

水道水質検査優良試験所規範(2018)

(水道GLP)

平成16年9月制定

平成21年4月改正

平成30年4月改正

公益社団法人 日本水道協会

水道版GLP運営委員会(改正時)

	氏名	所属
(委員長)	松井佳彦	北海道大学大学院 工学研究院環境創生工学部門教授
(委員)	五十嵐良明	国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部長
(〃)	菊池修一	仙台市水道局浄水部長
(〃)	木村慎一	東京都水道局浄水部水質担当課長
(〃)	村田幸一	大阪市水道局浄水統括担当部長
(〃)	船坂鏖三	全国給水衛生検査協会技術参与
(事務局)	芦田裕志	日本水道協会工務部長
(〃)	北澤弘美	日本水道協会工務部次長兼水質課長
(〃)	田畑敏正	日本水道協会工務部水質課水質専門監
(〃)	宮内孝夫	日本水道協会工務部水質課水質専門監
(〃)	森元俊夫	日本水道協会工務部水質課水質専門監
(〃)	笹川恭明	日本水道協会工務部水質課水質専門監
(〃)	八幡利哉	日本水道協会工務部技術課技術専門監
(〃)	菅茂治	日本水道協会工務部技術課課長補佐
(〃)	町田高広	日本水道協会工務部水質課水質第一係長

変革期を迎えた水道問題に関する検討会「今後の水質管理」構成表(制定時)

氏名 所 属

(委 員)

高 坂 恒 札幌市水道局給水部水質管理担当部長
駒 野 吉 憲 函館市水道局事業部浄水課長
高 橋 清 仙台市水道局給水部水質検査課長
佐 藤 親 房 東京都水道局金町浄水管理事務所長
西 野 二 郎 東京都水道局多摩水道改革推進本部調整部副参事
天 羽 孝 志 横浜市水道局浄水部水質課課長補佐
中 村 一 誠 神奈川県内広域水道企業団理事
山 下 和 雄 名古屋市上下水道局技術本部浄水部主幹
大 沼 博 幹 新潟市水道局技術部水質管理課長
渡 辺 武 師 長野市水道局浄水課課長補佐
寺 嶋 勝 彦 大阪市水道局工務部水質試験所研究主幹
林 潔 彦 京都市上下水道局水質管理センター所長
有 本 敏 之 神戸市水道局技術部水質試験所長
広 田 忠 彦 広島市水道局施設部水質管理担当部長
阿 部 徹 義 福岡市水道局浄水部水質試験所長

(前委員)

宇 田 一 弘 東京都水道局水質センター企画調査課長
加 藤 正 治 名古屋市上下水道局水道本部春日井浄水場長
加 藤 恭 子 京都市水道局浄水部水質試験所担当課長
矢 野 洋 神戸市水道局参事
宮 本 晃 広島市水道局配水部配水課長
河 渕 克 馬 福岡市水道局浄水部水質試験所長

(事務局)

北 原 健 次 日本水道協会
渡 辺 進 日本水道協会
米 沢 龍 夫 日本水道協会
小野沢 享 日本水道協会
富 岡 透 日本水道協会
後 藤 利 枝 日本水道協会
森 田 亮 吉 日本水道協会

水道版GLP作成専門委員会 構成表(制定時)

	氏 名	所 属
(委員長)	寺 嶋 勝 彦	大阪市水道局工務部水質試験所研究主幹
(副委員長)	高 坂 恒	札幌市水道局給水部水質管理担当部長
(委 員)	宇 田 一 弘	東京都水道局水質センター企画調査課長
	〃 中 村 一 誠	神奈川県内広域水道企業団理事
	〃 大 沼 博 幹	新潟市水道局技術部水質管理課長
	〃 林 潔 彦	京都市上下水道局水質管理センター所長
	〃 広 田 忠 彦	広島市水道局施設部水質管理担当部長
	〃 阿 部 徹 義	福岡市水道局浄水部水質試験所長
(前委員)	加 藤 恭 子	京都市水道局浄水部水質試験所担当課長
	〃 宮 本 晃	広島市水道局配水部配水課長
	〃 河 渕 克 馬	福岡市水道局浄水部水質試験所長
(事務局)	北 原 健 次	日本水道協会
	〃 渡 辺 進	日本水道協会
	〃 米 沢 龍 夫	日本水道協会
	〃 小野沢 享	日本水道協会
	〃 富 岡 透	日本水道協会
	〃 後 藤 利 枝	日本水道協会
	〃 森 田 亮 吉	日本水道協会

目 次

まえがき	1
1. 目的	2
2. 適用範囲	2
3. 定義	2
4. 管理組織	3
4.1 品質管理システム	3
4.2 組 織	4
4.3 文書管理	6
4.4 記録の管理	7
4.5 教育訓練	8
4.6 不適合業務の管理	9
4.7 是正処置及び予防処置	10
4.8 内部監査	12
4.9 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)	13
4.10 検査の精度管理	15
5. 技術能力	16
5.1 施 設	16
5.2 装置等(設備)	17
5.3 検査方法	18
5.4 試料の採取	20
5.5 試料の管理	21
5.6 検査担当者	22
6. 実施方法	22
6.1 受 注	22
6.2 物品等の購入	23
6.3 外 注	23
6.4 水質検査結果書	24

水道水質検査優良試験所規範(略称「水道GLP」)

まえがき

水道水が水質基準に適合していることを確認するための水質検査は、需要者が直接口にする水の安全性を確認することであるので、正確かつ精度が高く、また高い信頼性の保証が求められている。

検査の信頼性の確保策としては、優良試験所規範(Good Laboratory Practice:GLP)の考え方があり、食品衛生の分野では食品衛生法施行規則の改正により平成8年に、医薬品分野では1980年代の早い時期に導入されており、環境水測定分野でもISO 9000シリーズやISO 17025などといった形で導入が図られている。

平成15年7月に水道法の一部が改正され、水道法第20条第3項に規定する水質検査機関の指定制度が登録制度に移行し、同法第20条の4で信頼性保証体制の確立が登録の要件(登録基準)とされた。登録基準となるGLPを核とする信頼性保証体制の導入は、登録水質検査機関に適用されるものであるが、水道事業者又は水道用水供給事業者(以下「水道事業者等」という。)の水質検査機関にとっても水質検査結果の精度と信頼性を確保する上で有効であると考えられる。

厚生労働省は、平成16年3月に水道法の登録基準を施行規則第15条の2～10に定め、水質検査機関の登録申請を受け付けることになった。このような情勢を踏まえ、日本水道協会は、この登録基準を水道事業者等の水質検査機関の実情を考慮して更に具体化し、また水質検査の実施に当たって必要な事項を追加して水道水質検査優良試験所規範(以下「試験所規範」という。)を定め、水質検査機関がGLPを核とする信頼性保証体制を導入する際の利便を提供することとした。

この試験所規範は、法令の要求事項を盛り込み、品質管理システムとしてはISO 9001に準拠しているものの、水質検査機関の実情を考慮したものとし、水質検査の実施に当たって必要な事項としてはISO 17025の一部を同様な考慮に基づいて取り入れて構成されている。

それ故、この試験所規範は、水質検査機関がこの試験所規範に適合することについて、日本水道協会内の認定機関が認定登録を行う際の認定要求事項となるものである。

本改正は、水質検査機関がこの試験所規範を基に品質管理システムを構築する中で、誤解しやすい箇所、社会通念上において実態に則していない箇所を修正したもので、制定時からの要求事項及び運用内容を包含するものである。

制定時同様、水道GLP運営委員会(平成30年3月27日開催)の承認を経たので、平成30年10月1日から適用する。

1. 目的

この試験所規範は、水道法に基づき水道水が水質基準に適合することを確認する水質検査を実施する機関における検査が、管理された体制の下で適正に実施され、もって水質検査結果の信頼性を確保することを目的とする。

2. 適用範囲

この試験所規範は、水道法に基づく水質検査を実施するすべての水質検査機関に適用することができる。

適用が想定される水質検査機関としては、水道事業者等が自己又は共同で所有する水質検査機関、水道法第 20 条第3項に基づく地方公共団体の機関、法人若しくは個人の登録水質検査機関がある。

なお、水質基準の一部の項目について水質検査を実施している水質検査機関にもこの試験所規範を適用することができる。また、実施している水質検査項目のすべてではなく、一部の項目に限ってこの試験所規範を適用することもできる。

水源、原水及び浄水処理工程の管理で行う水質試験並びに水質基準項目以外の水質試験に対してこの試験所規範を適用することは必ずしも必要ではない。しかし、適用してそれらの試験結果に信頼性を与えることもできる。

3. 定義

この試験所規範で用いる主な用語の定義は、次のとおりである。

- 1) **水質検査** 水道法第 13 条第1項、第 18 条第1項、第 20 条第1項に基づく水質検査。第 31 条及び第 34 条で準用する場合を含む。
- 2) **水質試験** 原水又は浄水処理工程中の水などを水質測定し、その結果を水質基準と照合して基準適否の判定を行わないもの。
- 3) **水質検査機関** 水質検査を実施するために水道事業者等が設置した検査部門若しくは検査機関並びに水道法第 20 条第3項ただし書きに規定する地方公共団体の機関及び登録水質検査機関。
- 4) **品質管理システム** 検査結果の信頼性を保証するために必要な方針・目標及びこれらに沿った水質検査の精度の管理、保証を中心とする方法を体系的かつ総合的に定めたシステム。
- 5) **品質管理マニュアル** 品質管理システムの各事項を文書化したマニュアル(水質検査機関が作成する品質管理マニュアルで、名称は水質検査機関が独自に定めてもよい)。
- 6) **規定** 個々の取り決めや、条文、項のこと。
- 7) **規程** 品質管理マニュアルの内容(部分)を更に具体化した文書(名称は水質検査機関が独自に定めてよい)で、文書全体を指す。
- 8) **標準作業手順書** 水質検査に係る作業を、作業工程ごとに分けて具体的かつ詳細に記述した文書。

9) 経営資源 人,もの,財のこと。

10) 水道GLP要員 この試験所規範に基づき構築された品質管理システムに携わる全ての人員のことで、運営管理者、品質管理責任者、技術管理責任者及び検査担当者などを示す。

4. 管理組織

4.1 品質管理システム

1. 水質検査機関は、この試験所規範を適用する場合、品質管理システムを確立し、この試験所規範が要求する事項について、各水質検査機関の実態に応じ、必要な事柄を文書化して品質管理マニュアルに定める。基本的事項、重要と考えられる事項について、それらを制度化し、規定として定める。また、具体的な手順、指示を文書化した規程、標準作業手順書等を作成する。

これらの文書の作成は「4.3 文書管理」に従って行う。

2. 水質検査機関は、作成するすべての規定、及び標準作業手順書等の文書について相互関係を調整し、全体的な整合を図る。

3. 水質検査機関は、品質管理システムに関連した規定、及び標準作業手順書等を必要な水道GLP要員に周知徹底し、かつ常に利用できるようにする。

4. 水質検査機関は、品質管理マニュアルの有効性を継続的に確認し、必要な場合は改善する。

5. 水質検査機関は、品質管理マニュアル中に水質検査機関の概要、品質管理システムを構築する目的、品質管理の基本方針、この試験所規範を適用する業務の範囲を明確にする。

6. 水質検査機関は、必要と考えられる用語の定義を品質管理マニュアル中に記述する。

[解説]

この試験所規範は、水質検査機関が品質管理システムを構築する場合に必要な事項を定めている。水質検査機関は、品質管理システムを構築するに当たっては、まずその目的、品質管理の基本方針、この試験所規範を適用する水質検査業務の範囲(給水栓水のみか、原水等の試験も含めるか、また、水道法第13条、18条、20条を対象にするかなど)等を決め、品質管理システムを構築する。なお、水道事業者等又は法人の各内部規程等の中に品質管理システムを構築する主旨を規定することが望ましい。

品質管理システムを構築する場合、この試験所規範が要求するすべての事項について、水質検査機関の実態に応じ、重要なことは制度化して規定とし、また測定作業の手順、指示等は整備して標準作業手順書とし、それらを品質管理マニュアルの中に組み入れて文書体系を構成する。

品質管理マニュアル、規程、標準作業手順書等の内容は、水質検査機関の実態に即したものを作成する。

品質管理マニュアルに関連して、既に作成し使用している文書等は、新たに作成する規定、及び標準作業手順書等との相互関係を調整・確認した上で品質管理マニュアル等の中に組み入れてもよい。

品質管理マニュアル等の各文書について一覧表を作成し、文書の検索、閲覧、管理に供する。

水質検査機関は、従事する職員に品質管理マニュアルが周知され、常に最新版を利用することができるようにする。

水質検査機関は、品質管理システムの有効性を内部監査、品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)等を通じて確認し、必要な場合は、品質管理マニュアル、規程、手順書等の改善を行う。

品質管理マニュアルには、次の2点についても記述する。

- (1) 品質管理システムを構築する目的
- (2) 品質管理に関する基本方針と適用範囲

水道法に基づく水質検査に加え、水源、原水、浄水処理過程等の工程管理において、また水質基準以外の項目についても水質試験を行っている水質検査機関でこの試験所規範を適用する場合は、その適用範囲を明示する必要がある(例:水道法第 20 条及び 第 18 条に関する給水栓水の水質検査のみに適用、水源から給水栓までのすべての水質試験に適用、検査を実施している項目のうち一部の項目について適用)。

水道法第 20 条第3項に基づく登録水質検査機関(以下「登録水質検査機関」という。)においては、水質基準すべての項目について、この試験所規範を適用することが必要である。

この試験所規範では、品質管理システムの構築に必要な事項として下記のような事項を示している。

1. 管理組織

①品質管理システム, ②組織, ③文書管理, ④記録の管理, ⑤教育訓練, ⑥不適合業務の管理, ⑦是正処置及び予防処置, ⑧内部監査, ⑨品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー), ⑩検査の精度管理

2. 技術的事項

①施設, ②装置等(設備), ③検査方法, ④試料の採取, ⑤試料の管理, ⑥検査担当者

3. 実施方法

①受注, ②物品等の購入, ③外注(ただし, 登録水質検査機関は除く。), ④水質検査結果書

4.2 組織

1. 水質検査機関の設置者又は運営管理者は、品質管理システム全体の構築と運用に関し、「4.1 品質管理システム」による品質管理マニュアルの作成又は承認、「4.9 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)」による品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)を行うほか、品質管理マニュアルに定める品質管理責任者及び技術管理責任者を指名し、品質管理マニュアルに権限と責任の付与を明文化する。
2. 品質管理責任者は、品質管理システムの維持の責任者として水質検査機関の設置者又は運営管理者に直接接触できる権限が与えられ、「4.7 是正処置及び予防処置」、「4.8 内部監査」及び「4.10 検査の精度管理」を実施する。また、品質管理システムの実施状況及び改善点等の必要事項を水質検査機関の設置者又は運営管理者に報告する。

3. 技術管理責任者は、水質検査業務に係る技術的事項を統括し、水質検査が適正に実施されていることを確認する業務、「4. 6 不適合業務の管理」及び「4. 7 是正処置及び予防処置」を行うほか、「4. 8 内部監査」及び「4. 10 検査の精度管理」により品質管理責任者が行う報告、指摘に基づき、必要な技術的事項の改善を行う。
4. 品質管理責任者、技術管理責任者を含め、水質検査業務及び品質管理業務に関わる職員の責任及び権限を明確にし、文書化する。
5. 水質検査機関が水質検査以外の業務も行う組織の一部である場合は、その組織内における水質検査機関の位置付け及び相互関係を明確にするとともに、品質管理システムとの関連を明確にし、文書化する。
6. 水質検査を受託している水質検査機関は、受託において知り得た情報が外部に漏れることを防ぐための義務を規定し、文書化する。

〔解説〕

この試験所規範では、品質管理システムを構築し、運営する責任者は、水質検査機関の設置者又は運営管理者(水道事業者等又は法人の各内部規程等で水質検査機関を指揮、監督する権限を与えられている者)としている。

設置者又は運営管理者は、次の業務を行う。

- (1) 品質管理システムの構築及び品質管理マニュアルの作成又は承認
- (2) 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)
- (3) 品質管理責任者、品質管理責任者の業務の内部監査者(名称は水質検査機関が独自に定めてよい)、技術管理責任者及び検査区分責任者の指名(品質管理責任者及び品質管理責任者の業務の内部監査者には、技術管理責任者以外の者を指名する。)

設置者又は運営管理者は、自らの任務・責任についても規定し、品質管理システムが確実に実施されるように、組織内で品質方針、品質目標を設定する。また、品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)等においては、担当者と情報交換を行い、担当者との連携・連絡を確実にする。

品質管理責任者は、品質管理システムの信頼性保証の分野について、運用・管理の役割を担い、次の業務を行う。

- (1) 内部精度管理及び外部精度管理に関すること
- (2) 水質検査機関の品質管理システムによる内部監査
- (3) 内部監査並びに内部精度管理及び外部精度管理の結果(是正処置が必要な場合にあつては、当該是正処置の内容を含む。)の文書による技術管理責任者への報告に関すること
- (4) 品質管理に関する記録の作成・保管
- (5) その他水質検査業務に係る品質管理に必要な業務

品質管理責任者は、品質管理システムの実施状況及び改善点等の必要事項を設置者又は運営管理者に直接報告する。

品質管理責任者の業務の内部監査者は、品質管理責任者の業務の内部監査を実施する。

技術管理責任者は水質検査業務に係る技術的事項を統括し、次の業務を行う。

- (1) 標準作業手順書の作成又は承認
- (2) 水質検査における標準作業手順書の遵守の確認(この業務は検査区分責任者に行わせることができる。)
- (3) クロマトグラム等データの記録の保管
- (4) 水質検査結果の確認と結果書の発行の承認又は関与
- (5) 不適合業務の管理並びに是正処置及び予防処置の対応
- (6) 品質管理責任者からの報告、指摘に基づく、水質検査業務における必要な是正処置
- (7) その他水質検査業務に係る技術的事項を統括するために必要な業務

水質検査機関においては、上記(2)の業務を行わせるために検査区分責任者を指定し、業務を委任することができる。検査区分責任者は、理化学的検査と生物学的検査の2つの検査区分等にそれぞれ指定するが、1名で他検査区分を兼任することもできる。

検査区分責任者は、技術管理責任者の命令を受けて、水質検査が標準作業手順書に基づき適切に実施されていることを確認する。もし、標準作業手順書からの逸脱があった場合は、技術管理責任者に報告するとともに、その指示により内容を評価し、必要な措置を講じることができる。

検査担当者は、標準作業手順書に従って水質検査を実施する。

標準作業手順書からの逸脱とは、作業手順を変更、追加又は省略することを指す。

水質検査機関は、水質検査業務及び品質管理業務に携わる職員の品質管理システムにおける責任及び権限を品質管理マニュアルに明確に記述する。

水質検査機関が水道事業者等の自己検査機関のようにある組織の一部である場合には、組織内における水質検査機関の位置付けと品質管理システムにおける組織体制の位置付けの関係を明確に記述する。

4.3 文書管理

1. 水質検査機関は、文書管理の方法について文書化し、それにより文書の管理を行う。

2. 文書管理の方法の文書には、次のような事項を記載する。

- ① 文書の制定・改廃の手続きに関すること
- ② 文書の識別、相互関係に関すること
- ③ 閲覧、配付及び周知に関すること

各文書には、制定・改廃の都度、日付、作成者、承認者を付記する。

3. 品質管理責任者及び技術管理責任者は、文書ごとの配付場所を決定し、文書を配付するとともに、保管状況、使用状況について管理する。

4. 文書を改正した場合は、決められた配付先に配付した上で、改正前の文書を回収する。

5. 品質管理マニュアルに基づき作成された文書の中で改正されたものは、改正後も定められた期

間保管する。また、改正時に使用した資料も定められた期間保管する。

〔解説〕

この試験所規範では、要求事項の実施に当たり、すべての要求事項に関して文書作成を要求している。

文書作成は、品質管理システム構築の主要な業務である。制定後も品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)等により改正の作業がある。これらの作業は、システム構築後は永久に続くものであることから、文書管理の方法について規程等を作成し、これに従って文書管理を実施する。この試験所規範でいう「文書」は、印刷物又は同等に管理できる電子データと解釈する。

制定、改廃の手続きには、提案の方法、作成者、承認者、決裁方法などを定める。改正する場合は、その理由、改正の根拠となったデータを添付し、水質検査機関内の必要な部門と協議を行った後、品質管理システムにおいて権限を有する者の承認を得た上で改正する。

通常、一・二・三次文書には、品質管理マニュアル中の文書階層の位置、文書の種類等を考慮した記号・番号、文書名、版番号、改正番号、改正履歴、総ページ数、作成日、改正日、作成者、承認者などを記載して識別する。

閲覧、配付については、文書の閲覧・配付先とその方法、閲覧・配付の確認方法などについて決める。

品質管理システムの効果を維持するため、関係するすべての担当者が常に最新の文書を利用できるようにする。

無効又は廃止となった文書が誤って使用されることのないように必要な措置を講じる。

改正されたすべての文書(原本)は、少なくとも改正後5年間は保存する。

これらのことから、いわゆる、原本、管理文書及び旧文書等の識別を朱印等により適切に行うとよい。また、個々の一・二・三・四次文書について、最新の版番号や改正日等を記した一覧表(いわゆる「システム文書最新版リスト」)及び文書の作成者や承認者等を記した一覧表(いわゆる「文書作成者・承認者リスト」)などを作成すると分かりやすい。

4.4 記録の管理

1. 水質検査機関は、水質検査業務の過程で生じた記録、信頼性確保のための措置を実施する際に、生じた記録、発行された水質検査結果書の写し等(以下、この項では「記録」という。)の管理について文書化し、それにより記録の管理を行う。

2. 記録の管理の文書には、次のような内容を記載する。

1) 記録の作成に関して

- ① 検査業務の再現が可能となるような手順で行うことについて
- ② 読みやすく、消すことの困難な方法であることについて
- ③ 作成年月日を記載し、記録を作成した者は署名又は捺印等を行うことについて

- 2) 記録の修正に関して
 - ① 修正前の内容を不明瞭にしない方法で行うことについて
 - ② 修正の理由及び修正年月日を記入し、修正者は署名又は捺印等を行うことについて
- 3) 電磁的方法を用いる場合に、作成又は修正年月日、入力者を記録することについて
- 4) 記録の保管に関して
 - ① 検査の再現が可能となる十分な情報を含むものであることについて
 - ② 記録の保護に関する事項、機密保持の方法を含むものであることについて
 - ③ 損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境下で保管することについて
 - ④ 記録の識別が容易にできるものであることについて
 - ⑤ 保管期間が設定されていることについて
 - ⑥ 記録の利用の方法が規定されていることについて
 - ⑦ 索引を付けるなど、検索が容易な方法で整理されていることについて
3. 技術管理責任者は、すべての試料の検査に関するデータの記録を定められた期間保管する。
4. 品質管理責任者は、内部監査及び精度管理に関する記録等品質管理に関する記録を、定められた方法で定められた期間保管する。
5. 保管した記録の取り出しは、それぞれの保管責任者が行う。

〔解説〕

検査の過程において得られるクロマトグラム、検量線及び濃度の計算結果、分析機器のプリントアウト結果等の測定データ又は記録には、作成日時、作成者名を記し、手書きするものも含めて、容易に消すことのできない方法を用いる。

技術管理責任者は、検査を行う過程で得られるデータを、後日検査結果を見直す必要が生じたときのために、すべて定められた期間保管する。また、データの特徴に応じ、検索を容易に行うため、試料ごと、測定日ごと又は測定項目ごとに整理して保管する。

品質管理責任者は、内部監査及び精度管理に関する記録、その他品質管理に関する記録を保管する。

電磁的方法を用いて管理する記録については、対象を明確にし、バックアップを作成することなどの管理方法を定める。ただし、最終的に印刷物として作成、管理する記録については、途中経過で作成する電子データの管理はこの限りではない。

4.5 教育訓練

1. 水質検査機関は、教育訓練について文書化し、水道GLP要員の教育訓練を実施する。
2. 教育訓練の文書には、次のような内容を記載する。
 - 1) 教育訓練の実施計画
 - (1) 水質検査に関する教育訓練及び精度管理の実施結果に基づき行われる教育訓練の計画について

(2) 内部研修, 外部研修, 学会等への参加について

(3) 水質検査に従事する者, 品質管理責任者, 品質管理責任者の業務の内部監査者及び技術管理責任者を対象とする教育訓練について

2) 教育訓練及び職務経験の記録方法

[解説]

品質管理システムを理解し, 検査技術を確保するため, 検査担当者に対する教育, 訓練, 研修等の機会を与えることを教育訓練の文書に明記し, 計画的に実施する。また, 検査担当者の資格を付与する場合は, 一定期間の教育訓練を実施するとともに, 検査技術を評価することを規定する必要がある。

品質管理責任者, 品質管理責任者の業務の内部監査者及び技術管理責任者は, その任務遂行に必要な教育訓練を受けることが求められる。また, 水質検査の一部業務(採水等)を恒常的に実施する部署があれば, 品質管理システムに関する教育訓練の対象とすることが求められる。

水質検査業務に関わる者について, 各自の教育訓練の結果及び職務経験はすべて記録し, 保管する。

登録水質検査機関においては, 水道法施行規則第 15 条の4の教育訓練に関する記録を水道法第 20 条の 14 の帳簿に記載することを明記する。

4.6 不適合業務の管理

1. 水質検査機関は, 不適合業務の管理の方法について文書化し, それに従って対応・処理を行う。

2. 不適合業務の管理の方法の文書には, 次のような内容を記載する。

(1) 検査担当者が検査の全過程において不適合な業務を認めた場合の報告方法について

(2) 不適合業務への対応, 業務再開の責任者等を明確にすることについて

(3) 不適合業務を認めた者がとる対処方法について

(4) 不適合業務への対応責任者がとる対処方法について

業務の中断, 水質検査結果書の発行保留等の緊急処置を明確にすることなど

(5) 不適合業務の重大さの評価方法を明らかにすることについて

(6) 是正処置への移行プロセスを明らかにすることについて

(7) 水質検査結果に対する苦情や問い合わせの処理方針, 手順, 記録を明らかにすることについて

(8) 技術管理責任者が水質検査結果書及び結果書に添付されたデータを確認し, その結果, 水質検査結果に疑義があると認める場合は, 再検査を命じるなど必要な措置を講じることについて

(9) 技術管理責任者は, 不適合業務の管理の経過を記録するとともに, 品質管理責任者に報告することについて

(10) 品質管理責任者は, 不適合業務に関する報告内容を評価し, 再検査, 是正処置, 水質検査結果書の回収等の必要性を判断し, 必要ならばその実施を指示することについて

[解説]

不適合業務とは、品質管理マニュアルからの逸脱、水質検査業務の標準作業手順書等からの逸脱、又は水質検査委託者の要求事項に適合していない業務をいう。

不適合業務が発生又は発見される場合としては、次のようなことが想定される。

- (1) 検査担当者が業務の中で発見して報告、あるいは技術管理責任者が検査結果書をチェックしたときに発見される場合
- (2) 内部監査で発見される場合
- (3) 内部精度管理又は外部精度管理により発見される場合
- (4) 外部からの指摘、苦情により発見される場合

水質検査機関のすべての検査担当者は、不適合業務であると推測される事例を認めた場合、直ちに技術管理責任者に報告する。

技術管理責任者は報告を受けた場合、不適合業務か否かを判断し、不適合業務と判断した場合はその重要性を評価する。状況に応じて検査業務の中断、水質検査結果書発行の保留等の緊急処置を講じ、応急処置を実施する。その後、検査業務の再開、又は検査結果に疑義が認められる場合は再検査、水質検査結果書の修正発行などの必要な措置を指示する。

技術管理責任者は、不適合業務と判断しなかった事例について、不適合業務の発生につながると予測されるものに関して予防処置を実施する。

技術管理責任者は、水質検査結果書に対する苦情又は問い合わせがあった場合、その内容について確認し、苦情等に対する説明、調査結果の報告、発行した水質検査結果書の回収、再発行などの措置を指示する。

技術管理責任者は、不適合業務の経過・処置について記録し、品質管理責任者に報告する。

4.7 是正処置及び予防処置

1. 水質検査機関は、不適合業務の是正処置及び予防処置の方法について文書化し、それに従って対応・処理を行う。
2. 是正処置及び予防処置の方法の文書には、次のような内容を記載する。
 - (1) 不適合業務の原因の調査及び必要な是正処置の実施を明らかにすることについて
 - (2) 是正処置すべき対象事項について問題の原因を特定する検討を行い、その結果、特定された原因を除去するための適切な処置方法を明らかにすることについて
 - (3) 是正処置の効果を確認する方法を明らかにすることについて
 - (4) 品質管理責任者が、不適合業務の再発防止等必要な処置が行われたことを確認することについて
 - (5) 品質管理責任者が、実施された是正処置を記録することについて
3. 品質管理責任者は、技術管理責任者等からの不適合業務に関する報告を受けたときは、発生した原因を分析し、必要ならば臨時に「4.8 内部監査」又は「4.10 検査の精度管理」を実施する。

4. 技術管理責任者は、規定、及び標準作業手順書等からの逸脱などの不適合業務を確認した場合、その再発を防止するために必要かつ適当なレベルの是正処置を行う。また、実施した是正処置の効果を確認する。
5. 品質管理責任者は、再発を防止するために行った是正処置について、必要な場合、品質管理マニュアル、規程、標準作業手順書等の変更を提案又は指示するとともに、品質管理システムの該当部分について追加の監査を実施する。
6. 品質管理責任者及び技術管理責任者は、「4. 10 検査の精度管理」の結果等から不適合業務の発生の可能性が予測される場合は、上述の内容を参考にし、予防処置を実施する。

〔解説〕

技術管理責任者は、水質検査機関において不適合業務が発生したときは、品質管理システムの問題点の解消を図る。技術管理責任者は品質管理責任者と協議の上、不適合業務発生の原因を調査・特定し、この原因を除去するため次のような是正処置を実施する。

- (1) 不適合が確認された項目の測定方法・手順を再確認し、必要な場合は測定方法・手順を改善又は変更、修正する。
- (2) 不適合が確認された規定、及び標準作業手順書を変更する。
- (3) 不適合の原因とされた施設、装置等(設備)を改善する。
- (4) 必要な場合は、品質管理マニュアルの変更を提案する。
- (5) その他必要な処置。

技術管理責任者は、不適合業務につながった根本的な品質管理システムの問題点を特定するとともに、その解消のための是正処置を実施する。また、是正処置実施後、効果を確認し、品質管理責任者に文書で報告する。

「4. 8 内部監査」により是正が求められた場合、及び「4. 10 検査の精度管理」に規定した内部精度管理、外部精度管理等の結果、不適合業務が発生した場合は、是正処置を実施する。

品質管理責任者は、技術管理責任者から是正処置に関する報告を受けた場合、講じた是正処置の内容、及び実施結果の適切性を確認する。必要な場合は、一定期間後には是正処置の効果を再確認し、不十分と判断した場合は技術管理責任者にあらためて是正処置の実施を指示する。また、一連の処置の内容を記録し、保管する。

内部精度管理や外部精度管理等の結果、不適合業務が発生した場合は、是正処置の状況によっては他の業務に関連する内容を包含している可能性があるため、是正処置の結果を水平展開することにより、積極的に予防処置を実施するように努める。

是正処置又は予防処置を実施するに当たって多額の費用が必要な場合は、品質管理責任者及び技術管理責任者は水質検査機関の設置者又は運営管理者にその旨を報告する。

4.8 内部監査

1. 水質検査機関は、内部監査の方法について文書化し、これに従って内部監査を実施する。
2. 内部監査の方法の文書には、次のような内容を記載する。
 - (1) 品質管理責任者が、水質検査業務及び品質管理業務について水質検査機関が定めた品質管理マニュアルに適合していることを確認するため、定期的に内部監査を実施することについて
 - (2) 品質管理責任者自ら管理する業務については、指名された品質管理責任者の業務の内部監査者が監査を実施することについて(監査を実施する者は、自らが管理する業務を監査しないこと)
 - (3) 品質管理責任者が、内部監査の結果を評価し、文書化することについて
 - (4) 品質管理責任者が、内部監査の結果(評価の結果、是正処置が必要な場合にあつては、当該是正処置の内容を含む。)を文書で技術管理責任者に報告することについて
 - (5) 技術管理責任者が、報告に基づき自ら管理する業務について是正処置を実施することについて
 - (6) 品質管理責任者が、内部監査の実施年月日、監査項目(内容)、監査結果、必要な是正処置、是正処置の確認等について記録し、保管することについて
 - (7) 品質管理責任者が、内部監査の結果に基づき改善した事項について、一定期間後に改善の効果を検証することについて

[解説]

品質管理責任者は、内部監査に関する文書・規定等に従い、この試験所規範を適用する水質検査業務全般について、水質検査機関が定めた品質管理マニュアルに継続して適合していることを検証するため、内部監査を実施する。

内部監査に関する文書・規定等には、水質検査機関の実態に応じ、次のような事項を記述する。

- (1) 内部監査の対象
 - a) 品質管理システム
 - b) 品質管理マニュアル及び規程
 - c) 標準作業手順書
 - d) その他の水質検査機関で規定・作成した文書
- (2) 内部監査実施者
品質管理責任者が実施する。
品質管理責任者が所管する業務については、品質管理責任者の業務の内部監査者が実施する。
- (3) 内部監査の実施頻度
年に1回以上実施する。必要な場合には臨時に実施する。
- (4) 内部監査の項目(内容)
 - a) 品質管理システムの運用状況
品質管理マニュアルに定められている文書管理、記録の管理、教育訓練、不適合業務の管理、

是正処置及び予防処置, 検査の精度管理, 施設(設備), 検査方法, 検査担当者の資格の付与等が適切に実施されているかどうか。

b) 各要求事項への適合

各実施事項がそれぞれの要求事項に適合しているかどうか。

(5) 内部監査の実施方法

品質管理責任者は, 水質検査機関のスタッフと調整して内部監査のスケジュールとプログラムなどを作成する。

プログラムには, 連絡調整の場の設定, 監査のための調査内容と方法, 調査結果の文書化と適合性の分析評価, 疑問があった場合の処置などを記載する。

実施に当たっては, 内部監査の対象, 項目等についてチェックリストを作成し, 文書やデータ記録の調査, 検査担当者との面談, 検査業務の観察などを行い, 監査のための情報資料を収集する。

次に, 得られた情報資料を基準となる品質管理マニュアル等の規定, この試験所規範等に照合し, 適合・不適合を判定する。

調査, 分析, 判定等の結果は, すべて簡潔・明瞭に文書化し, 監査報告書を作成する。

(6) 内部監査の結果

内部監査実施者は, 監査報告書を被監査部門の責任者に提出する。また, 次回の「4.9 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)」において報告する。必要な場合は, 監査実施後速やかに設置者又は運営管理者に報告する。

(7) 是正処置及びその検証

内部監査の結果, 不適合業務があった場合, 品質管理責任者は, 是正処置について技術管理責任者等と協議し, その方法を決定する。

被監査部門の責任者は, 所管業務については「4.7 是正処置及び予防処置」に従い, 速やかに処置を実施する。

品質管理責任者は, 一定期間が経過した後, 処置の効果を検証する。

内部監査の結果の評価については, 不適合の判断のみとせず, 経過観察的な事項も含めて積極的に報告に盛り込むことにより, 品質管理システムの改善に取り組むことが求められる。

登録水質検査機関においては, 水道法施行規則第 15 条の4の内部監査に関する記録を水道法第 20 条の 14 の帳簿に記載することを明記する。

4.9 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)

1. 水質検査機関は, 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)に関して文書化し, これに従って実施する。
2. 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)に関する文書には, 次のような内容を記載する。

- 1) 水質検査機関の設置者又は運営管理者は、水質検査機関が作成した品質管理システムが適切に機能していることを一定期間ごとに評価・改善することについて
- 2) 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)に際して考慮すべき以下の事項について
 - ① 品質管理の基本方針、及び品質管理システム運用手順の適切さ
 - ② 技術管理責任者及び品質管理責任者等からの報告
 - ③ 内部監査の結果、外部機関による審査がある場合はその結果
 - ④ 内部精度管理及び外部精度管理調査の結果
 - ⑤ 教育訓練の結果
 - ⑥ 是正処置及び予防処置の状況
 - ⑦ 水質検査依頼者からのフィードバック、苦情
 - ⑧ 前回までの品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)の結果に対するフォローアップ
 - ⑨ 信頼性の確保の措置に影響を及ぼす可能性のある変更(組織の変更や試験室環境の変化など)
 - ⑩ その他必要な事項
- 3) 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)の結果、改善が必要とされる事項については、「4. 3 文書管理」の規定に従い、品質管理マニュアル、規程、標準作業手順書等を変更、修正することについて
- 4) 品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)の結果は、次の事項を含めて記録し、保管することについて
 - ① 信頼性確保の措置の有効性及び改善の必要性の確認
 - ② 水質検査依頼者の要求事項に適合するために必要な水質検査の方法等の改善
 - ③ 経営資源の必要性

[解説]

水質検査機関は、この試験所規範に基づき作成した品質管理マニュアル、規程、標準作業手順書等の文書及びそれらの相互関係が適切であるかどうか、また必要な変更又は改良を導入するため、一定期間ごとに評価・改善する。

品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)は、水質検査機関の一定期間の運用実績を評価するものであり、2. 2) ①から⑩の項目について報告を行い、設置者又は運営管理者はそれらについて2. 4) ①から③に基づいて評価し、運用状況が不適切と判断した場合は改善を指示する。また、設置者又は運営管理者はこれらの結果を踏まえて全体の評価及び総括を行う。

品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)は、水質検査機関の設置者又は運営管理者、技術管理責任者、品質管理責任者が参加し、会議形式で総合的に行う。

品質管理システムの見直し(マネジメント・レビュー)は1年に1回以上行い、品質管理責任者は実施内容を報告書等に記録し、保管する。

4.10 検査の精度管理

1. 水質検査機関は、精度管理に関する事項を文書化し、これに従って品質管理責任者は精度管理を実施する。
2. 精度管理に関する文書には、次のような内容を記載する。
 - 1) 内部精度管理を定期的実施することを示す計画
 - ① 品質管理責任者が、技術管理責任者と協議の上、内部精度管理実施計画を策定することについて
 - ② 検査担当者の技能評価を定期的に行う計画とすることについて
 - ③ 検査担当者の技能評価には、次に掲げるものが含まれるものとするについて
 - (1) 理化学的検査
 - ① 通常の試料を用いて、標準作業手順書に定められた方法により水質検査結果の再現性を維持できる技能(評価は、回収率及びCV値、又はこれらに準じるデータ等により行う。)
 - ② 濃度が明らかな特別な試料を用いて、定められた方法により検査する技能
 - ③ 濃度を伏せた特別な試料を用いて、定められた方法により検査する技能
 - (2) 生物学的検査

通常の試料又は既知の微生物を含む特別な試料を用いて、定められた方法により検査の再現性を維持できる技能
 - 2) 外部精度管理調査を定期的受けるための計画
 - ① 品質管理責任者が、技術管理責任者と協議の上、外部精度管理調査への定期的な参加計画を策定することについて
 - ② 品質管理責任者が行うべき事務
 - 3) 精度管理実施後の措置について
 - ① 品質管理責任者が、精度管理の結果(是正処置が必要な場合は、当該是正処置の内容を含む。)を技術管理責任者に対して文書により報告を行うことについて
 - ② 技術管理責任者が、品質管理責任者からの報告に基づき是正処置が必要な場合は速やかに処置を講じることについて
 - 4) 精度管理に関する記録の方法
 - ① 品質管理責任者が、実施年月日、実施内容、実施結果、必要な是正処置、是正処置の確認結果の記録と保管を行うことについて

[解説]

検査担当者の技能水準を確保し、水質検査の精度を適正に保つため、品質管理責任者は、精度管理に関する文書・規定等に従い、精度管理を実施する。

精度管理に関する文書・規定等には、水質検査機関の実態に応じ、次のような事項を記述する。

(1) 内部精度管理の方法

「上水試験方法(2011)」(日本水道協会)の「I-4 水質試験の信頼性確保に関する基本的事項」の「2. 内部精度管理」等を参考として実施する。

(2) 内部精度管理の対象

対象者は検査担当者とし、対象とする水質検査項目は、原則としてこの試験所規範を適用しているすべての項目とする。

(3) 内部精度管理の実施頻度

検査担当者の技能水準を確保するために適当な間隔(期間)で実施する。

(4) 外部精度管理への参加

外部精度管理を実施している機関の計画に合わせて、参加できるように体制を整える。

(5) 精度管理結果の評価と措置

品質管理責任者は、精度管理の結果を評価し、結果及び評価を文書で技術管理責任者に報告する。必要な場合は是正処置を技術管理責任者と協議し、決定する。

技術管理責任者は、速やかにこの是正処置を実施する。

(6) 精度管理に関する記録とその保管

品質管理責任者は、精度管理に関するすべての記録を作成し、保管を行う。

登録水質検査機関においては、水道法施行規則第 15 条の4の内部精度管理及び外部精度管理調査に関する記録を水道法第 20 条の 14 の帳簿に記載することを明記する。

5. 技術能力

5.1 施設

1. 水質検査機関は、検査が適正かつ容易にできるように、また検査の結果に影響を及ぼす施設及び環境条件について、次に示すような技術的要求事項を定める。

- ① 検査に必要な区分された検査室を確保し、その部分を特定することについて
- ② 検査に適切な温度、湿度、明るさ及び清浄な環境条件を整えることについて
- ③ 試料、標準物質及び機械器具等の汚染防止に必要な設備とその環境を整えることについて
- ④ 関係者以外の検査施設(区画)への立ち入りを管理することについて
- ⑤ 検査に必要な機械器具類を適切な検査室に設置することについて

[解説]

検査施設及び検査の環境条件は、検査結果の信頼性を確保する上で基礎的な事項であり、高いレベルを確保することが必要である。技術的要求事項の主旨は、検査が適正かつ容易に実施できる設備及び環境を確保し、維持管理することにある。

技術的要求事項には、次のような事項を品質管理マニュアルに定める。

(1) 水質検査施設の概要

水質検査施設が設置されている建物全体の中で水質検査を行う区画を特定し、それぞれ明示する。各区画の広さと設備については、検査の内容、設置する試験機器等により決める[「水道施設設計指針」(日本水道協会)5.26 水質試験設備 参照]。

(2) 水質検査に適切な環境の確保

水質検査に適切な温度、湿度、明るさ等を確保するための設備を設置し、管理する。検査業務実施に当たっては、整理整頓、清浄さを保つ環境保全に努める。

(3) 試料等の汚染防止

試料、標準物質及び機械器具等の汚染を防止するために必要な前処理室、ドラフト等の設置、微生物検査区画に滅菌消毒設備等を設置し、維持管理する。

(4) 検査室の管理

検査結果への影響を予防するために必要な場合は、関係者以外の検査施設への立入りを管理する。

5.2 装置等(設備)

1. 水質検査機関は、この試験所規範を適用して行う水質検査に使用する設備、装置、機械及び器具(以下「設備等」という。)のうち、性能や取扱いによって検査結果に影響を与える可能性のある設備等を特定する。

2. 特定した設備等については、次の事項を具体的に定めて文書化し、管理する。

1) 検査機器の良好な設置環境の確保

2) 設備等の導入前に要求仕様(測定精度、定量下限値、検査結果を保存するコンピュータシステムの操作、データの整理・保管等)への適合性の確認

3) 保守管理の標準作業手順書及び取扱い説明書(機器メーカーが作成したものを含む。)の作成

水質検査に使用する機械・器具については、保守管理の標準作業手順書を作成し、これに従って機械・器具を使用する。保守管理の標準作業手順書には、次のような内容を記載する。

① 機械・器具の名称

② 使用時の点検方法

③ 定期的な保守点検に関する計画

④ 故障が起こった場合の対応の方法、及び過去の測定値への影響追跡方法(影響範囲の特定)

⑤ 機械・器具の保守管理に関する記録の作成要領

〔解説〕

水質検査機関は、保有する設備、装置、機械、器具のうち、この試験所規範を適用して行う水質検査において検査結果に影響を与える可能性のあるものについて、設備等の品目、名称、タイプ、記号等により特定する。

また、設備等の導入年月日、設置場所、導入時に確認された性能、定期又は臨時の保守点検の状況等、設備等の履歴を記録する。

検査結果に影響を与える可能性のある設備等としては、次のようなものがあげられる。

- ① 誘導結合プラズマ発光分光分析装置
- ② 誘導結合プラズマ質量分析装置
- ③ 原子吸光分析装置
- ④ ガスクロマトグラフ質量分析装置
- ⑤ 高速液体クロマトグラフ
- ⑥ 液体クロマトグラフ質量分析装置
- ⑦ イオンクロマトグラフ
- ⑧ 全有機炭素計
- ⑨ 電子天秤

など

特定された設備等について、検査結果が適正であることを担保するため、設備等を適切に稼働させるための取扱い説明書(メーカー作成のものでもよい。)を作成し、使用時に利用できるようにする。使用開始時の点検方法、定期的な保守管理等については、保守管理の標準作業手順書に従って実施する。

分析機器をあらたに導入する場合、及び精度に影響を及ぼすおそれのある点検や修繕を実施した場合は、検査に使用する前に定量下限値における精度管理を実施する。

設備等の性能に関して不適合が判明した場合は、過去の測定結果にさかのぼって影響の有無を検討し、測定結果に影響が認められる場合は、「4.6 不適合業務の管理」及び「4.7 是正処置及び予防処置」に従って対応する。

5.3 検査方法

1. 水質検査機関は、水道法に基づく水質基準項目の水質検査については、「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」(平成15年厚生労働省告示第261号)により行う。
2. 水質検査については、検査方法並びに検査に用いる標準物質、試薬及び培地の管理に関する標準作業手順書を作成し、検査を行う。

標準作業手順書には、次のような事項を記載する。

- 1) 水質検査に関する標準作業手順書に記載する内容
 - (1) 水質検査の項目及び項目ごとの分析方法の名称

- (2) 水質検査の項目ごとの試薬等の調製
 - a) 試薬, 試液, 培地, 標準品及び標準液等の選択方法, 並びにそれらの調製方法
 - b) 試料の調製方法, 及び機械器具の操作方法
- (3) 水質検査に当たっての注意事項
 - a) 水質検査に支障を生じない温度, 湿度などの環境条件に関する事項
 - b) 水質検査機器等を排水等の高濃度試料の検査など水道水の検査以外の用途に用いる場合に, 水質検査の精度を適正に保つための以下の対策
 - ① 水質検査と高濃度試料の試験操作を同時に行わないこと
 - ② 高濃度試料の取扱い方
 - ③ 検査場所を区分している場合は, その区分
 - ④ 高濃度試料使用時の検査機器の洗浄方法とその確認方法
 - c) 部外者の立入制限に関する事項
- (4) 水質検査により得られた値の処理の方法
- (5) 水質検査に関する記録の作成要領
- 2) 試薬等の管理に関する標準作業手順書に記載する内容
 - (1) 試薬等の容器に表示すべき表示方法
 - ① 試薬等の入手日, 開封日, 使用期限, 保存条件等
 - (2) 試薬等の管理に関する注意事項
 - ① 試薬等の調製を行った場合, 調製日, 調製者, 調製内容, 有効期限及び濃度の確認実施等
 - ② 試薬の廃棄に関すること
 - ③ 標準微生物の株については保存方法
- (3) 試薬等の管理に関する記録の作成要領

[解説]

水質検査機関は, 水道法に基づく水質検査については, 法令, 通知で示された適切な方法及び手順により行う。

水道法に基づく水質検査方法(告示法)は逐次改正されているので, 最新の内容を確認することを留意する。

水質検査機関は, 標準作業手順書を作成し, これに従って水質検査を実施する。

検査の過程において標準作業手順書からの逸脱等があった場合は, その要因, 対応等を記録し, 得られた結果が使用されないようにする。また, 「4. 6 不適合業務の管理」及び「4. 7 是正処置及び予防処置」に従って対応する。

検査項目, 検査方法ごとの標準作業手順書には, 試料の採取から始まって検査結果に至る各過程について区分し, 区分された中では個々の試験操作を箇条書きなどで操作順に記述する。このほかに, 次のような事項を含める。

- ① 結果が妥当であるかどうかを評価する方法
- ② 技術管理責任者に対する結果の報告方法

高濃度試料を取り扱わないとしても、水道法第 18 条等に伴う水質検査により、偶発的に高濃度試料を取り扱う場合があるため、標準作業手順書に高濃度試料を取り扱った場合の洗浄方法を必ず記載する。

水質管理目標設定項目等の検査について、この試験所規範を適用する場合は、検査そのものの信頼性を確保するため、客観的に認められる検査方法を選択すべきである。水質管理目標設定項目は厚生労働省健康局水道課長通知(健水発第 1010001 号 平成 15 年 10 月 10 日)の別添4の方法によるものとし、その他の項目は一般に公開され認められているもの(上水試験方法、下水試験方法、衛生試験方法、JIS規格等)を基本とする。その他の場合は、妥当性の確認が行われている方法により行う。

5.4 試料の採取

1. 水質検査機関は、試料の採取方法について標準作業手順書を作成し、これにより採水を実施する。手順書からの逸脱等があった場合は、その理由・内容を記録する。
2. 試料の採取方法の標準作業手順書には、次のような事項を記載する。
 - (1) 採水量と採水容器及びその洗浄方法
 - (2) 採水の方法(手順)、試料の汚染防止、前処理方法
 - (3) 採水に携行する器具、機材
 - (4) 採水現場における記録(日時、採水者、採水時の環境データ、前処理の有無、手順書から逸脱した場合はその理由など)
 - (5) 試料の運搬・搬送方法(保冷等特定の条件が必要な場合はその条件を明確にするなど、水質検査に影響を及ぼさない方法とすること。)
 - (6) 試料の受領方法[上記(1)から(5)までの条件を満たすことを確認して試料を受領すること。試料としての適性に疑義ある場合は、とるべき手順及びその処理内容の記録に関すること。]
3. 水質検査機関以外の者が試料の採取を行う場合は、水質検査機関は試料の採取を行う者に必要な情報を提供し、また試料の受領時には必要事項を聞き取り、記録する。

[解説]

水質検査機関は、試料の採取方法について標準作業手順書を作成し、これに従って採水を行う。標準作業手順書等から逸脱した場合は、その理由を記録し、その後、試料として用いられないようにするとともに、不適合業務として対応する。

標準作業手順書には、要求事項のほかに次のような内容も記載する。

- (1) 試料の識別方法を①試料名(又は採水場所、受託の場合は受託先名など)、②番号(又は対応する検査項目、用途など)、③検査名(定期、臨時、苦情対応等)、④採水年月日時刻、⑤採水

者氏名, ⑥前処理内容 などの中から適宜記述する。

- (2) 検査項目によっては採水量, 容器材質, 洗浄方法, 採水手順, 前処理, 汚染防止, 運搬方法が異なるものがあるので, これらを具体的に記述する。
- (3) 水質検査機関以外の者が採水した試料を受領するときは, チェックリストを用意するなどして適切に行うことを記述する。

5.5 試料の管理

1. 水質検査機関は, 試料の管理の方法について標準作業手順書を作成し, これにより試料の管理を行う。手順書からの逸脱等があった場合は, その理由・内容を記録する。
2. 試料の管理方法についての標準作業手順書には, 次のような内容を記載する。
 - (1) 試料の管理の方法(試料が識別できるようにすること。)
 - (2) 試料の保存に関する以下の事項
 - ① 保冷等特定の条件が必要な場合はその条件
 - ② 検査開始までの制限時間と試料の保存方法
 - ③ 検査中及び検査終了後の廃棄までの保存, 保管方法
 - (3) 試料の廃棄に関すること
 - (4) 試料の管理に関する記録

[解説]

水質検査機関は, 試料の管理方法について標準作業手順書等を作成し, それに従って試料の管理を実施する。なお, 「5.4 試料の採取」の標準作業手順書と合わせて作成してもよい。

標準作業手順書等から逸脱した場合は, その理由を記録し, その後, 試料として用いられないようにするとともに, 不適合業務として対応する。

標準作業手順書には, 要求事項のほかに次のような事項を記述する。

- (1) 試料の識別方法(「5.4 試料の採取」に準じる。)
- (2) 検査までの制限時間, 及び分析開始の優先度
検査項目ごとに水質検査の標準作業手順書に定め, 併せて分かりやすい一覧表を作成する。
- (3) 検査開始まで, 検査中, 検査終了後の廃棄までのそれぞれの保存期間, 及び保管方法
(2)と同様に定める。
- (4) 試料の廃棄方法
前処理を行った試料のうち, 廃棄に当たって除害処理の必要なものについては, 処理方法を定める。
- (5) 試料の保護方法
必要により, 試料保管設備の施錠や, 部外者の立ち入りを制限した管理区域を設定する。

5.6 検査担当者

1. 水質検査機関は、次の区分に従って水質検査を担当する者を検査担当者として定め、適正に水質検査を実施する。
 - 1) 法律に検査員の要件が定められている登録水質検査機関においては、当該要件を満たす者を検査担当者とする。検査担当者は名簿に記載し、それ以外のものに検査を行わせてはならない。

必要に応じて検査担当者の中から指定して、検査区分責任者をおく。
 - 2) 法律に水質検査を担当する者の要件が定められていない水道事業者等の水質検査機関は、自ら検査担当者の技能の要件を定め、文書化する。

[解説]

検査担当者の資格を付与する場合は、一定期間の教育訓練を実施するとともに、技術管理責任者が検査技術を評価する。

水道法第20条第3項に規定する登録水質検査機関に対しては、検査員の要件が水道法第20条の4第1項第2号、別表第1に定められている。したがって、登録水質検査機関では、この法律の要件を満たす者が自ら定めた技能の要件も満たすことを確認したうえで、検査担当者として検査に従事させることになる。また、検査担当者の中から検査区分責任者をおくことができる。なお、理化学的検査区分責任者と生物学的検査区分責任者を兼任することができる。

水道事業者等は、水質検査を担当する者の要件が法律に定められていないため、技術管理責任者が検査担当者の要件を定めて文書化し、その要件を満たす者(検査担当者)に検査をさせることになる。また、この要件を満たさない者が水質検査を行うときは、この要件を満たす者の適切な監督の下に行うこととする。

6. 実施方法

6.1 受注

1. 水質検査機関は、水質検査を受託する場合、これに必要な事項を定め、文書化する。
2. 受託に関する文書には、次のような内容を記載する。
 - (1) 委託者の要求の確認に関する以下の方法
 - ① 検査項目・方法等、委託者の要求を確定し、文書化することについて
 - ② 適切な検査方法を選定し、委託者の要求事項を満たすことについて
 - ③ 要求事項を満たす業務能力及び経営資源を有することを確認することについて
 - (2) 受託に関する記録の方法

3. 技術管理責任者は、受託する前に委託者の要求事項を満たすことができることを確認する。要求事項を満たすことができない場合は、委託者と協議して契約内容を修正し、その内容を文書により確認する。
4. 契約後の検査業務で契約内容からの逸脱を生じた場合には、委託者に通知する。

〔解説〕

水質検査機関は、委託者と受託者間の理解の相違を防ぐために、受託する項目、検査方法等検査に必要な事項を定める。

また、技術管理責任者は、検査担当者、検査機器から判断して、受託しようとしている水質検査が要求事項を満たしていることを確認する。もし、満たしていないと判断した場合は、委託者と協議して契約内容を修正し、その内容を文書により確認する。

検査業務において契約内容からの逸脱等があった場合は、その内容を委託者に通知する。

6.2 物品等の購入

1. 水質検査機関は、検査の品質に影響を与える物品及びサービス(以下「物品等」という。)の購入方法について文書化し、これに従って物品等を購入する。
2. 物品等購入に関する文書には、次のような内容を記載する。
 - (1) 購入する物品等のうち、検査の品質に影響を与えるものの特定とその購入仕様
 - (2) 購入仕様に適合していることの確認手順
 - (3) 購入仕様に適合していることの確認結果に関する記録の方法

〔解説〕

水質検査機関は、水質検査結果の信頼性を確保するため、物品及び分析機器等の保守管理契約等のサービスで検査の品質に影響を与えるものを特定し、それらの購入仕様を定め、この条件を満たすものを購入する。購入する物品及びサービスは、納入時に購入仕様に適合していることを確認した上で受領するとともに、購入仕様への適合検査結果を記録する。

6.3 外注

この項について、登録水質検査機関は適用対象外とする。

1. 水質検査機関(以下「発注元」という。)は、受注した検査業務を予期せぬ理由等により他の水質検査機関に依頼(以下「外注」という。)するときは、業務委託者の承認を得て行う。
2. 検査業務の外注においては、外注先の水質検査業務の管理能力、技術能力について、発注元と同等以上の能力を有することを確認する。

[解説]

水質検査機関(登録水質検査機関を除く。)は、検査機器の故障等予期せぬ理由により一部の検査業務を実施できない場合は、他の水質検査機関に外注することができる。やむを得ない理由により当該業務を外注する場合、外注した検査結果の信頼性を確保するため、外注先の水質検査業務の管理能力、技術能力に関して発注元同等以上の能力を有する水質検査機関に外注する。基本的には、この試験所規範による認定を受けた水質検査機関に外注する。また、外注に関して必要な指示事項は、その内容を明確にするため、外注に係る契約書に含める。

外注した検査結果がこの試験所規範に適合することの保証は、発注元の水質検査機関が行う。

水道事業者等の水質検査機関で水質基準の一部の項目について水質検査を実施し、この試験所規範を適用しているとき、残りの項目の検査を委託する場合は、当該水質検査機関の検査結果全体の信頼性を確保するために、この試験所規範を適用している水質検査機関に委託することが望ましい。

6.4 水質検査結果書

1. 水質検査機関は、水質検査結果書の発行手順を定め、文書化する。

2. 発行手順の文書には、次のような内容を記載する。

(1) 水質検査結果書には、次のような項目を記載する

- ① 受託(受付)年月日
- ② 委託(依頼)者の識別情報(名称等)
- ③ 結果書の識別番号又は発行番号
- ④ 試料の名称及びその明細
- ⑤ 試料の採取に関する記述
- ⑥ 検査項目
- ⑦ 検査の方法
- ⑧ 検査期日
- ⑨ 検査結果
- ⑩ 検査結果に対する所見
- ⑪ 水質検査結果書作成年月日
- ⑫ 水質検査機関の名称、住所(認定又は登録の記号番号等)
- ⑬ 検査責任者の職・氏名

(2) 技術管理責任者の発行の承認又は関与に関すること

(3) 再発行する場合の手続き

(4) 発行及び再発行についての記録方法

[解説]

水質検査結果書は、その内容に誤解が生じたり有効性が失われることのない十分な技術内容のもの

であることが要求される。このため、水質検査結果書に記載する事項、発行方法(再発行含む)等については、厚生労働省健康局水道課長通知(健水発第 1010001 号 平成 15 年 10 月 10 日)の別添2 を参考にし、水質検査結果書の作成手順を定める。

要求事項の「試料の名称及びその明細」のうち、“その明細”は採水地点(名)のことであり、「試料の採取に関する記述」には、採水者とその所属が含まれる。

この手順書には、要求事項のほかに次のような事項を記載してもよい。

- ① 水質検査結果書の題目(又は題名)
- ② 採水時の環境データ
- ③ 水質基準値
- ④ 特記事項

水質検査結果書に記載する「検査責任者」は、必ずしも技術管理責任者とは限らない。

水質検査結果書の発行に際しては、技術管理責任者が分析データ及び関連記録等を基に検査結果が適正であることを確認して発行する。

発行の際、記録簿等に認識番号等を記入し、水質検査結果書の写しをとり、保存する。

水質検査結果書の再発行については、発行者側の都合(検査結果書を回収し修正して発行するなど)によるものと、委託(依頼)者側の都合(複数枚の発行を要請されるなど)によるものがある。いずれの場合も、技術管理責任者が水質検査結果に間違いがないことを確認し、また発行番号を新たに付すなど元の水質検査結果書と区別できるようにして発行する。

水質検査結果書の書式、記入上の注意事項については、上記課長通知の別添2を参考にする。