

2005年9月2日

MLAP認定基準の改正又は運用・解釈の見直しに係る解説

はじめに

認定基準の改正、運用の見直し（別添1、2参照）があったため、経済省発出の文書「特定計量証明事業者の認定基準等に係る運用について（平成14年3月29日 経済産業省知的基盤課）」の一部が不正確になっています。当該文書の改訂版が作成されておらず、最新の認定基準及びその運用・解釈の理解に混乱が生じる可能性があるため、理解の手助けとなる解説文を以下のとおり作成しました。

1. 認定基準の改正

～ 外注先の適合性監査について（認定基準3.3関係）別添1参照 ～

これまでは、外注先がMLAP事業者であっても、外注を行う者は内部監査と同じ方法で外注先の適合性の確認を実施することを要求していましたが、認定基準の改正により必要なくなりました。ただし、適合性の確認の代わりに認定の”有効性”の確認（注）を行う必要があります。

なお、外注先がMLAP事業者以外の者である場合は、今までどおり内部監査と同じ方法で外注先の適合性の確認等を行う必要があります。

（注）認定の有効性の確認とは、当該外注先の認定証の原本（当該外注先から入手した認定証（写し）でもよい。）及び、認定機関がホームページ等で提供する当該外注先の認定情報等から現に認定が有効（有効期限内、取消処分を受けていない等）であることを確認することをいいます。認定証と認定機関の提供する情報の整合性を必ず確認したうえで、その他の方法（外注先に対するヒアリング等）を用い、認定の有効性の確認を確実に行う必要があります。

なお、認定の有効性を確認した記録（認定証原本の調査記録など）は、外注先リストとともに作成してください。

2. 認定基準の運用の見直し

～ 計量管理者の代行者について（認定基準1.2 組織の運用・解釈）別添2参照 ～

これまでの運用では、「計量管理者の職務権限を代行する者を置くことは認められない。」としていましたが、これを改め、「計量管理者が不在の場合、当該権限及び責任を代行する者（計量管理者（副））を置くことができる。」ようになりました。必要がなければ計量管理者（副）を設置する必要はありません。

なお、計量管理者（副）は、計量管理者と同様に環境計量士（濃度関係）であって、1年（産総研の計量管理講習を受講した場合は6ヶ月）以上のダイオキシン類の計量に

係る実務経験(注)を有する者でなければなりません。また、計量管理者から計量管理者(副)(その逆(副から正へ)も含む)の業務の連携方法等を品質システム文書に具体的に定める必要があります。

(注)実務経験とは、ダイオキシン類の計量証明を行った実際の分析に直接関わった経験(環境計量士に登録される以前の経験でもよい。)で、計量法対象媒体ごとに全ての工程(サンプリング、前処理、GC/MS 測定、定量結果の確認)の操作等を行ったものを言う。これらの操作等を行った日数を積算し、1年又は6ヶ月以上になればよい。ただし、GC/MS 測定及び定量結果の確認の2工程については、媒体間で操作等に相違が無いもの見なせることから、いずれかの媒体で2工程の操作等を行ってれば良い。

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センターMLAP室

ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準の一部を改正する告示（平成17年8月29日 経済産業省告示第222号） 新旧対照表
 ○ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準
 （傍線部分は改正部分）

新		旧															
<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。</p>	<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。</p>																
<table border="1"> <tr> <th>事項</th> <th>基準</th> </tr> <tr> <td>一 受注</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>二 物品等の購入</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>三 外注</td> <td> 一 外注（工程の一部を外部の者に行わせることをいう。）を行う場合にあつては、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。 イ 外注先が認定特定計量証明事業者である場合にあつては、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 ロ 外注先が認定特定計量証明事業者以外の者である場合にあつては、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 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 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 </td> </tr> </table>	事項	基準	一 受注	(略)	二 物品等の購入	(略)	三 外注	一 外注（工程の一部を外部の者に行わせることをいう。）を行う場合にあつては、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。 イ 外注先が認定特定計量証明事業者である場合にあつては、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 ロ 外注先が認定特定計量証明事業者以外の者である場合にあつては、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 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 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	<table border="1"> <tr> <th>事項</th> <th>基準</th> </tr> <tr> <td>一 受注</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>二 物品等の購入</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>三 外注</td> <td> 一 工程の一部を外部の者に行わせる場合（以下「外注」という。）にあつては、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。 イ 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 ロ 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 ハ 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 </td> </tr> </table>	事項	基準	一 受注	(略)	二 物品等の購入	(略)	三 外注	一 工程の一部を外部の者に行わせる場合（以下「外注」という。）にあつては、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。 イ 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 ロ 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 ハ 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
事項	基準																
一 受注	(略)																
二 物品等の購入	(略)																
三 外注	一 外注（工程の一部を外部の者に行わせることをいう。）を行う場合にあつては、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。 イ 外注先が認定特定計量証明事業者である場合にあつては、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 ロ 外注先が認定特定計量証明事業者以外の者である場合にあつては、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 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 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																
事項	基準																
一 受注	(略)																
二 物品等の購入	(略)																
三 外注	一 工程の一部を外部の者に行わせる場合（以下「外注」という。）にあつては、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。 イ 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 ロ 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 ハ 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																

四	
計量結果の証明	
(略)	<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	
(略)	<p>二 原則として外注者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の適合性の確認を行うこと。</p>

別添 2
平成 17 年 9 月 2 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

社団法人日本化学工業協会

御中

経済産業省産業技術環境局知的基盤課

ダイオキシン類に係る特定計量証明事業者の認定基準の運用について

平素よりMLAP制度運用に理解と尽力を頂きありがとうございます。

さて、ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準については、平成14年経済産業省告示第77号により定められており、その運用について平成14年3月29日付け「特定計量証明事業者の認定基準等に係る運用について」により通知しております。

この運用において、計量管理者については、職務権限を代行する者を置くことは、責任の所在が不明確になる等の理由から認められないこととしておりますが、出張、病気休暇等により計量管理者が不在となる場合、事業への支障をさける観点から、当該権限及び責任を代行する者（計量管理者（副））を置くことも妥当と判断されますので、こうした対応が可能となるよう運用の見直しを通知します。

なお、計量管理者（副）を置く場合には、計量管理者として必要な資格等を有する者であること、業務の連携方法等、計量管理が適切に実施されることを確保するために必要となる事項について、品質システム文書に具体的に定めをおくことが必要と考えます。