

富山県水質検査業務管理要綱

〔 制定 平成 14 年 5 月 10 日 食衛第 104 号 富山県厚生部長通知
最終改正 平成 20 年 3 月 12 日 〕

第 1 章 総 則

(目 的)

第 1 条 この要綱は、厚生センターの行う飲料水等の水質検査業務の管理について、必要な事項を定めることにより、検査の精度の向上及び信頼性の確保を図ることを目的とする。

(検査等の区分)

第 2 条 水質検査の区分は、理化学検査、細菌検査の 2 区分とする。

(用語の定義)

第 3 条 この要綱において用いる用語は、次のとおりとする。

- (1) 「理化学検査」とは、水中の化学物質等について、主に物理的、化学的手法を用いて行う検査をいう。
- (2) 「細菌検査」とは、水中の細菌等に関する検査をいう。
- (3) 「検査対象水」とは、水道水及び一般飲料水をいう。
- (4) 「試験品」とは、検査等の用に供する目的で検査対象水から採取されたものをいう。
- (5) 「試料」とは、検査等の用に供する目的で、試験品から適切な方法で採取された試験品の部分をいう。
- (6) 「標本」とは、検査等の過程で得られた試験品あるいは試料の一部で、検査結果の証拠となるものをいう。
- (7) 「定量下限」とは、検査等によって検査対象物の含有量を確実に数値化しうる試料中における検査対象物の最小濃度又は量をいう。

第 2 章 組 織

(組織の構成)

第 4 条 厚生センター及び衛生研究所に、次の各号に定める責任者を置くものとする。

- (1) 検査部門責任者（厚生センター所長とする。）
- (2) 理化学検査、細菌検査の各区分（以下「検査区分」という。）責任者（厚生センター試験検査課長又は衛生検査課長とする。）
- (3) 信頼性確保部門責任者（衛生研究所次長とする。）

(検査部門責任者の職務)

第 5 条 検査部門責任者は、理化学検査、細菌検査の 2 部門を統括し、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 信頼性確保部門の行う内部点検等の結果に基づき、検査等の業務について改善措置を講ずること。

- (2) 検査区分責任者及び検査等を行う職員の職務分掌を明らかにする文書を作成し保管すること。
- (3) 標準作業書の作成及び改定を承認すること。
- (4) 検査区分責任者及び検査を担当する職員(以下「検査担当者」という。)の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録を保管すること。
- (5) その他検査部門を統括するために必要な業務。

(検査区分責任者の職務)

第6条 検査区分責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 検査等について標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認すること。
- (2) 標準作業書を必要に応じて作成及び改定し、それを保管すること。
- (3) 検査等に係る施設設備、機械器具及び試薬等を管理すること。
- (4) 試験品が適切に取り扱われていることを確認すること。
- (5) 検査に際し適切な検査等の方法を選定すること。
- (6) クロマトグラフのチャート、計量器のプリントアウト、試験の原観察記録等実測値の確認できる資料(以下「データ」という。)及び検査等の結果を確認すること。
- (7) 試験品、データ及び検査成績書の控えを保管すること。
- (8) その他当該検査区分において検査等の業務を管理するために必要な業務。

(信頼性確保部門責任者の職務)

第7条 信頼性確保部門責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 内部点検を定期的に行うこと。
- (2) 精度管理を行うこと。
- (3) 内部点検、精度管理調査の結果を記録するとともに、改善措置が必要な場合にあっては、改善措置の内容を文書で検査部門責任者に通知し記録すること。
- (4) 標準作業書の写しを保管すること。
- (5) その他検査等の信頼性の確保に係る必要な業務。

第3章 施設、機械器具等の管理

(検査施設の管理)

第8条 検査部門責任者は、検査等を適正に実施するため、検査区分部門ごとに適正な広さの検査室等を確保するとともに、検査等に悪影響を及ぼすものを検査室から十分に分離し、適切な機能を果たしている状態に保持するものとする。

2 検査区分責任者は、検査等に支障を生じないように、検査室を適切に管理するため、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 検査等の精度を保持するために必要な温度、湿度、換気、照明等環境条件を確保すること。
- (2) 検査等に悪影響を及ぼすような入室及び使用を制限すること。
- (3) 検査等に支障を及ぼさない薬剤による洗浄、害虫駆除若しくは消毒等の実施及び洗浄剤、害虫駆除剤若しくは消毒剤の使用に関する事項を記録すること。

(機械器具の管理)

第9条 検査区分責任者は、検査室等で使用する機械器具について、操作、点検、滅菌、消毒、清掃及び維持が容易に行われ、かつ、他の機械器具に悪影響を及ぼさないよう適切に配置するものとする。

2 検査区分責任者は、個々の機械器具について管理を担当する職員（以下「機器担当者」という。）を定め、機械器具保守管理標準作業書に基づき、次に掲げる事項を確認するものとする。

(1) 機械器具について、常時行うべき保守点検、定期的な保守点検が実施され、不備を発見した場合にあっては、必要な整備又は修理が行われ、その記録が保管されていること。

(2) 機械器具について、検査等の方法に最も適したものが使用され、使用後は直ちに滅菌消毒、洗浄及び清掃等が行なわれ、適切に乾燥、保管又は廃棄等が行なわれていること。

（試薬等の管理）

第10条 検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書（別添1）に基づき、試薬、試液、培地、標準物質及び標準溶液等について管理を行う職員を定め、次に掲げる事項を確認するものとする。

(1) 試薬、試液及び標準液について、容器に名称のほか必要に応じて濃度、保管条件、調製年月日及び使用期限が表示され、変質し又は使用期限の超えたものが使用されていないこと。

(2) 培地、標準物質について、容器に名称、純度、入手元及び入手年月日のほか、必要に応じて製造年月日及び使用期限が表示され、適切な条件下に保存され、適切なものが使用されていること。

（有毒な又は有害な物質及び危険物の管理）

第11条 検査区分責任者は、毒物、劇物、その他有毒、有害物質及び危険物の保管又は設置等について、関係法令を遵守し適切に管理しなければならない。

2 検査区分責任者は、試験品、試薬、試液、培地等及び検査等に使用された廃棄物について、関係法令を遵守するほか、環境に悪影響を及ぼさないよう処理しなければならない。

第4章 検査等の管理

（試験品の取り扱い）

第12条 検査区分責任者は、あらかじめ試験品を受領する者を定めておくものとする。

2 試験品を受領する者は、検査依頼書（別紙様式1、2）の記載事項を確認するとともに、同書を適切に保管するものとする。

3 試験品は、受領後速やかに冷暗所に保存するものとする。

（検査方法）

第13条 検査区分責任者は、検査方法を決定するに当たり、当該検査項目に関する公定書（厚生労働省の通知により定められた検査法を含む。）のほか、最新の知見を考慮するものとする。

2 検査区分責任者は、データの信頼性を確保するのに十分かつ適切な検査等の実施方法を具体的に記載した検査実施標準作業書を検査等の項目ごとに作成し、検査室に備えるものとする。

3 検査区分責任者は、検査部門責任者の承認を得て、必要に応じて検査実施標準作業書の作成又は改定を行なうものとする。

4 検査区分責任者は、検査実施標準作業書を作成又は改定したときは、作成年月日、改定年月日及び改定の理由を、検査実施標準作業書に明記するものとする。

(検査等の実施)

第 14 条 検査担当者は、検査区分責任者の指導監督のもと、検査実施標準作業書に基づき、検査等を実施するものとする。

2 検査担当者は、検査実施標準作業書の規定と異なる作業を行うことが必要と認める場合は、あらかじめ検査区分責任者の承認を受けた後に当該作業を行うこととし、その場合、データと併せてその内容を記録しておくものとする。

3 検査担当者は、検査等の実施中に起きた異常及び予測できなかった現象については、速やかに検査区分責任者に報告し、対応について指示を受けるとともに、当該異常等の詳細を記録しておくものとする。

(検査等の結果の処理)

第 15 条 検査担当者は、検査等の終了後、当該検査等がその目的を十分に果たしていることを確認のうえ、次に掲げる事項を検査結果表に記入するものとする。

(1) 検査開始年月日

(2) 試験品番号

(3) 試験品の品名

(4) 検査等の項目

(5) 検査等の結果

(6) 検査等の方法

(7) 検査担当者の氏名

2 検査担当者は、検査結果表にデータ及び計算式等必要な書類を添えて検査区分責任者に提出するものとする。

3 検査区分責任者は、前項の検査結果表及びデータ等の関係文書について、次に掲げる事項を点検するものとする。

(1) 検査担当者の氏名

(2) 検査等の方法

(3) データ

(4) 結果を算出した根拠又は計算式等の方法

(5) 検査等の結果

(6) 過去に実施した類似の検査等の結果との関係

(7) 検査等の実施中に起きた予期し得なかった反応の観察その他の必要事項

4 検査区分責任者は、前項の点検を行った結果、検査等の結果に疑義がないと認めるときは、検査結果表に検査等を点検した旨及び検査終了年月日を記入するものとする。

5 検査区分責任者は、第3項の点検を行った結果、検査等の結果に疑義があると認めるときは、必要に応じて再検査を行わせる等必要な措置を講ずるものとする。この場合において、検査区分責任者は、その経過を詳細に記録するものとする。

6 検査区分責任者は、検査等の信頼性に悪影響を及ぼし又はそのおそれのある事態が発生した場合は、その内容及び改善措置を記録するものとする。

7 検査区分責任者は、試験品については、必要に応じて適切な条件のもとに保管するものとする。

(検査成績書)

第 16 条 検査成績書（別紙様式 3、4）には、次に掲げる事項を記載し、試験品ごとに作成するものとする

- (1) 検査依頼者等の住所及び氏名
 - (2) 試験品の名称あるいは採水場所等の補足事項並びに種別
 - (3) 検査の依頼等があった年月日あるいは採水年月日
 - (4) 検査年月日及び検査担当者の氏名
 - (5) 検査項目名、基準値及び検査結果
 - (6) 検査結果の判定
 - (7) 検査成績書の作成又は発行年月日
 - (8) 検査方法、基準値の根拠
- 2 検査区分責任者は、検査成績書に前項の事項が適正に記載されていることを確認するものとする。
 - 3 検査成績書は、作成後速やかに依頼者に通知するものとする。

第 5 章 精度管理

(内部点検)

第 17 条 信頼性確保部門責任者は、内部点検標準作業書(別添 2)に基づき、内部点検を行い、次に掲げる事項を含む記録を保管するものとする。

- (1) 点検年月日
 - (2) 点検項目
 - (3) 点検結果
 - (4) 必要な改善措置又は指導の内容
 - (5) 確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日
- 2 検査部門責任者は、前項第 4 号に基づく改善措置を講じた場合は、当該措置の内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告するものとする。
 - 3 検査部門責任者又は検査区分責任者は、信頼性確保部門責任者が検査区分責任者又は検査担当者に改善措置を指示したときは、当該指示の内容及び講じた改善措置の確認内容を記録し保管するものとする。
 - 4 信頼性確保部門責任者は、第 2 項の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、その記録を保管するものとする。

(精度管理)

第 18 条 信頼性確保部門責任者は、検査部門責任者及び検査区分責任者と協議のうえ、検査担当者の検査等の技術について、次に掲げる事項の評価を定期的に行い、その結果を記録し保管するものとする。

- (1) 理化学検査
 - ア 通常の試験品を用い、定められた方法で検査等の再現性を維持する技術
 - イ 添加量が明らかな試験品を用い、定められた検査の方法で検査する技術
- (2) 細菌検査
 - ア 通常の試験品を用い、定められた方法で検査等の再現性を維持する技術

イ 既知の細菌を含む試験品から当該細菌を検出する技術

ウ 既知の細菌を用い、培地等の性能を調べる技術

- 2 検査区分責任者は、前項の評価が行われる場合において、同項第1号及び第2号の評価及び必要に応じこれらに基づく改善措置を記録し、検査部門責任者に報告するものとする。
- 3 検査部門責任者は、前項の報告を受けたときは、その内容を記載した記録簿の写しを添えて信頼性確保部門責任者に報告するものとする。
- 4 信頼性確保部門責任者は、前項の報告に基づき、精度管理の結果を取りまとめるものとする。
また、改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置を検査部門責任者に勧告するとともに、その記録（精度管理を行った年月日を含む。）を記載した関係書類を保管しておくものとする。
- 5 検査部門責任者は、前項の改善措置を講じた場合は、当該措置の内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告するものとする。
- 6 信頼性確保部門責任者は、前項の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、その内容を記録し保管しておくものとする。
- 7 信頼性確保部門責任者は、効果的な精度管理の実施を確保するために精度管理実施要領（別添3）を作成するものとする。

第6章 その他

（データの作成）

第19条 検査等の実施中に得られたデータの記録は、次に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 全てのデータは読みやすく、かつ、容易に消すことの出来ない方法で記録すること。
- (2) データの記入者は、その記入に際し記入年月日を記載し署名すること。
- (3) コンピュータにより直接データを記録する場合にあつては、その入力年月日を記録すること。

（標本、データの保管）

第20条 検査区分責任者は、データ、標本、記録文書及び検査成績書の控え等の保管の責任者を定めておくものとする。

- 2 前項の保管責任者は、データ、標本、記録文書及び検査成績書の控え等は索引を付ける等検索に便利な方法で整理し保管しておくものとする。なお、コンピュータ等により磁気情報として保管する場合には、定期的にバックアップ等を行うものとする。

（研 修）

第21条 信頼性確保部門責任者及び信頼性確保部門責任者の指定する職員は、定期的に検査の精度の向上及び信頼性の確保のために必要な研修会等に参加するものとする。

- 2 検査部門責任者は、信頼性確保部門責任者及び検査区分責任者と協議のうえ、検査担当者を定期的に研修に参加させるものとする。

附 則

この要綱は、平成14年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成14年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 20 年 3 月 12 日から施行する。

精度管理実施要領

第1 理化学検査の精度管理

1 精度管理に用いる試験品の種類

- (1) 通常の試験品検査等の用に供する試験品をいう。
- (2) 添加量の明らかな試験品
 - ア 通常検出される物質を対象とした検査の場合
通常試験品に、基準値（あるいは基準値の 1/10）濃度分の増加となるよう検査対象物質を添加、調製した試験品とする。
 - イ 通常検出されない物質を対象とした検査（汚染物質等の検査）の場合
定量下限値の2倍となるよう検査対象物質を添加、調製した試験品とする。
- (3) 陰性対照の試験品
「陰性対照の試験品」とは、検査対象物質を含まない試験品をいう。ただし、入手が困難な場合にあっては、当該検査実施手順により検査対象物質が検出されない試験品を使用して差し支えない。

2 精度管理に必要な目標値の設定

検査実施手順ごとに次により回収率の目標値を設定し、標準作業書に記載すること。

- (1) 回収率等の設定
添加量が明らかな試験品において、添加した検査対象物質の回収率は 70%~120%を目安として設定すること。（別途回収率が定められている場合を除く。）
- (2) 平均値及び標準偏差の設定
(1)の条件において、検査実施手順が適切に繰り返されていることを確認するため、それぞれの濃度で少なくとも5回以上(可能であれば10回)繰り返し検査を行い、その測定値の平均値(X)及び標準偏差(s)を設定すること。

3 精度管理の方法

精度管理は、検査実施手順ごと及び検査担当者ごとに、過去1年間の検査等の実施数等を勘案して次により実施すること。

- (1) 通常の検査等を実施する都度、添加量が明らかな試験品及び陰性対照の試験品（1試料）の検査を実施し、回収率が少なくとも70%~120%であることを確認すること。
- (2) 少なくとも通常の試験品の検査等の5回当たり1回以上、添加量が明らかな試験品について少なくとも5回以上繰り返し検査を実施し、平均値及び標準偏差を求め、あらかじめ設定された目標値を満足することを確認すること。

4 評価

添加量の明らかな試験品を5回以上検査した各測定値(X_i。(i=1、2、3、...n))についてZスコアを次により算出した場合において、次の各号に該当する場合には検査等を中止し、原因を究明して改善し、改善措置を講じた後、通常の試験品の検査を行うこと。

$$Z_i = |X_i - \bar{X}| / s$$

- (1) 検出値のZスコアの値のうち、1つ以上の検出値が $Z_i \geq 2$ となった場合
- (2) 添加量が明らかな試験品の結果が不検出となった場合及び陰性対照の試験品から検出された場合

5 その他

添加量の明らかな試験品及び陰性対照の試験品の検査は、通常の試験品の担当者が通常の試験品と平行して実施すること。

第2 細菌検査の精度管理

1 試験品の種類

- (1) 通常の試験品
検査等に供する試験品とする。
- (2) 既知の細菌を含む試験品
検査対象細菌を含まない試験品に基準値程度の濃度となるよう検査対象細菌を添加・調製した試験品及び基準値の5分の1程度の濃度となるよう検査対象細菌を添加・調製した試験品とする。
また、陰性基準のものであっては、検出下限値の5倍程度の濃度となるよう検査対象細菌を添加・調製した試験品とする。
なお、試験品の保存中に添加した細菌が死滅するおそれがある場合にあっては、検査を行う直前に添加・調製をすること。
- (3) 陰性対照の試験品
検査対照細菌を含まない試験品とする。ただし、入手困難な場合にあっては、通常の試験品を加熱滅菌したもの又は当該検査実施手順により検査対象細菌が検出されなかったものを使用して差し支えない。
- (4) 培地対照
未使用の調製した培地とする。

2 精度管理に必要な目標値の設定

検査実施手順ごとに、次により回収率、繰り返し試験の平均値、標準偏差の目標値を設定し、標準作業書に記載すること。

- (1) 回収率等の設定
既知の細菌を含む試験品（基準値程度の濃度のもの及び基準値の5分の1程度の濃度のもの）のそれぞれにおいて、試験品中の濃度と検査結果の差を最小限とするため、添加した既知の細菌の回収率を少なくとも70%から120%を目安として設定すること。（別途回収率が定められている場合は除く。）
陰性基準の場合にあっては、検出下限値を確認しておくこと。
- (2) 平均値及び標準偏差の設定
(1)の条件において、検査実施手順が適切に繰り返されていることを確認するための目標値を

設定するため、それぞれの濃度で少なくとも5回以上（可能であれば10回）繰り返し試験を行い、その検出値の平均値（ \bar{X} ）及び標準偏差（ s ）を求めること。

3 精度管理の方法

(1) 細菌数の検査

既知の細菌を含む試験品（基準値程度及び基準値の5分の1程度の濃度、計2試料）、陰性対照の試験品（1試料）及び培地対照について検査を行い、既知の細菌を含む試験品については回収率、陰性対照の試験品及び培地対照については結果が不検出であることを確認すること。

(2) 大腸菌群の検査

既知の細菌を含む試験品（検出下限値の5倍程度の濃度1試料）、陰性対照の試験品（1試料）及び培地対照について検査を行い、既知の細菌を含む試験品について結果が陽性であること、陰性対照の試験品及び培地対照について結果が陰性であることを確認すること。

4 評価

(1) 細菌を含む試験品の結果が不検出となった場合並びに陰性対照の試験品及び培地対照から検出された場合は検査等を中止し、原因を究明して改善措置を講じた後、通常の試験品の検査を行うこと。

(2) 既知の細菌を含む試験品の検出値について、第1の4と同様にしてZスコアを算出して記録すること。

5 その他

既知の細菌を含む試験品、陰性対照の試験品及び培地対照の処理は、通常の試験品の検査担当者が通常の試験品と並行して実施すること。