

精度管理の取組について



一般社団法人 愛知県薬剤師会
中野 雅則

はじめに

一般社団法人 愛知県薬剤師会
Aichi Pharmaceutical Association

精度管理とは

検査機関などが、試料の採取から目的物質の測定結果の報告までの一連の作業(検査)について、「一定の水準が維持されているか」、「他の施設との互換性があるか」を担保するための**管理・判断の仕組み**のことです。

その施設内部で行う内部精度管理と、第三者機関が複数施設について行う外部精度管理があります。

食品安全性委員会「食品の安全性に関する用語集」



(一社)愛知県薬剤師会 生活科学センター

昭和45年に薬剤師の責務のひとつである**公衆衛生の向上に寄与**することを目的として、薬剤師会の1部門として設立

厚生労働大臣登録

水道水質検査機関・簡易専用水道検査機関(水道法)
医薬品試験検査機関(薬事法) 食品試験検査機関(食品衛生法)

環境大臣指定

土壌汚染調査機関(土壌汚染対策基本法)

愛知県知事指定

浄化槽指定検査機関(浄化槽法)

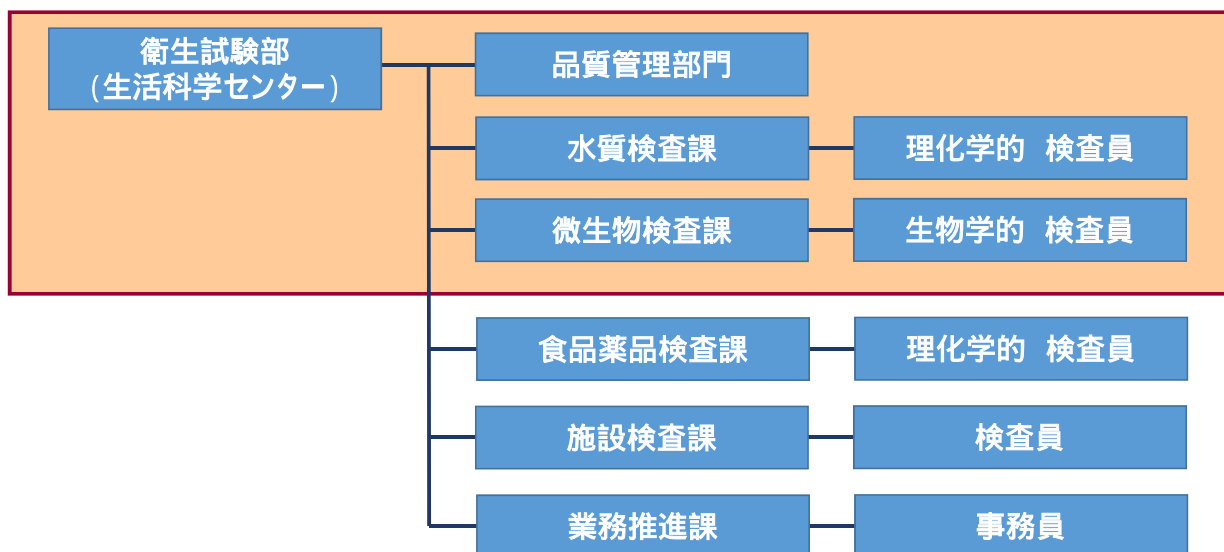
愛知県知事登録

建築物飲料水水質検査業(ビル管理法)
濃度、音圧レベル、振動加速度レベルに係る計量証明事業(計量法)
向精神薬試薬研究施設(麻薬及び向精神薬取締法)



環境及び品質マネジメントを確立し、地球環境にやさしい事業活動に心がけながら、最新の検査設備と高度な技術力を生かし、迅速で正確な検査結果の提供に心がけています。

愛知県薬剤師会 生活科学センターの組織図



品質管理システムの取得状況

- 平成11年12月 ISO14001(環境マネジメントシステム)の認証取得
- 平成17年 4月 ISO9001(品質マネジメントシステム)の認証取得
- 平成18年 9月 **水道GLPの認証取得**
- 平成22年 3月 簡易専用水道GIPの認証取得
- 平成24年 3月 ISO17025の認証取得
- 平成29年 4月 ISO9001/14001統合マネジメントシステムの運用開始

4

品質管理の主な取り組み

愛知県薬剤師会で行っている品質管理の主な取り組み

1. 内部監査、外部監査の活用
2. 有効な精度管理の活用
3. 検査員の技術向上
4. 汚染防止対策
5. 試験室内の整理整頓
6. その他

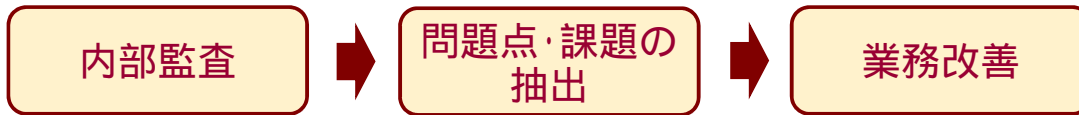
ソフト面

ハード面

5

内部監査の有効活用

1年に1回以上実施し、ヒアリング、記録類の確認が中心



誰が？

内部監査員の人選は重要です

目指すは
「明るく・楽しい監査」

ダメ出しの場にしない
被監査部門に貢献できる監査にしましょう！

外部監査の有効活用

- 内部監査等ではなかなか気づかない内容を、外部監査で指摘
- 指摘事項の是正により、業務改善に繋がる
- 他の分野での改善事例を聞くことにより、既成(固定)概念にとらわれない柔軟な発想ができる

外部監査で指摘された事例

洗ビン



何が入っていますか？

調整日の記載はありますか？

ラベルを貼り、写真のように改善しました。

消毒用エタノールのスプレービン

何が入っていますか？

調整日の記載はありますか？

容器の滅菌はしていますか？

ラベルを貼り、オートクレーブ可能なものに変更しました。

8

2 . 有効な精度管理の活用

- 日常検査での精度管理
- 内部精度管理
- 外部精度管理

9

17 . 精度管理

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第15条の4第4号ロの規定により、水質検査部門管理者と協議の上、全ての検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

理化学的検査

- ア 通常の試験品を用いて、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
- イ 添加量が明らかな試験品を用いて、定められた方法により水質検査する技能
- ウ 真値を伏せた特別な試験品を用いて、定められた方法により水質検査する技能

生物学的検査

- ア 通常の試験品を用いて、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

(登録水質検査機関における水質検査の業務管理要領)

日常検査での精度管理

○ 空試験

検量線の濃度範囲の下限値未満であることを確認

○ コントロールサンプル

10検体毎に1回既知の濃度を測定し、調整濃度の $\pm 10\%$
($\pm 20\%$) の範囲内であることを確認

内部精度管理

- 理化学的検査(並行測定)
通常の試料を測定 変動係数10%(20%)以下
- 理化学的検査(未知濃度試料測定)
調整濃度との誤差率10%(20%)以下
- 生物学的検査
一般細菌 : 添加試料 変動係数20%以下
大腸菌 : E.coli (P) P.vulgaris (N) 添加試料から
正確に大腸菌を鑑別

内部精度管理技能
評価書に記録



信頼性確保部門
責任者は、内部精度
管理統括書を作成し、
精度管理の結果を
取りまとめる

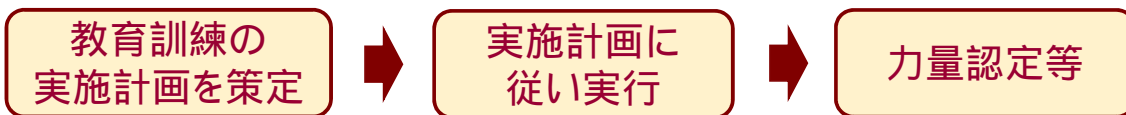
外部精度管理

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」、
全国給水衛生検査協会「飲料水検査精度管理調査」などの
信頼性の高い外部精度管理に参加

- 外部精度管理の為の、特別な検査を行わない
- 信頼性確保部門管理者が、検査の手順、結果の転記等を確認

教育訓練

教育訓練規定に従い計画的に実施



精度管理や外部精度管理調査の実施結果に基づき行われる訓練
内部研修、外部研修、学会等への参加

氏名	平成29年度 教育・訓練計画	実施日	2017年4月1日
	研修会(単立労働者・協賛店)に参加し、見聞を広め、最新の情報を得ることに努める。		
	精度管理、各種セミナーに参加し、技術の向上に努める。最新の情報をもとに分析手法の検証等に努める		
	精度管理、各種セミナーに参加し、技術の向上に努める。最新の情報をもとに分析手法の検証等に努める		
	精度管理、各種セミナーに参加し、技術の向上に努める。		
	精度管理、各種セミナーに参加し、技術の向上に努める。		
	精度管理、各種セミナーに参加し、技術の向上に努める。上記職種の分析技術も学び技術の向上に努める。		
	精度管理、各種セミナーに参加し、技術の向上に努める。上記職種の分析技術も学び技術の向上に努める。		
	上記職種の分析技術を学び技術の向上に努める。		
	上記職種の分析技術を学び技術の向上に努める。		
	上記職種の分析技術を学び技術の向上に努める。		

各検査員毎に研修内容を決め
計画的に実施

水質検査課
力量評価項目表

検査員	力量評価項目表	実施日	評価
検査員名	水質検査課 検査員A		
検査項目	<ul style="list-style-type: none"> 1. 検体の採取方法が適切であること。 2. 検体の保存方法が適切であること。 3. 検体の分析結果が正確であること。 4. 検体の分析結果が迅速であること。 5. 検体の分析結果が信頼性が高いこと。 6. 検体の分析結果が再現性が高いこと。 7. 検体の分析結果が精度が高いこと。 8. 検体の分析結果が精度管理が適切であること。 9. 検体の分析結果が外部精度管理調査の結果と一致していること。 10. 検体の分析結果が最新の技術を用いていること。 11. 検体の分析結果が最新の設備を用いていること。 12. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 13. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 14. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 15. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 16. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 17. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 18. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 19. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 20. 検体の分析結果が最新のソフトウェアを用いていること。 		

3 . 検査員の技術向上

氏名				
会社	研修内容	主催	測定項目	備考
	水道水質分析セミナー	A社	ICP / MS	
	内部精度管理	社内	VOC	適切に実施された

内部・外部研修の参加
精度管理の実施等を記載し
個人票として管理

項目	力量評価				
	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目
測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目
測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目
測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目	測定項目

水質検査課職員力量評価表

4 . 汚染防止対策

- 水道水質検査と環境分析、食品分析は**完全に分離**
- 検査項目毎に分析室を独立した試験室とし、
空気の流れを管理
- VOC試験室は、活性炭フィルターを通した外気で陽圧とし、
他の試験室からの**空気汚染を防止**
- 有機溶媒を使用する試験室は陰圧とし、他の試験室への
漏洩を防止
- 微生物試験室は、試料の流れを**ワンウェイ方式**に

低濃度試料と高濃度試料で分析室を分離
(水道水質検査は南館、環境分析は本館)



機器分析室は、
汚染の少ない最上階に置き、分析室を独立した部屋として
空気の流れを管理





VOC前処理室及びGC / MS室は、
陽圧とし**外部から汚染された空気を防止**

- 活性炭フィルターをとおして外部からの空気で前処理を作業を行う
- 有機溶媒等で汚染されないようにVOCの前処理室は、専用室として使用
- 部屋の扉を内開きとし上部に空気抜き口を取り付け、扉の開閉時による空気の侵入を極力低減



ハロゲン酸・ホルムアルデヒド等の
有機溶媒を使用する試験室は低圧室
とし、**汚染空気を部屋から出さない**

- 部屋の中央にドラフトを設置
- 部屋の扉を外開きとし、上部に空気抜き口を取り付け、扉の開閉時における外部への空気汚染を極力低減

微生物検査室は、
検体を搬入口と培養後の出口を
別にしてワンウェイ方式で汚染防止
対策を

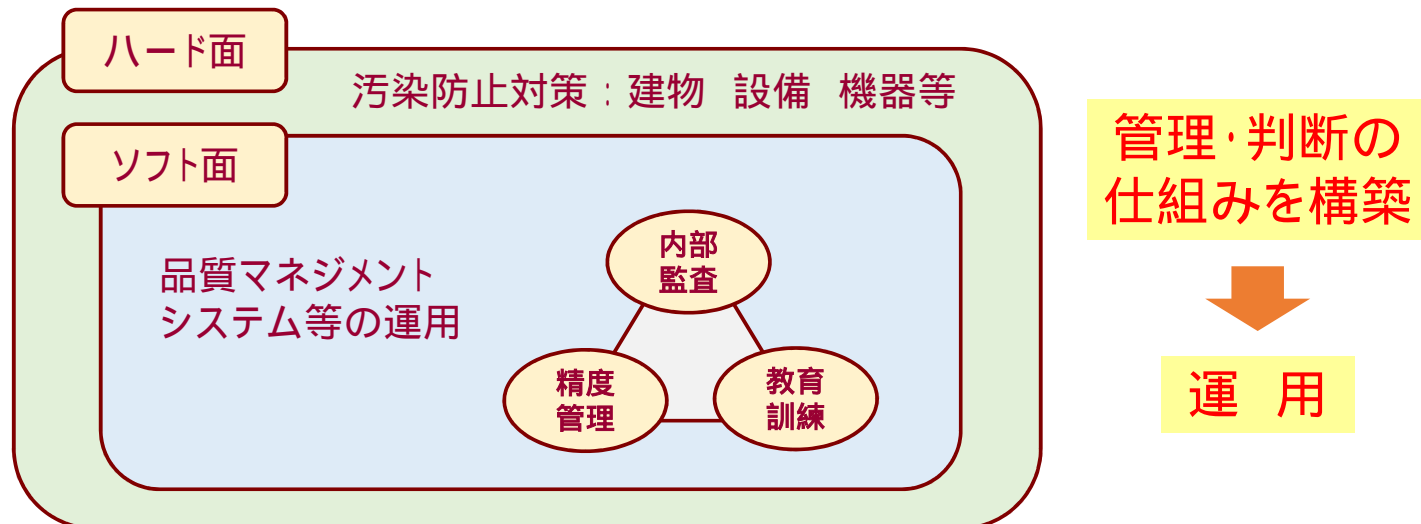


取り組みの一例

- 試験室内は、すべて土足厳禁、飲食禁止
- モップ等の掃除道具、段ボール類などの、汚染の恐れがあるものはロッカーに入れ、直接試験室に置かない
- 書籍等は扉のついた本棚に入れ、カレンダー、張り紙類は壁に貼らない
- ごみ箱は、フタの付いたものにする

試験室内は整理整頓し、常に清潔に！

精度管理の取り組み



ご清聴
ありがとうございました

一般社団法人 愛知県薬剤師会
Aichi Pharmaceutical Association
Environmental Science Center

生活科学センター