

## 諸 事 項

## 平成 16 年度に環境省が実施するダイオキシン類の請負調査の受注資格審査について

平成 15 年 11 月 18 日

環 境 省

環境省では、ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理の的確な実施を図るため、「ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理指針」(以下「指針」という。)を平成 12 年 11 月 14 日に定めたところである。この指針の普及を図り、ダイオキシン類の環境測定の信頼性を確保するための措置の一環として、昨年度に引き続き平成 16 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査についても、環境省環境管理局において、指針に規定された事項等が実施されているか審査を行い、その結果、ダイオキシン類に係る環境測定を的確に実施できると認めた機関であることを受注先の要件とする。

このため、その審査を以下により実施する。

## 1. 審査の申請

平成 16 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査の受注を希望する機関は、下記 2 に定める提出書類を下記 3 の期間までに環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室に提出されたい。なお、平成 15 年度の審査で平成 16 年度の受注資格を付与された機関は、改めて申請する必要はない。

## 2. 提出書類

(1) 申請書(様式 1)

(2) 申請項目・作業(別表 1)

(3) 機関の概要を記述した資料(パンフレット類など)

(4) 別表 2 の審査用資料(資料には作成日を記述する。指針に基づき作成する資料については、指針別表 1 の項目以外の項目についても、指針に準じて作成する。なお、提出された資料については、その目的以外及び外部への無断提供を行わず、審査終了後不要となった段階で返却する。また、必要に応じ追加資料の提出あるいはヒアリングを実施することがあるので留意願いたい。)

(5) 試料採取などの外注の有無(共同受注の形態を含む。有の場合には、外注の理由、外注する作業、外注先、全体の業務管理の実施方法及び責任の所在について記述するとともに、当該外注先より本申請が別途行われない場合には、当該外注先と協議の上、関連する(3)及び(4)の資料を添付する。)

(6) 平成 15 年度の審査で合格し、平成 16 年度の受注資格を有している機関が項目を追加申請する場合は、管理的事項の資料の提出は必要ない。ただし、この場合においては、別表 2 の管理的事項のうち、「1 - 2 - 1、1 - 2 - 2、1 - 3 - 1」を参考資料として提出すること。

(7) 平成 16 年度前期で合格し、後期に項目を追加申請する場合も、管理的事項の資料の提出は必要ない。ただし、この場合においては、別表 2 の管理的事項のうち、「1 - 2 - 1、1 - 2 - 2、1 - 3 - 1」を参考資料として提出すること。

(8) 平成 15 年度の審査で合格し、平成 16 年度に作業の範囲を拡げて、改めて申請する場合には、全ての必要資料を提出すること。

(9) 申請書類の作成に当たっては、環境省のホームページに掲載する「平成 16 年度ダイオキシン類の請負調査の受注資格審査の申請に際しての注意事項」を参照すること。

## 3. 提出期間

(1) 前期

平成 15 年 12 月 15 日から同 12 月 19 日まで(郵送の場合は、12 月 19 日までに環境省に到着したもの)

(2) 後期

平成 16 年 4 月 12 日から同 4 月 16 日まで(郵送の場合は、4 月 16 日までに環境省に到着したもの)

申請書類の送付に当たっては、配達記録が確認できるようにすること。なお、申請書は別表 2 の右欄に掲げる資料番号ごとに整理し、明確にすること。

## 4. 審査期間

審査期間は次のとおりとする。

- (1) 前期提出分  
平成 15 年 12 月 22 日から平成 16 年 3 月 5 日まで
- (2) 後期提出分  
平成 16 年 4 月 19 日から同 7 月 2 日まで

5. 審査項目

審査項目及び審査用資料は別表 2 のとおりである。

6. 審査結果の公表

審査の結果、ダイオキシン類に係る環境測定の精度管理を的確に実施できると認められた機関については、その名称及び申請項目を公表する。その期日は次のとおりである。

- (1) 前期申請分  
平成 16 年 3 月 10 日
- (2) 後期申請分  
平成 16 年 7 月 7 日

なお、審査結果については、前期は 3 月 15 日から、後期は 7 月 12 日から、それぞれ 4 日間に限り説明を行うので、説明を受けたい機関は審査結果の公表後、下記まで連絡されたい。

7. 資格有効期間

受注資格の有効期間は、平成 16 年度及び 17 年度の 2 年とする。ただし、平成 16 年度の受注資格を既に有している機関が項目を追加申請し合格した場合には、当該項目に係る受注資格の有効期間は平成 16 年度の 1 年間とする。なお、「ダイオキシン類の環境測定を外部に委託する場合の信頼性の確保に関する指針」(平成 13 年 3 月環境省制定、以下「外部精度管理指針」という。)に基づく査察等で申請内容と実際の精度管理とに相違があると認められた場合には、受注資格を取り消すことがある。

8. 資格の承継

受注資格に係るダイオキシン類の環境測定事業の全部の譲渡又は当該法人について相続、合併若しくは分割(受注資格に係るダイオキシン類の環境測定事業の全部を承継する場合に限る。)がある場合で、事業所の管理システム(指針第 1 部総括的事項に記載された内容)のみの変更であって、指針及び外部精度管理指針に基づき、変更後の組織が引き続き的確な精度管理を確保できると認める場合は、資格を承継するものとする。受注資格の承継を行おうとする場合は、下記 9 宛てにあらかじめ、新旧法人名称、事業所の管理システム等の変更内容を記載した書類を提出すること。

9. 本件についての問い合わせ先

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室

住所：東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03(3581)3351 内線 6571 又は 6579

様式 1 申請書

整理番号	
受理年月日	年 月 日

ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格審査申請書

年 月 日

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室 へ

申請者 氏名又は名称  
住所又は所在地  
法人にあってはその代表者の氏名 印  
電話番号 ( )  
測定機関名称  
測定機関所在地  
担当者名

平成 16 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査の受注資格に係る審査を受けたいので、関係書類を添えて申請します。

(日本工業規格 A 4)

注 1 : それぞれの測定機関ごとに申請すること。

別表 1 申請項目・作業

申請項目	作業の範囲			対応可能な測定方法	備考
	試料採取	試料の分析	定量結果の確定		
一般環境大気					
降下ばいじん					
公共用水域水質					
地下水質					
土壌					
底質					
野生生物					
水生生物					
排出ガス					
排水					
ばいじん					
焼却灰その他の燃え殻					
血液					
食事試料					

注 1 : 申請項目・作業の欄に を付け、対応可能な測定方法(例: JISK0311)を記述する。また、外注する作業がある場合には を付けるとともに、欄内に重複しないこと。なお、備考欄に外注先の機関名並びに簡単な説明を記述すること。

2 : 申請項目については実績のあるものとし、必要に応じ、追加・修正・削除すること。なお、申請項目中の水生生物は、野生生物に含まれるものであるが、別掲とした。

別表 2 審査項目及び審査用資料

審査項目	(資料番号)審査用資料

<p>1. 管理的事項</p> <p>(1) 品質管理システムに関する事項</p> <p>    組織の整備状況</p> <p>    教育、訓練</p> <p>    文書の管理</p> <p>    安全管理</p> <p>    環境汚染の防止</p> <p>    内部監査</p> <p>    業務の進行管理</p> <p>    品質管理者による品質管理の実施方法</p> <p>    不適切な操作が行われた場合の対処方法</p> <p>(2) 施設及び試薬に関する事項</p> <p>    施設の整備状況</p> <p>    試薬、標準物質（溶液）の管理状況</p> <p>(3) 業務実績</p> <p>(4) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績</p> <p>(5) 精度管理に関するその他の取組</p>	<p>(1-1-1) 指針第1部第1章1の組織に関する文書</p> <p>(1-1-2) 同組織の機構図（注1）</p> <p>(1-1-3) 指針第1部第1章4に定める報告書より作成した教育、訓練に係る取組の概要を記述した資料（注2）</p> <p>(1-1-4) 指針第1部第1章5の文書・記録の作成及び維持管理手順書</p> <p>(1-1-5) 文書・記録の作成及び維持管理手順書を踏まえて作成した文書管理の取組の概要を記述した資料（電子媒体に保存している文書・データの取扱いについても記述する。）</p> <p>(1-1-6) 作業環境に携わる職員の安全管理</p> <p>(1-1-7) 作業に伴う環境汚染の発生の防止に関する取組の概要を記述した資料（注3）</p> <p>(1-1-8) 直近に実施された指針第1部第1章3の内部監査報告書（これを踏まえた対応がある場合には、その概要を記述した資料を追加する。）</p> <p>(1-1-9) 業務の進行管理の実施方法の概要を記述した資料</p> <p>(1-1-10) 指針第1部第3章に係る品質管理者による品質管理の実施方法の概要を記述した資料</p> <p>(1-1-11) 指針第1部第1章2の対処方法書</p> <p>(1-1-12) 対処方法書に基づき講じている措置の概要を記述した資料</p> <p>(1-2-1) 指針第2部第1章5に係る施設の整備状況及び作業環境に関する文書（注4）</p> <p>(1-2-2) 指針第2部第1章1及び2に係る使用する試薬、標準物質（溶液）の管理使用の概要を記述した資料</p> <p>(1-3-1) 過去3年間の業務実績に関する資料（注5） 外注を行う場合、外部精度管理指針に基づく査察資料</p> <p>(1-4-1) ダイオキシン類に関する試験所間比較試験への参加実績に関する資料（注6）</p> <p>(1-5-1) 関連する国際規格の取得状況など精度管理に関する取組（注7）</p>
<p>2. 技術的事項（注8）</p> <p>(1) 標準作業手順書</p> <p>(2) 試料採取に関する事項</p> <p>    試料採取計画</p> <p>    試料採取に係る器具・装置の整備状況</p> <p>    試料採取における配慮事項</p> <p>(3) 試料の前処理に関する事項</p>	<p>(2-1-1) 指針第1部第2章1の標準作業手順書の目次、要旨及び測定フロー図</p> <p>(2-2-1) 想定される受注業務の試料採取計画の概要を記述した資料及び試料採取の記録（注9）</p> <p>(2-2-2) 指針第2部第1章3及び4に関し、試料採取に使用する器具・装置の整備状況及び管理状況の概要を記述した資料</p> <p>(2-2-3) 想定される受注業務の試料採取に際して精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料</p>

試料の受入検査及び保存・管理の実施状況	( 2 - 3 - 1 ) 想定される受注業務の試料の受入検査及び保存・管理の実施方法の概要を記述した資料
試料前処理計画	( 2 - 3 - 2 ) 想定される受注業務の試料前処理計画の概要を記述した資料
試料の前処理に係る器具・装置の整備状況	( 2 - 3 - 3 ) 指針第 2 部第 1 章 3 及び 4 に関し、試料の前処理に使用する器具・装置の整備状況及び管理状況の概要を記述した資料
試料の前処理に関する配慮事項	( 2 - 3 - 4 ) 想定される受注業務の試料の前処理に際して精度管理の観点から特に配慮する事項
(4) GC - MS による測定に関する事項	
GC - MS による試料の測定計画	( 2 - 4 - 1 ) 想定される受注業務の GC - MS による試料の測定計画の概要を記述した資料 ( 指針第 2 部第 5 章 3 ~ 6 の操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定の実施計画を含む。)
GC - MS による測定に係る器具・装置の整備状況	( 2 - 4 - 2 ) 指針第 2 部第 1 章 3 及び 4 に関し、GC-MS による測定に使用する器具・装置の整備状況及び管理状況の概要を記述した資料
GC - MS の点検・調整の状況	( 2 - 4 - 3 ) 指針第 2 部第 4 章 2 及び 3 の GC - MS の点検に関する実施基準及び点検・調整の実施状況の概要を記述した資料
装置の検出下限・定量下限	( 2 - 4 - 4 ) 指針第 2 部第 5 章 1 (1) の装置の検出下限・定量下限及びその算出過程を説明する資料 ( クロマトグラムを含む ) ( 注 10、11、13 )
検量線	( 2 - 4 - 5 ) 指針第 2 部第 4 章 4 の検量線及びそのクロマトグラム ( 内標準物質を含めた各ピークの同定とシグナル強度が確認できるもの ) ( 注 11、12 )
測定方法の検出下限・定量下限	( 2 - 4 - 6 ) 指針第 2 部第 5 章 1 (2) の測定方法の検出下限・定量下限及びその算出過程を説明する資料 ( クロマトグラムを含む ) ( 注 10、11 )
操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の測定	( 2 - 4 - 7 ) 指針第 2 部第 5 章 3 ~ 5 の操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の実施結果の概要 ( クロマトグラムを含む ) を記述した資料 ( 注 11 )
内標準物質のクロマトグラム	( 2 - 4 - 8 ) サンプリングスパイク内標準物質、クリーンアップスパイク内標準物質及びシリンジスパイク内標準物質のクロマトグラム ( 各ピークの強度が確認できるもの ) ( 注 11、12 )
各異性体の分離	( 2 - 4 - 9 ) 全異性体の同定が記入されたクロマトグラム及び各 2,3,7,8 - 位塩素置換異性体の分離が確認できるクロマトグラム ( 必要に応じて部分拡大したもの ) ( 注 11、12 )

注 1 : 測定に係る組織図と責任分担別担当人数を記載すること。

2 : ダイオキシン類測定に関する機関内・外における研修を記述し、その記録を添付すること。

3 : 測定により生じた廃棄物の種類、量、処理 ( 保管を含む。 ) 処分等の状況についても記載すること。

4 : 各部屋の用途や温度・湿度・差圧を明示し、間取り図及び写真を貼付するとともに、高分解能 GC - MS の保有台数を記述する。また、高濃度試料と低濃度試料の区分方法は詳細に記述し、

- 汚染防止の観点から講じている対策についても記述すること。
- 5：申請項目以外の項目（別表1に列記されている項目）も含め、各項目ごとの内訳を示すこと。外注分については、外注に出した作業の範囲を記載し、試料採取から定量結果の確定に至るまでの品質管理者の責任範囲を明示し、その根拠の資料を添付する。また、測定担当者一人あたりの測定検体数も記述すること。なお、業務実績が少ない場合には、その理由、実績を補うために講じている取組も記述すること。
  - 6：参加した試験所間比較試験で必ずしも良好な成績が得られていない場合には、その原因についての考察を記述するとともに、改善のために講じた取組があれば記述すること。
  - 7：国際規格の取得状況の有無及び取得の場合は取得日を記述すること。
  - 8：「技術的事項」に係る資料は、申請項目ごとに提出すること。なお、申請項目間で共通となる資料については重複して提出する必要はないが、その旨及び参照先を明記すること。
  - 9：計画において試料の輸送の方法についても記述する。試料採取の記録に係る様式及びその実例（過去2年以内で可能な限り新しいもの）を添付する。
  - 10：検出下限・定量下限の算出に用いたクロマトグラムを提出し、あわせてクロマトグラムから検出下限値・定量下限値それぞれを導くに至った過程を示すこと。
  - 11：申請項目と同じ項目について過去に行った測定（過去2年以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。なお、データ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件も記載すること。
  - 12：検量線の作成、内標準物質及び各異性体の分離に係るクロマトグラムで複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてのモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク（TEFを持つもの）の高さ、面積が記載され、クロマトグラム中にピークアサイン及び標準物質の絶対注入量の記入があるものを提出すること。なお、コブラナーPCB分のクロマトグラムも添付すること。
  - 13：装置の検出下限・定量下限を算定するために過去に行った測定（過去2年以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。