

法令及び手引きに基づく主な確認事項

水質検査の登録を受けようとするものが、厚生労働省に提出しなければならない申請書類に関して、厚生労働省が審査するにあたって、法令及び手引きに基づく主な確認事項を以下のとおり整理した。

- ・申請書類とその申請書類に対応する主な確認事項において示す※の文章は申請書類作成における注意事項として、手引きやQ&Aに記載された内容である。
- ・備考に示す記号は記載されている確認事項の根拠となる法律、施行規則、手引き等の種類を表している。
◎（水道法）、○（水道法施行規則）、△（水質検査機関の登録制度の手引き）、□（水道法に基づく登録水質検査機関の更新手続きに関するQ&A）

申請書類とその申請書類に対応する主な確認事項	備考
○申請書	◎
検査を行おうとする区域及び検査を行う事業所及び所在地を指定された様式に記載	○
※検査区域は、水質検査の受託義務、信頼性確保を考慮した区域として、関係書類として、検査体制、検査実施手順を踏まえ、適切に検査が実施できることを説明した書類を添付すること。	△
※検査を行う事業所及び所在地が複数ある場合はすべて記載すること（試料採取のみ行う事業所含む。）。	△
○登録を受けようとするものの実体を証する書面	○
・定款又は寄付行為	○
事業内容等としての水道水質検査等の記載。代表者の署名、捺印。	△
・登記事項証明書	○
取得日が申請日より遡って3カ月以内か。定款又は寄付行為と相違ないか。	△
○法第20条の3号の規定に該当しないことを示す書面	◎
宣誓書等で法第20条の3号の規定に該当しない旨を記載。	△
○法第20条の4号の登録基準に適合することを示す書面	◎
□必要な検査施設を有していることを示す書類	○
・試料及び機械器具の汚染防止に必要な設備、適切に区分された検査室を有することを説明した書類	○
前処理室、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室（ICP室、ICP-MS室、GC-MS室）の区分。前処理室、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室のいずれかが区分されていない場合、その他の設備等による汚染防止措置。	△
各検査室が同一の建物内にある等の一体的な整備。検査に必要な面積の確保	△
前処理室におけるドラフトの整備。ICP室及びICP-MS室における局所排気設備の整備	△
GC-MS、ICP及びICP-MSにおける、それぞれ専用かつ個別の機器分析室の整備（又は、相互の汚染防止の措置）	△

検査室及び試料及び機械器具の汚染防止に必要な設備を有することを明らかにする書類の添付	△
全体平面図、個別検査室平面図（要縮尺、寸法。高濃度試料を扱う場合、場所を明示。）、検査室写真	△
・水質検査を行うための機械器具に関する書類	○
機械器具の名称や数量、性能、所有または借り入れの別について記載	△
固定資産台帳の写し、借入期限が記載されてリース契約書の写し、器具毎に撮影した写真を添付	△
※所有機器が固定資産台帳に記載されていない場合、当該機器が自社所有であることを証する書類を添付すること。	△
□検査員の氏名及び略歴	○
検査区分（理科学区的検査・生物学的検査）毎の検査員氏名及び略歴について記載	△
学歴及び実務経験の証明書等を添付	△
※実務経験については、水道法第20条第1項に基づく水質検査の他、これに準ずる検査として飲料水、環境水又はプール水等の低濃度試料に係る水質検査のうち、生物、金属又はVOCのいずれかの水質検査について経験のある者が該当する。	△
※水質検査部門管理者は、専任とし、検査員と兼任することはできない。	△
※信頼性確保部門は独立している必要があり、検査員は当該部門を兼任することはできない。	□
□水質検査部門及び信頼性確保部門が置かれていることを説明した書類	○
組織図（水質検査部門、信頼性確保部門が含まれている必要あり）	△
※検査部門と信頼性確保部門が組織上、直接の上下関係にあってはならない。	□
□標準作業書及び業務の管理及び精度の確保に関する文書	○
①標準作業書	○
・検査実施標準作業書	○
検査の項目及び項目ごとの分析方法の名称	○
試薬等の選択・調整方法、試料の調整方法、機械器具の操作方法について（作業手順の記載、H15告示261号に基づく記載）	○
検査に当たっての注意事項について（環境条件、精度管理対策、部外者の立入制限）	○
検査により得られた値の処理の方法	○
検査に関する記録の作成要領	○
作成及び改訂年月日	○
※公定検査法は、最新の知見に照らして逐次改正されるため、改正時には、その内容を確認し、検査実施標準作業書を見直すことが必要。	□
※検査を実施するにあたっては、公定検査法通り実施しなければならない。	□
※公定検査法で定められていないものについては、各機関が適正な検査を実施できるものと判断するものを使用することができる。	□
・試料取扱標準作業書	○

試料の採取、運搬及び受領に当たっての注意事項（委託者が採取する場合の注意事項含む）	○
※登録水質検査機関が採水を行う場合は検査員が行う必要がある。	△
※採水を委託者自身が行う場合は、「採水時の留意事項(搬送の方法を含む。)」などを記載した説明書を渡し、十分説明するなどの対応を検討する。	□
試料の管理の方法（試料の識別、保存、廃棄）	○
試料の管理に関する記録の作成要領	○
作成及び改訂年月日	○
・ 試薬等管理標準作業書	○
試薬等容器の容器にすべき表示の方法	○
試薬等の管理に関する注意事項	○
試薬等の管理に関する注意事項（調整にかかる諸事項の記録、標準微生物株の保存、廃棄）	○
※試薬等の廃棄については、廃液の種類毎の区分、処理方法及び関連法令について記載すること。	□
試薬等の管理に関する記録の作成要領	○
作成及び改訂年月日	○
・ 機械器具保守管理標準作業書	○
機械器具の名称	○
常時行うべき保守点検の方法	○
定期的な保守点検に関する計画	○
故障が起こった場合の対応の方法	○
機械器具の保守管理に関する記録の作成要領	○
※日常点検、定期点検結果は、正常・異常の別に関わらず記録すること。	□
作成及び改訂年月日	○
②業務の管理及び精度の確保に関する文書	○
・ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書	○
水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者を統括する者がいる場合、その権限及び責任	△
水質検査部門及び信頼性確保部門の責任、相互関係、各部門の管理者の権限及び責任	○
検査員及び検査区分責任者の職務の規定	△
・ （検査の業務全般に関する）文書の管理について記載した文書	○
文書の管理の方法（制定・改廃手続き、識別、閲覧、配布及び周知に関する事項含む）	△
文書の一覧及び相互関係	△
・ （検査業務の過程で生じる）記録の管理について記載した文書	○
作成について（検査の再現が可能な手順の採用、作成日時・作成者）	△

修正について（修正前後が明瞭な方法の使用、修正理由や修正日時・修正者）	△
保存について（検査の再現が可能な情報、保護・機密保持、識別性の確保、保存期間の設定）	△
閲覧について（利用方法の規定、検索性の考慮）	△
・教育訓練について記載した文書	○
教育訓練の実施計画	△
教育訓練及び職務経験の記録方法	△
・不適合業務及び是正処置等について記載した文書	○
不適合業務の管理の方法（責任者、特定された場合の処置、記録の方法）	△
是正処置等の方法（原因調査と実施方法、効果の検証、記録の方法、予防処置等）	△
・内部監査の方法を記載した文書	○
内部監査を定期的実施することを示す計画とその実施方法	△
内部監査の記録の方法	△
・精度管理の方法及び外部精度管理調査を定期的に受けるための計画について記載した文書	○
精度管理の定期的な実施計画及び外部精度管理調査を定期的に受けるための計画	△
精度管理及び外部精度管理調査実施後の措置について	○
精度管理及び外部精度管理調査に関する記録の方法	△
・水質検査結果書の発行の方法を記載した文書	○
水質検査結果書に記載する項目 ①受託年月日、②委託者の識別情報、③識別番号、④試料名称、⑤試料採取、⑥検査項目、⑦検査方法、⑧検査結果、⑨結果書作成年月日、⑩検査実施施設の名称等	△
水質検査部門管理者の発行の承認、再発行手続き、発行・再発行についての記録方法	△
・受託の方法を記載した文書	○
依頼者の要求の確認に関する事項（検査方法等、依頼者の要求を文書化）	△
受託に関する記録の方法	△
・物品の購入の方法を記載した文書	○
物品の購入方法（適合基準、適合基準に適合していることの確認手順）	△
物品の購入に関する記録の方法	△
・その他水質検査の業務の管理及び精度の確保に関する事項を記載した文書	○
信頼性確保の措置の実施体制の定期的な見直し、その手順や計画について	△
実施体制の見直しの手順及び計画	△
実施体制の見直しを行う際の考慮事項、見直し結果の記録に関する事項	△
□次に掲げる事項を記載した書面	○

・ 検査員の氏名及び担当する水質検査の区分	○
・ 水質検査部門管理者、検査区分責任者の氏名	○
・ 信頼性確保部門管理者の氏名	○
・ 水質検査を行う項目ごとの定量下限値	○
・ 現に行っている事業の概要	○
事業概要の記載やパンフレットの添付。全検査所の所在を確認できる内容含む。	△