廃液の破棄について規定していなかった。●特定化学物質障害予防規則に沿った掲示が行われていなかった。●毒劇物の管理責任者が定期的に保管状況を確認している記録がなかった。●毒劇物とその他の試薬の保管場所が区分されていなかった。●毒劇物の使用量の管理がなされていなかった。●毒劇物が施錠管理されていなかった。●毒劇物が保管されていない場所に毒劇物の表示があった。	<ul style="list-style-type: none">○毒劇物の薬品庫について、権限を持つ職員のみがロック解除可能であるとともに、解除及び施錠のログを自動記録するシステムを採用していた。
7 試料の取扱いの管理	<ul style="list-style-type: none">●試料の運搬条件の記録がなかった。●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規定されていなかった。●試料としての適性に疑義がある場合にとるべき対応について、規定と異なる対応を行っていた。●試料の保存及び破棄の方法について規定していなかった。●試料の識別方法が具体的に規定されていなかった。●識別に必要な情報が採水容器に示されていなかった。●採取した容器に貼付する採取済証について、規定された内容と異なる事項を明記していた。●試料に添加する pH 調整剤の添加量が規定されていなかった。●採水容器を規定しているにも関わらず、委託者の要望で採水容器を変更していた。●検査済みの試料が検査室に意図無く放置されていた。	<ul style="list-style-type: none">○依頼者が採水を行う際に用いる依頼者用採水マニュアルについて、写真付きで分かりやすいものが整備されていた。○採水スケジュール表により、検査員間で試料の到着日が共有されており、培地や機器の準備等、速やかな検査実施体制を整えていた。
8 水質検査の方法等の管理	<ul style="list-style-type: none">●水質検査項目ごとの使用機器及び検査方法が整理されていなかった。●水質検査が適切に実施されていることを確認する方法が不十分・明らかでなかった。●検量線が検査の一部を除いて都度作成されてい	

	<p>なかった。</p> <ul style="list-style-type: none">●水質検査の項目ごとの検査機器が明らかでなかった。●標準作業書が適切な場所に配置されていなかった。●標準作業書及び妥当性評価が最新版に差し替えられていなかった。●標準作業書の記載が告示の写しに留まっており、ノウハウ等の規定がなかった。●標準作業書において、記載誤りが多く見られた。●標準作業書どおりに水質検査が実施されているか日常的に確認していなかった。●標準作業書の定期的な見直しが実施されていなかった。	
9 水質検査の結果の処理	<ul style="list-style-type: none">●水質検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、記録の内容が不十分であった。●水質検査部門管理者が水質検査結果の根拠となる資料を確認していなかった。	
10 水質検査結果書	<ul style="list-style-type: none">●定量下限値について文書による規定がなかった。●水質検査結果書に、⑨定量下限値、⑫水質検査部門管理者の職、氏名について明記されていなかった。●試料の採取に関する記述について、規定されていなかった。●検査結果書発行に関する記録が規定の様式で作成されていなかった。	<p>○水質検査結果書の発行に当たり、信頼性確保部門管理者も関与していた。</p>
11 試料の保存	<ul style="list-style-type: none">●試料の保存期間が適切でなかった(委託者の確認が終了する前に廃棄されるおそれがあった)。●試料は適切に保存されていたが、適切な期間保管することについて規定されていなかった。●再発行の手続きについて、手続きが不明瞭であった。	
12 データの作成	<ul style="list-style-type: none">●データの修正理由の記載が無かった。●データの修正について、修正年月日を記載することが規定されていなかった。●電磁的方法で保存する場合があるにも関わらず、その場合の管理方法について規定していなかった。●電子データの機密保持等について規定されていなかった。	<ul style="list-style-type: none">○サーバー及び事務作業用 PC について、保守管理契約を結び適切に管理されていた。○サーバーを鍵付きのサーバーラックに設置していた。○パスワードを設定し、サーバーへのアクセス制限が設けられていた。

(別紙)

13 データ等の保存	●電子データの保存が規定どおりに実施されていなかった。	
14 内部監査	●水質検査部門以外に水質検査に関わる部門があるにもかかわらず、内部監査の対象としていなかった。 ●具体的な監査項目の一覧を作成していなかった。 ●内部監査の監査内容が不十分であり、十分に機能していなかった。	○内部監査員を養成するために、外部講師を招いてセミナーを実施していた。 ○内部監査のチェックリストを詳細に定め、毎年度見直していた。見直しに当たり、日常業務確認調査の結果を参考としていた。
15 不適合業務及び是正処置等	●不適合業務の責任者及び業務開始の責任者が不明確であった。 ●是正処置の効果の確認者が不明確であった。 ●不適合業務の重大さの評価基準が明確ではなかった。 ●不適合業務の重大さの評価及び是正処置が適当ではなかった。 ●不適合業務の処置手順について、規程内で整合がとれていなかった。 ●不適合業務に対する認識が誤っており、適正に記録が作成されていなかった。 ●水質検査結果書への結果の入力ミスが複数回発生したことに対する是正処置が確認者を増やすことのみで留まっており、是正処置としては不十分であった。	
16 精度管理	●水質基準項目のいくつかの項目が実施されていなかった。 ●未知濃度試料を用いた精度管理を実施する条件が不明確であった。	○既知濃度試料に加え、未知濃度試料による精度管理を毎年実施していた。 ○水質準全項目及び全ての検査方法を対象として、精度管理を毎年実施していた。
17 外部精度管理調査	●精度管理の是正処置を講じた場合、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告する規定がなかった。 ●精度管理の是正処置に係る報告・記録がなかった。	
18 教育訓練	●信頼性確保部門管理者の関与が見られなかった。 ●水質検査部門管理者及び信頼性確保部門責任者が教育訓練を受けた記録が保存されていなかった。 ●計画策定に当たり部門管理者間で協議されていなかった。	

(別紙)

	<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。●水質検査部門管理者が教育訓練を受けていなかった。●信頼性確保部門管理者が教育訓練を受けていなかった。	
19 日常業務確認調査	<ul style="list-style-type: none">●日常業務確認調査に関する規定がなかった。●日常業務確認調査の記録が不足していた。	
20 水質検査の受託	<ul style="list-style-type: none">●委託者の要求を確認する規定が不十分であった。	
21 物品の購入について	<ul style="list-style-type: none">●試薬等の適合基準やその適合基準に適合していることを確認することが規定されていなかった。●物品の購入記録が規定の様式で作成されていなかった。●物品の適合基準が定められていなかった。●納品後の適合基準への適合確認について規定されていなかった。	
22 その他	<ul style="list-style-type: none">●標準作業書の定期的な見直しを行うことについて、頻度等が明確に示されていなかった。●標準作業書の定期的な見直しが実施されていなかった。●標準作業書を改定した際に、改定理由を明記することが規定されていなかった。●規程類を十分に理解していなかった。	

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、調査時に口頭での指導を行った。また、特に改善が必要と判断された機関に対しては、個別に文書により、期限を定めて該当事項に関する速やかな改善を求めることとしているが、今年度は対象となる機関はなかった。