

令和3年度 水道水質検査精度管理に関する研修会

2022.3.11

精度管理の取り組みについて

日本水道協会工務部水質課

福島 久

本日の内容

1.水道水質検査における信頼性保証の取り組み

- 優良試験所規範 (GLP)

2.検査精度向上のポイント

- 精度管理
- 教育訓練
- 標準作業書
- 検査機器の管理

水道水の安全性

- 水道水質基準（水道法第4条）
- WHO飲料水水質ガイドラインや国内外の最新の知見等を基に、厚生労働省が設定
- 水道水の水質検査（水道法第20条）
- 水道水の安全性は、**水道水質基準を守る**ことで保証
- 検査結果は、お客さまが直接口にするものであるから、**高い信頼性の保証**が求められる

GLPとは

優良試験所規範 (Good Laboratory Practice)

- ・試験施設の設備・機器、組織・職員、検査・手順・結果等が安全かつ適切であることを保証する制度
- ・1960年代のサリドマイド事件等が発端
- ・米国食品医薬品局 (FDA) が、試験データの信頼性確保に取り組み始め、1976年にGLP法案を提案、1978年に制定
- ・OECD (経済協力開発機構) が1981年にGLP基準を制定しGLPの導入を各国に求めた

信頼性保証のための国際規格

ISO9001

会社や組織が提供する“商品やサービス”の品質向上を目的
あらゆる業種、規模の組織に幅広く適用

ISO/IEC 17025

特定の種類の試験及び校正を実施する試験所の技術能力を証明
「管理上の要求事項」と「技術能力に関する要求事項」の2つから構成

日本におけるGLPの導入

1984年 化審法でのGLP制度運用

1992年 医薬品のGLP制定

1995年 食品衛生法の改正（指定機関の指定基準）

2003年 食品衛生法の改正

（検査機関の登録制度への移行）

2004年 **水道法の改正**

（検査機関の指定制から登録制へ移行）

検査機関の登録要件にGLPの考え方を導入

水道法（登録基準）

第二十条の四 厚生労働大臣は、第二十条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。

- 一 第二十条第一項に規定する水質検査を行うために必要な検査施設を有し、これを用いて水質検査を行うものであること。
- 二 別表第一に掲げるいずれかの条件に適合する知識経験を有する者が水質検査を実施し、その人数が五名以上であること。
- 三 次に掲げる水質検査の信頼性の確保のための措置がとられていること。
 - イ 水質検査を行う部門に専任の管理者が置かれていること。
 - ロ 水質検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。
 - ハ ロに掲げる文書に記載されたところに従い、専ら水質検査の業務の管理及び精度の確保を行う部門が置かれていること。

水道法施行規則第十五条の四(検査の方法)概要

- 精度管理の実施、外部精度管理調査に参加

- 水質検査部門管理者の業務

水質検査部門業務の統括

水質検査が適切に実施されていることを確認

標準作業書から逸脱した場合には必要な措置

- 信頼性確保部門管理者の業務

内部監査を定期的に行う

精度管理、外部精度管理調査及び日常業務確認調査の事務

- 標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施

- 文書の作成

水道法におけるGLP

- 登録水質検査機関にGLPを核とする信頼性保証体制を適用
(水道事業者及び地方公共団体の検査機関は対象外)
- 水道事業者等の水質検査機関については、一定の猶予期間をもってこれを適用させることとし、その間、水道事業者等による自主的な取り組みを求めていくことが適当であると考えられる。(厚生科学審議会答申「水質基準の見直し等について」より)
- (公社)日本水道協会が「水道水質検査優良試験所規範(水道GLP)」による認定業務を開始(2004年9月)

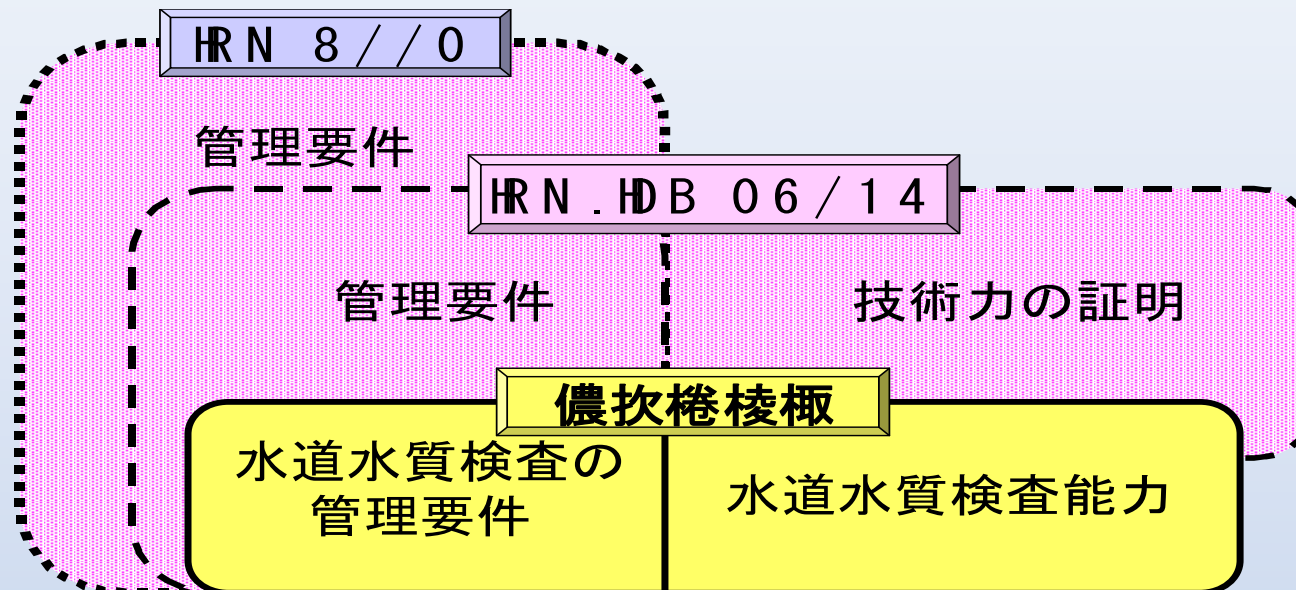
水道水質検査優良試験所規範(水道GLP)



水道水の水質検査に特化した**水道GLP**

水道水質検査結果の精度と信頼性保証を確保する**水道GLP**

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**水道GLP**



水道GLP認定取得状況

(令和4年3月1日現在)

水道事業者等	76
登録水質検査機関	70

水道GLPの要求項目

「登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領」(厚労省)と整合

1. 品質管理システム

- 組織(要員の責任と権限)
- 文書管理、記録管理
- 教育訓練
- 不適合業務の管理、是正処置及び予防処置
- 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)
- 検査の精度管理

2. 技術能力

- 施設、設備
- 検査方法、試料の採取・管理、検査担当者

3. 実施方法

- 受注、物品の購入、外注
- 水質検査結果書

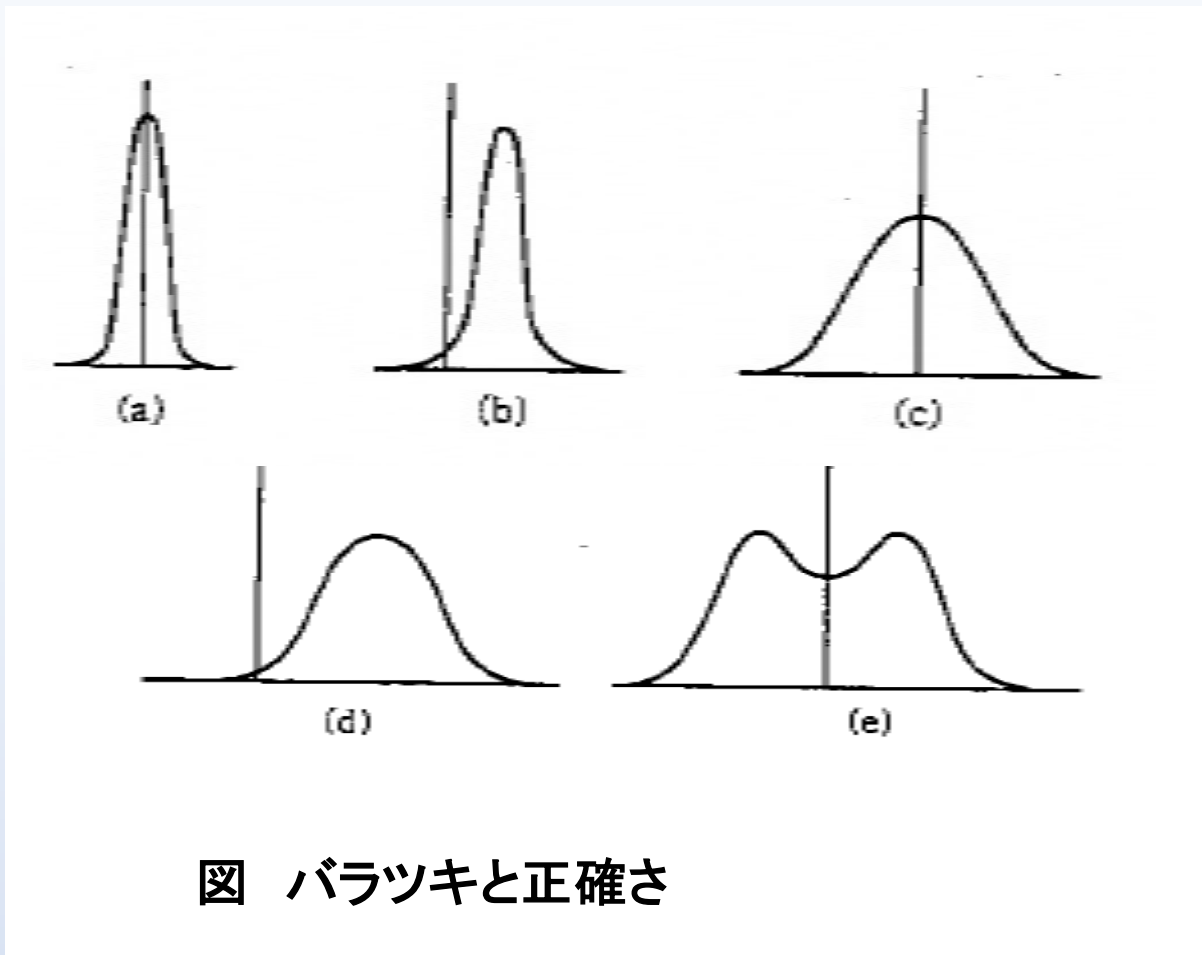
検査精度向上のポイント

- 精度管理
- 教育訓練
- 標準作業書
- 検査機器の管理

精度不良となった機関に対するアンケート調査結果

- 標準作業書の不備
- 試験操作上の問題
- 分析機器、器具のメンテナンス
- 検査結果のチェック体制

精度管理とは



ヒストグラムのパターンと精度		
	バラツキ	精度
(a)	少ない	高い
(b)	少ない	低い
(c)	大きい	高い
(d)	大きい	低い
(e)	大きい	—

- 誤差の原因
- ① 同一人の段階 : 個人によるもの
 - ② 試験室内の段階: 各個人間によるもの
 - ③ 試験室間の段階: 試験室によるもの



内部精度管理

外部精度管理

主な精度管理手法の概要

種別	内部精度管理			外部精度管理
	自己精度管理	室内精度管理		
実施者 (試料作成者)	試験担当者	精度管理担当者		第三者機関
指標項目	定量下限値	個人差	品質管理	室間精度または クロスチェック
精度管理試料	標準液 (前処理を含む)	共通試料	標準液添加水道水 あるいは 共通試料	共通試料
実施手法	併行	併行 室内再現	併行 室内再現	室間再現
評価手法	回帰式、相関係数 定量下限値でのCV、 誤差率(回収率)等	誤差率(回収率)、CV、 x、s 等	CV、管理図(x,R)の 作成 等	回収率、Zスコア 等

注1 併行 :同一試料において、人、日時、装置のすべてが同一の繰り返し(一般的には5回)操作する条件

注2 室内再現:同一試料において、人、日時、装置の一部又はすべてが異なって繰り返し操作する条件

注3 室間再現:同一試料において、試験室、人、日時、装置のすべてが異なって繰り返し操作する条件

誤差を小さくするための検討

- 試験操作の各操作段階(検水の前処理、分析操作、標準液の調製操作、測定機器の条件設定、取扱い操作等)をチェック
- 誤差等の要因となりそうな操作段階をピックアップ
- 各操作段階において2~3種の条件を設定し、他の条件を一定にして、同一標準液について併行試験を実施
 - 併行数は最低3、できれば5以上が望ましい
- より良い結果が得られるような条件が得られた場合は試験操作等を変更
 - ⇒ **ノウハウの蓄積**

精度管理

検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行う(登録水質機関の業務管理要領、水道GLPも同様)

① 理化学的検査

- ア 通常の試料を用いて、定められた方法により水質検査の結果の再現性を維持できる技能
- イ 添加量が明らかな試料を用いて、定められた方法により水質検査する技能
- ウ 値を伏せた試料を用いて、定められた方法により水質検査する技能

② 生物学的検査

- ・ 通常の試料を用いて、定められた方法により水質検査の再現性を維持できる技能

精度管理

- 定期的に実施するため責任者を選任し、実施計画を策定
- 評価基準を明確にし、実施責任者が評価する
- 評価基準を満たさない場合は是正処置を実施
- 定量下限値の確認も精度管理計画に含め、年1回以上実施(水道GLPでは推奨)
- 外部精度管理の評価でZスコアが±2を超えた場合には是正処置を」実施(水道GLPでは推奨)

教育訓練

- 目的は人材育成・技術の継承
- 教育訓練計画を策定
- 検査担当者には、検査に係る教育訓練の後に**精度管理を含めた検査技術の評価**を実施
- 評価基準を満たした場合に検査担当者として**資格付与**
- **資格を付与された検査担当者でなければ、検査を行えない**
(水道GLP)
- 検査を引き継ぐ場合にも技能審査を実施
- スキルアップ研修も必要(検査結果を評価できる能力を育成)
- 検査担当者の技能評価も実施

検査実施標準作業書への記載内容(水道GLP)

- (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

標準作業手順書作成の留意点

- 告示に基づいた試験操作であること
- **具体的な手順**を記載（検査の実施者によりばらつきが生じないように）
- **ノウハウや注意点**を記載
- 体裁や表現まで告示の文章にあわせる必要はなく、**検査フローの作成**等により検査機関で使用しやすい構成としてよい（注意点、チェック欄もあるとよい）
- 空試験、差込に異常があった場合の是正内容
- 検査結果を評価する具体的な手順（提出する資料も記載）
- 検査結果を**異常値と判断する基準**（水質基準値以外）と対応策

検査機器の管理

- 保守管理の作業手順書を作成
- 日常点検、定期点検の実施
 - 、×ではなく**具体的な数値を記入**
 - 点検基準は明確に設定**
- 計画的な予防保全
- **検査結果に影響する修繕やメンテナンスの後には、定量下限値による精度確認を実施（GLPでは推奨）**
- **マイクロピペットの精度管理**

トップ・マネジメント

信頼性確保を推進するためにはトップの理解

- 品質方針、品質目標を提示
- 資源の提供（人材、設備、経費）

持続可能なシステムにしましょう

ご清聴ありがとうございました

上水試験方法2020年版（令和3年4月改訂）

