

計量法特定計量証明事業者認定制度（MLAP）における
技能試験の結果を踏まえた今後の対応について

平成17年3月11日
製品評価技術基盤機構 認定センター

1. 目的

技能試験は、MLAPにより認定された特定計量証明事業者（以下、「事業者」という。）が、ダイオキシン類等の極微量物質の測定に係る高度な技術能力を有する者として、社会的に見てもその役割は非常に重要であり、技術的能力の維持管理向上に努めなければならないことから、事業者の正確な計量証明事業の継続的実施の確保及び自己改善活動を促す一環として実施した。

2. 根拠

「ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準（平成14年経済産業省告示第77号）の第1項の十『計量証明の品質の監視』」及び「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）」に基づくもの。

（独）産業技術総合研究所（以下、「産総研」という。）の協力のもと（独）製品評価技術基盤機構（以下、「NITE」という。）が運営。

3. 技能試験の概要

（対象）

- ・平成16年1月末までに認定を受けた146事業所のうち、測定結果の提出期限前に事業廃止した2事業者を除く144事業者が評価対象。なお、現在も事業を継続している事業者は143事業者。

（実施方法）

- ・ダイオキシン類特別措置法第2条第1項で定義された、ポリ塩化ジベンゾフラン及びポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン類について、25項目の測定を行うための試料を産総研が作成し、NITEが各事業所に配布。
- ・各事業者は、一定の期限内（約2月）に測定結果及び詳細分析データ（手順との整合性 前処理方法 異性体の分離データ及び 分析結果の算出までの過程が確認できる詳細なデータ）をNITEに提出。
- ・NITEは、測定結果を集計して統計的解析（zスコア）を行い、産総研の協力を得て事業者の技術能力の課題等を分析。
- ・zスコアの中央値（メジアン）と産総研の付けた値^{注1}が大きく（25%以上）乖離していた2項目については、集計時に分析対象から除外（この結果、分析対象となった項目数は23）。
- ・zスコアの中央値（メジアン）と産総研の値^{注2}に差があった項目については、zスコアから求めた値に産総研の値^{注3}を加味し補正。

注1、注2、注3：「産総研の付けた値」及び「産総研の値」とは、産総研を含めた中立機関による参考値である。

4. 試験結果の概要

実測濃度（メジアン）及び産総研の値に対して測定結果のバラツキが10%位になっており、全体として均一に分析ができており、事業者全体としての測定の信頼性・均一性は相当程度確保されているものと見なせる。しかしながら、zスコア等の分析から一部の事業者については測定の能力に疑義があるのでこれについては以下に述べる。

M L A P 認定事業者として、求められる水準で安定した測定結果を出しており、特段の措置は必要としない事業者数は、94（65%）。

全体としてはおおむねM L A P 事業者として適切な（精度）管理のもとに測定が行われていると推定される。ただし、測定項目（データ）の一部に標準偏差から外れるものがあり、安定した測定結果を出すためその原因と対策を検討する必要がある事業者数は、42（29%）。

測定項目の多くに標準偏差から外れるものがあり、これらが一時的原因によるものか、系統的な原因であるかを究明し、これを踏まえ適切な対策を検討する必要がある事業所数は、8（6%）。

5. 認定機関としての今後の対応

- ・ z スコア 3 以上の測定項目があった事業者へ原因究明分析と改善を求める。
- ・ 詳細分析データの分析結果により、不適当な操作等が行われている事業者への原因究明と改善を求める。
- ・ 産総研の協力を受け、各事業者から提出された原因分析と改善計画を評価し、改善内容に疑問のあるものについては立入検査を実施する。また、更新審査時の審査にも活用することとする。

(1) 4. の事業所に対する対応

イ. 是正が十分であると判断できる場合、次回更新時に確認する。

ロ. 上記イ. 以外の場合、不明瞭な場合には、再度質問あるいは立入検査により検証を行う。

(2) 4. の事業所に対する対応

イ. 「原因分析と改善計画」を精査した後、十分な是正がなされていると思われる場合、事業者に試料を配布し、対応策の検証を行う。

ロ. 「原因分析と改善計画」を精査し十分な是正がされていないと思われる場合、立入検査を行う。

(3) (1) のロ、(2) のイ及びロの場合とも、立入検査の結果は経済省に報告され、認定取り消しを含む最終的な措置が講じられる。

技能試験結果を踏まえた 認定機関としての今後の対応フロー図

