水質検査機関の登録制度の手引き

（第８版）

令和６年４月

国土交通省水管理・国土保全局水道事業課

環境省水・大気環境局環境管理課

目　　次

1　登録制度について……1

1.1　はじめに……1
1.2　登録制度の導入……1
1.2.1　経緯……1
1.2.2　概要……1
1.3　水質検査の信頼性確保に係る制度改正……2
1.3.1　経緯……2
1.3.2　概要……2
1.4　申請及び届出手続の見直し……3
1.4.1　経緯……3
1.4.2　押印原則の見直し……3
1.4.3　書面提出の見直し……3
1.5　水道行政の移管……4
1.5.1　経緯……4
1.5.2　概要……4
1.5.3　検査機関の登録業務の移管……4

2　登録機関の業務について……5

2.1　申請及び届出手続に係る総則的事項……5
2.1.1　申請手続に係る総則的事項……5
2.1.2　届出手続に係る総則的事項……5
2.2　受託義務等……5
2.2.1　水道法等関連条文……5
2.2.2　留意事項等……7
2.3　変更の届出……8
2.3.1　水道法等関連条文……8
2.3.2　留意事項等……8
2.4　業務規程……9
2.4.1　水道法等関連条文……9
2.4.2　留意事項等……10
2.5　業務の休廃止……11
2.5.1　水道法等関連条文……11
2.5.2　留意事項……11
2.6　財務諸表等の備付け及び閲覧等……11
2.6.1　水道法等関連条文……11
2.6.2　留意事項等……12
2.7　帳簿の備付け……13
2.7.1　水道法等関連条文……13
2.7.2　留意事項等……13

3　登録の手続きについて……14

3.1　登録の申請手続き……14
3.1.1　申請手続きの流れ……14
3.1.2　申請書類等の提出方法……15
3.2　登録……16
3.2.1　水道法等関連条文……16

3.2.2　留意事項等 17
3.3　登録の更新 19
3.3.1　水道法等条文 19
3.3.2　留意事項等 20
4　登録申請の際に提出する書類について 21
4.1　水道法等関連条文 21
4.2　登録申請書類一覧 22
4.3　申請書作成要領 24
4.4　添付書類作成要領 25
4.4.1　登録及び登録更新時に提出する書類 25
4.4.2　登録更新時に提出する書類 47
4.4.3　チェックリスト 50
4.5　水道 GLP 認定の取扱い 51
4.6　ISO9001 認証又は ISO17025 認定の取扱い 51
4.6.1　ISO9001 の場合 51
4.6.2　ISO/IEC17025 の場合 52
5　国による監督等について 53
5.1　適合命令 53
5.1.1　水道法等関連条文 53
5.1.2　留意事項 53
5.2　改善命令 53
5.2.1　水道法等関連条文 53
5.2.2　留意事項 53
5.3　登録の取消し等 54
5.3.1　水道法等関連条文 54
5.3.2　留意事項 54
5.4　報告の徴収及び立入検査 55
5.4.1　水道法等関連条文 55
5.4.2　留意事項等 55
5.5　日常業務確認調査 55
5.5.1　水道法等関連条文 55
5.5.2　留意事項等 56
5.6　国の行う外部精度管理調査 56
5.6.1　水道法等関連条文 56
5.6.2　留意事項等 56
5.7　公示等 56
5.7.1　水道法等関連条文 56
5.7.2　留意事項等 57
5.8　罰則 58
5.8.1　水道法等関連条文 58
5.9　法施行に当たっての留意事項 58
5.9.1　水道法等関連条文 58
6　その他 59
6.1　問い合わせ先 59
6.2　改訂履歴 59

資料編

資料１　様式集..... 61
資料２　様式１　登録申請チェックリスト..... 69
様式２　登録基準適合チェックリスト..... 73
様式３　検査実施標準作業書チェックリスト..... 83
資料３　水質基準項目の測定精度..... 86
資料４　水質検査機関業務規程記載例..... 90
資料５　申請に必要な書類の一覧..... 98
資料６　水道水質検査の妥当性評価ガイドラインについて..... 100

水質検査機関の登録制度の手引き

1　登録制度について

1.1　はじめに

この手引きは、「公益法人に係る改革を推進するための厚生労働省関係法律の整備に関する法律」（平成 15 年法律第 102 号）（以下「公益法人改革法」という。）により改正された水道法（昭和 32 年法律第 177 号）第 20 条第３項の規定に基づき国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けて水質検査を行おうとする者の申請に当たっての手引きとなるよう、登録制度の手続き、水道法第 20 条第３項の登録を受けた者(以下「登録水質検査機関」という。)の義務、国による監督等についてまとめたものである。

1.2　登録制度の導入

1.2.1　経緯

平成 12 年 12 月 1 日に閣議決定された「行政改革大綱」では、公益法人に対する行政の関与の在り方の改革が重要課題の一つとされた。これを受け、平成 14 年３月 29 日に「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」が閣議決定された。その基本的考え方として「公益法人が国の代行機関として行う検査・検定等の事務・事業については、官民の役割分担及び規制改革の観点から見直し、（中略）国の関与を最小限とし、事業者の自己確認・自主保安を基本とする制度に移行することを基本原則とする。この場合、直ちに事業者の自己確認・自主保安のみに委ねることが国際ルールや消費者保護等の観点から必ずしも適当でないときは、法令等に明示された一定の要件を備え、かつ、行政の裁量の余地のない形で国により登録された公正・中立な第三者機関による検査・検定等の実施とする。」とされるとともに、具体的措置内容として水道法第 20 条第３項の規定に基づく水質検査を受託できる者及び水道法第 34 条の２第２項に基づく簡易専用水道の管理に係る検査を実施できる者について、厚生労働大臣による指定制から登録制に改正することとされた。

この閣議決定を受けて、法案が作成され、国会において審議が行われ、公益法人改革法が平成 15 年７月２日に公布、平成 16 年３月 31 日に施行された。

1.2.2　概要

平成 15 年の水道法の改正内容のポイントは以下のとおりである。

① 水道法第 20 条第３項の規定に基づく水質検査を受託できる者及び水道法第 34 条の２第２項に基づく簡易専用水道の管理に係る検査を実施できる者について、「厚生労働大臣の指定する者」が「厚生労働大臣の登録を受けた者」に改められた。

② 登録基準を規定するとともに、厚生労働大臣は登録申請者が登録基準に適合しているときは、登録をしなければならないこととし、一定期間ごとの更新制度が設けられた。登録基準については、検査施設及び検査員に関する要件の他、検査の信頼性確保のための措置に関する要件が規定された。

③　登録水質検査機関の義務として、検査の受託義務等、変更の届出、業務規程及び業務の休廃止の届出、財務諸表等の備付け及び閲覧等、帳簿の備付けが規定されるとともに、登録水質検査機関に対する措置としては、登録基準への適合命令、検査の方法等に係る改善命令、登録の取消し等、業務停止命令、報告の徴収及び立入検査が規定された。この他、業務停止命令、立入検査等に係る罰則が整備された。

④　なお、簡易専用水道の管理の検査についても、基本的に登録水質検査機関に係る規定が準用されている。

1.3　水質検査の信頼性確保に係る制度改正

1.3.1　経緯

登録水質検査機関等に委託して行うことが認められている水道法に基づく水質検査に関して、一部の登録水質検査機関において水質検査の不正行為が発覚する等、水質検査の信頼性の低下が懸念されるとともに、厚生科学審議会生活環境水道部会において、行き過ぎた価格競争に起因した水質検査の質の低下が懸念されるとの問題が提起されたことから、平成 22 年度に「水質検査の信頼性確保に関する取組検討会」（座長：安藤正典　武蔵野大学環境学部客員教授）を水道課内に設置、水質検査の信頼性を確保するための取組に関する報告書を取りまとめた。

報告書に基づいて制度の見直しを行い、平成 23 年 10 月３日に水道法施行規則の一部を改正する省令（平成 23 年厚生労働省令第 125 号）を公布し、平成 24 年４月１日から施行することとした。

また、水道水質検査において遵守すべき基礎的作業を明確化等するため、平成 24 年２月及び３月に水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成 15 年７月 22 日厚生労働省告示 261 号）（以下「検査方法告示」という。）の改正を行い、平成 24 年４月１日から施行することとした。

1.3.2　概要

平成 23 年の水道法施行規則の主な改正事項は次のとおりである。

①　水道事業者等の委託

- 適切な委託の確保（書面契約、適切な委託料、迅速な検査、日常業務確認調査による検査内容確認、臨時検査の実施等）
- 適切な業務発注の確保（適切な特記仕様書や費用積算、精度管理状況の把握、低入札価格調査等の活用、落札業者の積算確認）
- 水道水質管理計画の充実（委託内容の具体化）

②　登録水質検査機関の水質検査

- 水質検査の適正化（検査方法告示や標準作業書による検査実施、再委託禁止、試料採取や運搬方法の明示）
- 保存書類（検査結果の根拠書類、検査工程毎の時刻等）の追加
- 登録、更新及び変更時の審査充実（検査区域、業務規程の検査料金・受託上限、受託実績）
- 検査方法告示の見直し（試験開始迄の時間、検量線濃度範囲・点数、空試験実施、標準試料の差し込み分析等）

③　国が実施する調査

- 登録水質検査機関への日常業務確認調査の検討（調査方法、調査対象機関選定及び調査結果の評価等）
- 外部精度管理調査の見直し（実地調査により是正措置の不十分な機関を要検証機関とすべく階層化評価の見直し）

また、検査方法告示については、以下の事項を明確化するよう改正を行った。

- 水道水以外の高濃度試料を分析する場合の措置
- 試料採取から前処理を含む試験の開始までの時間の明確化
- 検量線濃度範囲及び検量線の点数の明確化
- 空試験の実施と空試験の結果問題があった場合の措置
- 連続試験の際における適切な標準試料の差し込み分析

1.4　申請及び届出手続の見直し

1.4.1　経緯

「行政手続における書面主義、押印原則、対面主義の見直しについて（再検討依頼）」（令和２年５月 22 日規制改革推進会議長依頼）において、真に必要な場合を除き、押印を廃止することが求められている。また、令和２年７月に閣議決定された「規制改革実施計画」（令和２年７月 17 日閣議決定）において、 原則として全ての見直し対象手続（法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものをいう。）について、「恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う」こととされた。

1.4.2　押印原則の見直し

「規制改革実施計画」を踏まえて、令和２年 12 月 25 日に押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和２年厚生労働省令第 208 号）を公布・施行し、厚生労働省が所管する省令において、国民や事業者等に対して押印等を求めている手続について、当該押印等を不要とする改正を行った。

これにより、水道法施行規則に基づく申請及び届出様式をはじめ、法令で様式が定められていないものの慣習的に押印がなされていた登録水質検査機関が作成する書類についても押印を不要とした。

1.4.3　書面提出の見直し

行政手続における書面規制等の抜本的な見直しを図る観点から、「水道法に基づく提出事務書類の電子化（書面提出の見直し）について」（令和３年３月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局水道課事務連絡）により、水道課に提出する申請及び届出の行政手続を電子化し、郵送等による書面提出を不要とした。

また、法務省の登記情報システムが改修され、令和２年 10 月 26 日から、国の行政機関間において登記情報を連携・共有する仕組みが開始された。これにより、登記事項証明書の添付を求めていた申請及び届出については、厚生労働省が登記情報システムから登記事項証明書を取得することが可能となったため、登記事項証明書の添付を不要とした。

1.5　水道行政の移管

1.5.1　経緯

近年の水道整備・管理行政では、人口減少社会の到来に伴う水道事業者の経営環境の悪化、水道施設の老朽化や耐震化への対応、災害発生時の断水への迅速な対応等の課題に取り組むことが強く求められるようになっており、社会資本整備や災害対応に関する専門的な能力・知見を有する国土交通省に、厚生労働省が所管している水道整備・管理行政を移管し、国土交通省が、層の厚い地方支分部局を活用しつつ、下水道等の他の社会資本と一体的な整備等を進めることにより、水道整備・管理行政の機能強化を図ることとなった。

また、水質基準の策定等については、河川等の環境中の水質に関する専門的な能力・知見を有する環境省に移管することにより、水質管理に関する調査・研究の充実等、水質や衛生の面でも機能強化を図ることとなった。

水道法の改正を含めた「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和５年法律第 36 号）が令和５年５月 19 日に国会で可決・成立、令和５年５月 26 日に公布され、令和６年４月１日から水道行政が国土交通省及び環境省に移管されることとなった。

1.5.2　概要

生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律のうち、水道整備・管理行政に関する改正の概要は以下の通りである。

①水道法、水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律、公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法、社会資本整備重点計画法等の改正

⑴　水道に関する水質基準の策定等、水質又は衛生に関する水道行政に係る事務について、厚生労働大臣から環境大臣に移管する。

⑵　⑴以外の水道行政に係る事務について、厚生労働大臣から国土交通大臣に移管するとともに、当該事務の一部を国土交通省地方整備局長又は北海道開発局長に委任できることとする。

⑶　水道整備・管理行政について、国土交通大臣と環境大臣の連携規定を設ける。

⑷　公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法及び社会資本整備重点計画法の対象施設に水道を加える。

②　厚生労働省設置法、国土交通省設置法及び環境省設置法の改正

○　厚生労働省、国土交通省及び環境省の所掌事務に関する規定について、①の改正に伴う所要の整備を行う。

1.5.3　検査機関の登録業務の移管

生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律において、水道法第 20 条第３項の規定に基づく水質検査を受託できる者及び水道法第 34 条の２第２項に基づく簡易専用水道の管理に係る検査を実施できる者について、「厚生労働大臣の登録を受けた者」が「国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けた者」に改められた。

2　登録機関の業務について

2.1　申請及び届出手続に係る総則的事項

2.1.1　申請手続に係る総則的事項

1.4.2 及び 1.4.3 のとおり、申請に係る提出書類については、水道法施行規則に基づく申請様式（資料１参照）はもちろんのこと、申請書に添付する書類についても、原則として押印並びに郵送等による書面提出は不要である。また、水道法施行規則第 15 条の２（登録申請）や 15 条の３（登録更新）の規定により添付することとされている登記事項証明書については、添付は不要である。

提出方法は、書類の電子データ（紙媒体で管理している帳簿類等はスキャンした PDF）を電子メールにより環境省水・大気環境局環境管理課（suido-suishitsu@env.go.jp）宛て送付することを基本とするが、１通当たりの電子メール容量が 10MB を超える場合には適宜メールを分割して送付すること。また、登録申請や登録更新において送付する電子データが大容量となる場合には、CD-ROM や DVD-ROM 等の電子媒体にて提出すること（電子媒体の送付先は 3.1.2 参照。USB メモリは不可とする）。提出された電子データは、環境省から国土交通省に提供を行うため、国土交通省への直接提出は不要である。

なお、定款又は寄付行為については、関係法令・通達により引き続き押印を要することとされていることから、例外的に当該書類であることを証する代表者の記名及び押印（又は署名）が必要である。

2.1.2　届出手続に係る総則的事項

1.4.2 及び 1.4.3 のとおり、届出に係る提出書類については、水道法施行規則に基づく届出様式（資料１参照）はもちろんのこと、届出書に添付する書類についても、原則として押印並びに郵送等による書面提出は不要である。

提出方法は、書類の電子データ（紙媒体で管理している帳簿類等はスキャンした PDF）を電子メールにより環境省水・大気環境局環境管理課（suido-suishitsu@env.go.jp）宛て送付することを基本とするが、１通当たりの電子メール容量が 10MB を超える場合には適宜メールを分割して送付すること。提出された電子データは、環境省から国土交通省に提供を行うため、国土交通省への直接提出は不要である。

2.2　受託義務等

2.2.1　水道法等関連条文

水道法
（受託義務等）
第 20 条の６　第 20 条第３項の登録を受けた者(以下「登録水質検査機関」という。)は、同項の水質検査の委託の申込みがあつたときは、正当な理由がある場合を除き、その受託を拒んではならない。
２　登録水質検査機関は、公正に、かつ、国土交通省令・環境省令で定める方法により水質検査を行わなければならない。

水道法施行規則
（検査の方法）

第 15 条の４　法第 20 条の６第２項の国土交通省令・環境省令で定める方法は、次のとおりとする。

一　水質基準に関する省令の表の上欄に掲げる事項の検査は、同令に規定する環境大臣が定める方法により行うこと。

二　精度管理（検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を定期的に実施するとともに、外部精度管理調査（国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。以下同じ。）を定期的に受けること。

三　水質検査部門管理者は、次に掲げる業務を行うこと。ただし、ハについては、あらかじめ検査員の中から理化学的検査及び生物学的検査の区分ごとに指定した者（以下「検査区分責任者」という。）に行わせることができるものとする。

イ　水質検査部門の業務を統括すること。

ロ　次号ハの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること。

ハ　水質検査について第六号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により水質検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

ニ　その他必要な業務

四　信頼性確保部門につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者（以下「信頼性確保部門管理者」という。）が置かれていること。

イ　第七号への文書に基づき、水質検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと。

ロ　第七号トの文書に基づく精度管理を定期的に実施するための事務、外部精度管理調査を定期的に受けるための事務及び日常業務確認調査（国、水道事業者、水道用水供給事業者及び専用水道の設置者が行う水質検査の業務の確認に関する調査をいう。以下同じ。）を受けるための事務を行うこと。

ハ　イの内部監査並びにロの精度管理、外部精度管理調査及び日常業務確認調査の結果（是正処置が必要な場合にあつては、当該是正処置の内容を含む。）を水質検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、その記録を法第二十条の十四の帳簿に記載すること。

ニ　その他必要な業務

五　水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が、登録水質検査機関の役員又は当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること。

六　次の表に定めるところにより標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査実施標準作業書	一　水質検査の項目及び項目ごとの分析方法の名称 二　水質検査の項目ごとに記載した試薬、試液、培地、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の選択並びに調製の方法、試料の調製の方法並びに水質検査に用いる機械器具の操作の方法 三　水質検査に当たつての注意事項 四　水質検査により得られた値の処理の方法 五　水質検査に関する記録の作成要領 六　作成及び改定年月日
試料取扱標準作業書	一　試料の採取の方法 二　試料の運搬の方法 三　試料の受領の方法

	四　試料の管理の方法 五　試料の管理に関する記録の作成要領 六　作成及び改定年月日
試薬等管理標準作業書	一　試薬等の容器にすべき表示の方法 二　試薬等の管理に関する注意事項 三　試薬等の管理に関する記録の作成要領 四　作成及び改定年月日
機械器具保守管理標準作業書	一　機械器具の名称 二　常時行うべき保守点検の方法 三　定期的な保守点検に関する計画 四　故障が起こつた場合の対応の方法 五　機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 六　作成及び改定年月日

七　次に掲げる文書を作成すること。

イ　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
ロ　文書の管理について記載した文書
ハ　記録の管理について記載した文書
ニ　教育訓練について記載した文書
ホ　不適合業務及び是正処置等について記載した文書
ヘ　内部監査の方法を記載した文書
ト　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を記載した文書
チ　水質検査結果書の発行の方法を記載した文書
リ　受託の方法を記載した文書
ヌ　物品の購入の方法を記載した文書
ル　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

2.2.2　留意事項等

○　受託義務については、登録の申請書（水道法施行規則の様式第 13）に記載した水質検査を行う区域の水道事業者、水道用水供給事業者及び専用水道設置者から水質検査の委託の申し込みがあった場合には、正当な理由がある場合を除き、それを受託しなければならない。

○　水質検査は、その結果について虚偽の報告を行わないこと、不当な検査料金で行わないこと等、公正に行わなければならない。

○　水道法施行規則第 15 条の４に規定された方法により検査を実施しなければならない。

○　水質検査部門管理者は、検査員や信頼性確保部門管理者と兼任はできない。なお、水道法の水質検査に係る業務以外の管理者・責任者等を兼任することは可能である。

○　必要に応じて、検査員の中から指定した者を検査区分責任者として置き、水質検査部門管理者の代わりに標準作業書に基づく適切な検査が実施されているか確認させることができる。なお、生物学的検査区分責任者、理化学的検査区分責任者を兼任することは可能である。

○　水質検査を行う事業所が複数ある場合、水質検査部門管理者が常駐していない事業所にあっては、事業所ごとに検査区分責任者を置くこと。

○　水道法施行規則第 15 条の４第３号ニに規定される水質検査部門管理者が行うその他の業務は次のとおりである。

・検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及びその保存
・標準作業書の作成又は改定の承認
・水質検査結果書の発行の承認
・検査員の研修計画の策定及びその保存
・検査員の研修及び職務経験に関する記録の作成及びその保存
・その他水質検査部門を統括するために必要な業務

○ 検査区分責任者は、水道法施行規則第 15 条の４第３号ハに掲げる業務のほか、検査員を指揮監督して次の業務を行うこと。
・標準作業書の作成及び改定並びにその保存
・水質検査に係る施設設備及び機械器具の管理
・試料の取扱いの確認
・水質検査の方法の選定
・水質検査の結果及びその根拠となる書類の確認
・その他当該検査区分において水質検査の業務を管理するために必要な業務

2.3 変更の届出

2.3.1 水道法等関連条文

水道法
（変更の届出）
第 20 条の７　登録水質検査機関は、氏名若しくは名称、住所、水質検査を行う区域又は水質検査を行う事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の２週間前までに、その旨を国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

水道法施行規則
（変更の届出）
第 15 条の５　法第 20 条の７の規定により変更の届出をしようとする者は、様式第 15 による届出書を国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。
２　水質検査を行う区域又は水質検査を行う事業所の所在地の変更を行う場合に提出する前項の届出書には、第１５条の２第八号に掲げる書類を添えなければならない。

2.3.2 留意事項等

○ 氏名（法人の場合代表者の氏名）若しくは名称、住所、水質検査を行う区域又は水質検査を行う事業所の所在地を変更しようとするときは、その２週間前までに水道法施行規則の様式第 15（資料１参照）により、国土交通大臣及び環境大臣宛て届け出ること。なお、必要に応じて変更しようとする内容を確認できる書類を添付すること。

○ 変更する内容を確認できる書類の発行が役員会等の了承を必要とするなど、変更予定日の２週間前までに確定しない場合には、確定後速やかに提出すること。

○ 登録水質検査機関が法人の場合であって、名称、住所又は代表者の氏名を変更しようとするときは、

様式第 15 の登録事項変更届出書のみ提出すればよい。登記事項証明書、定款及び宣誓書の添付は不要である。

○ 登録水質検査機関が個人の場合であって、氏名又は住所を変更しようとするときは、住民票の写し等の内容を確認できる書類を添付すること。

○ 水質検査を行う区域を変更しようとするときは、各区域を都道府県番号順に並べて記載すること（資料１別紙参照)。また、「4.4.1.9 水質検査を行う区域内の場所と水質検査を行う事業所との間の試料の運搬の経路及び方法並びにその運搬に要する時間を説明した書類」（45 ページ参照）を添付すること。なお、水質検査を行う区域を拡大しようとするときは、変更後においても検査精度を確保できることを証明する書類（受託件数状況等）も添付すること。水質検査を行う区域については、「4.3 申請書作成要領」（24 ページ）を参照のこと。

○ 水質検査を行う事業所の所在地を変更しようとするときは、「4.4.1.3 イ　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【水道法施行規則第 15 条の２第四号イ】」（26 ページ参照）及び「4.4.1.9 水質検査を行う区域内の場所と水質検査を行う事業所との間の試料の運搬の経路及び方法並びにその運搬に要する時間を説明した書類」(45 ページ参照）を添付すること。

○ 水質検査を行う事業所を追加しようとするときは、「4.4.1.3 必要な検査施設を有していることを示す書類【水道法施行規則第 15 条の２第四号】」（26 ページ参照）を、追加される事業所ごとに作成し添付すること。また、「4.4.1.9 水質検査を行う区域内の場所と水質検査を行う事業所との間の試料の運搬の経路及び方法並びにその運搬に要する時間を説明した書類」（45 ページ参照）を、各事業所がそれぞれどの区域の検査を実施するのかを明確にした上で添付すること。

○ 部門管理者や検査員など、水道法第 20 条の４第２項に規定する水質検査機関登録簿（以下「登録簿」という。）の記載事項以外の変更の場合は登録事項変更届ではなく、業務規程変更届によること。

○ 水道法第 20 条の７の規定に違反し、２週間前までに登録事項の変更届出の提出をせずに業務を行った場合は、水道法第 20 条の 13 に基づく登録の取消し又は停止の対象となること。

2.4　業務規程

2.4.1　水道法等関連条文

水道法
（業務規程）
第 20 条の８　登録水質検査機関は、水質検査の業務に関する規程(以下「水質検査業務規程」という。)を定め、水質検査の業務の開始前に、国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
２　水質検査業務規程には、水質検査の実施方法、水質検査に関する料金その他の国土交通省令・環境省令で定める事項を定めておかなければならない。

水道法施行規則
(水質検査業務規程)
第 15 条の６　法第 20 条の８第２項の国土交通省令・環境省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　水質検査の業務の実施及び管理の方法に関する事項
二　水質検査の業務を行う時間及び休日に関する事項
三　水質検査の委託を受けることができる件数の上限に関する事項
四　水質検査の業務を行う事業所の場所に関する事項
五　水質検査に関する料金及びその収納の方法に関する事項
六　水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者の氏名並びに検査員の名簿
七　水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者の選任及び解任に関する事項
八　法第 20 条の 10 第２項第二号及び第四号の請求に係る費用に関する事項
九　前各号に掲げるもののほか、水質検査の業務に関し必要な事項

２　登録水質検査機関は、法第 20 条の８第１項前段の規定により水質検査業務規程の届出をしようとするときは、様式第 16 による届出書に次に掲げる書類を添えて、国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。
一　前項第三号の規定により定める水質検査の委託を受けることができる件数の上限の設定根拠を明らかにする書類
二　前項第五号の規定により定める水質検査に関する料金の算出根拠を明らかにする書類

３　登録水質検査機関は、法第 20 条の８第１項後段の規定により水質検査業務規程の変更の届出をしようとするときは、様式第 16 の２による届出書に前項各号に掲げる書類を添えて、国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。ただし、第１項第三号及び第五号に定める事項（水質検査に関する料金の収納の方法に関する事項を除く。）の変更を行わない場合には、前項各号に掲げる書類を添えることを要しない。

2.4.2　留意事項等

○　業務規程は、当該登録水質検査機関の業務全体の概要が把握されるものである。水質検査を行う事業所が複数ある場合にあっても、業務規程は当該登録水質検査機関として一つに統合されていること。具体的な記載例については、資料４に示す。

○　「水質検査の委託を受けることができる件数の上限」として届け出た件数以上は、検査を受託できないこと。

○　届出書に添付する水質検査の委託を受けることができる件数の上限の設定根拠を明らかにする書類とは、検査員数、検査に要する時間及び所有する検査施設を考慮したうえで１か月又は１週間に実施可能な件数を設定していることが確認できるものであること。

○　届出書に添付する水質検査に関する料金の算出根拠を明らかにする書類とは、料金として回収する経費に占める直接費及び間接費の別並びに科目（人件費、物件費等）ごとの内訳及び算出根拠を確認できるものであること。

○　新たに登録を受けた機関は、業務開始前に水道法施行規則の様式第 16（資料１参照）により業務規程を提出すること。

○　業務規程に記載されている事項を変更しようとするときには、あらかじめ水道法施行規則の様式第 16 の２（資料１参照）により届出をしなければならない。なお、様式第 16 の２の届出に当たっては、変更後の業務規程（写し）及び必要に応じて変更内容を確認できる書類を添付すること。特に、人事異動等で検査員を変更しようとするときは、新たに検査員となる者について、検査員の氏名及び略歴を明らかにする書類が必要となるので注意すること。検査員の氏名及び略歴を明らかにする書類については、「4.4.1.4 検査員の氏名及び略歴【水道法施行規則第 15 条の２第五号】」（30 ページ）を参照の

こと。

○ 水道法第 20 条の８第１項又は第２項の規定に違反し、業務規程を提出する前に検査の業務を開始した場合又は業務規程の変更届出の提出をせずに業務を行った場合は、水道法第 20 条の 13 に基づく登録の取消し又は停止の対象となること。

2.5 業務の休廃止

2.5.1 水道法等関連条文

水道法
（業務の休廃止）
第 20 条の９　登録水質検査機関は、水質検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、休止又は廃止しようとする日の二週間前までに、その旨を国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

水道法施行規則
（業務の休廃止の届出）
第 15 条の７　登録水質検査機関は、法第 20 条の９の規定により水質検査の業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出をしようとするときは、様式第十六の三による届出書を国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。

2.5.2 留意事項

○ 水質検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、その２週間前までに水道法施行規則の様式第 16 の 3（業務休止・廃止届出書。資料１参照）により、国土交通大臣及び環境大臣宛て届け出ること。業務の一部とは、水質検査を行う区域の一部のことであって、水道法施行規則第 15 条第１項第一号に規定する水質検査の項目の一部の業務を休廃止することはできない。なお、水質検査を行う区域の一部を廃止して縮小する場合は、登録事項変更届出書によること（８ページ参照）。

○ 届出に当たっては、休廃止する検査業務の範囲の欄に、休廃止しようとする区域を列記すること。各区域は都道府県番号順に並べて記載すること（資料１別紙参照）。

○ 水道法第 20 条の９の規定に違反し、２週間前までに業務の休止・廃止の届出を提出せずに業務の全部又は一部の休止又は廃止をしたときは、水道法第 20 条の 13 に基づく登録の取り消し又は停止の対象となること。

2.6 財務諸表等の備付け及び閲覧等

2.6.1 水道法等関連条文

水道法
（財務諸表等の備付け及び閲覧等）
第 20 条の 10　登録水質検査機関は、毎事業年度経過後３月以内に、その事業年度の財産

目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに営業報告書又は事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2　水道事業者その他の利害関係人は、登録水質検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録水質検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

一　財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二　前号の書面の謄本又は抄本の請求

三　財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を国土交通省令・環境省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四　前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて国土交通省令・環境省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

水道法施行規則

(電磁的記録に記録された情報の内容を表示する方法)

第 15 条の８　法第 20 条の 10 第２項第三号の国土交通省令・環境省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第 15 条の９　法第 20 条の 10 第２項第四号に規定する国土交通省令・環境省令で定める電磁的方法は、次の各号に掲げるもののうちいずれかの方法とする。

一　送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

二　磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

2.6.2　留意事項等

○　水道法施行規則第 15 条の８は、電子ファイル等に記録された事項を印刷し、又はディスプレイ等に表示することをいう。

○　水道法施行規則第 15 条の９第一号は電子メールによる方法、第二号はフロッピーディスク、CD-ROM 等による財務諸表等の提供のことをいう。

○　水道法第 20 条の 10 第１項又は第２項に違反し、財務諸表等を作成し備え付けなかったとき又は閲覧等請求を拒んだときは、水道法第 20 条の 13 に基づく登録の取り消し又は停止の対象となること。

2.7　帳簿の備付け

2.7.1　水道法等関連条文

水道法
（帳簿の備付け）
第 20 条の 14　登録水質検査機関は、国土交通省令・環境省令で定めるところにより、水質検査に関する事項で国土交通省令・環境省令で定めるものを記載した帳簿を備え、これを保存しなければならない。

水道法施行規則
（帳簿の備付け）
第 15 条の 10　登録水質検査機関は、書面又は電磁的記録によつて水質検査に関する事項であつて次項に掲げるものを記載した帳簿を備え、水質検査を実施した日から起算して五年間、これを保存しなければならない。
２　法第 20 条の 14 の国土交通省令・環境省令で定める事項は次のとおりとする。
一　水質検査を委託した者の氏名及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地及び名称並びに代表者の氏名）
二　水質検査の委託を受けた年月日
三　試料を採取した場所
四　試料の運搬の方法
五　水質検査の開始及び終了の年月日時
六　水質検査の項目
七　水質検査を行つた検査員の氏名
八　水質検査の結果及びその根拠となる書類
九　第 15 条の４第四号ハにより帳簿に記載すべきこととされている事項
十　第 15 条の４第七号ハの文書において帳簿に記載すべきこととされている事項
十一　第 15 条の４第七号ニの教育訓練に関する記録

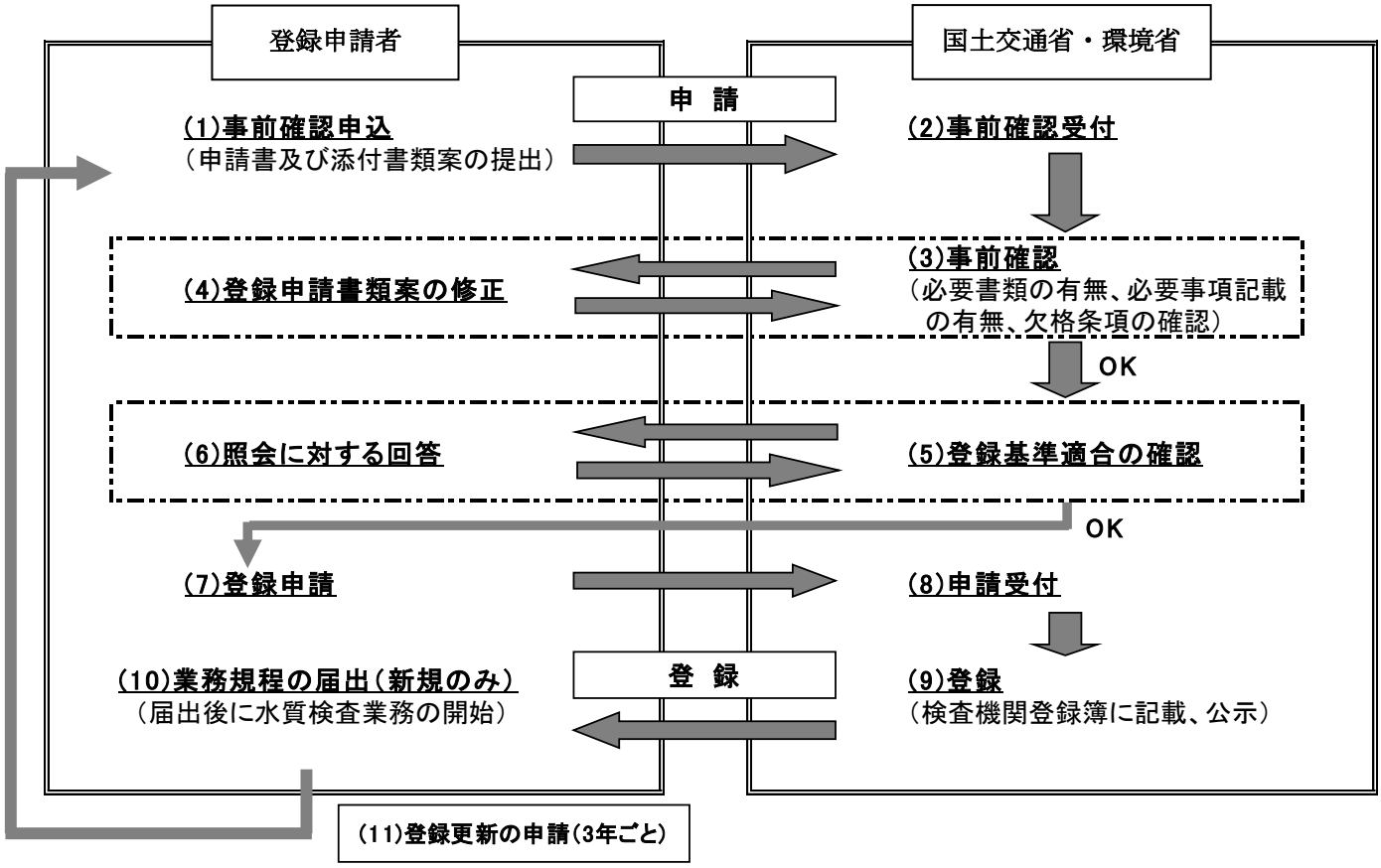
2.7.2　留意事項等

○　試料の運搬の方法には、運搬経路や運搬主体を具体的に記載すること。
○　水質検査の開始及び終了の年月日時には、試料ごとにその試料を採取した年月日時（自らが採取していない場合を含む。）、検査項目ごとに検査施設において試料の分析を開始及び終了した年月日時を記載すること。
○　水質検査を行った検査員の氏名を記載する際には、試料採取及び分析を行った検査員を含めること。
○　水質検査結果の根拠となる書類には、分析日時及び分析を実施した検査員を示した資料、検量線と試料のクロマトグラム及び吸光度等の出力値並びに濃度計算書を含むこと。
○　帳簿の備付けについては、書面又は電磁的記録のいずれかの方法により、５年間保存すること。これに違反すると、水道法第 20 条の 13 の規定に基づく、登録の取消し又は停止の対象となる。

3　登録の手続きについて

3.1　登録の申請手続き

3.1.1 申請手続きの流れ



水質検査機関の新規登録又は登録更新を受けようとする際の申請手続きは、図１に示すとおりである。

図１　登録申請手続きの流れ

(1)事前確認申込

「4 登録申請の際に提出する書類について」(21 ページ～) に記述している申請書及び添付書類（以下「登録申請書類」という。）の案を作成し、電子媒体の送付等により環境省に提出する（このときは電子媒体を郵送する場合は１部提出でよい)。

(2)事前確認受付

提出された登録申請書類案を環境省が受領する（国土交通省に対しては環境省から登録申請書類案の提供を行う)。

(3)事前確認

国土交通省及び環境省が登録申請書類案の確認（必要書類の有無、必要事項記載の有無及び欠格条項の確認）を行い、不足等があった場合は環境省が登録申請者に連絡する。

(4)登録申請書類案の修正

環境省から連絡のあった不足書類等について、登録申請書類案の修正等を行い電子メール等により環境省に提出する（国土交通省に対しては環境省から書類等の提供を行う）。

(5)登録基準適合の確認

国土交通省及び環境省が登録申請書類案の内容について登録基準に適合するか確認し、必要に応じて実地調査を実施する。確認の結果、登録申請書類案の内容について疑義が生じた場合は、登録申請者に照会する。検査施設の改修等を求めることがある。

新規の登録において登録基準に適合していた場合、登録申請者に登録免許税を納税し、申請を行うように連絡する。

(6)照会に対する回答

(5)の照会について、環境省へ回答する。

(7)登録申請

登録申請書類を、電子媒体の送付等により環境省に提出する。電子媒体を郵送する場合は２部提出する。

(8)申請受付

郵送等により提出された登録申請書類を環境省が受領する。

(9)登録

国土交通大臣及び環境大臣は、登録基準に適合した申請者に対して、登録簿への記載又は修正を行う。あわせて、国土交通省及び環境省のホームページ掲載により公示する。

(10)業務規程の届出

新規の登録の場合、登録水質検査機関は電子メールで水質検査業務規程を環境大臣へ届出し、受理された後、水質検査の業務を行うことができる。受理した旨は環境省の担当者から連絡する。

(11)登録更新の申請

登録の有効期間は、３年（水道法施行令第８条）とされている。原則として登録更新について国土交通省及び環境省から事前連絡はしないので、登録更新を希望する際には、登録機関が満了する３ヶ月前には申請書類及び添付書類案を準備し登録更新の事前確認申込を行うこと。登録更新に係る申請手続きの流れは、(1)から(9)に準じて行う。

3.1.2　申請書類等の提出方法

基本的な申請・届出手続は５ページの 2.1 申請及び届出手続に係る総則的事項を参照のこと。

(1)事前確認申込や(7)登録申請として登録申請書類又は登録申請書類案を提出するに当たっては、電子データの容量が大きく電子メールでの提出が困難であることから、登録申請書類一式の電子データを記録した電子媒体の送付等により環境省の担当窓口に提出すること（詳細は 23 ページの留意事項を参照のこと）。電子媒体の送付の代わりに大容量のファイル送受信システムを利用することは差し支えないが、その場合はあらかじめ環境省の担当官に利用可能なシステムであるか確認すること。

なお、登録更新に当たっては、登録期限の３ヶ月前までに事前確認申込を行うこと。

（電子媒体の送付先）

環境省水・大気環境局環境管理課水道水質・衛生管理室

〒100-8975　東京都千代田区霞が関１－２－２

※電子媒体の郵送物には「登録申請書類在中」、「登録更新申請書類在中」等と明記すること。

3.2　登録

3.2.1　水道法等関連条文

水質検査機関の登録については、水道法第 20 条の２から第 20 条の４に規定されている。

水道法

（水質検査）

第 20 条　水道事業者は、環境省令の定めるところにより、定期及び臨時の水質検査を行わなければならない。

２　水道事業者は、前項の規定による水質検査を行つたときは、これに関する記録を作成し、水質検査を行つた日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

３　水道事業者は、第１項の規定による水質検査を行うため、必要な検査施設を設けなければならない。ただし、当該水質検査を、国土交通省令の定めるところにより、地方公共団体の機関又は国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けた者に委託して行うときは、この限りでない。

（登録）

第 20 条の２　前条第３項の登録は、国土交通省令・環境省令で定めるところにより、水質検査を行おうとする者の申請により行う。

（欠格条項）

第 20 条の３　次の各号のいずれかに該当する者は、第 20 条第３項の登録を受けることができない。

一　この法律又はこの法律に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から２年を経過しない者

二　第 20 条の 13 の規定により登録を取り消され、その取消しの日から２年を経過しない者

三　法人であつて、その業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの

（登録基準）

第 20 条の４　国土交通大臣及び環境大臣は、第 20 条の２の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、その登録をしなければならない。

一　第 20 条第１項に規定する水質検査を行うために必要な検査施設を有し、これを用いて水質検査を行うものであること。

二　別表第一に掲げるいずれかの条件に適合する知識経験を有する者が水質検査を実施し、その人数が５名以上であること。

三　次に掲げる水質検査の信頼性の確保のための措置がとられていること。

イ　水質検査を行う部門に専任の管理者が置かれていること。

ロ　水質検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。

ハ　ロに掲げる文書に記載されたところに従い、専ら水質検査の業務の管理及び精度の確保を行う部門が置かれていること。

２　登録は、水質検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一　登録年月日及び登録番号
二　登録を受けた者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
三　登録を受けた者が水質検査を行う区域及び登録を受けた者が水質検査を行う事業所の所在地

別表第一（第 20 条の４関係）
一　学校教育法(昭和 22 年法律第 26 号)に基づく大学(短期大学を除く。)、旧大学令(大正７年勅令第 388 号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治 36 年勅令第 61 号)に基づく専門学校において、理学、医学、歯学、薬学、保健学、衛生学、工学、農学若しくは獣医学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、１年以上水質検査の実務に従事した経験を有する者であること。
二　学校教育法に基づく短期大学（同法に基づく専門職大学の前期課程を含む。）又は高等専門学校において、生物学若しくは工業化学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、２年以上水質検査の実務に従事した経験を有する者であること。
三　臨床検査技師等に関する法律(昭和 33 年法律第 76 号)第３条の規定による臨床検査技師の免許を有する者であつて、１年以上水質検査の実務に従事した経験を有するものであること。
四　前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。

水道法施行規則
（登録の申請）
第 15 条の２　（略…後述）

3.2.2　留意事項等

(1)欠格条項

水道法第 20 条の３各号に掲げる欠格条項のいずれかに該当する者は、国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けることはできない。

(2)登録基準

国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けようとする者は、水道法第 20 条の４第１項各号に掲げる登録基準をすべて満たしていなければならない。検査施設等が登録基準を満たしていない場合、是正措置がとられるまで登録されない。登録基準の留意事項は、次に示すとおりである。

1)検査施設について

○　水道法第 20 条の４第１項第１号に規定する「水質検査を行うために必要な検査施設」として、水質基準の全項目が検査できる施設を備える必要がある。なお、検査を行う事業所が複数ある場合、それぞれの事業所で水質基準全項目分の検査施設を有する必要はない。

○　水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）の項目に関する検査に当たり、検査方法告示において１つの水質基準項目で複数の検査方法がある場合にあっては、いずれかの検査方法で実施できればよい。

2)検査員について

○　信頼性確保部門は水質検査部門から独立している必要があるため、信頼性確保部門の職員及び管理

者が検査員を兼任することはできない。同様に、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（以下「上級経営管理者」という。）も検査員を兼任することはできない。

○ 水道法別表第１第１号から第３号までに規定する水質検査については、水道法第 20 条第１項の規定に基づく水質検査に限定される。

○ 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成 17 年法律第 39 号)」附則第 11 条の規定に基づき、衛生検査技師であって、水道法別表第１第３号に規定する期間以上の実務経験を有するものは、従前どおり検査員の要件に該当するものとされている。

○ 水道法別表第１第１号に規定する「これらに相当する課程」とは、同号に規定する法令等に基づく大学や専門学校の化学系列課程、生物系列課程又は食品系列課程及び大学院や専門職大学院の理学、医学、歯学、薬学、保健学、衛生学、工学、農学若しくは獣医学の課程のほか化学系列課程、生物系列課程又は食品系列課程をいう。

○ 水道法別表第１第２号に規定する「これらに相当する課程」とは、化学系列課程、生物系列課程又は食品系列課程をいう。

○ 水道法別表第１第４号に規定する「同等以上の知識経験を有する者」については、以下の者が該当すると考えられる。

① 水道法別表第１第１号から第３号までに掲げる学歴又は資格を有し、それぞれに規定する期間以上、水道法第 20 条第１項の水質検査に準ずる水質試験の実務に従事した上で、水質検査を適切に実施する上で必要な教育訓練を受けた者。

② 計量法第 122 条第１項の登録を受けた環境計量士（濃度関係）又は技術士法第 32 条第１項の登録を受けた技術士で、１年以上水道法第 20 条第１項の水質検査に準ずる水質試験の実務に従事した上で、水質検査を適切に実施する上で必要な教育訓練を受けた者。

③ 学校教育法に基づく専門学校（生物学、工業化学若しくはその他化学系列の課程又はこれらに相当する課程）を卒業した後、３年以上水道法第 20 条第１項の水質検査に準ずる水質試験の実務に従事した上で、水質検査を適切に実施する上で必要な教育訓練を受けた者。

④ 学歴を問わず、５年以上水道法第 20 条第１項の水質検査に準ずる水質試験の実務に従事した上で、水質検査を適切に実施する上で必要な教育訓練を受けた者。

○ 上記の「水道法第 20 条第１項の水質検査に準ずる水質試験」とは、「飲料水、環境水又はプール水等の低濃度試料に係る水質試験のうち、水質基準項目、水質管理目標設定項目若しくは要検討項目又はこれらに類する項目に係る水質試験」をいい、環境計量士（濃度関係）又は技術士の登録に必要となる、合格者としての実務経験に該当するものも含まれる。

○ 上記の「水質検査を適切に実施する上で必要な教育訓練」の内容は次のとおり（教育訓練に関する要件は、平成 25 年 10 月１日以降に新たに検査員となる者に適用される)。

- ①～③については、以下の内容が含まれていること。
  - ・水道水質検査にかかる制度
  - ・水道施設における水質管理
- ④については、上記に加えて、以下の内容（外部の機関による教育訓練に限る。）が含まれていること。なお、インターネット上で行われるセミナー等も、以下の事項を含むものであれば外部の機関による教育訓練とみなしてよい。

・検査方法告示に基づく検査方法や用いる試薬等に関する知識
・精度管理に関する事項
・水質検査に用いる機械器具の取扱法及びトラブル対応法

登録基準に適合していることを説明する書類については、「4　登録申請の際に提出する書類について」（21 ページ）を参照のこと。

(3)国土交通大臣及び環境大臣による登録

登録の申請をした者が水道法第 20 条の４第１項各号に規定する全ての要件に適合しているときは、国土交通大臣及び環境大臣はその登録をしなければならない。登録に当たっては、次の事項を登録簿に記載するものとする。

・登録年月日
・登録番号
・登録を受けた者の氏名又は名称
・登録を受けた者の住所
・登録を受けた者の代表者の氏名（法人の場合）
・水質検査を行う区域
・水質検査を行う事業所の所在地

また、国土交通大臣及び環境大臣は、登録をしたときはその旨を公示しなければならない（水道法第 20 条の 16 第１項）。

3.3　登録の更新

3.3.1　水道法等条文

水質検査機関の登録の更新については、水道法第 20 条の５に規定されている。

水道法
（登録の更新）
第 20 条の５　第 20 条の３の登録は、３年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
２　前３条の規定は、前項の登録の更新について準用する。

水道法施行令
（登録水質検査機関等の登録の有効期間）
第８条　法第 20 条の５第１項（法第 34 条の４において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、３年とする。

水道法施行規則
（登録の更新）
第 15 条の３（略…後述）

3.3.2 留意事項等

○ 水道法第 20 条第３項の登録は３年ごとに更新が必要。

○ 登録の更新に当たっては、水道法施行規則の様式第 14（資料１参照）による申請書に、登録申請時に添付した書類の他「4.4.2 登録更新時に提出する書類」（47 ページ）に示す書類を添えて、登録の有効期限の３ヶ月前までに提出すること。

○ なお、登録更新時の書類審査において、不適合事項や違反事項が確認された場合、水道法第 20 条の 11 に基づく適合命令、第 20 条の 12 に基づく改善命令又は第 20 条の 13 に基づく登録の取消し等の対象となることがある。

4　登録申請の際に提出する書類について

4.1　水道法等関連条文

水道法施行規則
（登録の申請）
第 15 条の２　法第 20 条の２の登録の申請をしようとする者は、様式第 13 による申請書に次に掲げる書類を添えて、国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。
一　申請者が個人である場合は、その住民票の写し（外国人にあつては、外国人登録証明書の写し）
二　申請者が法人である場合は、その定款又は寄付行為及び登記事項証明書
三　申請者が法第 20 条の３各号の規定に該当しないことを説明した書類
四　法第 20 条の４第１項第一号の必要な検査施設を有していることを示す次に掲げる書類
イ　試料及び水質検査に用いる機械器具の汚染を防止するために必要な設備並びに適切に区分されている検査室を有していること説明した書類（検査室を撮影した写真並びに縮尺及び寸法を記載した平面図を含む。）
ロ　次に掲げる水質検査を行うための機械器具に関する書類
（１）　前条第１項第一号の水質検査の項目ごとに水質検査に用いる機械器具の名称及びその数を記載した書類
（２）　水質検査に用いる機械器具ごとの性能を記載した書類
（３）　水質検査に用いる機械器具ごとの所有又は借入れの別について説明した書類（借り入れている場合は、当該機械器具に係る借入れの期限を記載すること。）
（４）　水質検査に用いる機械器具ごとに撮影した写真
五　法第 20 条の４第１項第二号の水質検査を実施する者（以下「検査員」という。）の氏名及び略歴
六　法第 20 条の４第１項第三号イに規定する部門（以下「水質検査部門」という。）及び同号ハに規定する専任の部門（以下「信頼性確保部門」という。）が置かれていることを説明した書類
七　法第 20 条の４第１項第三号ロに規定する文書として、第 15 条の４第六号に規定する標準作業書及び同条第七号イからルまでに掲げる文書
八　水質検査を行う区域内の場所と水質検査を行う事業所との間の試料の運搬の経路及び方法並びにその運搬に要する時間を説明した書類
九　次に掲げる事項を記載した書面
イ　検査員の氏名及び担当する水質検査の区分
ロ　法第 20 条の４第１項第三号イの管理者（以下「水質検査部門管理者」という。）の氏名及び第 15 条の４第三号に規定する検査区分責任者の氏名
ハ　第 15 条の４第四号に規定する信頼性確保部門管理者の氏名
ニ　水質検査を行う項目ごとの定量下限値
ホ　現に行つている事業の概要
（登録の更新）
第 15 条の３　法第 20 条の５第１項の登録の更新を申請しようとする者は、様式第十四による申請書に次に掲げる書類を添えて、国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。
一　前条各号に掲げる書類（同条第七号に掲げる文書にあつては、変更がある事項に

係る新旧の対照を明示すること。）
二　直近の三事業年度の各事業年度における水質検査を受託した実績を記載した書類

4.2　登録申請書類一覧

登録申請書類の一覧を以下に示す。

(1)申請書

(2)添付書類

1　定款又は寄付行為
（申請者が法人でなく個人の場合は、住民票の写し）
2　欠格条項に該当しないことを説明した書類
3　必要な検査施設を有していることを示す書類
イ　試料及び水質検査に用いる機械器具の汚染を防止するために必要な設備並びに適切に区分されている検査室を有していることを説明した書類
ロ　次に掲げる水質検査を行うための機械器具に関する書類
1）水道法施行規則第 15 条第 1 項第一号の水質検査の項目ごとに水質検査に用いる機械器具の名称及びその数を記載した書類
2）水質検査に用いる機械器具ごとの性能を記載した書類
3）水質検査に用いる機械器具ごとの所有又は借入れの別について説明した書類
4）水質検査に用いる機械器具ごとに撮影した写真
4　検査員の氏名及び略歴
5　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
6　標準作業書並びに業務の管理及び精度の確保に関する文書
イ　標準作業書
1）検査実施標準作業書
2）試料取扱標準作業書
3）試薬等管理標準作業書
4）機械器具保守管理標準作業書
ロ　業務の管理及び精度の確保に関する文書（以下「信頼性確保文書」という。）
1）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
2）文書の管理について記載した文書
3）記録の管理について記載した文書
4）教育訓練について記載した文書
5）不適合業務及び是正処置等について記載した文書
6）内部監査の方法を記載した文書
7）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を記載した文書
8）水質検査結果書の発行の方法を記載した文書

9) 受託の方法を記載した文書

10) 物品の購入の方法を記載した文書

11) 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

7　水質検査を行う区域内の場所と水質検査を行う事業所との間の試料の運搬の経路及び方法並びにその運搬に要する時間を説明した書類

8　次に掲げる事項を記載した書面

イ　検査員の氏名及び担当する水質検査の区分

ロ　水質検査部門管理者及び検査区分責任者の氏名

ハ　信頼性確保部門管理者の氏名

ニ　水質検査を行う項目ごとの定量下限値

ホ　現に行っている事業の概要

9　その他参考となる事項を記載した書類

イ　申請書類チェックリスト（様式１）

ロ　登録基準適合チェックリスト（様式２）

ハ　検査実施標準作業書チェックリスト（様式３）

ニ　水道 GLP 認定、ISO9001 認証又は ISO17025 認定されている場合は、その業務を説明する文書

ホ　上記以外に必要と判断される文書

※登録更新時は上記に加えて以下の書類も添付する。

10　標準作業書及び信頼性確保文書に関し、変更がある事項について新旧対照を明示した書類

11　直近の３事業年度の各事業年度における水質検査を受託した実績に関する書類

12　以下の事項に係る帳簿（水道法第 20 条の 14 の帳簿を指す。以下同じ。）等への記載箇所の写し（直近３事業年度分）

イ　不適合業務の記録（業務の内容及び是正処置）

ロ　内部監査の記録（監査の計画、監査内容、監査結果及び是正処置）

ハ　精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）

ニ　外部精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）

ホ　教育訓練の記録（訓練計画、実施内容及び実施結果）

ヘ　実施体制の見直しの検討概要

(3)留意事項

○　登録申請書類の電子データは、資料５で示すフォルダ構成で各文書データを保管した CD-ROM、DVD-ROM 等の電子媒体による提出を基本とする（USB メモリは不可。3.1.2 申請書類等の提出方法を参照のこと。）。

- 各文書データの形式は、原則、データ内の文字検索が可能な形式（(テキスト情報が残っている) PDF、MS-Word、MS-Excel 又は一太郎等）のものとする。標準作業書及び信頼性確保文書の表紙並びに帳簿等への記載箇所の写し等、文書の作成者・承認者の押印があるものについては、文字検索が可能な形式でなくともよいので、押印後にスキャンした PDF 等を提出すること。
- チェックリスト（様式１～３）は PDF にせず、Excel 形式のまま提出すること。

○ 登録更新時の登録申請書類については、提出時点での最新の状況を踏まえて作成すること。ただし、書類の記載内容に、書類提出時点以降、登録期限までに内容の変更が見込まれる場合は、以下に基づき書類を提出すること。

なお、登録事項や業務規程の変更を登録更新申請で兼ねることはできないため、変更事項によっては別途届出が必要である。変更内容が確定したら、機関の名称、代表者、所在地等の変更の場合は「登録事項変更届出書（様式 15)」により、検査員、部門管理者等の変更の場合は「業務規程変更届出書（様式 16 の２)」により遅滞なく届出すること。また、変更内容を申請書類に含めるため、申請書類提出の前までに変更の届出手続を済ませること。

- 確定事項については反映した書類を作成し、提出すること。
- 未確定事項については、事前確認申込時は変更前の内容で作成し、「前回の登録時から事前確認申込時点までの変更事項の新旧対照を明示した書類（以下Ａ)」とともに提出すること。変更内容が確定し次第、速やかに「変更後の書類（以下Ｂ)」と「事前確認申込時からの変更部分を明示した書類（以下Ｃ)」を追加提出すること。申請書類提出の際は、Ａ、Ｂ、Ｃの各書類を提出すること（前回登録時とＢとの新旧対照を新たに作成・提出する必要はない)。

○ 登録更新時の登録申請書類において、前回の登録更新又は登録以降に内容を変更していない標準作業書及び信頼性確保文書等についても、電子データを提出する。

○ 登録申請書類に対する修正指示があった場合には、文字色を変更する、見え消し修正する、下線又はマーカーを引くなどして、修正箇所を明示した上で再提出すること。

○ 事前確認申込時に修正や再提出をした書類及び申請提出時で時点修正の生じた書類については、版の管理に注意すること。

4.3　申請書作成要領

○ 水道法施行規則第 15 条の２に規定する様式第 13（登録の更新の場合は様式第 14）によること（資料１参照)。

○ 申請書と添付書類の日付に不整合がないよう留意すること（申請日は添付書類の日付以降であることが必要)。

○ 住所は、住民票又は登記情報と一致していること。

○ 氏名又は名称及び代表者の氏名は、住民票又は登記情報と一致していること。

○ 代表者の氏名は、事業所（支所等）の長ではなく、当該機関の代表者氏名となっていること。

○ 登録更新の場合、登録年月日は前回の登録年月日を記載すること（初回登録日ではない)。

○ 水質検査を行う区域は、試料採取から検査開始するに要する時間が検査方法告示から逸脱しない区域とすること。また、各区域を都道府県番号順に並べて記載すること（資料１別紙参照)。

※検査の委託の申込みがあったときは、正当な理由がある場合を除き、その受託を拒むことができないことから（水道法第 20 条の６第１項)、所要の時間内に検査開始可能な区域を設定することが必要。

○ 水質検査を行う事業所名及び所在地は、水質検査を行う事業所が複数ある場合にはすべて記載することとし（試料採取のみ行う事業所を含む)、主たる事業所を明らかにすること。

○ 新規に登録を受ける場合は、事前確認が完了した後、登録免許税法（昭和 42 年法律第 35 号）の規定に基づき、登録免許税（９万円）を国に納付し、当該納付に係る領収証書の写し（スキャンした PDF）を申請書類に添付すること。なお、納税地は麹町税務署（納税義務者が受ける登記等の事務をつかさどる登記所）とすること。

※ 登録の更新を受ける場合は、登録免許税の納付は不要である。

4.4 添付書類作成要領

4.4.1 登録及び登録更新時に提出する書類

4.4.1.1 定款又は寄付行為及び登記事項証明書（申請者が法人でなく個人の場合は、住民票の写し）【水道法施行規則第 15 条の２第一号及び第二号】

○ 定款又は寄付行為

- ５ページの 2.1 申請及び届出手続に係る総則的事項のとおり、定款又は寄付行為は押印を省略することはできない。当該書類であることを証する代表者の記名及び押印（又は署名）があること（証明日も記載すること。）。申請の際は、証明日は申請日から３か月以内であること。
- 登録の更新の場合は水道水質検査等が定款又は寄付行為の事業内容等として規定されていること。

○ 登記事項証明書

- ５ページの 2.1 申請及び届出手続に係る総則的事項のとおり、登記事項証明書の添付は不要である。

4.4.1.2 欠格条項に該当しないことを説明した書類【水道法施行規則第 15 条の２第三号】

○ 水道法第 20 条の３各号の規定に該当しないことの説明は、申請者から国土交通大臣及び環境大臣への宣誓によって行う。法人の場合の記載例を以下に示す。

（記載例）

宣　　誓　　書

水道法第 20 条の３第一号から第三号までに規定する欠格条項に該当しないことを宣誓します。

年　　月　　日

国土交通大臣　殿

環境大臣　殿

住所
名称
代表者の氏名

○ 申請の際は、宣誓日は申請日から３か月以内であること。

4.4.1.3 必要な検査施設を有していることを示す書類【水道法施行規則第 15 条の２第四号】

イ　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【水道法施行規則第 15 条の２第四号イ】

○ 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する書類とは、次のいずれの要件も満たすことを説明することとする。

- 原則、前処理室、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室（金属分析室、VOC 分析室等）に区分されていること。なお、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にあっては、換気設備、クリーンベンチその他の設備等により汚染防止の措置が取られていること。
- 原則として、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室等とそれぞれの前処理室とが同一の建物内にある等、一体として整備されていること。
- 前処理室、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室は水質検査を行うために必要な広さが確保されていること。
- 前処理室、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室はそれぞれに適切な温度、湿度、明るさ等を確保するための設備が整備されていること。
- 前処理室及び機器分析室にあっては適切な換気設備が整備されていること。

○ 表１の記載例を参考として、上述のすべての要件を満たすことを明らかにすること。このため、以下に示す書類も添付すること。なお、水質検査を行う事業所が複数ある場合には、事業所ごとに作成すること。

・検査室の全体平面図（縮尺・寸法を記載したもので、施設全体の概要及び個々の検査室の位置関係が確認できるもの）
・個々の検査室平面図（縮尺・寸法を記載したもの。検査室内の水質検査機器及び換気設備等の所在場所を掲示すること。）
・高濃度試料（水道により供給される水、水源の水、飲用に供する井戸水その他これらに類する水以外の試料）を扱う場合は、扱う場所を示した検査室平面図
・各検査室を撮影した写真

表１　水質検査室一覧表（記載例）

分類	検査室の名称	汚染防止対策の説明	関係書類※
前処理室	前処理室	前処理室として独立している。 ドラフト設置。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
生物学的検査室	微生物検査室	生物学的検査室として独立している。 細菌等汚染防止設備（クリーンベンチ、紫外線ランプ）設置。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
理化学的検査室	理化学的検査室	理化学的検査室として独立している。 ドラフト設置。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
機器分析室	GC-MS 室	GC-MS 室として独立している。 局所排気設備設置。 負圧防止対策。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
機器分析室	液体クロマトグラフ室（LC-MS・HPLC）	液体クロマトグラフ室として独立している。 局所排気設備設置。 負圧防止対策。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
機器分析室	金属分析室(ICP-AES)	ICP-AES 室として独立している。 局所排気設備設置。 負圧防止対策。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
機器分析室	金属分析室（ICP-MS）	ICP-MS 室として独立している。 局所排気設備設置。 負圧防止対策。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）
機器分析室	イオンクロマトグラフ室	イオンクロマトグラフ室として独立している。 換気設備設置。	平面図（ページ番号） 写真（ページ番号）

※関係書類として図面及び写真を添付し、関係書類の所在をページ番号等で示すこと。

ロ　水質検査を行うための機械器具に関する書類【水道法施行規則第 15 条の２第四号ロ】

（１）　前条第１項第一号の水質検査の項目ごとに水質検査に用いる機械器具の名称及びその数を記載した書類

（２）　水質検査に用いる機械器具ごとの性能を記載した書類

（３）　水質検査に用いる機械器具ごとの所有又は借入れの別について説明した書類（借り入れている場合は、当該機械器具に係る借入れの期限を記載すること。）

（４）水質検査に用いる機械器具ごとに撮影した写真

○　（１）については、表２を参考として、水質検査の項目毎に、採用する検査方法を示した上で、機械器具の名称、数量を整理すること。なお、高濃度試料の検査等水道水質検査以外の水質試験と共有する機械器具がある場合は、当該機械器具毎に水道水質検査以外の使用用途を明確にしておくこと。水質検査を行う事業所が複数ある場合には、事業所ごとに作成すること。

○　（２）及び（３）については、表３を参考として、機械器具毎に、性能等並びに所有又は借り入れの別を整理し、所有又は借入の別について説明した書類（所有している場合は固定資産台帳の写し、借り入れている場合は当該機械器具に係る借入れの期限が記載されたリース契約書の写し）を添付する

こと。

○　機械器具毎に撮影した写真を添付すること。

表２　検査項目毎の検査方法及び検査機器（記載例）

NO	項目	検査方法	検査機器	数量	備考
1	一般細菌	標準寒天培地法	恒温器	2	
			滅菌器	2	
2	大腸菌	特定酵素基質培地法	恒温器	NO.1に同じ	
			滅菌器		
3	カドミウム及びその化合物	フレームレス－原子吸光光度法	フレームレス－原子吸光光度計	1	排水、汚水の検査と共用
		ICP-MS 法	ICP-MS	1	
4	水銀及びその化合物	還元気化－原子吸光光度法	原子吸光光度計	1	
			還元気化装置	1	

表３　検査機器一覧表（記載例）

名称	性能等	数量	所有／借入の別	関係書類 ※
フレームレスー原子吸光光度計	波長範囲190～900nm	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
水銀測定用原子吸光光度計	吸収波長253.7nm	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
ガスクロマトグラフ質量分析計	ヘッドスペースサンプラー SIM	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
ガスクロマトグラフ質量分析計	SIM パージトラップ装置	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号等）
イオンクロマトグラフ（臭素酸測定用）	ポストカラム 紫外部吸収検出器	1	借入 （期限；平成○年○月○日）	リース契約書（ページ番号等） 写真（ページ番号）
イオンクロマトグラフ（シアン用）	ポストカラム 可視吸収検出器	1	借入 （期限；平成○年○月○日）	リース契約書（ページ番号等） 写真（ページ番号）
イオンクロマトグラフ	電気伝導度検出器	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
誘導結合プラズマ発光分光分析装置	波長範囲160～850nm	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
誘導結合プラズマー質量分析装置	コリジョンリアクションモード付き	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
高速液体クロマトグラフ	蛍光検出器	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
吸光光度計	波長範囲 190～1100nm	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
ＴＯＣ計	測定範囲 0～25000mg/L	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
pH計	ガラス電極法	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
滅菌器	高圧蒸気式及び乾熱式	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
恒温器	温度設定範囲 20～80℃	2	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
冷蔵庫	容量：○L	3	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
冷凍庫	容量：○L	2	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
精製水製造装置	1MΩ・cm以上	2	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
遠心分離機	最大速度： 15,000rpm	2	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
電子天秤	秤量:200g	1	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）
ドラフト	面速度0.5m/sec	2	所有	固定資産台帳（ページ番号等） 写真（ページ番号）

※　関係書類として当該機器が掲載されている固定資産台帳又はリース契約書、写真を添付し、関係書類の所在をページ番号等で示すこと。

※　当該所有機器が固定資産台帳に記載されていない場合は、当該機器が自社所有であることを証する書類（例えば、一覧表に「上記機器については、確かに自社所有であることを証明する。」等の代表者による一筆が添えられている書類など。宣誓書の記載例（25 ページ）も参照のこと）を添付すること。

4.4.1.4 検査員の氏名及び略歴【水道法施行規則第 15 条の２第五号】

○ 検査員の氏名及び略歴を明らかにするため、表４の記載例を参考として、検査区分ごと（水質検査を行う事業所が複数の場合は事業所ごと及び検査区分ごと）に、検査員の氏名及び略歴を明らかにすること。

○ 検査員の略歴は、水道法別表第１に基づく検査員の要件に適合することが分かるように記載することとし、卒業証明書、免許証、資格証及び外部機関による教育訓練の修了証（以下「修了証」という。）等並びに実務経験の証明書（写しでも可）も添付すること。なお、インターネット上で行われるセミナー等を外部の機関による教育訓練として受講した際に修了証が発行されない場合には、当該検査員が受講したことを確認出来る書類（例えば、研修の受講報告書及び教育訓練記録簿等）を添付すること。

○ 検査員の要件については、17 ページを参照のこと。

表４　検査員名簿（記載例）

検査区分※1)	検査員の氏名	該当する要件※2)	学歴及び資格	実務経験　※3)	証明書関係※4)
理化学	環境　花子（理化学的検査区分責任者）	第4号	○○大学工学部 環境計量士（濃度関係）	10年（環境水の水質検査（金属、VOC））	卒業証明書 実務経験証明書 修了証
生物学	水道　次郎	第2号	△△短期大学理学部	3年（○○検査センター。生物学的検査、金属）	卒業証明書 実務経験証明書

※1）検査区分には、理化学的検査又は生物学的検査を記入すること（両区分を担当する場合は両区分とも記載すること。）。また、検査区分責任者が指定されている場合は、該当する者の欄に明示すること。

※2）該当する要件欄には水道法別表第１の該当する号を記入すること。

※3）実務経験欄には、該当する要件が水道法別表第１の第１号から第３号までのいずれかの場合は、水道法第 20 条第１項に基づく水質検査に関して技術上の実務に従事した経験年数及びその内容を記入すること（以前所属していた機関における経験を記載する場合は、当該機関の名称も記入すること。この場合、関係書類として、当該機関による実務経験を証する書類が必要。）。水道法別表第１の第４号に当たる場合は、水道法第 20 条第１項に基づく水質検査又はこれに準ずる水質試験に関して技術上の実務に従事した経験年数及びその内容を記入すること。なお、実務経験を証明する書類の経験年数の項には、当該書類の作成日より後の見込みを含めないこと。

※4）添付書類の欄は、次の左欄の要件に応じて右欄に掲げる書面について記載すること。

要件	関係書類
水道法別表第１第１号	学歴を証する書類、実務経験（担当した水道水の検査の種類を示すこと。）を証する書類
水道法別表第１第２号	学歴を証する書類、実務経験（担当した水道水の検査の種類を示すこと。）を証する書類
水道法別表第１第３号	臨床検査技師又は衛生検査技師の免許証の写し 実務経験（担当した水道水の検査の種類を示すこと。）を証する書類
水道法別表第１第４号	前各号と同等以上の知識経験を有する者であることを証する書類

4.4.1.5 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【水道法施行規則第 15 条の２第六号】

○ 組織図であって、信頼性確保部門が水質検査部門から独立した専任の部門であること、水質検査部門管理者が専任であること等が明らかとなっているものであること。水質検査を行う事業所が複数ある場合においては、主たる事業所を示した上で、事業所ごとに水質検査部門管理者又は検査区分責任者が設置されていることが明らかとなっているものであること。

4.4.1.6 標準作業書並びに業務の管理及び精度の確保に関する文書【水道法施行規則第 15 条の２第七号】

○ 標準作業書及び信頼性確保文書に係る全般的事項として、次の事項を示すこと。なお、各文書の内容は、水道法施行規則第 15 条の４各号に規定する方法を踏まえて記載すること。
- 標準作業書及び信頼性確保文書の作成者及び承認者
- 関連文書の一覧表

○ 水質検査を行う事業所が複数ある場合、検査実施標準作業書及び機械器具保守管理標準作業書については原則として事業所ごとに作成し、各標準作業書の適用範囲（事業所）を明確にすること。それ以外の文書については統一することが望ましい。

○ 標準作業書の管理、運用に当たっては以下に掲げる事項に留意すること。
- 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
- 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
- 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。
- 標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト(改廃履歴)を作成すること。
- 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去

する等の措置を講じること。

4.4.1.7 標準作業書（以下のイからニの標準作業書）

イ　検査実施標準作業書

(1)水質検査の項目及び項目ごとの分析方法の名称

(2)水質検査の項目ごとに記載した試薬、試液、培地、標準品及び標準液（以下「試薬等」という。）の選択並びに調製の方法、試料の調製の方法並びに水質検査に用いる機械器具の操作の方法

(3)水質検査に当たつての注意事項

(4)水質検査により得られた値の処理の方法

(5)水質検査に関する記録の作成要領

(6)作成及び改定年月日

○　以下に、検査実施標準作業書の留意事項を示す。

○　(1)には、表２の記載例を参考として作成した表を利用してよい。

○　(2)については、次の事項に留意すること。

- 検査方法告示に基づいていること（例示の場合や数値等が範囲で示されている場合を除き、告示に基づいた試験操作でなければならない。特に新規に申請を行おうとする機関は注意すること）。検査実施標準作業書は、検査の実施者によりばらつきが生じないよう、実際に使用する機械器具等に則した具体的な試験操作を記載すべきである。また、検査実施標準作業書の体裁や表現まで検査方法告示の文章に揃える必要はなく、水質検査を行う事業所で使用し易い構成として差し支えない。
  - 水質基準項目が網羅されているか
  - 省略したり、他の別表を参照したりせず具体的に記述されているか
  - 告示では例示であるものや数値が範囲で示されているものについては、通常採用している具体的な品名、条件又は数値となっているか
  - 検査方法告示に係る最新の改正内容が反映されており、告示から逸脱していないか
  - フロー図、ワークシート等がある場合には、それらと本文が整合しているか
- 検査の項目ごとに、各機関の測定環境に則した作業手順となっているか（試薬等の選択及び調製の方法、水質検査に用いる機械器具の操作の方法等）
- 試薬等並びにその使用方法が具体的に記載されているか
  - 使用する試薬、培地（市販品を使用する場合にはメーカー名、製品名、規格等）
  - 使用期限等の遵守のための措置（用時調製及び使用する試薬の使用期限の規定等）
  - 希釈・混合操作の方法（分取量、出用又は受用容器の種類）
  - 加温・冷却の方法（温度の確認方法又は恒温器の設定温度を含む）
  - pH の確認方法
- 機械器具に関して具体的に記載されているか
  - 使用する機械器具（メーカー名、機種名、材質や規格等の主な仕様）

- 装置の使用条件（使用温度、昇温条件、移動相の組成等）

➢ 試験操作又は測定操作が具体的に記載されているか
- 使用する器具・機器の種類（メーカー名、機種名）
- 操作条件（検水量、添加量、注入量、設定温度等）
- 測定対象物質の同定及び定量手順（設定波長、設定質量（定量イオン及び参照イオンの別）、ピーク同定方法（保持時間）、定量方法（ピーク面積又は高さ）、内部標準（物質の種類、設定波長、設定質量等）等）
- pH の確認方法
- 検水の希釈又は濃縮方法（操作が必要な場合分け、希釈又は濃縮後の目標濃度範囲等）
- にごりがあった場合のろ過操作
- 定量範囲の妥当性（検査方法告示との整合性、検量線の外挿による定量を行っていないこと等）
- 濃度の計算方法

➢ 検量線の作成に関して具体的に記載されているか
- 標準原液（市販品を使用する場合にはメーカー名、製品名、規格等）及び標準液の調製方法（特に新規登録の申請書類において、検量線用の標準液の希釈方法及び濃度計算に間違いが散見される。標準作業書の作成に当たっては、作成者のみならず、審査者・承認者も検算するなど、実効的なクロスチェックを実施すること。）
- 検量線の点数（ブランク試料を含まない４点以上の濃度点を設定しているか。濃度と調製方法との関係を一覧表とするなど、見やすい形にするのが望ましい。）
- 検量線の濃度範囲（検査方法告示に定める検水の濃度範囲の上限を超えていないこと）

➢ 空試験に関して具体的に記載されているか
- 空試験の実施方法
- 空試験の結果に基づく是正処置（条件、方法）

➢ 連続試験を実施する場合の措置に関して具体的に記載されているか）
- 差し込みの方法（標準液の濃度及び差し込む頻度）
- 再測定の要否の判定方法

○ (3)については、次の事項に留意すること。

➢ 水質検査に支障を生じない温度、湿度等の環境条件に関して記載されているか

➢ 高濃度試料の検査を実施する場合に、水質検査の精度が適正に保たれなくなることを防止するための対策が記載されているか
- 水質検査試料と高濃度試料の区分
- 検査場所を区分している場合は、その区分
- 同一水質検査機器により水質検査試料と高濃度試料を取り扱うときの検査室の対応方法
- 高濃度試料使用後の機械器具の洗浄方法及び洗浄効果の確認方法

➢ 部外者の立入制限に関して記載されているか

○ (4)は、得られた値について第三者がトレース可能であること。

○ (5)については、水質検査に関する記録として次に掲げる水質検査結果の根拠資料が含まれているこ

と。

- 分析を開始及び終了した年月日時及び分析を実施した検査員名
- 検量線と試料のクロマトグラム、吸光度等の出力値及び濃度計算書

○ 表５の例を参考として、検量線の濃度範囲及び点数が検査方法告示に適合していることを示す一覧表を添付すること。

表５　検量線の濃度範囲及び点数の一覧表の例

番号※1	検査方法	項目番号※2	項目名	検量線の濃度範囲		検量線の点数※3	告示に定める検水の濃度範囲		判定※4
				下限※3	上限		下限	上限	

※１）検査方法告示の別表番号を記載すること。
※２）水質基準に関する省令の上欄に掲げる番号を記載すること。
※３）ブランクは含めないこと。
※４）検量線の点数が４点以上であること、検量線の濃度範囲の上限が検査方法告示に定める検水の濃度範囲の上限以下であることを確認して○印を記載すること。

○ 検査方法ごとに、妥当性評価ガイドライン（資料６参照）に基づく妥当性評価を実施し、妥当性評価書を添付すること。また、表６の例を参考として、妥当性評価結果の概要及びガイドラインの目標に適合していることを整理した妥当性評価結果の一覧表を添付すること。

表６　妥当性評価結果の一覧表（記載例）

番号※1	項目番号※2	項目名	検量線の評価			添加試料の評価					判定※4
			ｷｬﾘｰｵｰﾊﾞｰ (%)	真度 (%)	併行精度 (%)	添加濃度 (mg/L)	定量下限 (mg/L)	真度 (%)	併行精度 (RSD%)※3	室内精度 (RSD%)	
17 の 2	22	クロロ酢酸	0.5	85 ~105	5 ~10	0.002	0.002	105	15	20	○
17 の 2	24	ジクロロ酢酸	0.0	90 ~110	4 ~9	0.002	0.002	95	10	15	○
17 の 2	28	トリクロロ酢酸	0.1	95 ~110	6 ~11	0.002	0.002	90	10	15	○

※１）検査方法告示の別表番号を記載すること。
※２）水質基準に関する省令の上欄に掲げる番号を記載すること。
※３）妥当性評価ガイドライン表２に掲げる目標より、平成 15 年厚生労働省健康局水道課長通知（健水発第 1010001 号）別添５に定める変動係数の目標が優先する（資料３参照）。
※４）妥当性評価ガイドラインの目標に適合していることを確認して○印を記載すること。

ロ　試料取扱標準作業書

(1)試料の採取の方法

(2)試料の運搬の方法

(3)試料の受領の方法

(4)試料の管理の方法

(5)試料の管理に関する記録の作成要領

(6)作成及び改定年月日

○　検査方法告示に基づいて記載すること。試料の採取を自ら行う場合は検査員が行うことを明示すること。

○　(1)には、次の事項が含まれていること。

- 試料の採取に際し水質検査の申請書に基づき確認すべき事項
  - 試料の採取、保存及び運搬の方法について必要な事項
  - 試料の採取量
  - 試料の採取日又は予定日
  - 水質検査の目的
  - 水質検査項目及び必要に応じてその検査方法
  - 水質検査委託者等の名称、所在地等
  - その他水質検査の実施に必要な事項
- 試料の採取に際し留意すべき事項（試料の採取場所に応じた採取方法、鉛の検査のための平成 15 年 10 月 10 日付け厚生労働省健康局水道課長通知に基づく 15 分間滞留水法　等）
- 測定項目ごとに用いる試料の容器の条件
- 測定項目ごとに必要な試料の前処理の方法（測定項目ごとの採取、運搬及び保存に当たっての必要な試薬の添加の方法、pH 調整が必要な場合の調整結果の確認方法　等）
- 現地試験（気温、水温の測定等）の内容とその方法
- 委託者が採取する場合の注意事項

○　(2)には、次の事項が含まれていること。

- 試料の運搬に用いる手段（車両、鉄道、航空機又は宅配便等）ごとに水質検査に支障を及ぼさないように運搬する方法（なお、保冷等特定の条件が必要な場合は、手段ごとにその条件を明確にすること。）
- 水質検査を行う区域として設定した都道府県別の最長所要時間とその経路（車両を利用する場合は一般道と高速道路の別、鉄道を利用する場合は路線名や列車種別（新幹線、特急、普通等）を具体的に記載すること。）
- 宅配便（航空便を含む）を利用する場合は以下の事項（都道府県別に明確かつ具体的に記載すること。なお、採取者（委託者又は検査員）により違いがでる場合も、明らかにすること。）
  - 試料の受渡から検査施設までの試料の運搬の経路、方法及び所要時間（航空便を用いる場合、試料の受け渡し場所から飛行場までの試料の運搬の経路、方法及び所要時間、飛行場における手続き時間、航空機の路線及び所要時間、飛行場から検査施設までの運搬の経路、方法及

び所要時間を含む）

- 利用する宅配便の会社及び利用するサービス名
- 宅配便に試料を引き渡す時間及び宅配便から検査施設において試料を受領する時間

➢ 交通事情や悪天候等により運搬ができなかった場合の代替措置について（再採水を行う等、あらかじめ委託者と対応を協議しておくこと）

○ (3)には、次の事項が含まれていること。

➢ 水質検査の申請書の記載事項と試料の同一性があることの確認方法
➢ 試料の状態が水質検査の目的に適切であることの確認方法
➢ 試料の量が水質検査に十分な量であることの確認方法
➢ 試料の運搬が前記の事項について適正に取り扱われていることの確認方法
➢ 試料としての適性に疑義がある場合にとるべき手順とその処理内容の記録方法

○ (4)には、次の事項が含まれていること。

➢ 試料が唯一のものとして識別できるように管理する方法
➢ 試料の保存の方法及び期間（保冷等特定の条件が必要な場合はその条件を明確にすること。）
➢ 試料の廃棄の方法

○ (5)には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

➢ 試料の採取の記録（採取場所、採取量、採取年月日、採取を行った者の氏名、採取の方法）
➢ 試料の運搬の記録（運搬経路、運搬主体、試料の採取場所からの出発時刻、水質検査を行う事業所への到着時刻及びその所要時間）
➢ 試料の受領の記録
  - 水質検査の申請書の記載事項と試料が合致している旨の確認
  - 試料の状態が水質検査の目的に適当である旨の確認
  - 試料の量が水質検査に十分なものである旨の確認
  - 上記３項に定めるほか、試料の採取及び運搬に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認
  - 受領年月日時、試料の採取から受領までに要した時間及び試料番号
➢ 試料の保存の記録
➢ 試料の分取の記録

○ 上記のほか、次の事項が含まれていること。

➢ 測定項目ごとに用いる試料の容器の洗浄（滅菌）方法
➢ 試料を採取する者が検査員であることを証明するものの携行について

ハ　試薬等管理標準作業書

(1)試薬等の容器にすべき表示の方法
(2)試薬等の管理に関する注意事項
(3)試薬等の管理に関する記録の作成要領
(4)作成及び改定年月日

○ (1)には、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。

- 入手年月日、調製年月日又は開封年月日
- 入手源（試薬メーカー等）
- 調製を行った者の氏名
- 名称
- ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)
- 純度又は濃度
- 保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)
- 使用期限
- 毒物及び劇物に当たる試薬類についてはその表示

○ (2)には、次の事項が含まれていること。

- 試薬等の調製を行った場合の記録すべき事項（調製日、調製者、調製内容、有効期限）
- 濃度の確認方法
- 毒物及び劇物に当たる試薬等の管理方法（保管場所の施錠及び使用量の管理に当たっては、風袋込みで重量確認するものであること。）
- 標準微生物の株についてはその保存方法
- 試薬等の廃棄に関する留意事項

○ (3)には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。

- 入手年月日及び調製年月日
- 入手源
- 名称
- ロット番号
- 純度又は濃度
- 溶液の場合の溶媒の種類
- 添加試薬の種類・量
- 保存方法
- 試薬等の調製の記録
- 試薬等を使用した量、年月日、水質検査項目及び検査員の氏名

ニ　機械器具保守管理標準作業書

(1)機械器具の名称

(2)常時行うべき保守点検の方法

(3)定期的な保守点検に関する計画

(4)故障が起こつた場合の対応の方法

(5)機械器具の保守管理に関する記録の作成要領

(6)作成及び改定年月日

○ (2)には、次の事項が含まれていること。

- 機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
- 機械器具の校正の方法
- 機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法

○ (3)は、機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されるものであること。なお、メーカーによる定期的な保守点検が行われるものであることが望ましい。

○ (4)には、次の事項が含まれていること。

- 機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先
- 故障時において検査していた試料の取扱いの方法

○ (5)には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

- 機械器具の名称
- 保守点検の日時
- 保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む。)の氏名
- 保守点検の結果（校正の結果を含む。また、結果の記載に当たっては、良不良のみならず、数値として記録するものであること。）
- 整備、修理等の日時、実施者及びその内容

4.4.1.8 業務の管理及び精度の確保に関する文書（信頼性確保文書以下のイからルの文書）

イ　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

○ 次の事項が含まれていること。

- 上級経営管理者がいる場合は、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（組織の相互関係が分かる組織図を含む。）、各部門の管理者の権限及び責任
  - 信頼性確保文書の作成及び審査、教育訓練、不適合業務、是正処置、精度管理、内部監査、標準作業書の遵守等に関する責任者又は担当者に関すること。なお、信頼性確保部門においては、業務の管理及び精度の確保に関する各文書及び水質検査結果書についても、審査等を行うことが望ましい。
  - 部門管理者が役員又は当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること（水道法施行規則第 15 条の４第５号)。
- 水質検査部門管理者の業務として、次の事項が含まれていること。
  - 水質検査部門の業務を統括すること
  - 信頼性確保部門管理者より報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること
  - 水質検査について標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により水質検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること（本事項は検査区分責任者に委任することもできる）
  - 検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及びその保存

- 標準作業書の作成又は改定の承認
- 水質検査結果書の発行の承認
- 検査員の研修計画の策定及びその保存
- 検査員の研修及び職務経験に関する記録の作成及びその保存
- その他水質検査部門を総括するために必要な業務

➢ 検査区分責任者の業務として、次の事項が含まれていること。なお、検査区分責任者を設置しない場合は、水質検査部門管理者の業務に含めること。

- 標準作業書の作成及び改定並びにその保存
- 水質検査に係る施設設備及び機械器具の管理
- 試料の取扱いの確認
- 水質検査の方法の選定
- 水質検査の結果及びその根拠となる書類の確認
- その他当該検査区分において水質検査の業務を管理するために必要な業務

➢ 信頼性確保部門管理者又はあらかじめ指定した者の業務として、次の事項が含まれていること。

- 水質検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと
- 精度管理を定期的に実施するための事務、外部精度管理調査を定期的に受けるための事務及び日常業務確認調査を受けるための事務を行うこと
- 内部監査並びに精度管理、外部精度管理調査及び日常業務確認調査の結果（是正処置が必要な場合にあっては、当該是正処置の内容を含む。）を水質検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、その記録を帳簿に記載すること
- 水道法施行規則第 15 条の４第７号トの文書に基づく精度管理
- 当該文書からの逸脱が生じた場合の内容の評価及び必要な措置
- 標準作業書の写しの保存その他水質検査の信頼性の確保に係る必要な業務

➢ 検査員の職務の規程

➢ その他組織について必要な事項

○ 水道法上、水質検査部門管理者、検査区分責任者及び信頼性確保部門管理者の代理者の規定はないため、休暇等による職員不在時の文書処理は各機関内の規程によること。

ロ　文書の管理について記載した文書

○ 「文書」とは信頼性確保文書の他、検査実施標準作業書等水質検査の業務全般に関する文書を対象とする。

○ 次の事項が含まれていること。

➢ 文書の管理の方法

- 文書承認者と文書管理者の責任と権限
- 文書の制定及び改廃
- 文書の配付及び旧版の撤去（配付及び回収時に記録するものであること）
- 文書の保存と使用

- 改ざん防止の措置（アクセス制限や編集用パスワードを設ける等）
- 電子媒体を用いた文書の管理（定期的にバックアップをとること等）
- 外部文書の管理

➢ 文書の一覧及び相互関係

➢ その他文書の管理に当たっての注意事項及び細則

○ 信頼性確保部門管理者及び水質検査部門管理者が文書の制定･改廃等に当たり関与することが望ましい。

○ 水質検査を行う事業所が複数の場合は、事業所ごとに文書や記録を保存して差し支えないが、主たる事業所においても管理できている状態であること。

ハ　記録の管理について記載した文書

○ 「記録」とは水質検査業務の過程で生じた記録をいい、検査作業中に生じる記録、信頼性確保のための措置を実施する際に生じる記録、発行された個々の水質検査結果書の写し等を含む。

○ 次の事項が含まれていること。

➢ 記録の一覧表

- 他の文書に基づき作成する記録を含め、水質検査業務の課程で生じる記録の一覧表を作成するとともに、当該一覧表を保管・維持する責任者を明確にするものであること

➢ 記録の作成について

- 検査業務の再現が可能となるような手順で行うものであること
- 読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成するものであること
- 作成の年月日を記載し、記録の作成を行う者の署名又は捺印を行うものであること

➢ 記録の変更について

- 変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うものであること
- 変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うものであること

➢ 電磁的方法を用いる場合には、作成又は修正年月日、入力者を記録するものであること

➢ 記録の保存について

- 検査の再現が可能となる十分な情報を含むものであること
- 記録の保護に関する事項、機密保持の方法
- 損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境下で保管するものであること
- 記録の識別が容易にできるものであること
- 索引を付けるなど検索が容易な方法で整理されるものであること
- 保存期間を明らかにし、重要な記録及び帳簿に係る記録の保存期間は５年以上であること
- 帳簿に記載することとされている各事項（水道法施行規則第 15 条の 10 第２項第１～11 号）について、それぞれの記録・保存方法を明らかにするものであること

➢ 記録の閲覧について

- 記録の利用の方法

ニ　教育訓練について記載した文書

○　次の事項が含まれていること。

- 教育訓練の実施計画について
  - 信頼性確保部門管理者が水質検査部門管理者と協議の上、教育訓練の実施計画を定期的に策定するものであること
  - 計画の策定時期
  - 水質検査に関わる全ての職員（部門管理者を含む）が対象であること（対象者ごとに力量評価を行い、必要とされる教育訓練の内容を明確にするものであることが望ましい。）
  - すべての検査員に対して、次の事項を含む教育訓練の機会が与えられるものであること
    - ✧　水質検査方法に関する訓練
    - ✧　精度管理や外部精度管理調査の実施結果に基づき行われる訓練
    - ✧　内部研修、外部研修、学会等への参加
  - 信頼性確保部門管理者及びあらかじめ指定した者は、信頼性確保に関する必要な教育訓練を受けるものであること
- 教育訓練の実施について
  - 部門管理者等は教育訓練の実施後、当該教育訓練の有効性を評価するものであること。評価の結果、有効性が不足と判断された場合には、追加の教育訓練を実施するものであること
  - 外部研修の受講者による、受講後の報告等に関すること
- 教育訓練の記録方法
  - 実施計画、実施内容及び実施結果等教育訓練に関する記録を帳簿に記載するものであること

ホ　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」とは、水質検査業務の手順又は委託者の要求事項に適合していない業務をいう。「是正処置」とは、検出された不適合の原因を除去する処置のことをいう。

○　次の事項が含まれていること。

- 不適合業務について
  - 不適合業務の責任者、業務再開の責任者等
  - 不適合業務が特定された場合の処置（不適合業務が発生した場合の緊急処置（水質検査部門管理者への報告、業務の中止、水質検査結果書の発行保留等）に加えて、是正処置への移行プロセスも含む。）
  - 不適合業務の重大さの評価の方法
  - 不適合業務に係る記録の方法
- 是正処置等について
  - 不適合業務の原因を除去し、再発を防止する方法
  - 是正処置の効果を確認する方法
  - 是正処置に係る記録の方法

・ 起こりうる不適合が発生することを防止するため、その原因の除去等を行う予防処置の実施に関する事項

➢ 委託者からの苦情や問い合わせの処理方針及び手順（記録の方法を含む）

ヘ 内部監査の方法を記載した文書

○ 内部監査は、信頼性確保に関する全ての事項が対象となる。

○ 次の事項が含まれていること。

➢ 内部監査の実施計画について

・ 水質検査部門のみならず、信頼性確保部門の他、総務・事務部門等、水質検査に係わる全ての部門に対して実施されるものであること（全ての部門に対して、年１回以上の頻度で実施されるものであることが望ましい。）

・ 計画の策定時期

・ 必要に応じて臨時の監査が実施されるものであること

・ 監査員は被監査部門から独立した部門から選定されるものであること（各部門に対し、複数の監査員で監査を実施するものであることが望ましい。）

・ 監査員は、監査の範囲及び目的に合致した具体的な監査項目の一覧を定め、これに沿って監査を実施するものであること

➢ 内部監査の実施について

・ 結果の評価、是正処置の実施、是正処置の実施後の確認方法等

・ 信頼性確保部門管理者は、内部監査の結果をとりまとめ、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、被監査部門の管理者に対し文書により報告を行うものであること

・ 被監査部門の管理者は、是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に報告するものであること

・ 信頼性確保部門管理者は、上記の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を自ら行い、又はあらかじめ指定した者に行わせるものであること

➢ 内部監査の記録の方法

・ 監査実施計画、監査実施年月日、監査項目（内容）、監査結果、必要な是正処置及び是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果を記録するものであること

・ 内部監査に関する記録を帳簿に記載するものであること

ト 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

○ 精度管理とは、検査員の技能水準の確保又はその他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。

○ 次の事項が含まれていること。

➢ 内部精度管理の実施計画について

・ 信頼性確保部門管理者が、水質検査部門管理者と協議の上、精度管理実施計画を策定するも

のであること（水質基準の全項目について、少なくとも３年に１回以上の頻度で実施される計画であること）

・ 計画の策定時期

・ 全ての検査員の技能について、評価を定期的に行う計画であること

・ 検査員の技能評価には次に掲げるものが含まれていること

ア 理化学的検査

- 通常の試料を用いて、定められた方法により水質検査の結果の再現性を維持できる技能
- 添加量が明らかな試料を用いて、定められた方法により適正な水質検査結果が得られる技能
- 値を伏せた試料を用いて、定められた方法により適正な水質検査結果が得られる技能

イ 生物学的検査

- 通常の試料又は既知の微生物を含む特別な試料を用いて、定められた方法により水質検査の結果の再現性を維持できる技能

➢ 外部精度管理調査の参加計画について

・ 信頼性確保部門管理者が、水質検査部門管理者と協議の上、外部精度管理調査への定期的な参加計画を策定するものであること

・ 計画の策定時期

・ 信頼性確保部門管理者が行うべき事務

➢ 精度管理及び外部精度管理調査実施後の措置について

・ 水質検査部門管理者等は、内部精度管理の評価結果を記録し、信頼性確保部門管理者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出するものであること

・ 信頼性確保部門管理者は精度管理の結果をとりまとめ、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、水質検査部門管理者に対し文書により報告を行うものであること

・ 水質検査部門管理者は、是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告するものであること

・ 信頼性確保部門管理者は、上の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を自ら行い、又はあらかじめ指定した者に行わせるものであること

➢ 精度管理及び外部精度管理調査に関する記録の方法

・ 実施計画、実施年月日、実施内容、実施結果、必要な是正処置及び是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果を記録するものであること

・ 精度管理及び外部精度管理調査に関する記録を帳簿に記載するものであること

チ 水質検査結果書の発行の方法を記載した文書

○ 次の事項が含まれていること。

➢ 水質検査結果書に記載する項目

・ 受託年月日

・ 委託者の識別情報（名称等）

・ 識別番号

・ 試料の名称及びその明細

- 試料の採取に関する記述
- 検査項目
- 検査の方法（検査方法告示にある別表番号を含む）
- 検査の結果
- 定量下限値
- 水質検査結果書作成年月日
- 検査施設の名称、所在地及び登録番号等
- 水質検査部門管理者の職、氏名

➢ 再発行の手続き

➢ 発行及び再発行についての記録方法

○ 水質検査部門管理者が水質検査結果書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認するものであること。なお、水質検査結果書の発行に当たっては、信頼性確保部門も確認を行うことが望ましい。

○ 水質検査結果書の記載方法（様式、体裁等）について、水道法上の規定はない。従って、個別具体の結果書の発行に当たっては、各機関で定める水質検査結果書の発行の方法を記載した文書の規定に則った上で、それぞれの委託者の要求事項を満たすものであることが必要となることに留意すること。また、結果書は紙媒体による発行のほか、各機関で定める水質検査結果書の発行の方法を記載した文書の規定に則った上で、それぞれの委託者の要求事項を満たせば、結果書を電子データにより発行しても差し支えはない。

リ　受託の方法を記載した文書

○ 信頼性の確保のため、受託する際に委託者の要求を確認しておく必要がある。

○ 次の事項が含まれていること。

➢ 委託者の要求の確認に関する事項

- 検査を行う方法等、委託者の要求を確定し、文書化するものであること
- 適切な検査の方法を選定し、委託者の要求事項を満たす方法
- 要求事項を満たす業務能力及び経営資源を有することの確認方法
- 業務規程に定める受託件数の上限を超えないことの確認方法

➢ 受託に関する記録の方法

ヌ　物品の購入の方法を記載した文書

○ 検査結果に影響を与える要因の一つである試薬等の購入に関する措置について次の事項が含まれていること。

➢ 物品の購入方法

- 適合基準（法令の規定及び各検査機関において定めたもの）
- 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

ル　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

○ その他水質検査の業務の管理及び精度の確保に関して各検査機関が定めている事項を記載した文書を添付すること。

○ なお、信頼性確保体制を整備する上で、以下に示すような、定期的な実施体制の見直しを行うことが有効であることから、その他信頼性確保に関する事項を記載した文書として、実施体制の見直しに関する事項を記載した文書を作成すること。なお、当該実施体制の見直しは、上級経営管理者がいる場合にはその者が行うことが望ましい。

○ 実施体制の見直しに関する事項を記載した文書に、次の事項が含まれていること。

- 定期的に信頼性確保の措置の実施体制を見直すものであること
- 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に考慮すべき事項
  - 方針及び手順の適切さ
  - 水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者等からの報告
  - 内部監査の結果、外部機関による審査
  - 内部精度管理及び外部精度管理調査の結果
  - 教育訓練の結果
  - 是正処置及び予防処置の状況
  - 顧客からのフィードバック、苦情
  - 前回までの実施体制の見直しの結果に対するフォローアップ
  - 信頼性確保の措置に影響を及ぼす可能性のある変更（組織の変更や市場環境の変化など）
  - その他必要な事項
- 実施体制の見直しの結果、記録すべき事項及びその方法
  - 信頼性確保の措置の有効性及び改善の必要性の確認
  - 顧客の要求事項に適合するために必要な水質検査の方法等の改善
  - 経営資源の必要性

4.4.1.9 水質検査を行う区域内の場所と水質検査を行う事業所との間の試料の運搬の経路及び方法並びにその運搬に要する時間を説明した書類【水道法施行規則第 15 条の２第八号】

○ 試料取扱標準作業書に記載すること（22 ページ参照）。

4.4.1.10　次に掲げる事項を記載した書面【水道法施行規則第 15 条の２第九号】

イ　検査員の氏名及び担当する水質検査の区分

ロ　法第 20 条の４第１項第三号イの管理者（以下「水質検査部門管理者」という。）の氏名及び第 15 条の４第三号に規定する検査区分責任者の氏名

ハ　第 15 条の４第四号に規定する信頼性確保部門管理者の氏名

ニ　水質検査を行う項目ごとの定量下限値

ホ　現に行つている事業の概要

○ イ～ハについては、まとめて一覧表としても差し支えない。

○ ニについては、32 ページの表６の例により作成した妥当性評価結果の一覧表で代えることができる。

○ ホについては、会社のパンフレット等、水質検査業務以外の業務内容が確認できるものであるとともに、水質検査を行う事業所が申請者の住所と異なる場合や水質検査を行う事業所が複数ある場合は、その所在が確認できるものを添付すること。

4.4.2 登録更新時に提出する書類

4.4.2.1 前条各号に掲げる書類（同条第七号に掲げる文書にあつては、変更がある事項に係る新旧の対照を明示すること。）【水道法施行規則第 15 条の３第一号】

○ 登録申請時又は前回の登録更新時に提出していた標準作業書及び信頼性確保文書と新たに提出するそれら文書との相違点が分かる新旧の対照を明示した書類を添付すること。形式については、新旧対照表や改正履歴を明示した文書、変更内容の概要を説明した文書等により、具体的な変更箇所を明示すること。例えば、水道 GLP や ISO の認証取得等に伴って文書の構成が大幅に変わった場合のように新旧を左右対照にすることが困難な場合は、変更後の文書の内容が変更された箇所にアンダーラインを引くなどにより、変更箇所を明示してもよい。

（記載例１）新旧対照表版

改　正　後	改　正　前
1,4-ジオキサンの検査に係る検査実施標準作業書 　ここで対象とする項目は、1,4-ジオキサンである。 １～２　（略） ３　試料の採取及び保存 　試料は、精製水及びアセトンで洗浄した後、定温恒温器（設定：120℃、２時間）で加熱し放冷した 500ml 細口褐色ガラス瓶に採取し、速やかに試験する。速やかに試験できない場合は、冷暗所に保存し、２週間以内に試験する。 ４ 試験操作 (1)　（略） (2)　分析 　上記(1)で得られた試験溶液２μＬをマイクロシリンジでＧＣ－ＭＳに注入し、1,4-ジオキサン（定量イオン：88、確認イオン：58）及び 1,4-ジオキサン-d8（定量イオン：96、確認イオン：64）のピーク面積の比を求め、下記５により作成した検量線から試料中の 1,4-ジオキサン濃度を算出する。 表１　ジオキサンのリテンションタイム （略）	1,4-ジオキサンの検査に係る検査実施標準作業書 　ここで対象とする項目は、1,4-ジオキサンである。 １～２　（略） ３　試料の採取及び保存 　試料は、精製水及びアセトンで洗浄した後、定温恒温器（設定：120℃、２時間）で加熱し放冷した 500ml 細口褐色ガラス瓶に採取し、速やかに試験する。速やかに試験できない場合は、冷暗所に保存する。 ４ 試験操作 (1)　（略） (2)　分析 　上記(1)で得られた試験溶液２μＬをマイクロシリンジでＧＣ－ＭＳに注入し、1,4-ジオキサン（定量イオン：88、確認イオン：58）及び 1,4-ジオキサン-d8（定量イオン：96、確認イオン：64）のピーク面積の比を求め、下記(3)で求めた空試験のピーク面積を差し引いた後、下記５により作成した検量線から試料中の 1,4-ジオキサン濃度を算出する。 表１　ジオキサンのリテンションタイム （略）

	(3)　空試験 精製水を 200ml メスフラスコに採り、上記(1)及び(2)と同様に操作してピーク面積の比を求める。
５　検量線の作成 1,4-ジオキサン標準液を表２のとおりホールピペットで200ml メスフラスコに採り、精製水でメスアップする。 上記４(1)及び(2)と同様に操作し、1,4-ジオキサンと 1,4-ジオキサン-d8 のピーク面積の比を求め、1,4-ジオキサンの濃度との関係を求める。	５　検量線の作成 1,4-ジオキサン標準液及び内部標準液を表２のとおりホールピペットで10ml メスフラスコに採り、アセトンでメスアップする。 上記４(2)と同様に操作し、1,4-ジオキサンと 1,4-ジオキサン-d8 のピーク面積の比を求め、1,4-ジオキサンの濃度との関係を求める。
表２　ジオキサン検量線用ＳＴＤ調製法 （略）	表２　ジオキサン検量線用ＳＴＤ調製法 （略）
６　空試験 精製水を 200ml メスフラスコに採り、上記４(1)及び(2)と同様に操作し、0.0005mg/L を下回ることを確認する。 下回らない場合、図１の是正処置を講じた上で再度試験し、0.0005mg/L を下回るまで操作を繰り返す。	
図１　空試験不具合時の是正処置フロー （略）	
７　連続試験時の感度確認 (1)　10 検体以上試験する場合には、10 検体ごと及び試験終了時に、ＳＴＤ３に相当する濃度に調製した溶液を、上記４(2)と同様に試験し、算定された濃度と調製濃度との差を求める。 ただし、検体数が 20 未満の場合は中間地点及び試験終了時に差し込み分析を行う。 (2)　上記(1)により求められた差が調製濃度の±20%の範囲を超えた場合には不適とし、図２の是正処置を講じた上で最後に適であった差し込み試料以降の試料について再分析を行う。その結果、再度差し込み分析の結果が不適となった場合には、上記４及び５の操作により試験し直す。	

図２　感度確認不具合時の是正処置フロー （略）	

※１）改正前には修正、削除した箇所に、改正後には修正、追記した箇所に下線を引くこと。
※２）必要に応じて（略）を用いてもよい。

（記載例２）改正内容見え消し版

1,4-ジオキサンの検査に係る検査実施標準作業書
ここで対象とする項目は、1,4-ジオキサンである。
１～２　（略）
３　試料の採取及び保存
　試料は、精製水及びアセトンで洗浄した後、定温恒温器（設定：120℃、２時間）で加熱し放冷した 500ml 細口褐色ガラス瓶に採取し、速やかに試験する。速やかに試験できない場合は、冷暗所に~~保存する~~保存し、２週間以内に試験する。
４ 試験操作
(1)　（略）
(2)　分析
　　上記(1)で得られた試験溶液２μＬをマイクロシリンジでＧＣ－ＭＳに注入し、1,4-ジオキサン（定量イオン：88、確認イオン：58）及び 1,4-ジオキサン-d8（定量イオン：96、確認イオン：64）のピーク面積の比を求め、~~下記(3)で求めた空試験のピーク面積を差し引いた後、~~下記５により作成した検量線から試料中の 1,4-ジオキサン濃度を算出する。

…

※１）削除する箇所には取消線を、追記する箇所には下線を引くこと。
※２）必要に応じて（略）を用いてもよい。

4.4.2.2 直近の３事業年度の各事業年度における水質検査を受託した実績を記載した書類
【水道法施行規則第 15 条の３第二号】

○ 委託者の種別ごと（水道事業者、水道用水供給事業者、専用水道設置者、水道事業者等の共同検査機関等）の水質検査の受託件数及び検査内容の概要を記載したものであること（委託者の名称、受託した項目数、臨時検査の有無等の情報は不要）。３事業年度分を一覧表にまとめて差し支えない。
○ 直近の３事業年度には、申請しようとしている年度を含む。当該年度の実績については、事前確認申込及び申請時点のものとすること。

4.4.2.3 以下の事項に係る帳簿等への記載箇所の写し（直近３事業年度分）

(1)不適合業務の記録（業務の内容及び是正処置）

(2)内部監査の記録（監査の計画、監査内容、監査結果及び是正処置）

(3)精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）

(4)外部精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）

(5)教育訓練の記録（訓練計画、実施内容及び実施結果）

(6)実施体制の見直しの検討概要

○ 登録時に提出された規程等に基づく行為が適切に行われていることを確認するために添付を求めているものである。従って、不適合業務の管理、内部監査、内部精度管理・外部精度管理、教育訓練及び実施体制の見直しが計画どおり定期的に実施され、これらの結果に基づいて適切な是正処置等を実施していることを確認できる書類を添付すること。新たに概要等を取りまとめる必要はなく、各機関における帳簿をスキャンしたPDFを添付すること。ただし、当該年度に不適合業務がなかった場合には、その旨を説明する資料を添付すること。

○ 精度管理や教育訓練について、個別具体の実施結果の記録の添付し忘れが多いので、注意すること。

○ 是正処置を行った場合には、必要に応じて具体的な処置の内容が分かるような資料も添付すること。

○ 直近の３事業年度には、申請しようとしている年度を含む。当該年度の実績については、事前確認申込及び申請時点のものとすること。

4.4.3 チェックリスト

資料２に、申請書類チェックリスト（様式１）、登録基準適合チェックリスト（様式２）及び検査実施標準作業書チェックリスト（様式３）を示す。

様式１：申請書類チェックリスト

登録申請に関して、必要な申請書類の不足及び不備について確認するために使用するチェックリストである。

登録申請者は、本チェックリストを用いて申請書類の確認を行い、申請時に申請書類と合わせて提出すること。

様式２：登録基準適合チェックリスト

登録申請に関して、水道法第20条の４に規定される登録基準に適合しているかどうかについて確認する際に使用するチェックリストである。

登録申請者は、本チェックリストを用いて登録基準の適合の確認を行い、申請時に本チェックリストを申請書類と合わせて提出すること。記載位置については、ページ番号や節番号等を明確に記載すること。

様式３：検査実施標準作業書チェックリスト

登録申請に関して、検査実施標準作業書が検査方法告示に基づく内容かどうか確認する際に使用するチェックリストである。

登録申請者は、本チェックリストを用いて、検査実施標準作業書が検査方法告示に基づく内容であるか

の確認を検査方法ごとに行い、申請時に本チェックリストを申請書類と合わせて提出すること。記載位置については、ページ番号や節番号等を明確に記載すること。

4.5　水道 GLP 認定の取扱い

公益社団法人日本水道協会が認定を行う水道水質検査優良試験所規範（以下「水道 GLP」という。）は、これを取得することで機関内における業務の信頼性の確保体制を整備することができ、業務の信頼性向上に有効なものと考えられる。

水道 GLP は、本登録制度を踏まえたうえで、より質の高い信頼性を確保する仕組みであることから、水道 GLP の認定を受けている場合にあっては、以下の文書を提出することをもって、水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類の全部又は一部（以下の③で対応関係を示すことのできる文書）として充てることができる。

① 水道 GLP の認定を受けた機関であることを証する文書
② 水道 GLP の認定に基づく文書のうち、水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類の全部又は一部に関連する文書
③ ②の文書と水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類との対応関係を示す一覧表
④ 水道 GLP の認定に基づく規定に登録要件で要求される構成員（水質検査部門管理者、検査員及び信頼性確保部門管理者等）の役割が反映されていること示す文書
⑤ その他登録基準に適合することを確認するために必要な書類

○ 作成済みの水道 GLP の関連文書の体裁を、登録手続きのために変更したり、あらためて作成したりする必要はないが、提出そのものを省略することはできない。以下に示す ISO の場合も同様である。

4.6　ISO9001 認証又は ISO17025 認定の取扱い

ISO9001 又は ISO/IEC17025 については、これを取得することで機関内における業務の信頼性の確保体制を整備することができ、業務の信頼性向上に有効なものと考えられる。

本登録制度における信頼性確保の仕組みについても、ISO9001 又は ISO/IEC17025 と通ずる部分があることから、ISO9001 の認証又は ISO/IEC17025 の認定を受けている場合にあっては、登録基準に対応する部分が以下に示す方法で明示され、かつ、登録基準に適合した内容となっている場合には、ISO の関連文書を申請時の添付書類の全部又は一部として充てることができる。

4.6.1　ISO9001 の場合

ISO9001 の認証を受けた機関にあっては、以下の文書を提出することをもって、水道法施行規則第 15 条の２第七号に規定する添付書類の全部又は一部（以下の③で対応関係を示すことのできる文書）として充てることができる。なお、この場合 ISO9001 の認証において、水道法第 20 条に基づく水質検査業務（水質基準全項目を対象としたものに限る。）が含まれたものである必要がある。

① ISO9001（水質基準全項目を対象とした水質検査業務が含まれたものに限る）の認証を受けた機関で

あることを証する文書

② ISO9001 の認証に基づく文書のうち、水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類の全部又は一部に関連する文書

③ ②の文書と水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類との対応関係を示す一覧表

④ ISO9001 の認証に基づく規定に登録基準に規定されている構成員（水質検査部門管理者、検査員及び信頼性確保部門管理者等）に当たる者を説明した書類。

⑤ その他登録基準に適合することを確認するために必要な書類

4.6.2 ISO/IEC17025 の場合

ISO/IEC17025 の認定を受けた機関にあっては、認定を受けた項目に限り、以下の文書を提出することをもって、水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類の全部又は一部として充てることができる。ただし、認定を受けていない項目についても、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並びに標準作業書を除く文書については、当該文書に対応する ISO/IEC17025 の認定に基づく規定が水道法第 20 条に基づく水質検査業務（水質基準全項目を対象としたものに限る。）にも適用されることを示す文書を提出することで、関連する添付書類として充てることができる。

① ISO/IEC17025 の認定を受けた機関であることを証する文書

② ISO/IEC17025 の認定に基づく文書のうち、水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類の全部又は一部に関連する文書

③ ②の文書と水道法施行規則第 15 条の２第７号に規定する添付書類との対応関係を示す一覧表

④ ISO/IEC17025 の認定に基づく規定に登録要件で要求される構成員（水質検査部門管理者、検査員及び信頼性確保部門管理者等）の役割が反映されていること示す文書

⑤ 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並びに標準作業書を除く文書については、当該文書に対応する ISO/IEC17025 の認定に基づく規定が、水道法第 20 条第１項に基づく水質検査業務（水質基準全項目を対象としたものに限る。）にも適用されることを示す文書

⑥ その他登録基準に適合することを確認するために必要な書類

5　国による監督等について

5.1　適合命令

5.1.1　水道法等関連条文

水道法
（適合命令）
第 20 条の 11　国土交通大臣及び環境大臣は、登録水質検査機関が第 20 条の４第１項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録水質検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5.1.2　留意事項

登録水質検査機関が、水道法第 20 条の４第１項各号に規定する登録基準に適合しなくなったと認めたときは、国土交通大臣及び環境大臣は登録水質検査機関に対し、登録基準を適合するための必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5.2　改善命令

5.2.1　水道法等関連条文

水道法
（改善命令）
第 20 条の 12　国土交通大臣及び環境大臣は、登録水質検査機関が第 20 条の６第１項又は第２項の規定に違反していると認めるときは、その登録水質検査機関に対し、水質検査を受託すべきこと又は水質検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5.2.2　留意事項

登録水質検査機関が次に掲げるいずれかの事項に該当した至ったときは、国土交通大臣及び環境大臣は登録水質検査機関に対し、当該事項の改善に関して必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 正当な理由なく、水道法第 20 条の６に規定する受託義務に違反したとき
- 公正に、かつ、水道法施行規則第 15 条の４の規定で定める検査方法に従い水質検査を実施しなかったとき

5.3　登録の取消し等

5.3.1　水道法等関連条文

水道法
（登録の取消し等）
第 20 条の 13　国土交通大臣及び環境大臣は、登録水質検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて水質検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
一　第 20 の３第一号又は第三号に該当するに至つたとき。
二　第 20 条の７から第 20 条の９まで、第 20 条の 10 第１項又は次条の規定に違反したとき。
三　正当な理由がないのに第 20 条の 10 第２項各号の規定による請求を拒んだとき。
四　第 20 条の 11 又は前条の規定による命令に違反したとき。
五　不正の手段により第 20 条第３項の登録を受けたとき。

5.3.2　留意事項

登録水質検査機関が次に掲げるいずれかの事項に該当するときは、国土交通大臣及び環境大臣はその登録を取り消し、又は期間を定めて検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 水道法第 20 条の３に規定する欠格条項のうち、第１号又は第３号に該当するに至ったとき
- 氏名若しくは名称、住所、水質検査を行う区域又は水質検査を行う事業所の所在地を変更しようとする場合において、変更しようとする日の２週間前までに届け出なかったとき
- 検査の業務の開始前に、業務規程の届出（業務規程を変更する場合の届出も含む。）を行わなかったとき
- 検査の業務の休廃止をしようとする場合において、休廃止をしようとする日の２週間前までに、その旨を届け出なかったとき
- 毎事業年度経過後３ヶ月以内にその事業年度の財務諸表等を作成し、５年間事業所に備え付けることを行わなかったとき
- 水質検査を実施した日から起算して５年間、帳簿の備付けを行わなかったとき
- 正当な理由なく、財務諸表等の閲覧等の請求を拒んだとき
- 国土交通大臣及び環境大臣の適合命令又は改善命令に従わなかったとき
- 不正の手段により登録を受けたとき

5.4　報告の徴収及び立入検査

5.4.1　水道法等関連条文

水道法
（報告の徴収及び立入検査）
第 20 条の 15　国土交通大臣及び環境大臣は、水質検査の適正な実施を確保するため必要があると認めたときは、登録水質検査機関に対し、業務の状況に関し必要な報告を求め、又は当該職員に、登録水質検査機関の事務所又は事業所に立ち入り、業務の状況若しくは検査施設、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。
２　前項の規定により立入検査を行う職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
３　第１項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

5.4.2　留意事項等

国土交通大臣及び環境大臣が検査の適正な実施を確保するために必要と認めたときは、登録水質検査機関に対し報告の徴収又は立入検査を実施するものとする。

5.5　日常業務確認調査

5.5.1　水道法等関連条文

水道法施行規則
（検査の方法）
第 15 条の４　法第 20 条の６第２項の国土交通省令・環境省令で定める方法は、次のとおりとする。
一　水質基準に関する省令の表の上欄に掲げる事項の検査は、同令に規定する環境大臣が定める方法により行うこと。
二　精度管理（検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を定期的に実施するとともに、外部精度管理調査（国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。以下同じ。）を定期的に受けること。
三　水質検査部門管理者は、次に掲げる業務を行うこと。ただし、ハについては、あらかじめ検査員の中から理化学的検査及び生物学的検査の区分ごとに指定した者（以下「検査区分責任者」という。）に行わせることができるものとする。
イ　水質検査部門の業務を統括すること。
ロ　次号ハの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること。
ハ　水質検査について第六号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。
四　信頼性確保部門につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあ

らかじめ指定した者に行わせる者（以下「信頼性確保部門管理者」という。）が置かれていること。
イ　第五号への文書に基づき、水質検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと。
ロ　第七号トの文書に基づく精度管理を定期的に実施するための事務、外部精度管理調査を定期的に受けるための事務及び日常業務確認調査（国、水道事業者、水道用水供給事業者及び専用水道の設置者が行う水質検査の業務の確認に関する調査をいう。以下同じ。）を受けるための事務を行うこと。
ハ　イの内部監査並びにロの精度管理、外部精度管理調査及び日常業務確認調査の結果（是正処置が必要な場合にあつては、当該是正処置の内容を含む。）を水質検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、その記録を法第 20 条の 14 の帳簿に記載すること。

5.5.2　留意事項等

登録水質検査機関は、国土交通大臣及び環境大臣等が行う水質検査の業務の確認に関する調査を受けるための事務を行うとともに、当該調査の結果、是正処置が必要な場合にあっては、速やかな処置を講ずること。

5.6　国の行う外部精度管理調査

5.6.1　水道法等関連条文

「5.5.1 水道法等関連条文」（55 ページ）を参照のこと。

5.6.2　留意事項等

登録水質検査機関は、環境省等が行う外部精度管理に関する調査を受けるための事務を行うとともに、当該調査の結果、是正処置が必要な場合にあっては、速やかな処置を講ずること。

5.7　公示等

5.7.1　水道法等関連条文

水道法
（公示）
第 20 条の 16　国土交通大臣及び環境大臣は、次の場合には、その旨を公示しなければならない。
一　第 20 条第３項の登録をしたとき。
二　第 20 条の７の規定による届出があつたとき。
三　第 20 条の９の規定による届出があつたとき。
四　第 20 条の 13 の規定により第 20 条第３項の登録を取り消し、又は水質検査の業務の停止を命じたとき。

5.7.2 留意事項等

○ 国土交通大臣及び環境大臣は、水道法第 20 条第３項の登録をしたときは、次に掲げる事項を記載して、その旨を公示することとする（第一号）。

・登録番号
・氏名又は名称
・住所
・水質検査を行う区域
・水質検査を行う事業所の所在地
・登録年月日

○ 登録水質検査機関が次に掲げる事項を変更したときは、国土交通大臣及び環境大臣はその旨を公示する（第二号）。

・氏名又は名称
・住所
・水質検査を行う区域
・水質検査を行う事業所の所在地

○ 登録水質検査機関から検査の業務の全部又は一部を廃止し、又は廃止しようとする場合の届出があったときは、国土交通大臣及び環境大臣はその旨を公示する（第三号）。

○ 登録水質検査機関が国土交通大臣及び環境大臣から登録機関としての登録を取り消され、又は検査の業務の停止を命じられたときは、国土交通大臣及び環境大臣はその旨を公示する（第四号）。

5.8　罰則

5.8.1　水道法等関連条文

水道法
第 53 条の２　第 20 条の 13（第 34 条の４において準用する場合を含む。）の規定による業務の停止の命令に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第 55 条の２　次の各号のいずれかに該当する者は、30 万円以下の罰金に処する。
一　第 20 条の９（第 34 条の４において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者
二　第 20 条の 14（第 34 条の４において準用する場合を含む。）の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた者
三　第 20 条の 15 第１項（第 34 条の４において準用する場合を含む。）の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

第 56 条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第 52 条から第 53 条の２まで又は第 54 条から第 55 条の２までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

5.9　法施行に当たっての留意事項

5.9.1　水道法等関連条文

公益法人に係る改革を推進するための厚生労働省関係法律の整備に関する法律
附　則
（水道法の一部改正に伴う経過措置）
第３条　この法律による改正後の水道法（以下「新水道法」という。）第 20 条第３項又は第 34 条の２第２項の登録を受けようとする者は、この法律の施行前においても、その申請を行うことができる。新水道法第 20 条の８の規定による水質検査業務規程の届出及び新水道法第 34 条の４において準用する新水道法第 20 条の８の規定による簡易専用水道検査業務規程の届出についても、同様とする。
２　この法律の施行の際、現にこの法律による改正前の水道法第 20 条第３項及び第 34 条の２第２項の指定を受けている者は、それぞれ、この法律の施行の日に新水道法第 20 条第３項及び第 34 条の２第２項の登録を受けた者とみなす。

6　その他

6.1　問い合わせ先

環境省水・大気環境局環境管理課水道水質・衛生管理室
〒100-8975　東京都千代田区霞が関１－２－２
Mail：suido-suishitsu@env.go.jp

6.2　改訂履歴

平成 16 年３月公表（初版）
平成 17 年３月改訂（第２版）
平成 18 年９月改訂（第３版）
平成 20 年４月改訂（第４版）
平成 24 年３月改訂（第５版）
平成 25 年８月改訂（第６版）
令和３年６月改訂（第７版）
令和６年４月改訂（第８版）

この手引きの初版は、平成 15 年度に安藤正典国立医薬品食品衛生研究所環境衛生化学部長を座長とする「水質検査機関等に係る登録制度検討会」において検討いただき作成しました。検討会委員各位に深く感謝いたします。

水質検査機関等に係る登録制度検討会委員（役職は平成 15 年度時点）

座長	安藤 正典	国立医薬品食品衛生研究所環境衛生化学部長
委員	島﨑　大	国立保健医療科学院水道工学部水質管理室研究員
	神野 透人	国立医薬品食品衛生研究所環境衛生化学部第三室主任研究官
	西村 哲治	国立医薬品食品衛生研究所環境衛生化学部第三室長
	眞柄 泰基	北海道大学大学院工学研究科教授

水質検査機関関係委員

氏家　隆	財団法人日本食品分析センターお客様相談室部長
斉藤 和夫	東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科長
笹川 敬一	財団法人千葉県薬剤師会検査センター顧問
田村 行弘	財団法人東京都予防医学協会常任学術委員
船坂 鐐三	財団法人岐阜県公衆衛生検査センター審査部長

簡易専用水道検査機関関係委員

青木 隆生	財団法人静岡県生活科学検査センター施設検査部長
奥津 幸夫	神奈川県衛生部生活衛生課水道班技幹
宇田川富男	東京都水道局浄水部浄水課水質係長
高柳　保	財団法人ビル管理教育センター調査研究部副部長
滝口 省三	社団法人埼玉県環境検査研究協会施設検査部長
武藤　修	東京都健康局地域保健部環境水道課水道係長

（50 音順、敬称略）

（ 資 料 1 ）

― 様式集 ―

○登録申請書

様式第十三（第十五条の二、第五十二条及び第五十四条関係）

○登録更新申請書

様式第十四（第十五条の三、第五十二条及び第五十四条関係）

○登録事項変更届出書

様式第十五（第十五条の五、第五十二条及び第五十四条関係）

○業務規程届出書

様式第十六（第十五条の六第一項及び第二項、第五十二条並びに第五十四条関係）

○業務規程変更届出書

様式第十六の二（第十五条の六第二項及び第三項、第五十二条並びに第五十四条関係）

○業務休廃止届出書

様式第十六の三（第十五条の七、第五十二条及び第五十四条関係）

様式第十三（第十五条の二、第五十二条及び第五十四条関係）

登録申請書

年　　月　　日

国土交通大臣　殿
環境大臣　殿

住所
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

水道法第 20 条第３項（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の登録を受けたいので、同法第 20 条の２（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の規定により、関係書類を添えて、次のとおり申請します。

１　水質検査を行う区域

２　水質検査を行う事業所名及び所在地

備考

1　用紙の大きさは、Ａ列４番とすること。

2　事業所が複数ある場合には、すべて記載すること。

様式第十四（第十五条の三、第五十二条及び第五十四条関係）

登録更新申請書

年　　月　　日

国土交通大臣　殿
環境大臣　殿

住所
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

水道法第 20 条の５第１項（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の登録の更新を受けたいので、同法第 20 条の５第２項（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）において準用する第 20 条の２（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の規定により、関係書類を添えて、次のとおり申請します。

１　登録番号

２　登録年月日

３　水質検査を行う区域

４　水質検査を行う事業所名及び所在地

備考

1　用紙の大きさは、Ａ列４番とすること。

2　事業所が複数ある場合には、すべて記載すること。

様式第十五（第十五条の五、第五十二条及び第五十四条関係）

登録事項変更届出書

年　　月　　日

国土交通大臣　殿
環境大臣　殿

登録番号
住所
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

水質検査機関登録簿の記載事項を変更したいので、水道法第 20 条の 7（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の規定により次のとおり届け出ます。

変更事項	変　更　前	
	変　更　後	
変更をしようとする年月日		
変　更　の　理　由		

備考　用紙の大きさは、Ａ列４番とすること。

様式第十六（第十五条の六第一項及び第二項、第五十二条並びに第五十四条関係）

業務規程届出書

年　　月　　日

国土交通大臣　殿
環境大臣　殿

登録番号
住所
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

水道法第 20 条の８第１項前段（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の規定により、水質検査業務規程及び関係書類を添えて、次のとおり届け出ます。

1. _____
2. _____

備考　用紙の大きさは、Ａ列４番とすること。

様式第十六の二（第十五条の六第二項及び第三項、第五十二条並びに第五十四条関係）

業務規程変更届出書

年　　月　　日

国土交通大臣　殿
環境大臣　殿

登録番号
住所
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

水質検査業務規程を変更したいので、水道法第 20 条の８第１項後段（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の規定により、関係書類を添えて、次のとおり届け出ます。

変更事項	変　更　前	
	変　更　後	
変更をしようとする年月日		
変　更　の　理　由		

備考　用紙の大きさは、Ａ列４番とすること。

様式第十六の三（第十五条の七、第五十二条及び第五十四条関係）

業務 休止／廃止 届出書

年　　月　　日

国土交通大臣　殿
環境大臣　殿

登録番号
住所
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

登録水質検査機関としての水質検査の業務を 休止／廃止 したいので、水道法第 20 条の９（第 31 条及び第 34 条において準用する場合を含む。）の規定により次のとおり届け出ます。

１　休止／廃止 する検査業務の範囲

２　休止／廃止 の理由及び予定期日

３　休止の予定期間（休止の場合）

備考　用紙の大きさは、Ａ列４番とすること。

（別紙）

都道府県番号

都道府県名	都道府県番号
北海道	01
青森県	02
岩手県	03
宮城県	04
秋田県	05
山形県	06
福島県	07
茨城県	08
栃木県	09
群馬県	10
埼玉県	11
千葉県	12
東京都	13
神奈川県	14
新潟県	15
富山県	16
石川県	17
福井県	18
山梨県	19
長野県	20
岐阜県	21
静岡県	22
愛知県	23
三重県	24
滋賀県	25

都道府県名	都道府県番号
京都府	26
大阪府	27
兵庫県	28
奈良県	29
和歌山県	30
鳥取県	31
島根県	32
岡山県	33
広島県	34
山口県	35
徳島県	36
香川県	37
愛媛県	38
高知県	39
福岡県	40
佐賀県	41
長崎県	42
熊本県	43
大分県	44
宮崎県	45
鹿児島県	46
沖縄県	47

（ 資 料 ２ ）

様式 １　申請書類チェックリスト

様式 ２　登録基準適合チェックリスト

様式 ３　検査実施標準作業書チェックリスト

申請書類チェックリスト（様式１）記入要領

① 申請者自らが様式１を用いて記入すること。

② 申請者の氏名又は名称、住所、電話番号、記入者名、電子メールアドレス、作成年月日、登録番号（登録番号は更新申請時のみ）を記載すること。

③ 申請者は、申請・確認の円滑な実施を図るため、様式１に掲げている申請書及び添付書類の欄の順番に書類の電子データを整理し、資料５で示すフォルダ構成で保存することにより各書類の所在が明確となるようにすること。

④ 登録に必要な書類がすべて揃っていることが登録基準適合確認の前提となるため、申請書及び添付書類について、もれなく「文書番号等」欄に記載例を参考に記載すること。
（記載例：①，文書１，Ａ等）

⑤ 申請書及び添付書類のⅤ．４及びⅤ．５については、該当しない場合には「文書番号等」欄に、「ー」を記入すること。なお、Ⅴ．４に該当する場合には、本手引き４．５又は４．６に基づき必要な書類をチェックリストとともに添付すること。

⑥ 「コメント（確認用）」欄は、国土交通省及び環境省において記入を行うので、空欄とすること。

様式１

（申請者作成用）

申請書類チェックリスト

申請者の氏名又は名称：　　登録番号（更新申請時）：

住所：〒　　電話番号：

記入者名：　　電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ（申請担当者）：　　作成年月日：

申請書及び添付書類		文書番号等（申請者記入欄）	コメント（確認用）
Ⅰ．申請書	申請書（様式１３、登録更新申請の場合は、様式１４）		
	登録免許税法に基づく登録免許税の領収証書の写し（新規登録の場合のみ）		
Ⅱ．登録を受けようとするものの実体を証する書面	１　定款又は寄付行為等 【規則第15条の2第一号及び第二号】		
	（申請者が法人の場合）定款又は寄付行為		
	（申請者が個人の場合）住民票の写し		
Ⅲ．法第２０条の３各号の規定に該当しないことを示す書面	２　欠格条項に該当しないことを説明した書面 【規則第15条の2第三号】		
Ⅳ．法第２０条の４の登録基準に適合することを示す書面	３　必要な検査施設を有していることを示す書類【規則第15条の2第四号】		
	イ　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【規則第15条の2第四号イ】		
	ロ　水質検査を行うための機械器具に関する書類 【規則第15条の2第四号ロ】		
	４　検査員の氏名及び略歴【規則第15条の2第五号】		
	５　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【規則第15条の2第六号】		
	６　標準作業書並びに業務の管理及び精度の確保に関する文書 【規則第15条の2第七号】		
	①標準作業書		
	（１）検査実施標準作業書		
	（２）試料取扱標準作業書		
	（３）試薬等管理標準作業書		
	（４）機械器具保守管理標準作業書		
	②業務の管理及び精度の確保に関する文書（信頼性確保文書。以下のイからルの文書）		
	イ　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		
	ロ　文書の管理について記載した文書		
	ハ　記録の管理について記載した文書		
	ニ　教育訓練について記載した文書		
	ホ　不適合業務及び是正処置等について記載した文書		
	ヘ　内部監査の方法を記載した文書		
	ト　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を記載した文書		
	チ　水質検査結果書の発行の方法を記載した文書		
	リ　受託の方法を記載した文書		
	ヌ　物品の購入の方法を記載した文書		
	ル　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		
	７　次に掲げる事項を記載した書面【規則第15条の2第九号】		
	イ　検査員の氏名及び担当する水質検査の区分		
	ロ　水質検査部門管理者の氏名及び検査区分責任者の氏名		
	ハ　信頼性確保部門管理者の氏名		
	ニ　水質検査を行う項目ごとの定量下限値		
	ホ　現に行っている事業の概要		
Ⅴ．その他参考となる事項を記載した書類	１．申請書類チェックリスト（様式１：当該書類）		
	２．登録基準適合チェックリスト（様式２）		
	３．検査実施標準作業書チェックリスト（様式３）　※検査方法ごとに作成		
	４．水道GLP認定、ISO認証または認定されている際は、その業務を説明する文書		
	５．上記以外に必要と判断される文書		
Ⅵ．（登録更新の場合のみ）法第２０条の５第１項の登録の更新を申請する際に提出を要する書類	１．標準作業書及び信頼性確保文書のうち、変更がある事項に係る新旧の対照を明示した書類		
	２．直近の三事業年度の各事業年度における水質検査を受託した実績を記載した書類		
	３．帳簿等への記載箇所の写し（直近３事業年度分。帳簿をスキャンしたPDF）		
	不適合業務の記録（業務の内容及び是正処置）		

	内部監査の記録（監査の計画、監査内容、監査結果及び是正処置）		
	精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）		
	外部精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）		
	教育訓練の記録（訓練計画、実施内容及び実施結果）		
	実施体制の見直しの検討概要		

登録基準適合チェックリスト（様式２）記入要領

① 申請者自らが様式２を用いて記入すること。

② 申請者の氏名又は名称、住所、電話番号、記入者名、作成年月日、登録番号（登録番号は更新申請時のみ）を記載すること。

③ 登録申請及び登録更新しようとする事業者等は、申請・確認の円滑な実施を図るため、様式２に掲げている項目の順に申請書及び添付書類の電子データの整理を行い、保存すること。

④ 登録するためには、必要な要件に全て適合していることが前提となるため、要件に適合していることを確認の上、「記載位置」欄に、要件が記載してある文書及び記載位置をもれなく記載すること。該当しない場合は、「―」を記入すること。
（記載例：（文書番号）－（ページ番号）、①－P１～P10　等）

⑤ 記載位置については、詳細な位置が明確になるよう、文書名やページ番号のみならず、節番号や項番号等も記載すること。

⑥ 「コメント（確認用）」欄は、国土交通省及び環境省において記入を行うので、空欄とすること。

⑦ クロスチェックの観点から、チェックは各標準作業書及び信頼性確保文書の作成者以外の者が実施すること。

様式２

（申請者作成用）

登録基準適合チェックリスト

申請者の氏名又は名称：　　登録番号（更新申請時）：

住所：〒　　電話番号：

記入者名：　　作成年月日：

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
Ⅰ．申請書			
	○様式第１３（登録更新申請の際は、様式第１４）を用いているか。	※	
	○申請書と添付書類の日付に不整合はないか。	※	
	○（申請者が法人の場合）名称及び住所は、登記情報と一致しているか。 ※登記事項証明書の提出は不要	※	
	○代表者の氏名は、事業所（支所等）の長ではなく、組織（会社等）の代表者氏名となっているか。	※	
	○申請者が水質検査を行おうとする区域は、試料採取から検査開始するに要する時間が検査方法告示から逸脱せず、水質検査の受託義務を考慮した区域であるか。		
	○水質検査を行う事業所名及び所在地は、水質検査を行う事業所が複数ある場合にはすべて記載され（試料採取のみ行う事業所を含む）、主たる事業所が明らかになっているか。	※	
	○登録免許税法に基づく登録免許税の領収証書の写しを添付しているか。 （新規登録の場合のみ）	※	
●添付書類	書類の電子データは、資料５で示すフォルダ構成で各文書データを保管しているか。	※	
	（登録更新の場合）提出時点での最新の状況を踏まえて作成しているか。また、書類の記載内容に、書類提出から登録期限までに変更が見込まれる場合、以下に基づき書類を提出しているか。	※	
	・ 確定事項については反映した書類を作成し、提出しているか。	※	
	・ 未確定事項についてはその内容と変更時期がわかる書類を申請書類に添えて提出しているか。	※	
Ⅱ．登録を受けようとするものの実体を証する書面			
１　定款又は寄付行為等【規則第15条の2第一号及び第二号】			
	○（申請者が法人の場合）定款又は寄付行為		
	水道水質検査等が定款又は寄付行為の事業内容等として規定されているか。 （登録更新の場合のみ）		
	当該書類であることを証する代表者の記名及び押印（又は署名）があるか。 また、証明日が記載されているか。	※	
	名称等が、登記情報と一致しているか。（なお、登記事項証明書の提出は不要）		
	○（申請者が個人の場合）住民票の写し		
	登録の申請日の３か月以内に取得したものであるか。	※	
Ⅲ．法第20条の３号の規定に該当しないことを示す書面			
２　欠格条項に該当しないことを説明した書面【規則第15条の2第三号】			
	（手引き4.4.1.2の記載例）を参考に宣誓書等を作成しているか。 また、宣誓日は申請日から３か月以内であるか。	※	
Ⅳ．法第20条の４号の登録基準に適合することを示す書面			
３　必要な検査施設を有していることを示す書類【規則第15条の2第四号】			
イ　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【規則第15条の2第四号イ】			
	前処理室、生物学的検査室、理化学的検査室、機器分析室に区分されているか。 なお、検査室を前処理室、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にあっては、その他の設備等により汚染防止の措置が取られているか。		
	各検査室及びそれらの前処理室が同一の建物内にある等、一体として整備されているか。	※	
	各検査室は水質検査を行うために必要な広さが確保されているか。	※	
	温度、湿度、明るさ等を確保するための設備が整備されているか。	※	
	前処理室にあってはドラフトが整備されているか。	※	
	GC-MS、ICP-AES及びICP-MSは、それぞれGC-MS室、ICP-AES室及びICP-MS室のように専用かつ個別の機器分析室が整備されているか。 （又は、相互の汚染防止の措置が取られているか。）		
	ICP-AES室及びICP-MS室にあっては局所排気設備が整備されているか。	※	

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	（手引き4.4.1.3イ：表１）の記載例を参考として、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ため、以下に示す書類も添付しているか。（検査を行う事業所が複数ある場合には、事業所ごとに作成すること。）		
	・検査室の全体平面図（縮尺・寸法を記載したもので、施設全体の概要及び個々の検査室の位置関係が確認できるもの）		
	・個々の検査室平面図（縮尺・寸法を記載したもの。水質検査機器、ドラフト、局所排気設備等の所在場所を掲示すること）		
	・高濃度試料を扱う場合は、その場所を示した検査室平面図		
	・各検査室を撮影した写真		
ロ　水質検査を行うための機械器具に関する書類【規則第15条の2第四号ロ】			
	（手引き4.4.1.3ロ：表２）を参考として、水質検査の項目毎に、採用する検査方法を示した上で、機械器具の名称、数量を整理しているか		
	（手引き4.4.1.3ロ：表３）を参考として、機械器具毎に、性能等、所有又は借り入れの別を整理し、所有又は借入れの別について説明した書類（所有している場合は固定資産台帳の写し、借り入れている場合は当該機械器具に係る借入れの期限が記載されたリース契約書の写し）があるか		
	機械器具毎に撮影した写真を添付しているか	※	
４　検査員の氏名及び略歴【規則第15条の２第五号】			
	（手引き4.4.1.4：表４）の記載例を参考として、検査区分毎に、検査員の氏名及び略歴を明らかにしているか		
	検査員の略歴は法別表第一に基づく検査員の要件に適合することが分かるように記載することとし、（手引き4.4.1.4：表４）の記載例に示すように、学歴及び実務経験の証明書等も添付されているか		
５　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【規則第15条の２第六号】			
	水質検査部門、信頼性確保部門が含まれた組織図を用いて説明されているか	※	
６　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【規則第15条の２第七号】			
	○標準作業書、業務の管理及び精度の確保に関する文書に係る全般的事項として、次の事項を示されているか。（各文書の内容は、水道法施行規則第15条の４各号に規定する方法を踏まえて記載すること。）		
	標準作業書、信頼性確保文書の作成者、承認者		
	関連文書の一覧表について		
	①　標準作業書		
	イ　検査実施標準作業書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	（１）水質検査の項目及び項目毎の分析方法の名称		
	（６）策定及び改定年月日		
	※（２）～（５）は様式3「検査実施標準作業書チェックリスト」を用いて確認すること。		
	（手引き4.4.1.7：表５）の記載例を参考として、検量線の濃度範囲及び点数が検査方法告示に適合していることを示す一覧表を添付しているか。		
	（手引き4.4.1.7：表６）の記載例を参考として、妥当性評価結果の概要及びガイドラインの目標に適合していることを整理した一覧表を添付しているか。		
	ロ　試料取扱標準作業書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	（１）試料の採取の方法		
	試料の採取に際し水質検査の申請書に基づき確認すべき事項		
	試料の採取に際し留意すべき事項（試料の採取場所に応じた採取方法、鉛の検査のための平成15年10月10日付け課長通知に基づく15分間滞留法　等）		
	測定項目ごとに用いる試料の容器の条件		
	測定項目ごとに必要な試料の前処理の方法（測定項目ごとの採取、運搬及び保存にあたっての必要な試薬の添加の方法、pH調整が必要な場合の調整結果の確認方法　等）		
	現地試験（気温、水温の測定等）の内容とその方法		
	委託者が採取する場合の注意事項		
	（２）試料の運搬の方法		
	試料の運搬に用いる手段（車両、鉄道、航空機又は宅配便等）ごとに水質検査に支障を及ぼさないように運搬する方法（保冷等特定の条件が必要な場合は、手段ごとにその条件を明確にすること。）		
	水質検査を行う区域として設定した都道府県別の最長所要時間とその経路（車両を利用する場合は一般道と高速道路の別、鉄道を利用する場合は路線名や列車種別（新幹線、特急、普通等）を具体的に記載すること。）		
	宅配便（航空便を含む）を利用する場合は以下の事項（都道府県別に明確かつ具体的に記載すること。なお、採取者（委託者又は検査員）により違いがでる場合も、明らかにすること。）		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	・試料の受渡から検査施設までの試料の運搬の経路、方法及び所要時間（航空便を用いる場合、試料の受け渡し場所から飛行場までの試料の運搬の経路、方法及び所要時間、飛行場における手続き時間、航空機の路線及び所要時間、飛行場から検査施設までの運搬の経路、方法及び所要時間を含む）		
	・利用する宅配便の会社及び利用するサービス名		
	・宅配便に試料を引き渡す時間及び宅配便から検査施設において試料を受領する時間		
	交通事情や悪天候等により運搬ができなかった場合の代替措置について		
	（３）試料の受領の方法		
	水質検査の申請書の記載事項と試料の同一性があることの確認方法		
	試料の状態が水質検査の目的に適切であることの確認方法		
	試料の量が水質検査に十分な量であることの確認方法		
	試料の運搬が前記の事項について適正に取り扱われていることの確認方法		
	試料としての適性に疑義がある場合にとるべき手順とその処理内容の記録方法		
	（４）試料の管理の方法		
	試料が唯一のものとして識別できるように管理する方法		
	試料の保存の方法及び期間		
	試料の廃棄の方法		
	（５）試料の管理に関する記録の作成要領		
	試料の採取の記録（採取場所、採取量、採取年月日、採取を行った者の氏名、採取の方法）		
	試料の運搬の記録（運搬経路、運搬主体、試料の採取場所からの出発時刻、水質検査を行う事業所への到着時刻及びその所要時間）		
	試料の受領の記録 ・ 水質検査の申請書の記載事項と試料が合致している旨の確認 ・ 試料の状態が水質検査の目的に適当である旨の確認 ・ 試料の量が水質検査に十分なものである旨の確認 ・ 上記３項に定める他、試料の採取及び運搬に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認 ・ 受領年月日時、試料の採取から受領までに要した時間及び試料番号		
	試料の保存の記録		
	試料の分取の記録		
	（６）作成及び改定年月日		
	（７）その他		
	測定項目ごとに用いる試料の容器の洗浄（滅菌）方法		
	試料を採取する者が検査員であることを証明するものの携行について		
	ハ　試薬等管理標準作業書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	（１）試薬等の容器にすべき表示の方法		
	①入手年月日、調製年月日又は開封年月日、②入手源（試薬メーカー等）、③調製を行った者の氏名、④名称、⑤ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)、⑥純度又は濃度、⑦保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)、⑧使用期限、⑨毒物及び劇物にあたる試薬類についてはその表示		
	（２）試薬等の管理に関する注意事項		
	試薬等の調製を行った場合の記載すべき事項（調製日、調製者、調製内容、有効期限）		
	濃度の確認方法		
	毒物及び劇物にあたる試薬等の管理方法		
	標準微生物の株についてはその保存方法		
	試薬等の廃棄に関する留意事項		
	（３）試薬等の管理に関する記録の作成要領		
	①入手年月日及び調製年月日、②入手源、③名称、④ロット番号、⑤純度又は濃度、⑥溶液の場合の溶媒の種類、⑦添加試薬の種類・量、⑧保存方法、⑨試薬等の調製の記録、⑩試薬等を使用した量、年月日、水質検査項目及び検査員の氏名 のうち必要な事項		
	（４）作成及び改定年月日		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	二　機械器具保守管理標準作業書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	（１）機械器具の名称		
	（２）常時行うべき保守点検の方法		
	機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法		
	機械器具の校正の方法		
	機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法		
	（３）定期的な保守点検に関する計画（各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されるものであること）		
	（４）故障が起こつた場合の対応の方法		
	機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先		
	故障時において検査していた試料の取扱いの方法		
	（５）機械器具の保守管理に関する記録の作成要領		
	①機械器具の名称、②保守点検の日時、③ 保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む)の氏名、④ 保守点検の結果（校正の結果を含む）、⑤ 整備、修理等の日時、実施者及びその内容		
	（６）作成及び改定年月日		
	②業務の管理及び精度の確保に関する文書（信頼性確保文書。以下のイからルの文書）		
	イ　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に次に掲げる事項が含まれているか。		
	上級経営管理者がいる場合は、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		
	・信頼性確保文書の作成及び審査、教育・訓練、不適合業務、是正処置、精度管理、内部監査、標準作業書の遵守等に関する責任者又は担当者に関すること		
	・部門管理者が役員又は当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること		
	水質検査部門管理者の業務		
	・水質検査部門の業務を統括すること		
	・信頼性確保部門管理者より報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること		
	・水質検査について標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により水質検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること（検査区分責任者に委任している場合は不要）		
	・検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及びその保存		
	・標準作業書の作成又は改定の承認		
	・水質検査結果書の発行の承認		
	・検査員の研修計画の策定及びその保存		
	・検査員の研修及び職務経験に関する記録の作成及びその保存		
	・その他水質検査部門を総括するために必要な業務		
	検査区分責任者の業務（検査区分責任者を設置しない場合は、水質検査部門管理者の業務に含めること）		
	・水質検査について標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により水質検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること		
	・標準作業書の作成及び改定並びにその保存		
	・水質検査に係る施設設備及び機械器具の管理		
	・試料の取扱いの確認		
	・水質検査の方法の選定		
	・水質検査の結果及びその根拠となる書類の確認		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	・その他当該検査区分において水質検査の業務を管理するために必要な業務		
	信頼性確保部門管理者又はあらかじめ指定した者の業務		
	・水質検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと		
	・精度管理を定期的に実施するための事務、外部精度管理調査を定期的に受けるための事務及び日常業務確認調査を受けるための事務を行うこと		
	・内部監査並びに精度管理、外部精度管理調査及び日常業務確認調査の結果（是正処置が必要な場合にあっては、当該是正処置の内容を含む。）を水質検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、その記録を帳簿に記載すること		
	・水道法施行規則第15条の４第７号トの文書に基づく精度管理		
	・当該文書からの逸脱が生じた場合の内容の評価及び必要な措置		
	・標準作業書の写しの保存その他水質検査の信頼性の確保に係る必要な業務		
	検査員の職務の規程		
	その他組織について必要な事項		
	ロ　文書の管理について記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	文書の管理の方法		
	・文書承認者と文書管理者の責任と権限		
	・文書の制定及び改廃		
	・文書の配付及び旧版の撤去		
	・文書の保存と使用		
	・改ざん防止の措置		
	・電子媒体を用いた文書の管理		
	・外部文書の管理		
	文書の一覧及び相互関係		
	その他文書の管理にあたっての注意事項及び細則		
	ハ　記録の管理について記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	記録の一覧表		
	記録の作成について		
	・検査業務の再現が可能となるような手順で行うものであること		
	・読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成するものであること		
	・作成の年月日を記載し、記録の作成を行う者の署名又は捺印を行うものであること		
	記録の変更について		
	・変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うものであること		
	・変更の理由及び年月日を記入し、変更者は署名又は捺印を行うものであること		
	電磁的方法を用いる場合には、作成又は修正年月日、入力者を記録するものであること		
	記録の保存について		
	・検査の再現が可能となる十分な情報を含むものであること		
	・記録の保護に関する事項、機密保持の方法		
	・損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境下で保管するものであること		
	・記録の識別が容易にできるものであること		
	・索引を付けるなど検索が容易な方法で整理されるものであること		
	・保存期間を明らかにし、重要な記録及び帳簿に係る記録は５年以上であること		
	・帳簿に記載することとされている各事項（水道法施行規則第１５条の１０第２項第１～１１号）について、それぞれの記録・保存方法を明らかにするものであること		
	記録の閲覧について（記録の利用の方法）		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	二　教育訓練について記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	教育訓練の実施計画について		
	・信頼性確保部門管理者が水質検査部門管理者と協議の上、定期的な教育訓練の実施計画を定期的に策定するものであること		
	・計画の策定時期		
	・水質検査に関わる全ての職員（部門管理者を含む）が対象であること		
	・すべての検査員に対して、次の事項を含む教育訓練の機会が与えられるものであること ①水質検査方法に関する訓練、②精度管理や外部精度管理調査の実施結果に基づき行われる訓練、③内部研修、外部研修、学会等への参加		
	・信頼性確保部門管理者及びあらかじめ指定した者は、信頼性確保に関する必要な教育訓練を受けるものであること		
	教育訓練の実施について（部門管理者等は教育訓練の実施後、当該教育訓練の有効性を評価するものであること）		
	教育訓練の記録方法（実施計画、実施内容及び実施結果等教育訓練に関する記録を帳簿に記載するものであること）		
	ホ　不適合業務及び是正処置等について記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	不適合業務について		
	・不適合業務の責任者、業務再開の責任者等		
	・不適合業務が特定された場合の処置 （不適合業務が発生した場合の緊急処置（水質検査部門管理者への報告、業務の中止、水質検査結果書の発行保留等）に加えて、是正処置への移行プロセスも含む）		
	・不適合業務の重大さの評価の方法		
	・不適合業務に係る記録の方法		
	是正処置等について		
	・不適合業務の原因を除去し、再発を防止する方法		
	・是正処置の効果を確認する方法		
	・是正処置に係る記録の方法		
	・起こりうる不適合が発生することを防止するため、その原因の除去等を行う予防処置の実施に関する事項		
	委託者からの苦情や問い合わせの処理方針及び手順（記録の方法を含む）		
	へ　内部監査の方法を記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	内部監査の実施計画について		
	・水質検査部門のみならず、信頼性確保部門の他、総務・事務部門等、水質検査に係わる全ての部門に対して実施されるものであること		
	・計画の策定時期		
	・必要に応じて臨時の監査が実施されるものであること		
	・監査員は被監査部門から独立した部門から選定されるものであること		
	・監査員は、監査の範囲及び目的に合致した具体的な監査項目の一覧を定め、これに沿って監査を実施するものであること		
	内部監査の実施について		
	・結果の評価、是正処置の実施、是正処置の実施後の確認方法等		
	・信頼性確保部門管理者は、内部監査の結果をとりまとめ、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、被監査部門の管理者に対し文書により報告を行うものであること		
	・被監査部門の管理者は、是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に報告するものであること		
	・信頼性確保部門管理者は、上記の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を自ら行い、又はあらかじめ指定した者に行わせるものであること		
	内部監査の記録の方法		
	・監査実施計画、監査実施年月日、監査項目（内容）、監査結果、必要な是正処置及び是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果を記録するものであること		
	・内部監査に関する記録を帳簿に記載するものであること		
	ト　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に次に掲げる事項が含まれているか。		
	内部精度管理の実施計画について		
	・信頼性確保部門管理者が、水質検査部門管理者と協議の上、内部精度管理実施計画を策定するものであること		
	・計画の策定時期		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	・全ての検査員の技能について、評価を定期的に行う計画であること		
	・検査員の技能評価には次に掲げるものが含まれていること		
	ア　理化学的検査 ①通常の試料を用いて、定められた方法により水質検査の結果の再現性を維持できる技能 ②添加量が明らかな試料を用いて、定められた方法により適正な水質検査結果が得られる技能 ③値を伏せた試料を用いて、定められた方法により適正な水質検査結果が得られる技能		
	イ　生物学的検査（通常の試料又は既知の微生物を含む特別な試料を用いて、定められた方法により水質検査の結果の再現性を維持できる技能）		
	外部精度管理調査の参加計画について		
	・信頼性確保部門管理者が、水質検査部門管理者と協議の上、外部精度管理調査への定期的な参加計画を策定するものであること		
	・計画の策定時期		
	・信頼性確保部門管理者が行うべき事務		
	精度管理及び外部精度管理調査実施後の措置について		
	・水質検査部門管理者等は、内部精度管理の評価結果を記録し、信頼性確保部門管理者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出するものであること		
	・信頼性確保部門管理者は精度管理の結果をとりまとめ、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、水質検査部門管理者に対し文書により報告を行うものであること		
	・水質検査部門管理者は、是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告するものであること		
	・信頼性確保部門管理者は、上の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を自ら行い、又はあらかじめ指定した者に行わせるものであること		
	精度管理及び外部精度管理調査に関する記録の方法		
	・実施計画、実施年月日、実施内容、実施結果、必要な是正処置及び是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果を記録するものであること		
	・精度管理及び外部精度管理調査に関する記録を帳簿に記載するものであること		
	チ　水質検査結果書の発行の方法を記載した文書に次に掲げる項目が含まれているか。		
	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（名称等）、③識別番号、④試料の名称及びその明細、⑤試料の採取に関する記述、⑥検査項目、⑦検査の方法、⑧検査の結果、⑨定量下限値、⑩水質検査結果書作成年月日、⑩検査施設の名称、所在地及び登録番号等、⑪水質検査部門管理者の職、氏名		
	再発行の手続き		
	発行及び再発行についての記録方法		
	リ　受託の方法を記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	委託者の要求の確認に関する事項		
	・検査を行う方法等、委託者の要求を確定し、文書化するものであること		
	・適切な検査の方法を選定し、委託者の要求事項を満たす方法		
	・要求事項を満たす業務能力及び経営資源を有することの確認方法		
	・業務規程に定める受託件数の上限を超えないことの確認方法		
	受託に関する記録の方法		
	ヌ　物品の購入の方法を記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	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		
	ル　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 〇実施体制の見直しに関する事項を記載した文書に次に掲げる事項が含まれているか。		
	定期的に信頼性確保の措置の実施体制を見直すものであること		
	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に考慮すべき事項		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	・方針及び手順の適切さ		
	・水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者等からの報告		
	・内部監査の結果、外部機関による審査		
	・内部精度管理及び外部精度管理調査の結果		
	・教育訓練の結果		
	・是正処置及び予防処置の状況		
	・顧客からのフィードバック、苦情		
	・前回までの実施体制の見直しの結果に対するフォローアップ		
	・信頼性確保の措置に影響を及ぼす可能性のある変更 （組織の変更や市場環境の変化など）		
	・その他必要な事項		
	実施体制の見直しの結果、記録すべき事項及びその方法		
	・信頼性確保の措置の有効性及び改善の必要性の確認		
	・顧客の要求事項に適合するために必要な水質検査の方法等の改善		
	・経営資源の必要性		
7　次に掲げる事項を記載した書面【規則第15条の２第九号】			
	イ　検査員の氏名及び担当する水質検査の区分		
	ロ　水質検査部門管理者、検査区分責任者の氏名		
	ハ　信頼性確保部門管理者の氏名		
	二　水質検査を行う項目ごとの定量下限値 （手引き4.4.1.7：表６の例により作成した妥当性評価結果の一覧表で代えることができる）	※	
	ホ　現に行っている事業の概要		
	・会社のパンフレット等、水質検査業務以外の業務内容が確認できるものであるか	※	
	・検査を行う事業所が、申請者の住所と異なる場合や検査を行う事業所 が複数ある場合は、その所在が確認できるものであるか	※	
Ⅴ．その他参考となる事項を記載した書類			
	１．申請書類チェックリスト（様式１）		
	２．登録基準適合チェックリスト（様式２：当該書類）		
	３．検査実施標準作業書チェックリスト（様式３）		
	４．水道GLP認定、ISO認証または認定されている際は、その業務を説明する文書		
	１）　水道GLP認定		
	①　水道GLPの認定を受けた機関であることを証する文書		
	②　水道GLPの認定に基づく文書のうち、水道法施行規則第１５条の２第七号に規定 する添付書類の全部又は一部に関連する文書		
	③　②の文書と水道法施行規則第１５条の２第七号に規定する添付書類との対応関係を 示す一覧表		
	④　水道GLPの認定に基づく規定に登録要件で要求される構成員（水質検査部門管理 者、検査員及び信頼性確保部門管理者等）の役割が反映されていること示す文書		
	⑤　その他登録基準に適合することを確認するために必要な書類		
	２）　ISO9001認証		
	①　ISO9001（水質基準全項目を対象とした水質検査業務が含まれたものに限る）の認証を 受けた機関であることを証する文書		
	②　ISO9001の認証に基づく文書のうち、水道法施行規則第15条の２第七号に規定する 添付書類の全部又は一部に関連する文書		
	③　②の文書と水道法施行規則第15条の２第七号に規定する添付書類との対応関係を 示す一覧表		
	④　ISO9001の認証に基づく規定に登録基準に規定されている構成員 （水質検査部門管理者、検査員及び信頼性確保部門管理者等）にあたる者を説明した書類		
	⑤　その他登録基準に適合することを確認するために必要な書類		

申請書及び添付書類	要　件	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	３）　ISO/IEC17025認定		
	①　ISO/IEC17025の認定を受けた機関であることを証する文書		
	②　ISO/IEC17025の認定に基づく文書のうち、水道法施行規則第15条の２第七号に規定する添付書類の全部又は一部に関連する文書		
	③　②の文書と水道法施行規則第15条の２第七号に規定する添付書類との対応関係を示す一覧表		
	④　ISO/IEC17025の認定に基づく規定に登録要件で要求される構成員（水質検査部門管理者、検査員及び信頼性確保部門管理者等）の役割が反映されていること示す文書		
	⑤　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並びに標準作業書を除く文書については、当該文書に対応するISO/IEC17025の認定に基づく規定が、水道法第２０条第１項に基づく水質検査業務（水質基準全項目を対象としたものに限る。）にも適用されることを示す文書		
	⑥　その他登録基準に適合することを確認するために必要な書類		
	５．上記以外に必要と判断される文書		
Ⅵ．（登録更新申請の場合）法第２０条の５第１項の登録の更新を申請する際に提出を要する書類			
	１．標準作業書及び信頼性確保文書のうち、変更がある事項に係る新旧の対照を明示した書類【規則第15条の3第一号】		
	○（手引き4.4.2.1）の記載例を参考として、登録申請時又は前回の登録更新時に提出していた標準作業書及び信頼性確保文書と、新たに提出するそれら文書との相違点が分かる新旧の対照を明示したものであるか	※	
	２．直近の三事業年度の各事業年度における水質検査を受託した実績を記載した書類【規則第15条の３第二号】		
	○ 委託者の種別ごと（水道事業者、水道用水供給事業者、専用水道設置者、水道事業者等の共同検査機関等）の水質検査の受託件数及び検査内容の概要を記載したものであること（委託者の名称、受託した項目数、臨時検査の有無等の情報は不要）	※	
	３．帳簿等への記載箇所の写し（帳簿をスキャンしたPDF。直近３事業年度分）		
	(1)不適合業務の記録（業務の内容及び是正処置）		
	(2)内部監査の記録（監査の計画、監査内容、監査結果及び是正処置）		
	(3)精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）		
	(4)外部精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）		
	(5)教育訓練の記録（訓練計画、実施内容及び実施結果）		
	(6)実施体制の見直しの検討概要		

注）「記載位置（申請者記入欄）」の欄が※となっているものについては、要件を満たしていること確認しチェック印を入れること。

検査実施標準作業書チェックリスト（様式３）

記入要領

① 申請者自らが様式３を用いて記入すること。

② 申請者の氏名又は名称、住所、電話番号、記入者名、作成年月日、登録番号（登録番号は更新申請時のみ）を記載すること。

③ 水質基準項目の検査方法ごとに作成すること。電子データの作成に当たっては、検査方法ごとにシートを作成し、複数のファイルにはしないこと。シート名は検査方法告示の別表番号とすること。

④ 登録するためには、必要な要件に全て適合していることが前提となるため、要件に適合していることを確認の上、「記載位置」欄に、要件が記載してある記載位置をもれなく記載すること。該当しない場合には、「―」を記入すること。
（記載例：（文書番号）ー（ページ番号）、①ーP１～P10 等）

⑤ 記載位置については、詳細な位置が明確になるよう、文書名やページ番号のみならず、節番号や項番号等も記載すること。

⑥ 「コメント（確認用）」欄は、国土交通省及び環境省において記入を行うので、空欄とすること。

⑦ クロスチェックの観点から、チェックは各標準作業書及び信頼性確保文書の作成者以外の者が実施すること。

⑧ 右上にある「分析方法の名称」のセルの記入忘れが多いので、注意すること。

⑨

様式３

（申請者作成用）

検査実施標準作業書チェックリスト

申請者の氏名又は名称：　　登録番号（更新申請時）：

住所：〒　　電話番号：

記入者名：　　作成年月日：

要件			分析方法の名称：	
項目	中分類	チェック項目	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
総則	対象項目	水質検査の項目及び項目ごとの分析方法の名称を明記しているか		
	「水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法」（平成１５年厚生労働省告示第２６１号）に基づいて記載すること	検査方法告示どおりの作業手順か。作業工程の抜けや改変はないか なお、SOP本文の体裁や表現まで検査方法告示の文章に揃える必要はなく、事業所で使用し易い構成として差し支えない。		
	作業手順に改変の無いこと	検査方法告示にない追加手順は妥当か		
	省略・引用せず、具体的に記述すること	「別表第〇〇の例による」の表現は使用せず、SOPごとに具体的に規定しているか		
		告示で数値が範囲で示されている箇所や「～以上」「約～」「おおむね～」「～付近」等の表記となっている箇所について、SOPごとに具体の数値を規定しているか		
	文書・フロー図等の整合性	フロー図、ワークシート等の付属書類がある場合、内容がSOP本文と一致しているか		
	検査室の環境	水質検査に支障を生じない温度・湿度などの環境条件について定めているか		
	汚染防止	部外者の立入を制限しているか		
		水質検査を行う検査室と高濃度試料の試験操作を行う検査室を区分しているか		
		水質検査と高濃度試料の試験操作を同時に行わないこととしているか		
		高濃度試料の試験操作を行う間は、検査室を十分に換気することとしているか		
		水質検査を実施する前の検査機器の洗浄方法とその確認方法を定めているか		
試薬、培地	使用する試薬、培地	市販品（原体、調製済み試薬、培地等）を使用する場合は、メーカー名、製品名、規格等を規定しているか		
	使用期限等の遵守	標準液等は用時調製とされているか		
		自己調製する試薬について具体的な使用期限を定めているか		
	希釈・混合操作の方法	希釈操作（標準原液からの標準液の調製時等）において、100倍を超える希釈を行う場合、希釈操作を２段階以上に分けているか（マイクロシリンジによるバイアルへの打ち込みは除く）		
		希釈操作（標準原液からの標準液の調製時等）において、実際に行う作業内容を規定しているか（例：「××（対象物質標準原液）を××（容器）に××（器具）で××ml 採り、××（溶媒）で××ml にしたもの」）		
		連続自動測定機器（自動水質計器）において、整合性を確認する際の希釈操作を具体的に規定しているか。		
		標準原液等の調製時に、試薬や精製水を採る容器を規定しているか		
		混合標準液等調製時に、実際に混合する量を規定しているか（「一定量」は不可）		
	加温・冷却の方法	温度の確認方法を規定しているか		
		標準液を冷却する方法を規定しているか		
		加温に使用する器具・機器を規定しているか		
	ｐＨの確認方法	pHの調整結果の確認方法を規定しているか（例：ｐＨ試験紙でｐＨが×であることを確認する 等）		
	内部標準物質	内部標準物質を複数から選択できる場合、対象物質ごとに使用する内部標準物質を規定しているか		
	ファクターの確認方法	ファクター測定の頻度が具体的に規定されているか		
器具及び装置	使用する器具・機器の種類	使用する器具・装置を具体的に記載しているか（メーカー名、製品名、規格等）		
		複数の選択肢がある場合、実際に使用するもののみを規定しているか		
		検査方法告示に定める器具・装置との齟齬はないか		
		ICP-MSで鉄の検査を行う場合、多原子イオン低減化機能を備えているか		

要件			分析方法の名称：	
項目	中分類	チェック項目	記載位置（申請者記入欄）	コメント（確認用）
	装置の使用条件	滅菌方法（器具、温度、時間）を具体的に規定しているか		
		移動相の組成等、「例えば」ではなく、具体的な内容を規定しているか		
試験操作（測定操作）	使用する器具・機器の種類	前処理時に検水を採る容器を規定しているか		
	操作条件	恒温槽等については、設定温度を規定しているか		
		前処理を行う検水量を具体的に記述しているか		
		酸等の添加量を具体的に記述しているか		
		分析機器への試験溶液の注入量を具体的に記述しているか		
	測定対象物質の同定及び定量手順	ＧＣ／ＭＳ、ICP-AES等の分析機器で測定に用いるm/z（定量イオン・参照イオンの別を含む）・測定波長・保持時間を具体的に記述しているか		
		測定対象物質のピーク面積又は高さのどちらで定量するかを規定しているか		
	ｐＨの確認方法	pHの調整結果の確認方法を規定しているか（例：ｐＨ試験紙でｐＨが×であることを確認する 等）		
	検水の希釈方法	検水の希釈が必要となる条件を明らかにしているか（希釈の目標とする濃度範囲が定量範囲内にあるか。100倍を超える希釈を行う場合、希釈操作を２段階以上に分けているか）		
	にごりがあった場合のろ過操作	試験溶液ににごりがある場合のろ過操作を規定しているか		
	定量範囲の妥当性	SOPに定める定量範囲は検量線の濃度範囲内か（検量線の外挿は不可）		
		SOPに定める定量範囲の下限が基準値の1/10（吸光光度法による非イオン界面活性剤の検査については、基準値の1/4）以下であるか		
	計算方法の透明化	換算係数をかけて総和を取る等の計算が必要な場合、その計算方法を明示しているか		
検量線の作成	標準液の調製方法	検量線を作成する際にメスフラスコに採る標準液の量、調製濃度を具体的に規定しているか		
		標準列を作成する際に比色管に採る標準液の量を具体的に規定しているか		
	検量線の点数	検量線の点数と濃度が明らかか。ブランクを含めず４点以上か		
	検量線の濃度範囲	検量線の濃度範囲は、告示に定める検水の濃度範囲の上限を超えていないか		
空試験	空試験の結果確認と是正処置	空試験を実施し、汚染の怖れがある結果が出た場合の対応・是正処置が具体的に規定されているか		
感度変動確認	オートサンプラー使用時の差し込み分析	差し込みの方法（標準液の濃度及び差し込む頻度）が具体的に規定されているか		
		濃度既知溶液をおおむね10の試料ごとに測定し、分析機器の感度変動を確認し、問題が確認された場合の対応・是正処置が具体的に規定されているか		
得られた値の処理	―	第３者がトレース可能な方法であるか		
記録作成要領	クロマトグラム、吸光度等の出力値及び濃度計算書の保管	検査を再現できる記録（検水量、出力値（クロマトグラム、吸光度等）、濃度計算書等）の作成・保管が規定されているか		
	分析を開始及び終了した年月日時及び分析を実施した検査員名の記録	分析を開始及び終了した年月日時及び分析を実施した検査員名の記録の保管が規定されているか		

（ 資 料 ３ ）

水 質 基 準 項 目 の 測 定 精 度

（平成 15 年 10 月 10 日健水発第 1010001 号厚生労働省健康局水道課長通知別添５）

別添５　水質基準項目の測定精度

水質検査の実施に当たっては、原則として基準値の10分の１（ただし、非イオン界面活性剤の固相抽出―吸光光度法については４分の１）まで測定すること。この場合において、基準値の10分の１（ただし、非イオン界面活性剤の固相抽出―吸光光度法については４分の１）付近における値の変動が下表の変動係数で示す値以下となるよう精度を確保すること。

項　　目		基　準　値	検　査　方　法	変動係数
1	一般細菌	１mlの検水で形成される集落数が100以下であること	標準寒天培地法	－
2	大腸菌	検出されないこと	特定酵素基質培地法	－
3	カドミウム及びその化合物	カドミウムの量に関して、0.003mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10%
4	水銀及びその化合物	水銀の量に関して、0.0005mg／Ｌ以下	還元気化－原子吸光光度法	10%
5	セレン及びその化合物	セレンの量に関して、0.01mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 ＩＣＰ―ＭＳ法 水素化物発生―原子吸光光度法 水素化物発生―ＩＣＰ法	10% 10% 10% 10%
6	鉛及びその化合物	鉛の量に関して、0.01mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ－ＭＳ法	10% 10% 10%
7	ヒ素及びその化合物	ヒ素の量に関して、0.01mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 ＩＣＰ―ＭＳ法 水素化物発生―原子吸光光度法 水素化物発生―ＩＣＰ法	10% 10% 10% 10%
8	六価クロム化合物	六価クロムの量に関して、0.02mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10%
9	亜硝酸態窒素	0.04mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ法（陰イオン）	10%
10	シアン化物イオン及び塩化シアン	シアンの量に関して、0.01mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ―ポストカラム吸光光度法	10%
11	硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素	10mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ法（陰イオン）	10%
12	フッ素及びその化合物	フッ素の量に関して、0.8mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ法（陰イオン）	10%
13	ホウ素及びその化合物	ホウ素の量に関して、1.0mg／Ｌ以下	ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10%
14	四塩化炭素	0.002mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
15	１，４―ジオキサン	0.05mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法 固相抽出―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20% 20%
16	シス―１，２―ジクロロエチレン及びトランス―１，２―ジクロロエチレン	0.04mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%

項　　目		基　準　値	検　査　方　法	変動係数
17	ジクロロメタン	0.02mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
18	テトラクロロエチレン	0.01mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
19	トリクロロエチレン	0.01mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
20	ベンゼン	0.01mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
21	塩素酸	0.6mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ法 液体クロマトグラフ―質量分析法	10% 10%
22	クロロ酢酸	0.02mg／Ｌ以下	溶媒抽出―ＧＣ―ＭＳ法 高速液体クロマトグラフ―質量分析法	20% 20%
23	クロロホルム	0.06mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
24	ジクロロ酢酸	0.03mg／Ｌ以下	溶媒抽出―ＧＣ―ＭＳ法 高速液体クロマトグラフ―質量分析法	20% 20%
25	ジブロモクロロメタン	0.1mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
26	臭素酸	0.01mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ―ポストカラム吸光光度法 液体クロマトグラフ―質量分析法	10% 10%
27	総トリハロメタン	0.1mg／Ｌ以下	クロロホルム、ジブロモクロロメタン、ブロモジクロロメタン及びブロモホルムごとに、それぞれ23の項、25の項、29の項及び30の項に掲げる方法	－
28	トリクロロ酢酸	0.03mg／Ｌ以下	溶媒抽出―ＧＣ―ＭＳ法 高速液体クロマトグラフ―質量分析法	20% 20%
29	ブロモジクロロメタン	0.03mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
30	ブロモホルム	0.09mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20%
31	ホルムアルデヒド	0.08mg／Ｌ以下	溶媒抽出―誘導体化―ＧＣ―ＭＳ法 誘導体化―高速液体クロマトグラフ法 誘導体化―液体クロマトグラフ―質量分析法	20% 20% 20%
32	亜鉛及びその化合物	亜鉛の量に関して、1.0mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 フレーム―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10% 10%
33	アルミニウム及びその化合物	アルミニウムの量に関して、0.2mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10%
34	鉄及びその化合物	鉄の量に関して、0.3mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 フレーム―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10% 10%
35	銅及びその化合物	銅の量に関して、1.0mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 フレーム―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10% 10%

項　　目		基　準　値	検　査　方　法	変動係数
36	ナトリウム及びその化合物	ナトリウムの量に関して、200mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 フレーム―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法 イオンクロマトグラフ法（陽イオン）	10% 10% 10% 10% 10%
37	マンガン及びその化合物	マンガンの量に関して、0.05mg／Ｌ以下	フレームレス―原子吸光光度法 フレーム―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法	10% 10% 10% 10%
38	塩化物イオン	200mg／Ｌ以下	イオンクロマトグラフ法（陰イオン） 滴定法	10% 10%
39	カルシウム、マグネシウム等（硬度）	300mg／Ｌ以下	フレーム―原子吸光光度法 ＩＣＰ法 ＩＣＰ―ＭＳ法 イオンクロマトグラフ法（陽イオン） 滴定法	10% 10% 10% 10% 10%
40	蒸発残留物	500mg／Ｌ以下	重量法	－
41	陰イオン界面活性剤	0.2mg／Ｌ以下	固相抽出―高速液体クロマトグラフ法 液体クロマトグラフ―質量分析法	20% 20%
42	（４Ｓ，４ａＳ，８ａＲ）―オクタヒドロ―４，８ａ―ジメチルナフタレン―４ａ（２Ｈ）―オール（別名ジェオスミン）	0.00001mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法 固相抽出―ＧＣ―ＭＳ法 ＳＰＭＥ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20% 20% 20%
43	１，２，７，７―テトラメチルビシクロ［２，２，１］ヘプタン―２―オール(別名２―メチルイソボルネオール)	0.00001mg／Ｌ以下	ＰＴ―ＧＣ―ＭＳ法 ＨＳ―ＧＣ―ＭＳ法 固相抽出―ＧＣ―ＭＳ法 ＳＰＭＥ―ＧＣ―ＭＳ法	20% 20% 20% 20%
44	非イオン界面活性剤	0.02mg／Ｌ以下	固相抽出―吸光光度法 固相抽出―高速液体クロマトグラフ法	20% 20%
45	フェノール類	フェノールの量に換算して、0.005mg／Ｌ以下	固相抽出―誘導体化―ＧＣ―ＭＳ法 固相抽出―液体クロマトグラフ―質量分析法	20% 20%
46	有機物（全有機炭素（ＴＯＣ）の量）	３mg／Ｌ以下	全有機炭素計測定法	20%
47	pH値	5.8以上8.6以下	ガラス電極法 連続自動測定機器によるガラス電極法	－
48	味	異常でないこと	官能法	－
49	臭　気	異常でないこと	官能法	－
50	色　度	５度以下	比色法 透過光測定法 連続自動測定機器による透過光測定法	－ 20% 20%
51	濁　度	２度以下	比濁法 透過光測定法 連続自動測定機器による透過光測定法 積分球式光電光度法 連続自動測定機器による積分球式光電光度法 連続自動測定機器による散乱光測定法 連続自動測定機器による透過散乱法	－ 10% 10% 10% 10% 10% 10%

（ 資 料 ４ ）

水質検査機関業務規程記載例

文　書　名	文書番号	○○	制定日	○○
	改定番号	○○	改定日	○○
	制定部門	○○	総ページ	○○

水　質　検　査　業　務　規　程

作成	審査	承認

【解説】

まず、以下の①～③に示す内容を含む総則を記載し、その後、１～９に掲げる事項について規定する。

①　この業務規程は、水道法第２０条の８の規定に基づき、水質検査の業務の実施方法、水質検査に関する料金等の水質検査の業務に関する事項について定める。

②　この業務規程は、水道法第２０条第３項に規定する水質検査の業務に適用する。

③　この業務規程の制定及び改廃に当たっては、○○○○が作成、○○○○が審査し、○○○○が承認して行う。

④　この業務規程は○年○月○日から適用する。

１　水質検査の業務の実施及び管理の方法に関する事項

１）水質検査を実施するに当たり、水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者を役員の中からそれぞれ１名配置する。また、水質検査部門には、理化学的検査区分責任者及び生物学的検査区分責任者をそれぞれ１名配置する。

２）水質検査の方法については、水道法第２０条の６第２項に規定する国土交通省令・環境省令で定める方法により行う。

なお、水質検査の項目は「水質基準に関する省令（平成１５年厚生労働省令第１０１号)」で定める項目とし、各項目の分析方法等は「水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法（平成１５年厚生労働省告示第２６１号)」で定めた方法とする。

３）水質検査の業務の実施及び管理に当たっては、次に示す文書に従い行う。

(1) 検査実施標準作業書

【解説】

検査実施標準作業書は、次に示す事項を記載した文書であること。

①　水質検査の項目及び項目ごとの分析方法の名称

②　水質検査の項目ごとに記載した試薬、試液、培地、標準品及び標準液（以下、「試薬等」という。）の選択及び調製の方法、試料の調製の方法並びに水質検査に用いる機械器具の操作の方法

③　水質検査に当たっての注意事項

④　水質検査により得られた値の処理の方法

⑤　水質検査に関する記録の作成要領

⑥　検査実施標準作業書の作成及び改定年月日

⑦　その他

(2) 試料取扱標準作業書

【解説】

試料取扱標準作業書は、次に示す事項を記載した文書であること。

① 試料の採取の方法

② 試料の運搬の方法

③ 試料の受領の方法

④ 試料の管理の方法

⑤ 試料の管理に関する記録の作成要領

⑥ 試料取扱標準作業書の作成及び改定年月日

⑦ その他

(3) 試薬等管理標準作業書

【解説】

試薬等管理標準作業書は、次に示す事項を記載した文書であること。

① 試薬等の容器にすべき表示の方法

② 試薬等の管理に関する注意事項

③ 試薬等の管理に関する記録の作成要領

④ 試薬等管理標準作業書の作成及び改定年月日

⑤ その他

(4) 機械器具保守管理標準作業書

【解説】

機械器具保守管理標準作業書は、次に示す事項を記載した文書であること。

① 機械器具の名称

② 常時行うべき保守点検の方法

③ 定期的な保守点検に関する計画

④ 故障が起こった場合の対応の方法

⑤ 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領

⑥ 機械器具保守管理標準作業書の作成及び改定年月日

⑦ その他

(5) 職務分掌管理規程

【解説】

職務分掌管理規程は、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であること。

(6) 文書管理規程

【解説】

文書管理規程は、文書の管理について記載した文書であること。

(7) 記録管理規程

【解説】

記録管理規程は、記録の管理について記載した文書であること。

(8) 教育訓練規程

【解説】

教育訓練規程は、教育訓練について記載した文書であること。

(9) 不適合業務等管理規程

【解説】

不適合業務等管理規程は、不適合業務及び是正処置等について記載した文書であること。

(10) 内部監査規程

【解説】

内部監査規程は、内部監査の方法を記載した文書であること。

(11) 精度管理実施規程

【解説】

精度管理実施規程は、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を記載した文書であること。

(12) 検査結果書発行規程

【解説】

検査結果書発行規程は、水質検査結果書の発行の方法を記載した文書であること。

(13) 水質検査業務受託規程

【解説】

水質検査業務受託規程は、受託の方法を記載した文書であること。

(14) 購買管理規程

【解説】

購買管理規程は、物品の購入の方法を記載した文書であること。

(15) その他

【解説】

前号に掲げる文書のほか、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を作成すること。

2　水質検査の業務を行う時間及び休日に関する事項

1）水質検査の業務を行う時間

水質検査の業務を行う時間は、午前〇時〇分から午後〇時〇分までを原則とする。

２）休日

(1) 土曜日、日曜日及び祝日

(2) １２月○日から翌年１月○日まで

(3) その他特に○○○○が指定する日（例：創立記念日等）

３）その他

【解説】

臨時の水質検査の依頼があった場合の取扱い等について記載すること。

３　水質検査の委託を受けることができる件数の上限に関する事項

委託を受けることができる水質検査について、事業所ごとに１週間（又は１ヶ月）に処理が可能な水質基準５１項目の水質検査の件数の上限は次のとおりである。

事業所の名称	件数の上限
○○事業所	○○件
○○事業所	○○件

【解説】

信頼性確保の観点から処理することができる件数の上限の目安を記載すること。

４　水質検査の業務を行う事業所の場所に関する事項

水道法第２０条第３項に規定する水質検査について、検査の業務を行う事業所の名称、所在地及び業務の内容は次のとおりである。

事業所の名称	所在地	業務の内容
○○事業所	○○○○○	○○○○
○○事業所	○○○○○	○○○○
○○営業所	○○○○○	○○○○

５　水質検査に関する料金及びその収納の方法に関する事項

１）料金

水質検査に関する料金は、次のとおりである。

番号	項目	分析方法	料金(円)	セット料金(円)
合計（１～５１）				

【解説】

①「番号」には水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）の上欄に掲げる番号

を記載すること。

②標準的な料金を記載すること。

③検査機関の検査員が試料を採取する場合の旅費等を徴収する場合は、その旨及び算定方法を記載すること。

2）収納の方法

水質検査の料金は、○○○○が指定する日までに現金又は振込にて収納する。金融機関の振込先は次のとおりである。

事業所	金融機関	口座番号
○○事業所	○○銀行○○支店	○○○○
○○営業所	○○信用金庫○○支店	○○○○

6　水質検査部門管理者及び信頼性部門管理者の氏名並びに検査員の名簿

1）水質検査部門管理者及び信頼性部門管理者の氏名

管理者	役職名	氏名
水質検査部門管理者	○○	○○○○
信頼性確保部門管理者	○○	○○○○

2）検査員の名簿

事業所	事業所	氏名	備考
○○事業所	理化学的検査区分	○○○○ ○○○○	理化学的検査区分責任者
	生物学的検査区分	○○○○ ○○○○	生物学的検査区分責任者
○○事業所	理化学的検査区分	○○○○ ○○○○	理化学的検査区分責任者
	生物学的検査区分	○○○○ ○○○○	生物学的検査区分責任者

【解説】

理化学的検査区分及び生物学的検査区分を兼任する検査員については、それぞれの検査区分に氏名を記載すること。

7　水質検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者の選任及び解任に関する事項

【解説】

各部門管理者の選任及び解任については、業務の品質に悪影響を与えるおそれがある何らかの営利上、財務上又はその他の内部的及び外部的な圧力を受けないことを確実にするための取り決めを持つことを規定すること。

8　財務諸表等の請求に係る費用に関する事項

【解説】

水道事業者その他の利害関係者から当該財務諸表等の書面又はその写し、並びにその電磁的記録の写しの請求があった場合の費用に関する事項を規定すること。

9　水質検査の業務に関し必要な事項

【解説】

前各号に掲げるもののほか、水質検査の業務に関し必要な事項を規定すること。

（ 資 料 ５ ）

申請に必要な書類の一覧

申請に必要な書類の一覧

登録申請書類	内容	電子ファイルの保存フォルダ名
Ⅰ．申請書	申請書（様式１３、登録更新申請の場合は様式１４）	申請書
	（新規登録のみ）登録免許税法に基づく登録免許税の領収証書の写し	ー
Ⅱ．登録を受けようとするものの実体を証する書面	（申請者が法人の場合）定款又は寄付行為 （申請者が個人の場合）住民票の写し	１
Ⅲ．法第２０条の３各号に該当しないことを示す書面	欠格条項に該当しないことを説明した書面	２
Ⅳ．法第２０条の４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	
	イ　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	３－１
	ロ　水質検査を行うための機械器具に関する書類	３－２
	検査員の氏名及び略歴	４
	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	５
	標準作業書	
	１　検査実施標準作業書	６－１－１
	２　試料取扱標準作業書	６－１－２
	３　試薬等管理標準作業書	６－１－３
	４　機械器具保守管理標準作業書	６－１－４
	業務の管理及び精度の確保に関する文書（信頼性確保文書）	
	イ　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	６－２－１
	ロ　文書の管理について記載した文書	６－２－２
	ハ　記録の管理について記載した文書	６－２－３
	ニ　教育訓練について記載した文書	６－２－４
	ホ　不適合業務及び是正処置等に関して記載した文書	６－２－５
	ヘ　内部監査の方法を記載した文書	６－２－６
	ト　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を記載した文書	６－２－７
	チ　水質検査結果書の発行の方法を記載した文書	６－２－８
	リ　受託の方法を記載した文書	６－２－９
	ヌ　物品の購入の方法を記載した文書	６－２－１０
	ル　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	６－２－１１
	規則第15条の２第９号に掲げる事項を記載した書面	
	イ　検査員の氏名及び担当する水質検査の区分	７－１
	ロ　水質検査部門管理者の氏名及び検査区分責任者の氏名	７－２
	ハ　信頼性確保部門管理者の氏名	７－３
	ニ　水質検査を行う項目ごとの定量下限値	７－４
	ホ　現に行っている事業の概要	７－５
Ⅴ．その他参考となる事項を記載した書類	申請書類チェックリスト（様式１）	チェックリスト
	登録基準適合チェックリスト（様式２）	
	検査実施標準作業書チェックリスト（様式３）	
	水道GLP、ISO認証または認定されている際は、その業務を説明する文書	GLP・ISO
	上記以外に必要と判断される文書	その他
Ⅵ．法第２０条の５第１項の登録の更新を申請する際に提出を要する書類	標準作業書及び信頼性確保文書のうち、変更がある事項に係る新旧の対照を明示した書類	８－１
	直近の三事業年度の各事業年度における水質検査を受託した実績を記載した書類	８－２
	帳簿等への記載箇所の写し（直近３事業年度分。帳簿をスキャンしたPDF）	
	不適合業務の記録（業務の内容及び是正処置）	８－３－１
	内部監査の記録（監査の計画、監査内容、監査結果及び是正処置）	８－３－２
	精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）	８－３－３
	外部精度管理の記録（実施計画、実施内容、実施結果及び是正処置）	８－３－４
	教育訓練の記録（訓練計画、実施内容及び実施結果）	８－３－５
	実施体制の見直しの検討概要	８－３－６

（ 資 料 ６ ）

水道水質検査方法の妥当性評価ガイドラインの一部改定について

（平成 29 年 10 月 18 日薬生水発 1018 第４号　厚生労働省医薬・生活衛生局水道課長通知）

薬生水発 1018 第 4 号
平成 29 年 10 月 18 日

各　登録水質検査機関の長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局水道課長
（ 公 印 省 略 ）

水道水質検査方法の妥当性評価ガイドラインの一部改定について

水道行政の推進につきましては、日頃から御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

「水質基準に関する省令」（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）の規定に基づく水道水の水質基準に係る検査方法については、「水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法」（平成 15 年厚生労働省告示第 261 号。以下単に「告示」という。）で定められています。また、水質管理目標設定項目に係る検査方法については、「水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等並びに水道水質管理における留意事項について」（平成 15 年 10 月 10 日付け健水発第 1010001 号。以下単に「通知」という。）で定められています。これに関連して、水道事業者等が実施する水質検査結果の妥当性評価については、「水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン」（平成 24 年 9 月 6 日付け健水発 0906 第１～４号。以下「ガイドライン」という。）を策定し、通知しているところです。

今般、策定から５年が経過し、妥当性評価の手法に変更すべき点がみられたことから、ガイドラインを別添のとおり改定することとしましたので、下記事項に御留意の上、ガイドラインの活用により適切な水質検査に努めていただくようお願いします。

記

第１．改正の概要

１　ガイドラインの対象となる検査方法の明示（２．本ガイドラインの対象関係）

ガイドラインの対象となる検査方法について、原則として、告示及び通知に定める検査方法のうち、機器分析による方法とした。また、「水道法施行規則第 17 条第２項の規定に基づき厚生労働大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法」（平成 15 年厚生労働省告示第 318 号）で定める検査方法を対象から除外した。

２　検量線の妥当性評価に係る事項の追加（４．妥当性評価の方法関係）

検量線の作成方法と評価方法を新たに追加した。

３　添加試験における真度及び精度の目標値の変更（４．妥当性評価の方法関係）

これまで添加濃度の基準値等に対する割合で設定していた添加試験の真度及び精度の目標値について、対象物質の種類ごとに設定した。

第２．適用時期

平成 30 年４月１日から適用する。

（別添）

水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン

（平成 24 年 9 月 6 日付け健水発 0906 第 1 号別添）
（最終改正：平成 29 年 10 月 18 日付け薬生水発 1018 第 1 号）

１．趣旨

水道水質検査を行う検査機関が、水質基準に係る検査方法（以下「告示法」という。）[注1]や水質管理目標設定項目に係る検査方法（以下「通知法」という。）[注2]による検査を行うにあたっては、検査機関ごとに試験環境や分析機器が異なることから、各検査機関が自らの標準作業書に示す検査方法の妥当性について評価する必要がある。

本ガイドラインは、水道水中の無機物、有機物、農薬類等の検査対象物の濃度が、水質基準項目の基準値及び水質管理目標設定項目の目標値（以下「基準値等」という。）に適合していることの判定（以下「適合判定」という。）を目的として水質検査を実施する場合に、検査機関が自らの標準作業書に示す検査方法の妥当性を評価するための手順を示すものである。

なお、基準値等の適合判定に用いることを目的とする検査は、原則として妥当性が評価されている検査方法を用いて行う必要がある。

２．本ガイドラインの対象

本ガイドラインの対象は、検査方法を導入する検査機関において定める標準作業書に示す告示法及び通知法のうち、機器分析による検査方法とする。

機器分析によらない検査方法[注3]は本ガイドラインの対象外とする。

なお、水道施設の技術的基準（水道用薬品及び資機材）や給水装置の構造及び材質の基準等の評価試験を行う場合や、妥当性評価された検査方法を水道水以外の水（河川水、井戸水、原水等）に適用する場合にも、本ガイドラインに示す方法を参考に妥当性評価を行うことが望ましい。

３．用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は次のとおりとする。

（１）「添加試料」とは、水道水や精製水等に一定濃度の検査対象物を添加したものをいう。

注1 水質基準に関する省令に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成 15 年 7 月厚生労働省告示第 261 号）

注2 水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等並びに水道水質管理における留意事項について（平成 15 年 10 月 10 日健水発第 1010001 号）別添 4 水質管理目標設定項目の検査方法

注3 例として、細菌検査（一般細菌等）、官能検査（味等）、重量法（蒸発残留物）、滴定法（塩化物イオン等）、ガラス電極法（pH 値）、比色法（色度）、比濁法（濁度）、連続自動測定機器による検査（濁度等）が挙げられる。

（２）「ブランク試料」とは、検査対象物を添加しない標準試料をいう。
（３）「キャリーオーバー」とは、検査対象物が分析機器の内部に残留し、その後の測定値に影響を与えることをいう。
（４）「定量下限」とは、適切な精確さをもって定量できる検査対象物の最低濃度をいう。
（５）「選択性」とは、検査対象物と他の物質を区別して測定できる能力をいう。
（６）「真度」とは、十分多数の検査結果から得た平均値と標準試料や添加試料の調製濃度との一致の程度をいう。
（７）「精度」とは、指定された条件下で繰り返された独立した検査結果間の一致の程度をいう。
（８）「併行精度」とは、併行条件（同一とみなせる試料において、同一の検査方法を用いて、同一の検査室で、同一の検査員が、同一の装置を用いて、短時間のうちに独立した検査結果を得る条件）下の精度をいう。
（９）「室内精度」とは、室内条件（同一とみなせる試料において、同一の検査方法を用い、同一の検査室で、独立した検査結果を得る条件）下の精度をいう。
（10）「自由度」とは、独立に動かせる変数の数をいう。例えば、同一の添加試料を１日にN回、Ｊ日間にわたって分析する試験計画の場合、併行精度の自由度はＪ×（Ｎ－１）、室内精度の自由度はＪ－１である。

４．妥当性評価の方法

標準検査方法（告示法や通知法として示されている検査方法）を新たに検査室へ導入する場合、検査方法の一部を変更する場合及び水質管理目標設定項目の検査に標準検査方法以外の検査方法を検査室へ導入する場合には、それぞれ本ガイドラインに基づいた評価を行う。ただし、検量線の作成方法（上限、濃度点、回帰式の算出方法等）のみ変更した場合は、検量線の評価のみ行えばよい。一方、検量線の作成方法に影響しない部分のみ変更した場合は、添加試料の評価のみ行えばよい。試験操作や試験環境の変化が生じない場合（検査担当者の変更等）は、再度評価を行う必要はない。

また、（公社）日本水道協会が認定を行う水道水質検査優良試験所規範（水道GLP）又はISO9001あるいはISO/IEC17025等に基づく精度管理が実施されている場合は、その際に使用したデータを用いて本ガイドラインによる妥当性評価を行ってもよい。

４-１．検量線の作成

（１）濃度範囲

標準試料中の検査対象物の濃度と応答値との間に正の相関関係が見られる濃度範囲内で検量線を作成し、添加試料は検量線の濃度範囲内で定量する。

（２）各濃度点の設定

１本の検量線につきブランク試料を含まない４点以上の濃度点を設定し、各濃度点はできるだけ均等に配置して特定の濃度範囲に集中しないようにする。また、各濃度点を公比（隣り合う２つの濃度点の濃度比）が原則４以内になるように設定する。

（３）測定順序と測定回数

標準試料は、最初にブランク試料を測定し、次に低濃度の標準試料から高濃度の標準試料を順番に測定し、最後にブランク試料を測定する。

この一連の測定を繰り返し、各濃度の標準試料の測定データを３個以上取得する。

（４）回帰式の算出方法

検量線の回帰式にはできるだけ直線回帰モデルを用いる。各濃度点の重み付けを行ってもよい。なお、回帰式は原点を強制的に通過させず、原則としてブランク試料を含めずに応答値が得られた濃度の標準試料のみを用いて算出する。

４-２．検量線の評価

標準試料を用いて自らの標準作業書に基づく検査方法に従って検量線を作成して以下の性能パラメータを求め、それぞれの目標に適合していることを確認する。

（１）キャリーオーバー

最高濃度の標準試料の測定後に測定したブランク試料中の検査対象物の濃度が、検量線の濃度範囲の下限値を下回ることを確認する。

（２）真度

標準試料を繰り返し測定し､各濃度の標準試料を検量線により定量した濃度の平均値が、いずれの濃度点においても調製濃度の80%から120%であることを確認する。

（３）精度

標準試料を繰り返し測定し、各濃度の標準試料を検量線により定量した濃度の相対標準偏差（RSD）が、いずれの濃度点においても20%以下であることを確認する。ただし、「水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等並びに水道水質管理における留意事項について」（平成15年10月10日健水発第1010001号。以下単に「通知」という。）において変動係数（併行精度）の目標が10%以下と定められている項目においては、いずれの濃度点においても相対標準偏差（RSD）が10%以下であることを確認する。

４-３．添加試料の調製

（１）添加を行う水

添加を行う水は、原則として検査対象物を含まない水道水とする。検査対象物が水道水の常在成分である場合等には、以下に示すいずれかの方法により評価を行う。

① 添加試料の試験結果から添加前の試料の試験結果を差し引いて評価する。この場合、併行条件下とみなせる範囲において、それぞれ１個以上のデータを取得し、その試験結果の平均値を差し引く。

② 定量下限における評価は精製水又はミネラルウォーター等を用いる。ただし、この場合でも、水道水を用いて常在成分の影響がないとみなせる濃度で妥当性を評価する必要がある。

（２）添加濃度

添加濃度は原則として定量下限を含む１種類以上とする。硬度やフェノール類のように、複数の成分を合算して評価する項目の場合は、各成分が基準値等の1/10（農薬類の場合は原則として目標値の1/100）以下の濃度になるように定量下限を設定する。

（３）添加方法

標準検査方法において採水時に添加することが定められている試薬を添加した後に、できるだけ少量の検査対象物の標準液を添加する。精製水に添加を行う場合であっても、上記の試薬を添加してから検査対象物を添加する。

複数の検査日にわたって試験を行う場合、標準検査方法で規定されている試料の保存期限を超えないように添加試料を調製する。なお、試料調製を複数回行う場合、評価期間内に大きな水質変動がある場合を除き、同一とみなせる試料と解釈してよい。

４-４．添加試料の評価

添加試料を自らの標準作業書に基づく検査方法に従って試験し、その結果から４（１）～（４）に示す性能パラメータを求め、それぞれの目標に適合していることを確認する。標準検査方法を新たに検査室へ導入する場合及び妥当性評価された検査方法の一部を変更する場合は、室内精度を除く性能パラメータを確認する。ただし、定量下限が高くならないと判断できる場合は、添加試料の濃度を定量下限としなくてもよい。標準検査方法以外の検査方法を検査室に導入する場合は、全ての性能パラメータを確認する。それぞれの場合において評価すべき項目を表１に示す。

表１　評価すべき項目の一覧

		選択性	真度	併行精度	室内精度
1	標準検査方法を新たに検査室へ導入する場合	○	○	○	－
2	妥当性評価された検査方法の一部を変更する場合	○*1	○*1	○*1	－
3	標準検査方法以外の検査方法を検査室に導入する場合	○	○	○	○

*1 定量下限が高くならないと判断できる場合は、添加濃度を定量下限としなくてもよい

（１）選択性

ピークを出力する機器の場合は、原則として検査対象物を含まない水道水等を自らの標準作業書に基づく検査方法に従って試験し､定量を妨害するピークがないことを確認する。

妨害ピークを認める場合は、できるだけ検査対象物のピークと妨害ピークを分離できる測定条件を設定する。

（２）真度

５個以上の添加試料を検査方法に従って試験し、得られた試験結果の平均値の添加濃度に対する比を求め、表２の目標を満たすことを確認する。

（３）併行精度

添加試料を検査方法に従って複数回試験し、得られた試験結果の併行精度（RSD）が表２の目標を満たすことを確認する。自由度が４以上となるように試験を行う。

（４）室内精度

添加試料を検査方法に従って複数の検査員又は検査日により複数回試験し、得られた試験結果の室内精度（RSD）が表２の目標を満たすことを確認する。自由度が４以上となるように試験を行う。

表２　真度及び精度の目標

項目	真度（%）	併行精度（RSD%）	室内精度（RSD%）
無機物*1	70～130	≦10	≦15
有機物*2	70～130	≦20	≦25
農薬類	70～130	≦30	≦35

*1 通知において変動係数の目標が10%以下に定められている項目

*2 通知において変動係数の目標が20%以下に定められている項目

５．目標に適合しない場合の扱い

評価目標に適合しない場合は、検査方法の是正措置を講ずるか定量下限の見直しを行った上で再度評価を行う。ただし、告示法は、「水質基準に関する省令に基づき厚生労働大臣が定める方法」（平成 15 年 7 月 22 日厚生労働省告示第 261 号）において検査機関の裁量が認められている範囲内でのみ検査方法の改良及び定量下限の見直しを行うことができる。

なお、通知法で「参考」が付されている検査方法は、本ガイドラインの目標を満たすことが困難であると評価されているため、各検査機関において必ずしも本ガイドラインの目標を満たす必要はないが、目標を満たさなかった場合はそのことを把握（検査を受託している場合には委託者に説明）した上で、検査結果を取り扱う。

６．その他

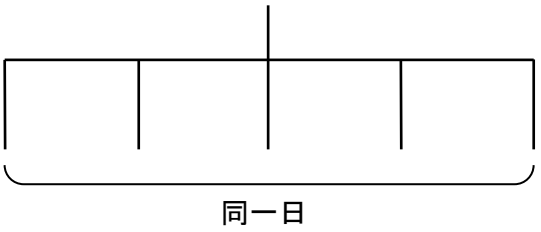
真度、併行精度及び室内精度を同時に評価するための試験の例を別紙１に示した。

各検査機関においては、実施した妥当性評価の結果を根拠資料とともに保管する必要がある。妥当性評価書の記載例を別紙２に示した。

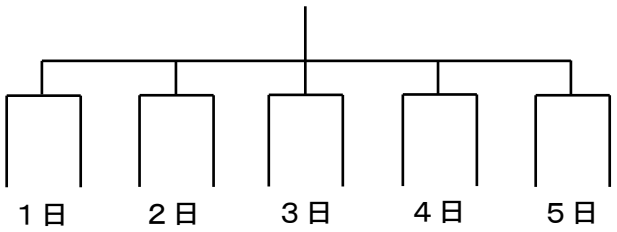
別紙１　妥当性評価のための試験の例

真度、併行精度及び室内精度を同時に評価するための試験の例を以下に示した。これら以外の試験計画で評価を行ってもよい。また、検査対象物ごとに異なる試験計画で評価してもよい。

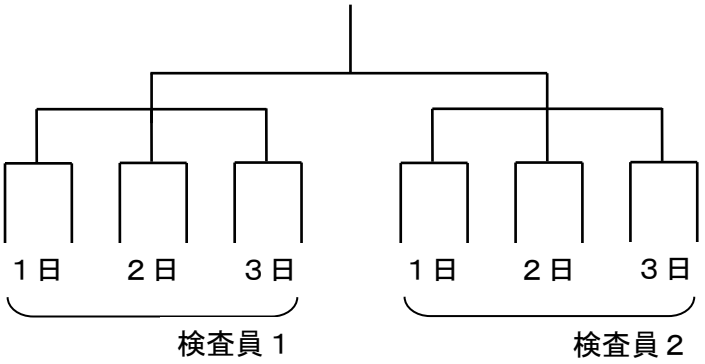
（例１）検査員１名が、同一の添加試料を同一日に５併行で試験した場合、真度（試料数＝５）及び併行精度（自由度＝１×（５－１）＝４）が求まる。
室内精度の評価を必要としない場合に用いることができる。



（例２）検査員１名が、同一の添加試料を１日に２併行、５日間試験した場合、真度（試料数＝10）、併行精度（自由度＝５×（２－１）＝５）及び室内精度（自由度＝５－１＝４）が求まる。



（例３）検査員２名がそれぞれ、同一の添加試料を１日に２併行、３日間試験した場合、真度（試料数＝12）、併行精度（自由度＝６×（２－１）＝６）及び室内精度（自由度＝６－１＝５）が求まる。



別紙２　妥当性評価書の記載例

検査対象物ごとに下表の記載例を参考に妥当性評価書を作成し、当該検査方法（標準作業書）の妥当性を評価した結果を示す根拠資料（検量線や添加試料のチャート・クロマトグラム、測定に係る作業記録、測定結果の計算過程等の情報）を添付する。

妥当性評価書は、当該標準作業書、根拠資料とともに保管し、標準作業手順書の改訂の際には妥当性評価書を再度作成する。

妥当性評価書の記載例

標準作業書 No.		1
検査方法の名称		液体クロマトグラフー質量分析法による一斉分析法（検査方法告示別表第 17 の２）
検査対象物		クロロ酢酸(MCAA)、ジクロロ酢酸(DCAA)、トリクロロ酢酸(TCAA)
装置		LC/MS/MS：XXX 社製○○○分析装置
検量線の評価	評価方法	3 併行
	実施日	2018/3/1
	濃度範囲（濃度点）	0.001, 0.002, 0.005, 0.01, 0.02, 0.05 mg/L
	回帰式の算出方法	直線回帰（重み付けなし）
	キャリーオーバー	MCAA：0.5%、DCAA：0%、TCAA：0.1%
	各濃度点の真度	MCAA：85～105%、DCAA：90～110%、TCAA：95～110%
	各濃度点の併行精度	MCAA：5～10%、DCAA：4～9%、TCAA：6～11%
添加試料の評価	評価方法	検査員 2 人、2 併行、各 3 回（3 日間）実施
	実施日	2018/3/1～3/3
	添加を行った水	水道水（○○センター蛇口）、精製水
	添加濃度	MCAA：0.002 mg/L（水道水）、DCAA：0.002 mg/L（精製水）、0.004 mg/L（水道水）、 TCAA：0.002 mg/L（水道水）
	定量下限	MCAA：0.002 mg/L、DCAA：0.002 mg/L、TCAA：0.002 mg/L
	選択性	クロマトグラム上に妨害ピークが見られたが、検査対象物のピーク定量に影響なし
	真度（%）	MCAA：105%、DCAA：95%（精製水）、89%（水道水ブランク差し引き後）、TCAA：90%
	併行精度(RSD%)	MCAA：15%、DCAA：10%（精製水）、20%（水道水ブランク差し引き後）、TCAA：10%
	室内精度(RSD%)	MCAA：20%、DCAA：15%（精製水）、25%（水道水ブランク差し引き後）、TCAA：15%
備考		DCAA は常在成分のため定量下限は精製水で評価