

○経済産業省告示第七十七号

計量法（平成四年法律第五十一号）第二百二十一条の二の規定に基づき、及び同法を実施するため、ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準を次のように定め、平成十四年四月一日から施行する。

平成十四年二月十八日

経済産業大臣 平沼 赳夫

ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準

計量法施行令（平成五年政令第三百二十九号）第二十九条の二第一号の大气、水又は土壤中のダイオキシン類の濃度の計量証明の事業を行おうとする者の計量法（以下「法」という。）第二百二十一条の二の特定計量証明事業の認定の基準は次のとおりとする。

1 法第二百二十一条の二第一号の特定計量証明事業を適正に行うに必要な管理組織を有するものは、次の表の中欄に掲げる事項について同表の下欄に掲げる基準に適合する管理組織を有するものとする。

	事項	基準
一	実施体制	<p>認定を受けようとする事業の区分に係る特定計量証明事業（以下単に「計量証明事業」という。）を適正に行うに必要な社内規格等について、具体的に、かつ、体系的に整備されるとともに、次に掲げる事項その他必要な事項が文書化され、それに基づいて適切に事業を行うこと。</p> <p>イ 品質に対する方針及び目標</p> <p>ロ 計量証明事業を適正に実施するために必要な事項</p> <p>ハ 文書目録</p>
二	組織	<p>一 次に掲げる者が任命されていること。</p> <p>イ 事業所において、計量証明事業全般に対して責任を有する者（以下「統括管理者」という。）</p> <p>ロ 計量法第九号第二号に規定する当該事業に係る計量管理を行う者（以下「計量管理者」という。）</p> <p>ハ 品質管理の分野において十分な知識を有しており、計量証明事業の品質管理に責任を有するとともに、内部監査の実施を行う者（以下「品質管理者」という。）。品質管理者は、計量管理者を兼ねることができない。</p> <p>ニ 統括管理者及び品質管理者が不在の場合、当該権限及び責任を代行する者</p> <p>二 計量証明事業を適切に行うに必要な組織の権限、責任及び相互関係が明確に社内規格に定められ、統括管理者が組織の監督を行うとともに、組織間の有機的な連携が取られていること。</p> <p>三 次に掲げる事項その他計量証明事業を適切に行うに必要な事項が社内規格に定められていること。</p> <p>イ 事業所において、計量証明事業以外の事業を行っている場合は、当該事業のうち、計量証明事業に影響を及ぼす事業に係る主要な就業者の責任に関する事項</p> <p>ロ 就業者に対する内部的又は外部的な圧力の防止に関する事項</p>

	三 文書管理	<p>ハ 計量証明を依頼した者（以下「依頼者」という。）の秘密の保持に関する事項</p> <p>ニ 計量証明事業の信頼性に影響を与える活動への不関与に関する事項</p> <p>ホ 就業者に対する適切な権限の付与に関する事項</p> <p>ヘ 教育訓練中の就業者が業務を行う場合に関する事項</p> <p>ト 臨時に使用する者が業務を行う場合に関する事項</p> <p>計量証明事業を適正に実施するために必要な社内規格を定めた文書（以下「品質文書」という。）について、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて適切に品質文書の管理（電磁的方法による管理を含む。）が行われていること。</p> <p>イ 品質文書の制定、改廃等の手続に関する事項</p> <p>ロ 品質文書の識別に関する事項</p> <p>ハ 品質文書の閲覧及び周知に関する事項</p>
	四 記録の管理	<p>計量証明事業の過程で生じた記録について、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて適切に記録の管理（電磁的方法による管理を含む。）が行われていること。</p> <p>イ 記録の識別、保存、保存期間（五年間以上とする。）等に関する事項</p> <p>ロ 記録の確認に関する事項</p> <p>ハ 記録の閲覧に関する事項</p> <p>ニ 記録の修正に関する事項</p>
	五 教育訓練	<p>一 計量証明事業を適切に実施する上で必要な教育訓練が計画的に行われるための社内規格が定められているとともに、それに基づいて教育訓練が行われ、かつ、記録が作成されていること。</p> <p>二 次に掲げる業務に従事する者に対しては、必要な教育訓練又は経験を基準とした資格認定が行われていること。</p> <p>イ 試料の採取の業務</p> <p>ロ 試料の前処理の業務</p> <p>ハ ガスクロマトグラフ質量分析計による測定の業務</p> <p>ニ 第二項の表第九の項に規定する定量結果の確認に関する業務</p>
六	不適合業務	<p>次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて計量証明事業の手順又は依頼者の要求事項に適合していない業務の結果（以下「不適合業務」という。）に対し適切な対応が行われていること。</p> <p>イ 不適合業務の管理に関する事項</p> <p>ロ 不適合業務に対する処置に関する事項</p> <p>ハ 不適合業務の評価に関する事項</p> <p>ニ 不適合業務の責任の明確化に関する事項</p> <p>ホ 不適合業務の再発防止策に関する事項</p>
七	是正処置等	<p>次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて適切な処置が取られ、かつ、必要な記録を作成すること。</p>

	<p>イ 原因の調査検討及び必要な是正処置の実施に関する事項</p> <p>ロ 是正処置の効果の確認に関する事項</p> <p>ハ 再監査の実施に関する事項</p> <p>ニ 予防処置の実施に関する事項</p> <p>ホ 苦情処理に関する事項</p>
八	<p>内部監査</p> <p>一 計量証明事業が適切に実施されているかどうかの検証のために必要な事項が社内規格に定められているとともに、それに基づいて内部監査が原則として年一回以上の頻度で行われること。</p> <p>二 内部監査は、可能な限り被監査部門に直接関係を有しない者であって、品質管理又は監査に関する教育訓練を受けた者によって行われること。内部監査を行う者のうち一名は、内部監査の対象となる業務に関する知識経験を有する者であること。</p> <p>三 内部監査の結果が、統括管理者に報告され、時宜を得た適切な是正処置が行われていること。必要な場合は、依頼者に対し、結果の正確さ又は妥当性が影響を受ける可能性を書面で通知すること。</p> <p>四 内部監査の結果及びその結果に対する是正処置について記録を作成すること。</p> <p>五 再監査の場合にあつては、是正処置の実施内容及び効果の検証を行うとともに、その結果の記録を作成すること。</p>
九	<p>実施体制の見直し</p> <p>計量証明事業が継続的に、適切に、かつ、効果的に運営されることを目的として、事業所の経営に責任を有する者によって、原則として年一回以上の頻度で実施体制の見直しが行われ、その見直しの結果の記録を作成すること。</p>
十	<p>計量証明の品質の監視</p> <p>計量証明の結果の有効性を監視するための社内規格が定められ、それに基づいて技能試験に参加すること。</p>
一	<p>施設</p> <p>一 計量証明事業を適正に行うに必要な施設を保有していること。</p> <p>二 施設の保守、施設内の環境条件の維持等計量証明事業を適切に行うために必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて保有する施設の管理が適切に行われているとともに、必要な記録を作成すること。</p>
二	<p>装置等</p> <p>一 計量証明事業を行うに必要な器具、機械又は装置（以下「装置等」という。）を保有していること。</p> <p>二 次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて装置等の管理が適切に行われていること。装置等を共用する場合は、共用者それぞれが適切に管理を行うこと。</p> <p>イ 計量証明の結果に重大な影響を及ぼす装置等の適切な点検、校正、保守等性能の維持に関する事項</p>

2 法第二百二十一条の二第二号の特定計量証明事業を正確かつ円滑に行うに必要な技術的能力は、次の表の中欄に掲げる事項について同表の下欄に掲げる基準に適合する技術的能力を有するものとする。

		<p>ロ 必要な場合、汚染防止に関する事項</p> <p>ハ 不適切な装置等の識別及び当該装置等による影響の調査に関する事項</p> <p>ニ 共用又は賃借する装置等の場合は、装置等の使用期間及び使用条件に係る書面による取決めに関する事項</p> <p>三 次に掲げる事項について、記録を作成すること。装置等を共用する場合は、共用者それぞれが必要な記録を作成すること。</p> <p>イ 装置等の品目</p> <p>ロ 製造業者の名称、型式、製造番号その他識別のために必要な事項</p> <p>ハ 装置等の適切性の確認の記録</p> <p>ニ 所在場所</p> <p>ホ 校正、調整の日付、その結果及び次回校正の期日</p> <p>ヘ 校正に使用する標準物質の識別のために必要な事項</p> <p>ト 保全管理の履歴</p> <p>チ 装置等の損傷、機能不良、改造又は修理の履歴</p> <p>リ 共用する装置等の使用期間、使用条件及び管理方法</p> <p>四 装置等の校正に使用する計量器又は標準物質は、特定標準器による校正等をされた計量器若しくは標準物質又はこれらの計量器若しくは標準物質に連鎖して段階的に計量器の校正等をされたものを使用すること。ただし、特定標準物質が存在しない場合は、標準物質の特性値が技術的に妥当な手順を踏んで確定されたものに値付けをされたもの又はそれと同等以上のものを使用すること。</p> <p>五 他者に校正を依頼する場合は、適切な能力を有する機関に対し依頼すること。</p>
三	試薬等	<p>次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて試薬又は消耗品の管理及び使用が行われているとともに、必要な記録を作成すること。</p> <p>イ 試薬又は消耗品の管理及び使用に関する事項</p> <p>ロ 標準液の調製及びその確認に関する事項</p>
四	計量証明の方法	<p>一 計量を行うに適切な方法（以下「計量方法」という。）に基づいて具体的作業手順を記載した標準作業手順書を作成すること。</p> <p>二 依頼者が計量方法を指定しない場合は、法第二百二十一条の二の認定を受けようとする者（以下「申請者」という。）がこれを選定するとともに、依頼者に通知すること。依頼者が指定した計量方法が不適切な場合もその旨を通知すること。</p> <p>三 計量の実施に当たって、計量を行う際に生じる不確かさの要因を特定し、不確かさが影響を与える程度の考慮を行うこと。</p>
五	試料の採取	<p>一 必要な場合、可能な限り適切な統計的方法に基づいて、計量の対象となる試料（以下「対象試料」という。）の採取の計画を作成すること。</p> <p>二 標準作業手順書及び前号の採取の計画に基づいて適切に次に掲げる作</p>

	六	七	八	九
	試料の管理	試料の前処理	ガスクロマト グラフ質量分 析計による測 定	定量結果の確 認
<p>業を行い、かつ、必要な記録を作成すること。</p> <p>イ 対象試料の採取</p> <p>ロ トラベルブランク試験のための作業</p> <p>ハ 二重測定のための試料の採取</p> <p>試料の受領、取扱い、保管及び識別に関する事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて適切に試料の管理を行い、かつ、必要な記録を作成すること。</p>	<p>一 必要な場合、対象試料の前処理の計画を作成すること。</p> <p>二 標準作業手順書及び前号の前処理の計画に基づいて対象試料からの抽出操作を適切に行うとともに、当該操作に伴う必要な記録を作成すること。また、同時期に処理を行った試料の一覧を作成すること。</p> <p>三 抽出操作が行われた対象試料に対し、標準作業手順書及び第一号の前処理の計画に基づいてクリーンアップ操作を適切に行うとともに、当該操作に伴う必要な記録を作成すること。また、同時期に処理を行った試料の一覧を作成すること。</p> <p>四 次に掲げる試料（以下「試験用試料」という。）の調製について、標準作業手順書に基づいて必要な操作を行い、かつ、必要な記録を作成すること。</p> <p>イ 操作ブランク試験に使用する試料</p> <p>ロ トラベルブランク試験に使用する試料</p> <p>ハ 二重測定に使用する試料</p>	<p>一 必要な場合、クリーンアップされた試料（以下「測定用試料」という。）の測定の計画を作成すること。</p> <p>二 標準作業手順書及び前号の測定の計画に基づいて適切に次に掲げる作業を行い、かつ、必要な記録を作成すること。</p> <p>イ ガスクロマトグラフ質量分析計の調整及び適切な測定が可能であることの確認に関する事項</p> <p>ロ 検量線の作成に関する事項</p> <p>ハ 検量線作成用標準液、測定用試料及び試験用試料のガスクロマトグラフ質量分析計による測定に関する事項</p> <p>ニ 検量線の確認及び感度変動の確認に関する事項</p> <p>ホ ニの確認により得られた結果が計量方法に定められた条件に合致しない場合の対処に関する事項</p> <p>ヘ ハの測定用試料及び試験用試料の測定により得られた結果による測定対象物質の検出（以下「同定」という。）に関する事項</p> <p>ト 同定された測定対象物質の量の確定（以下「定量」という。）に関する事項</p>	<p>標準作業手順書に基づいて適切に次に掲げる作業を行い、かつ、必要な記録を作成すること。</p> <p>イ ガスクロマトグラフ質量分析計、測定方法又は試料測定時の検出下</p>	

	<p>限及び定量下限の算出並びにその確認に関する事項</p> <p>ロ クリーンアップスパイク及びサンプリングスパイクの回収率の確認に関する事項</p> <p>ハ ロの回収率が計量方法に規定された範囲外の場合の対処に関する事項</p> <p>ニ 操作ブランク試験の結果の確認に関する事項</p> <p>ホ トラベルブランク試験の結果の確認に関する事項</p> <p>ヘ 二重測定の結果の確認に関する事項</p> <p>ト 異常値及び欠測値の原因等の検討に関する事項</p>

3 法第二百二十一条の二第三号の特定計量証明事業を適正に行うに必要な業務の実施の方法は、次の表の中欄に掲げる事項について同表の下欄に掲げる基準に適合するよう定められているものとする。

	事項	基準
一	受注	<p>一 見積、契約内容の確認その他必要な事項が社内規格に定められているとともに、それに基づいて適切に契約行為が行われ、かつ、必要な記録を作成すること。</p> <p>二 契約を変更した場合は、再度、その内容について確認を行い、関連する記録を保存し、関係職員に周知すること。</p> <p>三 契約から逸脱した場合は、依頼者に通知し、了承を得ること。</p>
二	物品等の購入	<p>次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて計量証明事業に使用する装置等、試薬その他の物品及びサービス（以下「物品等」という。）の購買が適切に行われていること。</p> <p>イ 物品等の適合性確認及びその記録の作成に関する事項</p> <p>ロ 物品等の発注先の評価及びその記録の作成に関する事項</p>
三	外注	<p>一 外注（工程の一部を外部の者に行わせることをいう。）を行う場合にあっては、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて外注が適切に行われていること。</p> <p>イ 外注先が認定特定計量証明事業者である場合にあっては、当該認定特定計量証明事業者の認定の有効性の確認及びその根拠に関する記録の作成に関する事項</p> <p>ロ 外注先が認定特定計量証明事業者以外の場合にあっては、第一項の表第八の項の下欄に掲げる基準に適合する監査による外注先の適合性の確認及びその根拠に関する記録の作成に関する事項</p> <p>ハ 外注先との情報伝達及び結果の報告の方法に関する事項</p> <p>ニ 外注を行った業務についての結果の確認及び評価並びに当該事項に関する記録の作成に関する事項</p> <p>ホ 原則として外注先の業務結果について責任を有すること。</p> <p>二 外注は、依頼者の了承を得た上で、申請者が適切に管理できる範囲内において、当該工程について、この基準に適合する能力を有する者に行わせること。</p>

		<p>三 外注に当たっては、次に掲げる事項について外注先と合意していること。</p> <p>イ この基準を遵守し、申請者が指定又は承認した計量の方法により業務を行うこと。</p> <p>ロ 認定機関等の要請がある場合は、書面調査若しくは現地調査への協力又は技能試験への参加を行うこと。</p> <p>ハ 外注が一年以上に及ぶ場合は、年一回以上の頻度で外注先の認定の有効性又は適合性の確認を行うこと。</p>
四	計量結果の証明	<p>一 計量結果を証明する書類の発行についての社内規格が定められ、それに基づいて発行が行われていること。</p> <p>二 計量結果を証明する書類は、原則として計量証明書として発行すること。</p> <p>三 発行後の修正を要する場合（軽微なものを除く。）は、発行された証明書の誤用防止措置を講ずるとともに、再発行を行うこと。</p>

(参考)

制定…平成14年2月18日

改正…平成17年8月29日

*これらは間違いのないように作成したつもりですが、疑義が生じた場合には認定センターMLAP室までお問い合わせ下さい。