

特定計量証明事業者認定制度について

about the Specified Measurement Laboratory Accreditation Program (MLAP)

財団法人 化学物質評価研究機構 東京事業所 環境技術部 中村 利美
TOSHIYOSHI NAKAMURA

Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan
Tokyo-Laboratory, Environmental Technology Department

計量法改正後、最初の特定計量証明事業者の認定(平成14年6月25日付)があり、同日、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)において認定証の授与式が行われました。本機構東京事業所も、大気、水及び土壌中のダイオキシン類の測定に関してNITEより認定を受けましたので、この認定制度の概要をご紹介します。

1. はじめに

環境中に極微量存在するダイオキシン類等の測定・分析は、非常に複雑な工程により実施されるため、厳しい精度管理と高い技術的能力が求められています。これまでも、同様な試料でありながら測定機関の間で測定値の違いがあるなど、計量証明事業を行っている機関は、測定の信頼性をより向上させる必要があります。公害問題として取り上げられてきたこれまでの汚染物質の分析では、ppm(10^{-6})レベルからppb(10^{-9})レベルの濃度の測定であったものが、ダイオキシン類等の分析ではさらに低い濃度レベルまで要求されます。このため、平成13年6月に改正され14年4月に施行された計量法では、ダイオキシン類等の計量証明に対応した認定制度が導入されました。この制度は、計量証明事業の工程管理が適切に行われていることを、第三者が確認し認定するものです。

なお、この法改正では上記認定制度の導入の他、新たな計量の単位としてppt(一兆分の一の濃度: 10^{-12})、ppq(千兆分の一の濃度: 10^{-15})などが追加されました。

2. 特定計量証明事業者認定制度(MLAP)

この制度は、ダイオキシン類等極微量物質の計量証明の信頼性向上と確保を図るため、計量法の改正に

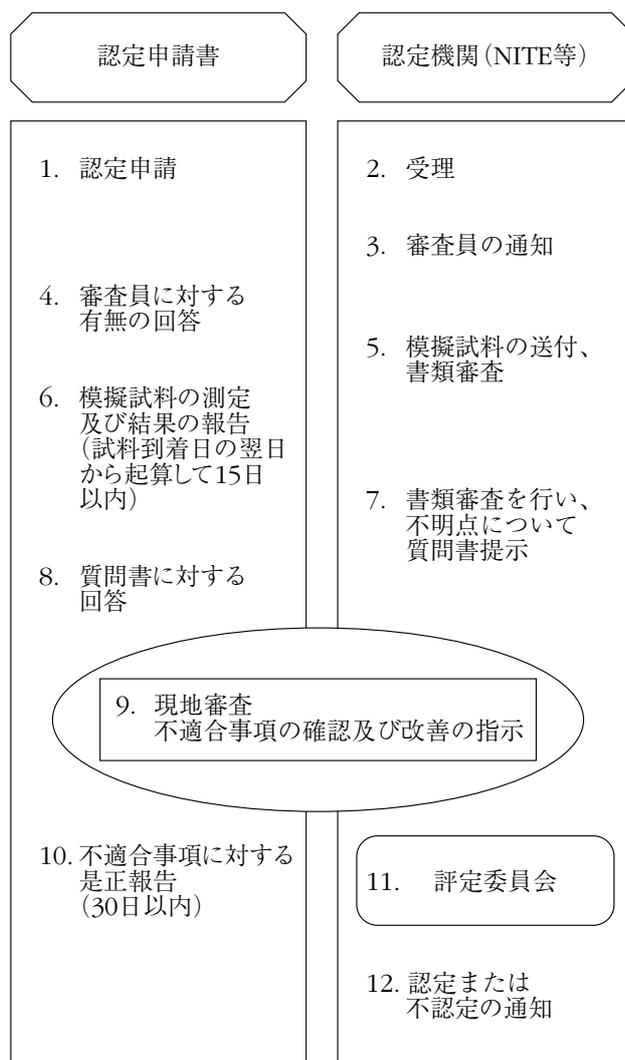


図 認定申請から認定(または不認定)までの概要

よって導入されました。特定計量証明事業者認定制度 (MLAP:Specified Measurement Laboratory Accreditation Program)により計量証明を行なう者は、NITE又は指定認定機関に認定の申請を行い、認定を受ける必要があります。この認定を受けた上で都道府県に登録を行った事業者だけが、ダイオキシン類等について計量証明事業を行うことができます。図にMLAPの申

請から認定に至る概要を示します。また、表に申請に必要な書類を示します。図及び表は「特定計量証明事業者認定制度 (MLAP) 認定申請等の手引き (第1版) (H14.3.20)」(NITE)から引用しました。

認定申請には下表に示す書類の正本1通と副本3通を提出し、政令で定められた申請手数料を銀行振込します。

表 申請に必要な書類

規定された項目	内 容
認定申請書	認定申請書
《民法第34条の規定による法人》 定款又は寄付行為及び登記簿の謄本	・定款又は寄付行為 ・登記簿の謄本
《民法第34条の規定による法人》 事業計画	・申請の日を含む年度における事業計画書 ・その翌事業年度における事業計画書
《民法第34条の規定による法人以外の者》 事業概況書	事業概況書
特定計量証明事業の実施の方法を定めた書類	・特定計量証明事業に係る文書目録 (品質文書一覧表) ・特定計量証明事業に係る品質マニュアル*1 ・特定計量証明事業に係る標準作業手順書*2 ・特定計量証明事業に係る組織図 ・計量証明書の書式
認定の対象となる事業の実績	認定の対象となる事業の実績 (過去3年分)
特定計量証明事業に従事する者の氏名及びその略歴	・統括管理者の氏名及びその略歴 ・計量管理者の氏名及びその略歴 ・品質管理者の氏名及びその略歴
特定計量証明事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入れの別	特定計量証明事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入れの別を示した図表等
特定計量証明事業を行う施設の概要	・事業所内の配置図 ・施設における器具、機械及び装置の配置図
特定計量証明事業の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないことを説明した書面	特定計量証明事業の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないことを説明した書面
事業者向け事前確認チェックリスト	計量法に基づく特定計量証明事業者認定制度 (MLAP) 事業者向け事前確認チェックリスト*3

*1：いかなる名称でも良い。

*2：いかなる名称でも良い。

*3：申請前に申請者自らが認定基準への適合を確認するためのもの。提出により円滑な審査の実施に活用。

今回の法改正により、これまでの濃度の登録区分の中に次の事項が特定計量証明事業として追加されました。

a) 大気中のダイオキシン類

b) 水又は土壌中のダイオキシン類

平成14年4月1日からは上記 a)、b)のダイオキシン類濃度の計量証明を行なう場合、NITE等の認定を受けていることが登録要件として必要ですが、経過措置として法律施行時にダイオキシン類の計量証明事業を行っ

ている計量証明事業者については、施行後1年間は認定を受けていなくても事業を引き続いて行うことができます。この猶予期間は平成15年3月31日までとなっています。

なお、認定の取得は任意ですが、下記の3物質についても特定計量証明の認定を受けることができます。

c) 大気中のDDT、クロルデン又はヘプタクロル

d) 水又は土壌中のDDT、クロルデン又はヘプタクロル

3. 登録の要件

登録の際の要件として、次の事項が挙げられます。

- ① ダイオキシン類に係る証明事業に使用する施設、装置等が基準に適合すること。

施設、装置等は計量法施行規則に規定する装置等が必要数整備されており、その維持管理等の計画が決められていることが必要です。

GC/MS、標準物質、純水製造装置又は純水、排ガス・排水処理装置、非自動はかりなどが該当します。

- ② ダイオキシン類についての知識・分析経験を有する環境計量士(濃度関係)が計量管理を行うこと(計量管理者)。環境計量士の責任は、特定計量証明事業全般にわたり、特定計量証明事業に使用する特定計量器その他の器具、機械又は装置及び標準物質の保管、検査及び整備並びに計量方法の選定、計量方法の改善、計量方法の指導、計量結果の確認その他適正な計量証明の実施を確保するために必要な措置を講ずること(計量管理)です。

また、環境計量士の資格経験として、対象物質の濃度に関する実務に1年以上従事している者又はこれと同等以上の経験を有していると経済産業大臣が認めた者という規程があります。経済産業大臣が認めた者とは、環境計量士(濃度関係)であって、対象物質の濃度測定に関する実務に6ヶ月以上従事し、かつ、独立行政法人産業技術総合研究所が実施するダイオキシン類の計量管理に関する講習を受講した者となっています。

- ③ 計量過程全般についての工程管理が適切に行われており、NITE等の認定を受けていること。

認定機関等による認定基準として次の項目が挙げられており、その運用・解釈については経済産業省告示として具体的に示されています。また、この認定基準はISO/IEC17025(JIS Q 17025)に沿って具体化されたものです。

- a) 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こと。

管理組織に関する事項としては、実施体制、組織、文書管理、記録の管理、教育訓練、不適合業務、是正措置等、内部監査、実施体制の見直し、計量証明の品質の監視があります。

- b) 特定計量証明事業を適確かつ円滑に行うに必要な技術的能力を有すること。

技術的能力に関する事項としては、施設、装置等、試薬等、計量証明の方法、試料の採取、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、定量結果の確認があります。

- c) 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が定められていること。

業務の実施の方法に関する事項としては、受注、物品等の購入、外注、計量結果の証明があります。

4. 認定の期間

特定計量証明事業者として認定されると、認定証が交付され、経済産業大臣による都道府県への通知が行われます。特定計量証明事業者の認定には認定の有効期間が定められており、3年ごとに認定の更新を受ける必要が有ります。この間に認定特定計量証明事業者が継続的にその能力を有していることを確認するため、認定機関は認定特定計量証明事業者に対して技能試験及び現地調査を行います。

認定を受けた特定計量証明事業者(認定特定計量証明事業者)は、計量証明書が発行に際し、認定を受けた証である標章(認定ロゴ)を付すことができます。

この標章は計量証明書以外のものに付すことは禁じられており、名刺、パンフレット等への表示も禁止されています。

5. おわりに

正確で信頼性のある環境計量が実施されることは、環境の状態を把握し社会生活を営む上で重要です。今後もダイオキシン類をはじめとする様々な有害物質濃度の計測ニーズに応え、継続的に測定、評価することで、環境保全に貢献していくことが計量証明事業者の責務であると考えています。今回の計量法改正により、環境中の極微量のダイオキシン類測定に関する認定制度が取り入れられたことで、計量証明に対する一層の信頼が得られるものと思います。

注) 経済産業大臣による特定計量証明認定機関の指定
財団法人 日本適合性認定協会(平成14年7月19日)
社団法人 日本化学工業協会(平成14年8月30日)