

平成27年10月

平成28年度に環境省が実施するダイオキシン類の請負調査の受注資格審査について（以下「要綱」という。）は、平成27年10月19日付けで環境省ホームページにお知らせしたところですが、受注資格審査を希望する機関は、下記に留意の上、必要な書類等を提出してください。

## 記

### I 全体的注意事項

1. 平成20年4月1日からのダイオキシン類対策特別措置法の改正施行規則の施行及び毒性等価係数等の見直し、平成21年3月のダイオキシン類に係る環境基準の告示（平成11年環境庁告示第68号）の改正、平成22年3月のダイオキシン類対策特別措置法施行規則（平成11年総理府令第67号）及びダイオキシン類対策特別措置法施行規則第2条第1項第4号の規定に基づき環境大臣が定める方法（平成17年環境省告示第92号）の改正等に伴い、各種マニュアルやJIS、毒性等価係数の取扱いが変更されているので、十分に注意し資料を作成すること。また、審査の途中で必要に応じ追加資料の提出要請あるいはヒアリングを実施することがあるので留意すること。
2. MLAP又はISO 17025(GC/MS法(従来法)によるダイオキシン類分析に関するものに限る)の認定を取得している機関で希望する機関に対しては、GC/MS法(従来法)の申請においては簡略化された審査を選択することができるので、簡略化された審査か従来の審査かのいずれか一方を選択すること。また、簡略化された審査によって認定された受注資格は、簡略化された審査の申請の根拠となった認定が全て失効した場合にはその時点で受注資格も失効するので、留意すること。
3. 提出書類は、受付に長時間を要する場合もあるため、原則郵送とし、その送付に当たっては、配達記録が確認できるようにすること。ただし、やむを得ず、環境省へ持参して申請する場合にあっては、予め来省時間を電話で予約すること。なお、GC/MS法(従来法)、生物検定法、GC/MS法(簡易測定法)のうち2以上の資格をともに申請する場合には、それぞれ申請書を作成すること。
4. 提出書類は、両面コピーを原則とし、全て日本工業規格A4縦ファイルに綴じて1部提出すること。また、ファイルの背表紙に申請機関名及び冊子番号を記入すること。なお、ファイルに綴じる1冊の書類の厚さは70ミを限度とすること。
5. 提出書類は簡潔にまとめ、重複した資料を添付することの無いように注意すること。また、各事項の概要を記述した資料については極力簡潔にまとめること（原則として3頁以内）。
6. 要綱様式1、様式2(GC/MS法(従来法)の申請でMLAPの認定をもって簡略化した審査を希望する場合で、申請時点から平成28年3月31日までに有効期限が到来する場合に限る)、別表1-1(GC/MS法(従来法)を申請する場合。なお、簡略化された審査を希望する場合には、根拠となる認定証(写)も含む)、別表1-2(生物検定法を申請する場合。)又は別表1-3(GC/MS法(簡易測定法)を申請する場合。)は写しを作成(各1部)し、正本は管理的事項に係る資料ファイルの冒頭に綴じ込み、写しは綴じ込みせずにクリアファイル等で一纏めにして提出すること。
7. 提出書類とともに、全ての提出書類をスキャナ等で順に読み取ってPDF形式の電子

ファイル（以下「PDFファイル」という。）を作成し、原則としてCD-ROM又はDVD-ROM1枚に収め、ケースに収納したものを2部提出すること。なお、PDFファイルは、Microsoft社 Windows7 SP1上で表示可能なものとする。

PDFファイルは要綱第1、第2又は第3の「2. (1)から(4)」とし、資料番号をファイル名（例：(1)申請書、大気2-2-3）とすること。

資料番号をファイル名としたPDFファイルについては、「1. 管理的事項」及び「2. 技術的事項」の2つのフォルダに分けること。ただし、申請項目が複数ある場合は、申請項目ごとに本注意事項の別表1-3、別表2-3又は別表3-3の審査用資料一覧表の欄外（注）の略号をフォルダ名としたサブフォルダを設けること。

また、CD-ROM又はDVD-ROMの本体及びケースには「ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格審査申請書」と記入するとともに、「申請機関名」、「作成年月日」を記入すること。なお、PDFファイルと提出書類とに相違があると認められた場合には、CD-ROM又はDVD-ROMの再提出、又は、要綱第4 共通事項の「6.」の現地調査を行うことがあるので、留意すること。

8. 要綱別表1-1(GC/MS法(従来法))の申請対象とする作業の範囲の欄中、試料の分析とは、試料からの抽出、クリーンアップ及びGC/MS測定を含む。なお、生物検定法及びGC/MS法(簡易測定法)による測定については、一貫分析機関のみ申請を受け付ける。
9. 要綱第1 の「2. (5)」で、外注の場合の外注先等に係る資料の提出を求めているが、これは実際の受注に当たって、受注資格を有する他の機関を外注先とすることを禁ずるものではない。なお、本資料は管理的事項、技術的事項の冊子に綴じずに提出すること。資料が複数になる場合には、ファイル綴じ、封筒等で一纏めにして提出すること。
10. 審査の結果、受注資格を有すると認められた機関の名称及び申請項目等は、公表日に環境省掲示板（当省1階）及びホームページに掲載する。また、全ての申請機関に郵送で審査結果を通知する。
11. 提出書類及びCD-ROM又はDVD-ROM 1部は、審査終了後不要となった段階で、着払いで返却する。

## II 審査用資料に係る注意事項

1. 資料の作成に当たっては、GC/MS法(従来法)及びGC/MS法(簡易測定法)については「ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理指針」（以下「指針」という。）及び「ダイオキシン類の環境測定を外部に委託する場合の信頼性の確保に関する指針」（以下「外部精度管理指針」という。）、生物検定法については「ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理の手引き（生物検定法）」（以下「手引き」という。）を十分理解の上、これらの記述を踏まえ、適切に作成すること。
2. 管理的事項及び技術的事項に係る個々の資料で求められる内容は、要綱に記載されているとおりであるが、GC/MS法(従来法)については、本注意事項の別表1-1、別表1-2及び参考1に、生物検定法については、別表2-1、別表2-2及び参考2に、GC/MS法(簡易測定法)については、別表3-1、別表3-2及び参考3に十分留意すること。
3. 要綱第1、第2及び第3の「2. (3)」の機関の概要を記述した資料については、パンフレット等の他、環境報告書を作成している場合には、当該報告書を添付すること。本資料は管理的事項、技術的事項の冊子に綴じずに提出すること。資料が複数となる場合にはクリアファイル、封筒等で一纏めにして提出すること。
4. 要綱別表2-1(GC/MS法(従来法))、別表2-2(生物検定法)又は別表2-3(GC/MS法(簡易

測定法))の資料番号1-2-1の「業務実績」については、本注意事項の別表1-5(GC/MS法(従来法))、別表2-5(生物検定法)又は別表3-5(GC/MS法(簡易測定法))に示す様式に、要綱別表2-1又は別表2-2の資料番号1-3-1「ダイオキシン類に関する試験所間比較試験への参加実績」については、本注意事項の別表1-6(GC/MS法(従来法))又は別表2-6(生物検定法)に示す様式に、要綱別表2-1又は別表2-2の資料番号1-4-1「精度管理に関するその他の取り組み」については、本注意事項の別表1-7(GC/MS法(従来法))又は別表2-7(生物検定法)に示す様式にそれぞれ記入すること。

5. 資料は、要綱別表2-1(GC/MS法(従来法))、別表2-2(生物検定法)又は別表2-3(GC/MS法(簡易測定法))の資料番号順に綴ること。
6. 資料は、資料番号に対応した資料ごとに頁を付すこと。
7. 資料は、管理的事項と技術的事項を分冊(生物検定法では、初期審査合格機関に配付する模擬試料に係る品質保証・品質管理結果報告書の追加提出分も分冊)にすること。また、資料番号のインデックスを付すこと。
8. 作成した資料は本注意事項の別表1-4(GC/MS法(従来法))、別表2-4(生物検定法)又は別表3-4(GC/MS法(簡易測定法))の提出書類チェックリストにより確認し、該当する資料の頁番号を記入(環境省ホームページに掲載しているワードファイルを使用すること。また、該当しない行には必ず「-」を記入し、該当しない場合でも行を削除しないこと。)し、管理的事項及び技術的事項の各提出書類のはじめに添付すること。申請項目間で共通となる資料については、重複して資料を提出する必要はないが、その旨及び参照先を提出書類チェックリスト及び資料省略箇所明記すること。なお、所定の位置に必要な資料が添付されていない場合は、資料不備として受注資格がないと判断することがあるので留意すること。
9. 「審査用資料一覧表」を本注意事項の別表1-3(GC/MS法(従来法))、別表2-3(生物検定法)又は別表3-3(GC/MS法(簡易測定法))の例により作成し、申請時に提出すること。この一覧表には、資料の冊子番号及び資料番号を記入すること。なお、一覧表の中で技術的事項の部分については申請した要綱別表1-1(GC/MS法(従来法))、別表1-2(生物検定法)又は別表1-3(GC/MS法(簡易測定法))の申請項目ごとに作成すること。本資料は管理的事項の資料ファイルの、本注意事項「I 全体的注意事項」の6.で示した申請書等の正本の後に綴じ込みすること。
10. 技術的事項に係る資料は、要綱別表2-1(GC/MS法(従来法))、別表2-2(生物検定法)又は別表2-3(GC/MS法(簡易測定法))の資料番号2-2-1「施設の整備状況」及び資料番号2-2-2「試薬、標準物質(溶液)の管理状況」、別表2-1(GC/MS法(従来法))及び別表2-3の資料番号2-5-1「GC/MSによる試料の測定計画」及び資料番号2-5-2「GC/MSの点検・調整の状況」、別表2-2(生物検定法)の資料番号2-5-1「生物検定法による試料の測定計画」及び資料番号2-5-2「測定系の準備(細胞又はキットの準備)」を除いて、申請した要綱別表1-1(GC/MS法(従来法))、別表1-2(生物検定法)又は別表1-3(GC/MS法(簡易測定法))の申請項目ごとに作成すること。
11. 管理的事項のうち、要綱別表2-1(GC/MS法(従来法))、別表2-2(生物検定法)の資料番号1-1-8「品質管理者による品質管理の実施方法」については、管理的事項の他の資料と分冊にすること。
12. GC/MS法(従来法)について技術的事項のうち、要綱別表2-1の資料番号2-2-1「施設の整備状況」、資料番号2-2-2「試薬、標準物質(溶液)の管理状況」、資料番号2-5-1「GC/MSによる試料の測定計画」及び資料番号2-5-2「GC/MSの点検・調整の状況」につ



いては、全ての申請項目に共通の資料（技術的事項共通項目）として作成し、技術的事項の他の資料と分冊にすること。

なお、技術的事項共通項目と同一の資料は、申請項目ごとに重複して提出する必要はないが、個別の測定等において内容が異なる場合には個別に作成し、各申請項目の必要な位置に添付すること。

生物検定法については、技術的事項に係る資料は、申請項目ごと、測定方法ごとに提出すること。ただし、要綱別表2-2の資料番号2-2-1「施設の整備状況」、資料番号2-2-2「試薬、標準物質(溶液)の管理状況」、資料番号2-5-1「生物検定法による試料の測定計画」及び資料番号2-5-2「測定系の準備(細胞又はキットの準備)」は技術的事項共通項目として分冊とすること。また、申請項目間で共通となる資料については重複して提出する必要はないが、その旨及び参照先を明記すること。

また、GC/MS法(簡易測定法)については、GC/MS法(従来法)の申請資料を適宜活用して差し支えないが、GC/MS法(従来法)の申請時の内容と異なる箇所に下線を引く等して、GC/MS法(従来法)との違いが特定できるようにすること。技術的事項に係る資料は、申請項目ごと、測定方法ごとに提出すること。ただし、要綱別表2-3の資料番号2-2-1「施設の整備状況」、資料番号2-2-2「試薬、標準物質(溶液)の管理状況」、資料番号2-5-1「GC/MSによる試料の測定計画」及び資料番号2-5-2「GC/MSの点検・調整の状況」は技術的事項共通項目として分冊とすること。また、申請項目間で共通となる資料については重複して提出する必要はないが、その旨及び参照先を明記すること。

13. 平成27年度に実施された審査で受注資格が認められなかった申請項目について、今回再度申請する場合は、全ての資料の差し替え箇所の一覧を作成し、それぞれの資料のはじめに添付すること。また、資料差し替え箇所の一覧であることがわかるように、資料番号とは別にインデックスを付すこと。
14. 要綱第1 の「2. (8)」において、「食事試料」とは、「陰膳」を想定すること。
15. 要綱第1 の「2. (9)」において、各種マニュアルやJISにない測定方法を採用する場合には、バリデーションデータも必ず提出すること。
16. 「食品」については、例として穀類、豆類、果実、野菜、海藻、魚介類、肉、卵、牛乳・乳製品、油脂・食用油及びこれらを原料とする加工食品があるが、申請の場合はこの中から1種類以上の実例（ただし、飲料製品を除く。）について提出すること。
17. 全ての申請項目について操作ブランク及び二重測定に関する資料を提出すること。なお、二重測定に関する資料は、各測定結果、平均値、平均値からのずれを算出した結果及びそれぞれの測定に対応したクロマトグラムを添付して提出すること。
18. 申請機関で測定の実績（当該機関内での試行測定を含む。）がない項目を申請しても審査の対象とはしないので留意すること（生物検定法に関しては、相当数の実績を記載すること。）。
19. 資料は雛形ではなく、実施したもの（要綱別表1-1、別表1-2又は別表1-3に記載した測定方法(土壌、底質及び生物検定法は提出書類のマニュアル)に基づくものであり、かつ過去2年以内(GC/MS(簡易測定法)の導入時確認試験に関してはこの限りでない)で可能な限り新しいもの。なお、当該機関内での試行測定でも可。)を提出すること。
20. 生物検定法については、検出下限及び定量範囲を含めて、実測濃度及び毒性等量の両方の単位で表記すること。
21. 生物検定法において、模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書は、初

期審査の合格機関のみ、模擬試料配付後の所定の期間内に提出を求めるものである  
ので注意すること。

22. 生物検定法において、模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書は、本  
注意事項の別表2-2の資料番号2-6-1「手引き第1部第3章2及び別紙2に基づき、模擬  
試料の測定に関して作成した品質保証・品質管理結果報告書」に留意して資料を作  
成すること。
23. 生物検定法において、模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書は、本  
注意事項の別表2-4の「5.」の提出書類チェックリストにより確認し、該当する資  
料の頁番号を記入し、当該報告書のはじめに添付すること。
24. 過年度の審査結果の通知において記載された審査における指摘事項等がある場合  
には、当該事項に対応して提出すること。
25. 要綱、本注意事項で要求される資料を漏れ無く提出するため、提出資料をGC/MS法  
(従来法)については本注意事項の別表1-8、生物検定法については別表2-8、GC/MS  
法(簡易測定法)については別表3-6の「資料提出時最終チェックリスト」により確  
認し、管理的事項、技術的事項の冊子に綴じずに提出すること。

別表1-1 管理的事項に係る資料作成の留意事項(GC/MS法(従来法))

資料番号	審査用資料	留意事項
1-1-1	指針第1部第1章1の組織に関する文書	統括責任者(統括管理者)、品質管理者、技術管理者(計量管理者)及び測定担当者の氏名、担当する業務及び経験等も記載すること。
1-1-2	同組織の機構図	測定分析に係る組織の機構図と責任分担別担当人数も記載すること。内部監査実施後に内部監査者を変更している場合には、内部監査実施時点の組織の機構図も添付すること。
1-1-3	指針第1部第1章4に定める報告書より作成した教育、訓練に係る取組の概要を記述した資料及び記録	ダイオキシン類分析に関する機関内・外における研修も記述し、その記録を添付すること。
1-1-4	指針第1部第1章5の文書・記録の作成と維持管理手順書及びこれらを踏まえて作成した文書管理の取組の概要を記述した資料	指針に基づき作成すること。なお、指針別表2も参照すること。電子媒体に保存している文書・データの取り扱いについても記述すること。
1-1-5	作業に伴う環境汚染の発生の防止に関する取組の概要を記述した資料	ダイオキシン類の分析により生じた廃棄物の種類、量、処理(保管を含む。)、処分等の状況についても記載すること。
1-1-6	直近に実施された指針第1部第1章3の内部監査報告書	内部監査報告書を踏まえた対応がある場合には、その概要を記述した資料も追加すること。
1-1-7	業務の進行管理の実施方法の概要を記述した資料及び業務の進行状況に係る記録	具体的に進行管理を行う管理表及び実施した記録も提出すること。
1-1-8	指針第1部第3章に係る品質管理者による品質管理の実施方法の概要を記述した資料及び品質保証・品質管理結果報告書	少なくとも一つの申請項目を含むダイオキシン類の測定で指針別紙に基づき作成した品質保証・品質管理結果報告書の一例を添付すること。なお、当該報告書は、一連の報告書を提出すること。また、品質保証・品質管理計画書等を引用する場合は、同計画書等を添付すること。 ただし、品質保証・品質管理結果報告書に添付されている全クロマトグラム及びロックマスチャンネル変動の確認資料(以下、この表において「全クロマトグラム等」という。)が技術的事項の各資料に添付した全クロマトグラム等と同一の場合に限り、1-1-8においては、全クロマトグラム等のみ添付を省略してもよいが、技術的事項申請書に添付されている箇所を明示すること。これは申請に当たっての例外措置であり、実際に作成する品質保証・品質管理結果報告書において、全クロマトグラム等の添付を省略してよいわけではない。

1-1-9	指針第1部第1章2の対処方法書及び対処方法書に基づき講じている措置の概要を記述した資料又は報告書	品質管理上問題があると認めた場合の対処方法書及び講じた措置の記録、報告書等を添付すること。
1-1-10	指針第1部第1章6に係る外注時の業務分担の内容及び責任関係を記述した資料及び外部精度管理指針に基づく査察資料	外注した業務分担の内容を記載し、試料採取から定量結果の確定に至るまでの品質管理者の責任関係を明示し、その根拠となる資料を添付すること。また、外部精度管理指針に基づく査察資料も添付すること。
1-2-1	過去3年間の業務実績に関する資料 (別表1-5の様式による)	年度ごとに申請項目以外も含む全項目の検体数(測定数)を記載すること。なお、測定担当者一人あたりの測定検体数も記述すること。
1-3-1	ダイオキシン類に関する試験所間比較試験への参加実績に関する資料 (別表1-6の様式による)	参加した試験所間比較試験で必ずしも良好な成績が得られていない場合には、その原因についての考察を記述するとともに、改善のために講じた取組があれば記述すること。
1-4-1	関連する国際規格等の取得状況など精度管理に関する取組 (別表1-7の様式による)	国際規格等の取得状況の有無及び取得の場合は取得日も記述すること。

別表1-2 技術的事項に係る資料作成の留意事項(GC/MS法(従来法))

資料番号	審査用資料	留意事項
2-1-1	指針第1部第2章1の標準作業手順書の目次及び測定フロー図	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定に関する事項が検証できる資料とすること。</li> <li>技術的事項共通項目に記述した測定条件と異なる条件を定めている場合には、その測定条件も記載すること。</li> </ul>
2-2-1	指針第2部第1章5に係る施設の整備状況及び作業環境に関する文書	各部屋(前処理室、測定室等)の用途や温度・湿度・差圧を明示し、間取り図及び写真を添付するとともに、高分解能GC/MSの保有台数も記述すること。また、高濃度試料と低濃度試料の区分方法は詳細に記述し、汚染防止の観点から講じている対策についても記述すること。なお、処理装置等の設置位置も明記すること。
2-2-2	指針第2部第1章1及び2に係る使用する試薬、標準物質(溶液)の管理使用の概要を記述した資料	使用試薬類一覧表にメーカー名、製品名等指針に定められた必要な事項を記載するとともに管理簿及び使用簿の写し等記録類も添付し、作業の状況も明確になる資料とすること。
2-2-3	指針第2部第1章3及び4に係る試料採取、試料の前処理及びGC/MSによる測定に使用する器具・装置の整備状況及び管理状況の概要を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>資料は申請項目ごとに作成すること。</li> <li>試料採取、試料の前処理及びGC/MSによる測定に使用する器具・装置の管理を実施した記録を提出すること。</li> <li>全ての器具・装置に関するメーカー名、製品名等を記載した一覧表及び洗浄等の処理の状況が分かる資料も添付すること。</li> <li>器具・装置の整備状況が確認できる写真も添付すること。</li> <li>GC/MS本体の管理状況については、2-5-2に記載すること。</li> </ul>
2-3-1	想定される受注業務の試料採取計画の概要を記述した資料、試料採取の記録及び精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料	計画において試料の輸送の方法についても記述し、指針第2部第2章を参考に試料採取の記録に係る様式、その実例及び写真も添付すること(要綱別表1-1に記載した測定方法に基づくものであり、かつ過去2年以内で可能な限り新しいもの)。また、想定される受注業務の試料採取に際して精度管理の観点から特に配慮する事項について記述すること。
2-4-1	想定される受注業務の試料の受入検査及び保存・管理の実施方法の概要を記述した資料及び記録	指針第2部第3章2に基づき、汚染防止の観点を盛り込んだ保存管理等の具体的内容も記載すること。
2-4-2	想定される受注業務の試料前処理計画の概要を記述した資料及び精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料	指針第2部第3章1及び2に基づき、試料の前処理の記録に係る様式及びその実例を添付すること。また、想定される受注業務の試料の前処理に際して精度管理の観点から特に配慮する事項について記述すること。



		JISやマニュアルに具体的に記載のない方法を採用する場合には、バリデーションデータを示すこと。
2-5-1	想定される受注業務のGC/MSによる試料の測定計画の概要を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・想定される受注業務の測定条件を記述すること。</li> </ul> <p>なお、2-5-3、2-5-4、2-5-5、2-5-6は、原則、2-5-1に記載した測定条件と同一の条件で行った測定結果を添付するものとし、やむを得ず2-5-3～2-5-6に、2-5-1に記載した測定条件と異なる条件で測定した結果を添付する場合には、その理由及び測定条件を申請項目ごとに明記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・指針第2部第5章3～6の操作ブランク試験、測定計画の概要を記述するとともに、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定の実施計画を含む資料も添付すること。</li> </ul>
2-5-2	指針第2部第4章2、3及び6のGC/MSの点検に関する実施基準及び点検・調整の実施状況の概要並びに日常の検量線及び感度変動の確認結果を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GC/MS本体の日常点検、定期点検及びメンテナンスの項目及びその実施状況を記載した資料、問題が発生した時の処置並びに停電や故障時等への処置を記載した資料も提出すること。</li> </ul>
2-5-3	指針第2部第4章4に係る検量線及びそのクロマトグラム（内標準物質を含めた各ピークの同定とシグナル強度が確認できるもの）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定（過去2年以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記載した測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件も記載すること。</li> <li>・クロマトグラムは、最小濃度の1例のみを提出すること。</li> <li>・クロマトグラムは、複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク（TEFを持つもの）の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> <li>・コプラナーPCB分のクロマトグラムも添付すること。</li> <li>・ここでいう検量線は相対検量線である。</li> </ul>
2-5-4	指針第2部第5章1(1)の装置、(2)の測定方法、(3)の試料測定時の検出下限・定量下限及びその算出過程を説明する資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定（過去2年以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記載した測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・検出下限・定量下限の算出に用いたクロマトグラムを提出し、あわせてクロマトグラムから検出下限値・定量下限値それぞれを導くに至った過程を示すこと。</li> <li>・クロマトグラムは、装置、測定方法及び試料測定時の各々について、複数回の繰り返し測定で得られたクロマトグラムのうち、1例のみを提出すること。</li> <li>・クロマトグラムは複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク(TEFを持つもの)の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> <li>・コプラナーPCB分のクロマトグラムも添付すること。</li> </ul>
2-5-5	指針第2部第2章4及び第5章3～5に係る操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の実施結果の概要を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定(過去2年以内で可能な限り新しいもの)に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記述したGC/MSの測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・測定項目ごとに実施した操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の結果を提出すること。(二重測定に関する資料については、各測定結果、平均値、平均値からのずれを算出した結果及びそれぞれの測定に対応したクロマトグラムを添付して提出すること。)</li> <li>・クロマトグラムには、同時に測定されたロックマスの変動を示すクロマトグラムを併せて掲載し提出すること。なお、各々のクロマトグラムを分割表記する場合には、それぞれのクロマトグラムの対応を明確にすること。</li> <li>・クロマトグラムは複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク(TEFを持つもの)の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> <li>・コプラナーPCB分のクロマトグラムも添付すること。</li> </ul>

2-5-6	<p>指針第2部第4章7の同定及び定量に係るサンプリングスパイク内標準物質、クリーンアップスパイク内標準物質及びシリンジスパイク内標準物質のクロマトグラム(各ピークの強度が確認できるもの)並びに全異性体の同定が記入されたクロマトグラム及び各2,3,7,8-位塩素置換異性体の分離が確認できるクロマトグラム(必要に応じて部分拡大したもの)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定(過去2年以内で可能な限り新しいもの)に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記述したGC/MSの測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・クロマトグラムには、同時に測定されたロックマスの変動を示すクロマトグラムを併せて掲載し提出すること。なお、各々のクロマトグラムを分割表記する場合には、それぞれのクロマトグラムの対応を明確にすること。</li> <li>・クロマトグラムは複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてのモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク(TEFを持つもの)の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> <li>・コプラナーPCB分のクロマトグラムも添付すること。</li> </ul>
-------	--	---

別表1-3 審査用資料一覧表（例）（GC/MS法（従来法））

申請機関名

審査項目	資料番号	冊子番号
1. 管理的事項 (1) 品質管理システムに関する事項 ① 組織の整備状況  ② 教育、訓練 ③ 文書の管理 ④ 環境汚染の防止 ⑤ 内部監査 ⑥ 業務の進行管理 ⑧ 不適切な操作が行われた場合の対処方法 ⑨ 業務の範囲 (2) 業務実績 (3) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績 (4) 精度管理に関するその他の取組	1-1-1 1-1-2 1-1-3 1-1-4 1-1-5 1-1-6 1-1-7 1-1-9 1-1-10 1-2-1 1-3-1 1-4-1	
2. 管理的事項分冊 (1) 品質管理システムに関する事項 ⑦ 品質管理者による品質管理の実施方法	1-1-8	
3. 技術的事項 申請項目：例) 一般環境大気 (1) 標準作業手順書 (2) 施設及び試薬に関する事項 ③ 器具・装置の整備状況 (3) 試料採取に関する事項 ① 試料採取計画 (4) 試料の前処理に関する事項 ① 試料の受入検査及び保存・管理の実施状況 ② 試料前処理計画 (5) GC/MSによる測定に関する事項 ③ 検量線 ④ 検出下限・定量下限 ⑤ 操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の測定 ⑥ 実試料及び内標準物質のクロマトグラム	大気2-1-1  大気2-2-3  大気2-3-1  大気2-4-1 大気2-4-2  大気2-5-3 大気2-5-4 大気2-5-5 大気2-5-6	
4. 技術的事項共通項目 (2) 施設及び試薬に関する事項 ① 施設の整備状況 ② 試薬、標準物質（溶液）の管理状況 (4) GC/MSによる測定に関する事項 ① GC/MSによる試料の測定計画 ② GC/MSの点検・調整の状況	2-2-1 2-2-2  大気2-5-1 大気2-5-2	

（注）技術的事項の資料番号には、以下の申請項目別の略号を付すこと。

一般環境大気：大気、降下ばいじん：降下、公共用水域水質：公共水、地下水質：地下水、土壌：土壌、底質：底質、野生生物：野生生物、水生生物：水生生物、排出ガス：排ガス、排水：排水、ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻：ばいじん、血液：血液、食事試料：食事、水道原水及び浄水：水道水、母乳：母乳、食品：食品、作業環境：作業環境、臍帯：臍帯

別表1-4 ダイオキシン類環境調査受注資格審査 提出書類チェックリスト (GC/MS法(従来法))

1. 管理的事項

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
<b>(A) 人的資源</b>			
①組織の整備 状況 (1-1-1)	第1部第1章 1. 組織	1 統括責任者(統括管理者)、品質管理者、技術管理者(計量管理者)及び測定担当者の職務を規定した書類	
		1-1 兼務の有無・内容	
		2 職員毎の教育訓練、業務経験履歴	
組織の機構図 (1-1-2)	第1部第1章 1. 組織	1 組織の機構図(氏名の記載があるもの)	
②教育、訓練 (1-1-3)	第1部第1章 4. 教育、訓練等	1 教育訓練規定(教育訓練項目を含む)	
		2 教育訓練計画	
		3 教育訓練履歴	
		4 研修記録報告書の代表例(外部での研修の記録を含む)	
<b>(B) 知的資源</b>			
③文書の管理 (1-1-4)	第1部第1章 5. 文書の管理等	1 文書管理規定(管理手順、責任分担を示したもの)(作成日、保存期間を含むもの)	
		2 管理文書一覧(指針別表2との関係を示したもの)	
		3 実際の管理文書の一例	
		4 電子媒体管理規定	
④環境汚染の 防止 (1-1-5)		1 環境への汚染防止対策を記述した書類	
		2 廃棄物の処理について記述した書類	
		2-1 廃棄物発生量一覧	
		2-2 マニフェスト等の添付	
<b>(C) 進行管理</b>			
⑤内部監査 (1-1-6)	第1部第1章 3. 内部監査	1 監査の実施に関する規定	
		1-1 責任分担に関する記述	
		1-2 計画・結果の承認手続きに関する記述	
		1-3 監査頻度に関する記述	
		1-4 年間計画に関する記述	
		2 直近の内部監査報告書	
		2-1 監査の項目一覧	
		3 監査で指摘された事項に対する事後処理に関する書類	
		3-1 指摘事項に関する記述	
		3-2 改善報告書	
3-3 フォローアップ監査の実施状況			
⑥業務の進行 管理 (1-1-7)	第1部第2章 2. 業務の進行管理	1 業務の進行管理に関する規定(責任分担、承認手続き含む)	
		2 全体進行管理記録表	

		3	業務進行管理記録個表（技術管理者の確認印又はサインのあるもの）	
⑧不適切な操作が行われた場合の対処方法 (1-1-9)	第1部第1章 2. 不適切な操作等が行われた場合の対処方法 第2部第4章 2. GC/MSの点検 第6章 3. 異常値・欠測値の発生原因等 6. 検量線の確認及び感度変動の確認	1	不適切対処方法書（不適切対処法に関する規定）	
		2	不適切対処報告書 （不適正対処に対する対応記録）	
⑨業務の範囲 (1-1-10)	第1部第1章 6. 他機関との業務の分担	1	外注に関する規定	
		1-1	他機関との業務分担に関する記述	
		1-2	外注に係る品質管理者の責任範囲に関する記述	
		2	外部査察結果報告書	
<b>(D) 業務実績</b>				
(1-2-1)		1	別表 1-5 業務実績一覧	
<b>(E) 試験所間比較試験</b>				
(1-3-1)		1	別表 1-6 試験所間比較試験実績一覧	
<b>(F) 国際規格等</b>				
①精度管理に係るその他の取組 (1-4-1)		1	別表 1-7 国際規格等の取得状況一覧	

## 2. 管理的事項分冊

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)		対応ページ
⑦品質管理者による品質管理の実施方法 (1-1-8)	第1部第1章 6. 他機関との業務の分担 第3章 1. 品質保証・品質管理計画書 2. 品質保証・品質管理結果報告書 第2部第2章 4. トラベルブランク試験及び二重測定 第4章 7. 同定及び定量 第5章 2. 回収率 3. 操作ブランク試験 4. トラベルブランク試験 5. 二重測定 第8章 1. 測定結果の表	1	品質保証・品質管理の概要	
		2	品質保証・品質管理結果報告書（試料採取から定量結果の確定までの一連の実報告書）【1例のみ】 ※下記表に詳細な対応ページを記入すること。	
		2-1	管理の実態がわかる書類	
		2-2	組織の機構図	
		2-3	検出下限量下限一覧表	
		2-4	回収率一覧表	
		2-5	異常値・欠測値の取り扱いに係る文書	
2-6	添付文書（クロマトグラム等）			

	示 2. 毒性等量の算出 別紙 1、別紙 2	
--	------------------------------	--

(品質保証・品質管理結果報告書に関するチェック事項)  
 ※本チェックリストは「2. 管理的事項分冊」のチェックリストに続けて作成し添付すること。

指針との対応	必要書類及びチェック事項  (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
別紙 2	<b>1 一般的事項</b>	
	1-1 表題及び報告書の管理番号	
	1-2 目次	
	1-3 報告書の性格等に関する説明	
	1-4 業務を実施した機関の名称及び住所	
	1-5 実施したダイオキシン類測定業務の概要	
	1-6 統括責任者の職名及び氏名並びにその署名及び署名を行った日付	
	1-7 業務の工程毎の実施期間	
	1-8 品質管理者、技術管理者及び測定担当者の職名・氏名	
	1-9 依頼者の名称及び住所	
	1-10 他機関との業務の分担 (該当する場合)	
	1-11 ページの脱落がないことが確認できる各ページの表記	
	1-12 最終ページに関する表記	
	<b>2 試料採取</b>	
	2-1 事前調査の記録 (第2部第2章1 (1))	
	2-2 試料採取の記録 (第2部第2章3)	
	2-3 トラベルブランク試験及び二重測定のための試料採取の実施状況 (第2部第2章4)	
	<b>3 試料の前処理</b>	
	3-1 試料の受入検査 (第2部第3章2 (1))	
	3-2 抽出操作を行うまでの試料の保存・管理 (第2部第3章2 (2))	
	3-3 試料からの抽出 (第2部第3章2 (3))	
	3-4 試料抽出液のクリーンアップ (第2部第3章2 (4))	
	3-5 測定用試料に併せて測定する試料の調製 (第2部第3章4)	
	<b>4 GC/MS による測定</b>	
	4-1 GC/MS の日常点検、定期点検及びメンテナンス (第2部第4章2)	
	4-2 GC/MS の調整 (第2部第4章3)	
	4-3 検量線の作成 (第2部第4章4)	
	4-4 試料の測定 (第2部第4章5)	
	4-5 検量線の確認及び感度変動の確認 (第2部第4章6)	
	4-6 同定及び定量 (第2部第4章7)	
	<b>5 GC/MS 測定における定量結果の確定</b>	

5-1	検出下限及び定量下限（第2部第5章1）	
(1)	装置の検出下限及び定量下限の算出の経過及び算出の基礎データ	
(2)	測定方法の検出下限及び定量下限の算出の経過及び算出の基礎データ	
(3)	試料測定時の検出下限及び定量下限の算出の経過及び算出の基礎データ	
(4)	検出下限及び定量下限の一覧表	
5-2	回収率（第2部第5章2）	
(1)	クリーンアップスパイク回収率	
(2)	サンプリングスパイク回収率	
5-3	ブランク試験（第2部第5章3及び4）	
(1)	操作ブランク試験の実施状況及び結果並びにその評価	
(2)	トラベルブランク試験の実施状況及び結果並びにその評価	
5-4	二重測定の実施状況及び結果並びにその評価（第2部第5章5）	
5-5	濃度既知試料の測定による確認（第2部第5章6）	
(1)	濃度既知試料の由来等	
(2)	今回の測定結果と過去の測定結果との比較	
5-6	測定用試料の定量結果の確定状況	
6 結果の報告等		
6-1	測定結果（第2部第6章1）	
6-2	毒性等量（第2部第6章2）	
(1)	使用した毒性等価係数	
(2)	毒性等量の算出結果	
6-3	異常値・欠測値（第5の6で確定できないとされた結果について、その原因等の記述）（第2部第6章3）	
6-4	試料等の保存（第2部第6章4）	
7 添付文書		
7-1	組織図	
7-2	全クロマトグラム	
7-3	ロックマスチャンネル変動の確認資料	
7-4	分解能確認資料	
7-5	インジェクションリスト	

※ 1：品質保証・品質管理結果報告書に添付されている全クロマトグラム及びロックマスチャンネル変動の確認資料(以下、「全クロマトグラム等」という。)が技術的事項の各資料に添付した全クロマトグラム等と同一の場合に限り、全クロマトグラム等のみ添付を省略してもよいが、技術的事項申請書に添付されている箇所を明示すること。



3. 技術的事項（申請項目別資料）

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項  (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
(1) 標準作業手順書			
①標準作業手順書 (2-1-1)	第1部第2章 1. 標準作業手順書	1 標準作業手順書の目次	
		2 測定フロー図（試料採取～データの確定）	
		2-1 2-5-1 と異なる測定条件を定めている場合、その測定条件	
		2-2 クリーンアップスパイクの添加位置と添加時期	
		2-3 サンプルングスパイクの添加位置と添加時期	
		2-4 二重測定に関する記述	
		2-5 トラベルブランクに関する記述	
		2-6 シリンジスパイクに関する記述	
(2) 施設及び試薬に関する事項			
③器具・装置の整備状況 (2-2-3)	第2部第1章 3. 器具 4. 装置	1 器具・装置の管理方法の概要	
		2 項目・項目濃度ごとの配慮事項	
		3 試料採取器具・装置・消耗品一覧表	
		4 試料採取器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		5 試料採取器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		6 試料前処理解器具・装置・消耗品一覧表	
		7 試料前処理解器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		8 試料前処理解器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		9 GC/MS 測定に係る器具・装置・消耗品一覧表	
		10 GC/MS 測定に係る器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		11 GC/MS 測定に係る器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		12 保管・整備状況を示す写真	
(3) 試料採取に関する事項			
①試料採取計画及び配慮事項 (2-3-1)	第2部第2章 1. 試料採取計画 2. 試料採取の実行に係る判断 3. 試料採取の記録 4. トラベルブランク試験及び二重測定 第2部第5章 2. 回収率 4. トラベルブランク試験 別紙3～8	1 試料採取計画の概要と配慮事項	
		2 試料採取計画書の実例	
		3 試料採取実施記録簿の実例（試料採取の場所、方法、量、採取容器、輸送法に関する記録）	
		3-1 サンプルングスパイクの種類と添加量	
		3-2 トラベルブランクに関する記述	
(4) 試料の前処理に関する事項			
①試料の受入検査及び保存・管理の実施	第2部第3章 2. 試料の前処理に係る共通的事	1 試料の受入検査、保存・管理方法の概要及び発送に関する事項	
		2 試料の受入検査書	

状況 (2-4-1)	項 第 6 章 4. 試料等の保存	3	試料の保存・管理台帳の実録（分析処理年月日の記録があるもの）	
		4	試料の発送記録	
		5	抽出にいたるまでの処理方法及びその記録 （例：土壌試料の風乾、生物試料の調整、ホモジナイズ等）	
②試料前処理 計画及び配慮 事項 (2-4-2)	第 2 部第 3 章 1. 試料前処理計画 2. 試料の前処理に係る共通的事項 3. 試料の前処理に係る測定項目別の特記事項 4. 測定用試料に併せて測定を行う試料の調製 第 5 章 2. 回収率 別紙 5、別紙 6、別紙 8	1	試料前処理計画の概要と配慮事項	
		1-1	抽出法	
		1-2	クリーンアップ法	
		1-3	JIS やマニュアルに具体的に記載のない抽出法又はクリーンアップ法の場合には、バリレーションデータ	
		2	試料前処理記録簿の実例	
		2-1	操作を行った者	
		2-2	クリーンアップスパイクの種類と添加量	
		2-3	吸着剤の種類と量	
		2-4	溶媒の種類と量	
		2-5	回収率に関する記述	
(5)GC/MS による測定に関する事項				
③検量線 (2-5-3)	第 2 部第 4 章 4. 検量線の作成	1	検量線の算出過程・算出方法	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		1-2	標準品の種類	
		1-3	注入量	
		1-4	ピーク高さ又は面積	
		2	検量線のグラフ（相対検量線）	
		2-1	検量線作成時の RRF と RRF 変動係数	
		3	クロマトグラム（2チャンネル）	
		3-1	測定年月日	
		3-2	ピークのアサイン	
④検出下限・ 定量下限 (2-5-4)	第 2 部第 5 章 1. 検出下限及び定量下限 (1)装置の検出下限及び定量下限 (2)測定方法の検出下限及び定量下限 (3)試料測定時の検出下限及び定量下限	1	装置の下限値の算出過程・算出方法	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		1-2	標準品の種類	
		1-3	注入量	
		1-4	ピーク高さ又は面積	
		2	装置の下限値算出に用いたクロマトグラム（2チャンネル）	
		2-1	ピークのアサイン	
		2-2	測定年月日	
		3	測定方法の下限値の算出過程・算出方法	

		3-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		3-2	標準品の種類	
		3-3	注入量	
		3-4	ピーク高さ又は面積	
		4	測定方法の下限値算出に用いたクロマトグラム (2チャンネル)	
		4-1	ピークのアサイン	
		4-2	測定年月日	
		5	試料の下限値の算出過程・算出方法	
		6	試料測定時の下限値の算出過程・算出方法	
		6-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		6-2	ノイズ幅	
		6-3	注入量	
		7	試料測定時の下限値算出に用いたクロマトグラム (2チャンネル)	
		7-1	ピークのアサイン	
		7-2	測定年月日	
		8	各定量下限・検出下限の比較一覧表	
		9	目標定量下限・検出下限	
⑤操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の測定 (2-5-5)	第2部第2章 4. トラベルブランク試験及び二重測定 第3章 4. 測定用試料に併せて測定を行う試料の調製 第5章 3. 操作ブランク試験 4. トラベルブランク試験 5. 二重測定 6. 濃度既知試料の測定	1	操作ブランク、トラベルブランク、二重測定の算出過程	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		1-2	操作ブランク試験結果	
		1-3	トラベルブランク試験結果	
		1-4	二重測定結果 (各測定結果、平均値、平均値からのずれを算出した結果及びそれぞれの測定に対応したクロマトグラムを添付して提出すること。)	
		2	各測定結果のクロマトグラム (2チャンネル)	
		2-1	ピークのアサイン	
		2-2	注入量	
		2-3	ピーク高さ又は面積	
		2-4	測定年月日	
2-5	同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム			
⑥実試料及び内標準物質のクロマトグラム (2-5-6)	第2部第4章 7. 同定及び定量	1	クロマトグラム (2チャンネル)	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		1-2	内標準物質の種類と量	
		1-3	ピークのアサイン	
		1-4	注入量	
		1-5	ピークの高さ又は面積	

	1-6	測定年月日	
	1-7	同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム	

4. 技術的事項共通項目（分冊）

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
技術的事項共通資料			
(1) 施設及び試薬に関する事項			
①施設の整備 状況 (2-2-1)	第2部第1章 5. 施設	1	施設配置状況（施設全体の配置、試料の移動経路等の配慮を解説）
		1-1	施設平面図・配置図
		1-2	濃度別施設分離状況
		1-3	濃度別保管室の詳細・配慮事項
		1-4	濃度別保管室に代わる対処法
		1-5	濃度別前処理室の有無・配慮事項
		1-6	濃度別前処理室に代わる対処法
		1-7	施設の写真
		1-8	施設の温度、湿度、差圧に関する記述
		1-9	GC/MS 台数の記述
		1-10	高濃度、低濃度試料の測定に対する配慮事項
②試薬、標準物質の管理状況 (2-2-2)	第2部第1章 1. 試薬 2. 標準物質（溶液）	1	一般試薬管理台帳
		1-1	一般試薬一覧表
		2	一般試薬使用記録簿
		3	試薬調製記録簿（作業者、調制作業日、作業内容の記録）
		4	樹脂等洗浄記録簿
		5	標準試薬管理台帳
		5-1	標準物質一覧表
		6	標準試薬使用記録簿
		7	標準試薬濃度一覧
		8	標準試薬の濃度を証明する書類
9	標準物質の管理状況写真		
(5) GC/MS による測定に関する事項			
①GC/MS による試料の測定計画 (2-5-1)	第2部第4章 1. GC/MS による試料の測定計画 4. 検量線の作成 5. 試料の測定 第5章 3. 操作ブランク試験 4. トラベルブランク試験 5. 二重測定	1	GC/MS による試料の測定計画の概要
		1-1	GC/MS 測定条件 (1) カラムの種類
			(2) モニターイオンのグルーピング
			(3) 定量イオン
		1-2	クリーンアップスパイクの種類と添加量
		1-3	サンプリングスパイクの種類と添加量
		1-4	二重測定に関する記述
		1-5	トラベルブランクに関する記述
		1-6	シリンジスパイクに関する記述

	6. 濃度既知試料の測定	1-7	標準品の種類	
		1-8	注入量	
②GC/MS の点検・調整の状況 (2-5-2)	第2部第4章 2. GC/MS の点検 3. GC/MS の調整 6. 検量線の確認及び感度変動の確認	1	GC/MS の点検・調整の概要	
		2	GC/MS 点検記録簿の実例	
		3	GC/MS 調整記録簿の実例	
		4	日常の検量線及び感度変動の確認結果	
		4-1	確認操作で得られた相対感度と検量線作成時の相対感度との比較	
		4-2	保持時間の変動	
		4-3	内標準物質との相対保持比の変動	

- ※ 1: 申請項目ごとに要不要を検証し、必要な資料のみを提出すること。
- ※ 2: 必要書類及びチェック事項欄については、「対応ページ」欄に資料を添付したページを記入することによりチェックを行うこと。なお、ページの記入は誰にでもわかるよう、わかりやすい記述法で行うこと。
- ※ 3: 提出にあたっては、必要書類及びチェック事項の全てについてチェックし、書類の添付漏れ、記述漏れ等がないよう十分に確認すること。また、書類を添付しない、又は申請の対象外である事項については、「対応ページ」欄に必ず「-」と記入すること。また、該当しない必要書類及びチェック事項であっても行を削除しないこと。（空欄がある場合は、資料不備として、受注資格がないと判断することがある。）

別表1-5

1-2-1業務実績一覧（GC/MS法（従来法））

年 度	平成 年度		平成 年度		平成 年度	
従事者数	GC/MS 保有台数		名	台	名	台
項目	測定数	一人あたり 測定数	測定数	一人あたり 測定数	測定数	一人あたり 測定数
合 計						

※ 過去3年間の業務実績（申請項目以外も含む全項目）を記載する。

別表1-6

1-3-1ダイオキシン類に関する試験所間比較試験実績一覧（GC/MS法(従来法)）

試験名称	実施主体	実施期間	測定方法	対象項目	結果概要及び原因	結果に対する取り組み

## 別表1-7

## 1-4-1国際規格等の取得状況一覧（GC/MS法(従来法)）

規格名称	認定又は認証 年月日	更新年月日又 は有効期限	概要あるいは区分等
特定計量証明事業者 認定制度（MLAP）			
ISO17025：試験所品 質システム			
ISO 9001：品質マネ ジメントシステム			
ISO14001：環境マネ ジメントシステム			



別表1-8

## 資料提出時最終チェックリスト(GC/MS法(従来法))

掲載資料	提出資料	備考	確認	
要綱	第1の2の(1)	申請書(要綱様式1)	正本: 管理的事項に係る資料ファイルの冒頭に綴込み 写し: クリアファイル等で一纏めにして提出。	<input type="checkbox"/>
	第1の2の(2)	申請項目及び作業(要綱別表1-1)		
	〃	MLAP又はISO 17025の認定証(写) <sup>注1</sup>		
	〃	要綱様式2(特定計量証明事業者認定更新申請の状況報告) <sup>注2</sup>		
	第1の2の(3)	機関の概要を記述した資料(パンフレット類など)	管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。複数の資料がある場合には、クリアファイル、封筒等で一纏めにして提出。	<input type="checkbox"/>
	第1の2の(4)	要綱別表2-1の審査用資料	管理的事項、管理的事項分冊、技術的事項(申請項目ごと)、技術的事項共通項目に分けて提出。	<input type="checkbox"/>
第1の2の(5)	試料採取などの外注の有無を記述した資料	管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。1頁以上の場合には、ファイル綴じ、封筒等で一纏めにして提出。	<input type="checkbox"/>	
注意事項	Iの7.	電子ファイル(CD-ROM又はDVD-ROM)、ケースに収納	2部	<input type="checkbox"/>
	IIの8.	注意事項別表1-4の提出書類チェックリスト	各冊子の冒頭に綴込み(管理的事項に係る資料ファイルは「申請書等の正本」、「注意事項別表1-3の審査用資料一覧表」の後に綴る)	<input type="checkbox"/>
	IIの9.	注意事項別表1-3の審査用資料一覧表	管理的事項に係る資料ファイルに綴込み(申請書等の正本の後に綴る)	<input type="checkbox"/>
	IIの25.	注意事項別表1-8の資料提出時最終チェックリスト(本資料)	確認欄にチェックして提出。管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。	<input type="checkbox"/>

注1) 簡略化された審査を申請する場合のみ提出が必要。別表1-1で根拠となる認定に「○」を記入したものを提出すること。

注2) MLAPの認定を根拠として簡略化された審査を申請する場合であって、今年度中にMLAPの有効期限が到来するが更新を予定している場合のみ提出が必要。

別表2-1 管理的事項に係る資料作成の留意事項(生物検定法)

資料番号	審査用資料	留意事項
1-1-1	手引き第1部第1章1の組織に関する文書	統括責任者、品質管理者、技術管理者及び測定担当者の氏名、担当する業務及び経験等も記載すること。
1-1-2	同組織の機構図	測定分析に係る組織の機構図と責任分担別担当人数も記載すること。内部監査実施後に内部監査者を変更している場合には、内部監査実施時点の組織の機構図も添付すること。
1-1-3	手引き第1部第1章4に定める報告書より作成した教育及び訓練等に係る取組の概要を記述した資料及び記録	ダイオキシン類分析に関する機関内・外における研修も記述し、その記録を添付すること。
1-1-4	手引き第1部第1章5の文書・記録の作成と維持管理手順書及びこれらを踏まえて作成した文書管理の取組の概要を記述した資料	手引きに基づき作成すること。なお、手引き別表2も参照すること。電子媒体に保存している文書・データの取扱についても記述すること。
1-1-5	手引き第2部第1章6の環境汚染の防止及び作業曝露の防止に関する取組の概要を記述した資料	使用する器具や施設等の汚染防止に関する取組や、ダイオキシン類の生物検定法による一連の分析により生じた廃棄物の種類、量、処理（保管を含む。）、処分等の状況についても記載すること。
1-1-6	直近に実施された手引き第1部第1章3の内部監査報告書	内部監査報告書を踏まえた対応がある場合には、その概要を記述した資料も追加すること。
1-1-7	手引き第1部第2章2の業務の進行管理の実施方法の概要を記述した資料	具体的に進行管理を行う管理表及び実施した記録も提出すること。
1-1-8	手引き第1部第3章に係る品質管理者による品質管理の実施方法の概要を記述した資料及び品質保証・品質管理結果報告書	ダイオキシン類の測定で手引き別紙2に基づき作成した品質保証・品質管理結果報告書も添付すること。なお、品質保証・品質管理計画書等を引用する場合は、同計画書等を添付すること。
1-1-9	手引き第1部第1章2の対処方法書及び対処方法書に基づき講じている措置の概要を記述した資料あるいは報告書	品質管理上問題があると認めた場合の対処方法書を添付すること。また、対処方法書に基づき講じている措置の概要を記述すること。
1-2-1	過去3年間の業務実績に関する資料 (別表2-5の様式による)	年度ごとに申請項目（審査対象外項目を含む。）ごとの検体数（測定数）を、記載すること。なお、測定担当者一人あたりの測定検体数も記述すること。
1-3-1	ダイオキシン類に関する試験所間比較試験への参加実績に関する資料 (別表2-6の様式による)	参加した試験所間比較試験で必ずしも良好な成績が得られていない場合には、その原因についての考察を記述するとともに、改善のために講じた取組があれば記述すること。
1-4-1	関連する国際規格等の取得状況など精度管理に関する取組 (別表2-7の様式による)	国際規格の取得状況の有無及び取得の場合は取得日も記述すること。

別表2-2 技術的事項に係る資料作成の留意事項(生物検定法)

資料番号	審査用資料	留意事項
2-1-1	手引き第1部第2章1の標準作業手順書の目次及び測定フロー図	目次が添付され、申請項目に応じた項目ごとのフロー図が添付されていること。
2-2-1	手引き第2部第1章5に係る施設の整備状況及び作業環境に関する文書	各部屋（前処理室、測定室等）の用途や温度・湿度・差圧を明示し、間取り図及び写真を添付すること。 なお、処理装置等の設置位置も明記すること。 特に、同一施設でGC/MS法(従来法)での測定を行っている場合、内標準物質による汚染が生じないように施設であることを記述した資料を提出すること。 その他、レポータージーンアッセイ及び抗原抗体反応を利用した方法については、それぞれ手引きに基づく試験実施施設の配慮事項を記述して資料を提出すること。
2-2-2	手引き第2部第1章1及び2に係る使用する試薬等及び標準物質(溶液)の管理状況の概要を記述した資料	使用試薬類一覧表にメーカー名、製品名等手引きに定められた必要な事項を記載するとともに管理簿及び使用簿の写し等記録類も添付し、作業の状況も明確になる資料とすること。二次的な調製試薬についても、手引きに定められた必要な事項を記載するとともに管理簿及び使用簿の写し等記録類も添付し、作業の状況も明確になる資料とすること。また、細胞又はキットの入手方法及び保管状況等、手引きに定められた必要な事項を記述した資料を提出すること。
2-2-3	手引き第2部第1章3、4及び第4章2に係る器具、装置の整備状況及び管理状況並びに計測機器の点検に関する実施基準、点検及び調整の実施状況の概要を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目ごとに整理した一覧表等も添付すること。</li> <li>・なお、器具・装置の管理を実施した記録も提出すること。</li> <li>・試料採取、前処理及び計測機器による測定に使用する全ての器具・装置に関するメーカー名、製品名等について手引きに基づき作成した一覧表及び洗浄等の処理の状況が解る資料も添付すること。また、器具・装置の整備状況が確認できる写真も添付すること。</li> <li>・日常の管理状況の記録及び修理等の状況を記録した資料も提出すること。</li> <li>・計測機器や培養機器等、使用する機器の日常点検、定期点検及びメンテナンスの項目及びその実施状況を記載した資料、問題が発生した時の処置並びに項目及び停電や故障等への処置を記載した資料を提出すること。なお、マイクロピペット等の精密な計量を要求される機器については、校正記録についても提出すること。</li> <li>・細胞を使用する場合は、雑菌汚染やインキュベーターの故障等のトラブル対応及びインキュベーターの清掃等に関する資料を提出すること。</li> </ul>

2-3-1	手引き第2部第2章及び別紙3～4に基づき、想定される受注業務の試料採取計画の概要記述した資料と試料採取の記録及び精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料	計画において試料の輸送の方法についても記述し、手引き第2部第2章及び別紙3～4を参考に試料採取の記録に係る様式、その実例及び写真も添付すること（要綱別表1-2に記載した測定方法（提出書類のマニュアル）に基づくものであり、かつ過去6ヶ月以内で可能な限り新しいもの）。 想定される受注業務の試料採取に際して精度管理の観点から特に配慮する事項について記述すること。
2-4-1	手引き第2部第3章2及び第5章11に基づき、想定される受注業務の試料の受入検査及び保存並びに管理の実施方法の概要を記述した資料及び記録	手引き第2部第3章2及び第5章11に基づき、汚染防止の観点を盛り込んだ保存管理等の具体的内容も記載すること。
2-4-2	手引き第2部第3章1, 2及び3に基づき、想定される受注業務の試料前処理計画の概要を記述した資料、試料の前処理に際して精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料	手引き第2部第3章1, 2及び3に基づき具体的に記述すること。また、想定される受注業務の試料の前処理に際して精度管理の観点から特に配慮する事項及びその前処理に関する記録について記述すること。
2-5-1	手引き第2部第4章1及び第2部第5章に関する想定される受注業務の生物検定法による試料の測定計画の概要を記述した資料	手引き第2部第4章1及び第5章5～9の操作ブランク試験、測定計画の概要を記述するとともに、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定及び換算係数の確認に関する実施計画を含む資料も添付すること。 データ数値を検証するために必要な測定条件も記載すること。
2-5-2	手引き第2部第4章3の測定系（細胞又はキット）の準備に関する記録	申請する方法に応じ、凍結保存されているもの、冷蔵保存されているもの、常温保存されているもの、細胞の管理状況について記述した該当する資料を提出すること。
2-5-3	手引き第2部第4章4及び7の検量線並びに手引き第2部第4章6の管理図	申請項目と同じ項目について過去に行った測定（過去6ヶ月以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。管理図を検証するために必要な測定条件及び測定データも記載すること。 なお、管理限界については十分なサンプル数から算出した値を記載することとし、管理限界を逸脱したときの措置と対応策についても記載すること。
2-5-4	手引き第2部第5章1の検出下限及び定量範囲並びにその算出過程を説明する資料	検出下限値及び定量範囲を検証するために必要な測定条件及び測定データについても記載すること。 第2部第5章1. (1) 及び(2) の両方について提出すること。
2-5-5	手引き第2部第2章4及び第5章5～9に係る操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定及び換算係数の確認の実施結果を記述した資料	申請項目ごとに過去に行った測定（過去6ヶ月以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。測定項目ごとに実施した操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定、換算係数の確認の結果を提出すること。また、それら

		<p>の結果の数値を検証するために必要な測定条件及び測定データも記載すること。</p> <p>なお、上記の測定結果に関する管理規定及び規定値を逸脱したときの対応策についても記載すること。</p>
2-5-6	<p>手引き第2部第4章5の試料の測定、第5章2, 3, 4及び10の実測濃度の算出、測定量(毒性等量)の算出に関し、申請項目試料についての発光、吸光及び蛍光等の強度、実測濃度、測定量(毒性等量)の算出過程を説明する資料</p>	<p>申請項目ごとに過去に行った測定(過去6ヶ月以内で可能な限り新しいもの)に基づき作成すること。なお、算出結果の数値を検証するために必要な測定条件及び測定データも記載すること。</p>
2-6-1	<p>手引き第1部第3章2及び別紙2に基づき、模擬試料の測定に関して作成した品質保証・品質管理結果報告書</p>	<p>模擬試料の受入からの一連の作業について作成すること。(トラベルブランク試験及び二重測定等の試料採取に係わる事項、抽出に係わる事項は不要。)ページの脱落がないことが確認できる各ページの表記、最終ページに関する表記を忘れずに行うこと。数値の検証等に必要な測定条件及び測定データも添付すること。</p> <p>操作ブランク試験、濃度既知試料の測定及び換算係数の確認の結果は、実際の測定(今回の審査においては、過去6ヶ月以内で可能な限り新しいものでも可とする。)に基づき記述すること。</p> <p>この報告書は、初期審査に合格した機関のみ、模擬試料配布後の所定の期間内に提出すること。</p>

別表2-3 審査用資料一覧表（例）（生物検定法）

申請機関名

審査項目	資料番号	冊子番号
1. 管理的事項		
(1) 品質管理システムに関する事項		
① 組織の整備状況	1-1-1	
	1-1-2	
② 教育、訓練計画及び記録	1-1-3	
③ 文書の管理	1-1-4	
④ 環境汚染の防止及び作業者曝露の防止	1-1-5	
⑤ 内部監査	1-1-6	
⑥ 業務の進行管理	1-1-7	
⑧ 不適切な操作が行われた場合の対処方法	1-1-9	
(2) 業務実績	1-2-1	
(3) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	1-3-1	
(4) 精度管理に関するその他の取組	1-4-1	
2. 管理的事項分冊		
(1) 品質管理システムに関する事項		
⑦ 品質管理者による品質管理の実施方法	1-1-8	
3. 技術的事項 申請項目：例) ばいじん		
(1) 標準作業手順書	ばいじん2-1-1	
(2) 施設及び試薬に関する事項		
③ 器具及び装置の点検及び整備状況	ばいじん2-2-3	
(3) 試料採取に関する事項		
① 試料採取計画及び配慮事項	ばいじん2-3-1	
(4) 試料の前処理に関する事項		
① 試料の受入検査及び保存及び管理の実施状況	ばいじん2-4-1	
② 試料前処理計画及び配慮事項	ばいじん2-4-2	
(5) 生物検定法による測定に関する事項		
③ 検量線及び感度変動の管理図	ばいじん2-5-3	
④ 検出下限及び定量範囲	ばいじん2-5-4	
⑤ 操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の実施、濃度既知試料の測定及び換算係数の確認の実施	ばいじん2-5-5	
⑥ 試料の測定及び濃度の算出	ばいじん2-5-6	
4. 技術的事項共通項目		
(2) 施設及び試薬に関する事項		
① 施設の整備状況	2-2-1	
② 試薬等及び標準物質(溶液)の管理状況	2-2-2	
④ 細胞又はキットの入手方法	2-2-2	
⑤ 細胞又はキットの保存方法	2-2-2	
(4) 生物検定法による測定に関する事項		
① 生物検定法による試料の測定計画	ばいじん2-5-1	
② 測定系の準備(培養細胞又はキットの準備)	ばいじん2-5-2	
5. 技術的事項分冊		
(6) 模擬試料の測定に関する事項		
① 模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書	2-6-1	

(注) 技術的事項の資料番号には、以下の申請項目別の略号を付すこと。  
 排出ガス：排ガス、ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻：ばいじん

別表2-4 ダイオキシン類環境調査受注資格審査 提出書類チェックリスト (生物検定法)

1. 管理的事項

審査項目 (資料番号)	手引きとの対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を 記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
<b>(A) 人的資源</b>			
①組織の整備 状況 (1-1-1)	第1部第1章 1. 組織	1 統括責任者、品質管理者、技術管理者及び測定担 当者の職務を規定した書類	
		1-1 兼務の有無・内容	
		2 職員ごとの教育訓練、業務経験履歴	
組織の機構図 (1-1-2)	第1部第1章 1. 組織	1 組織の機構図 (氏名の記載があるもの)	
②教育及び訓 練 (1-1-3)	第1部第1章 4. 教育、訓練等	1 教育及び訓練規定 (教育訓練項目を含む)	
		2 教育及び訓練計画	
		3 教育及び訓練履歴	
		4 研修記録報告書の代表例 (技術提供元及び外部での 研修の記録を含む)	
<b>(B) 知的資源</b>			
③文書の管理 等 (1-1-4)	第1部第1章 5. 文書の管理等	1 文書管理規定 (管理手順、責任分担を示したもの) (作成日、保存期間を含むもの)	
		2 管理文書一覧 (手引き別表2との関係を示したもの)	
		3 実際の管理文書の一例	
		4 電子媒体管理規定	
④環境汚染の 防止及び作業 者曝露の防止 (1-1-5)		1 環境への汚染の防止について記述した書類	
		2 廃棄物の処理について記述した書類	
		2-1 廃棄物発生量一覧	
		2-2 マニフェスト等の添付	
3 作業曝露の防止について記述した書類			
<b>(C) 進行管理</b>			
⑤内部監査 (1-1-6)	第1部第1章 3. 内部監査	1 監査の実施に関する規定	
		1-1 責任分担に関する記述	
		1-2 計画・結果の承認手続きに関する記述	
		1-3 監査頻度に関する記述	
		1-4 年間計画に関する記述	
		2 直近の内部監査報告書	
		2-1 監査の項目一覧	
		3 監査で指摘された事項に対する事後処理に関する書 類	
		3-1 指摘事項に関する記述	
		3-2 改善報告書	
3-3 フォローアップ監査の実施状況			
⑥業務の進行 管理 (1-1-7)	第1部第2章 2. 業務の進行管理	1 業務の進行管理に関する規定 (責任分担、承認手続 き含む)	
		2 全体進行管理記録表	
		3 業務進行管理記録個表 (技術管理者の確認印又はサ インのあるもの)	

⑧不適切な操作が行われた場合の対処方法 (1-1-9)	第1部第1章 2. 不適切な操作等が行われた場合の対処方法 第2部第4章 2. 計測機器の点検 6. 検量線の確認及び感度変動の管理図による確認 第5章 10. 異常値及び欠測値の発生原因等	1	不適切対処方法書（不適切対処法に関する規定）	
		2	不適切対処報告書 （不適正対処に対する対応記録）	
(D) 業務実績				
(1-2-1)		1	別表 2-5 業務実績一覧	
(E) 試験所間比較試験				
(1-3-1)		1	別表 2-6 試験所間比較試験実績一覧	
(F) 国際規格等				
①精度管理に係るその他の取組 (1-4-1)		1	別表 2-7 国際規格等の取得状況一覧	

## 2. 管理的事項分冊

審査項目 (資料番号)	手引きとの対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)		対応ページ
⑦品質管理の実施方法 (1-1-8)	第1部第3章 1. 品質保証・品質管理計画書 2. 品質保証・品質管理結果報告書 別紙1、別紙2	1	品質保証・品質管理の概要	
		2	品質保証・品質管理結果報告書（試料採取から定量結果の確定までの一連の実報告書）【1例のみ】 ※下記表に詳細な対応ページを記入すること。	
		2-1	管理の実態がわかる書類	
		2-2	検出下限、定量範囲一覧表	
		2-3	異常値・欠測値の取り扱いに係る文書	
		2-4	添付文書（組織の機構図、全測定試料に関する生データ（測定機器からの出力）、試料測定時のプレート内配置図等）	

（品質保証・品質管理結果報告書に関するチェック事項）

※本チェックリストは「2. 管理的事項分冊」のチェックリストに続けて作成し添付すること。

手引きとの対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ	
別紙2	1 一般的事項		
	1-1	表題及び報告書の管理番号	
	1-2	目次	
	1-3	報告書の性格等に関する説明	



1-4	業務を実施した機関の名称及び住所	
1-5	実施したダイオキシン類測定業務の概要	
1-6	統括責任者の職名及び氏名並びにその署名及び署名を行った日付	
1-7	業務の工程毎の実施期間	
1-8	品質管理者、技術管理者及び測定担当者の職名・氏名	
1-9	依頼者の名称及び住所	
1-10	他機関との業務の分担（該当する場合）	
1-11	ページの脱落がないことが確認できる各ページの表記	
1-12	最終ページに関する表記	
<b>2 試料採取</b>		
2-1	事前調査の記録（第2部第2章1（1））	
2-2	試料採取の記録（第2部第2章3）	
2-3	トラベルブランク試験及び二重測定のための試料採取の実施状況（第2部第2章4）	
<b>3 試料の前処理</b>		
3-1	試料の受入検査（第2部第3章2（1））	
3-2	抽出操作を行うまでの試料の保存・管理（第2部第3章2（2））	
3-3	試料からの抽出（第2部第3章2（3））	
3-4	試料抽出液のクリーンアップ（第2部第3章2（4））	
3-5	測定用試料に併せて測定する試料の調製（第2部第3章4）	
<b>4 生物検定法による測定</b>		
4-1	計測機器の点検（第2部第4章2）	
4-2	測定系の準備（第2部第4章3）	
4-3	検量線の作成（第2部第4章4）	
4-4	試料の測定（第2部第4章5）	
4-5	検量線の確認及び感度変動の管理図による確認（第2部第4章6）	
4-6	検出下限等算出用検量線の作成（第2部第4章7）	
<b>5 生物検定法における定量結果の確定及び結果の報告</b>		
5-1	検出下限及び定量範囲を算出するための測定データ及びその算出の過程（第2部第5章1）	
5-2	実測濃度（第2部第5章2）	
5-3	測定量（毒性等量）（第2部第5章3）	
(1)	使用した換算係数	
(2)	測定量（毒性等量）の算出結果	
5-4	再測定の記録（第2部第5章4）	
5-5	操作ブランク試験の実施状況及び結果並びにその評価（第2部第5章5）	
5-6	トラベルブランク試験の実施状況及び結果並びにその評価（第2部第5章6）	
5-7	二重測定の実施状況及び結果並びにその評価（第2部第5章7）	
5-8	濃度既知試料の測定による確認（第2部第5章8）	
(1)	濃度既知試料の由来等	

(2)	今回の測定結果と過去の測定結果との比較	
5-9	濃度既知試料の測定による確認 (第2部第5章6)	
5-10	回収率の確認 (第2部第5章10)	
5-11	異常値・欠測値 (第2部第5章11)	
5-12	試料等の保存 (第2部第5章12)	
6 添付文書		
6-1	組織図	
6-2	全測定試料に関する生データ (測定機器からの出力)	
6-3	試料測定時のプレート内配置図等	

### 3. 技術的事項 (申請項目別資料)

審査項目 (資料番号)	手引きとの対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を 記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
(1) 標準作業手順書			
①標準作業手 順書 (2-1-1)	第1部第2章 1. 標準作業手順書	1 標準作業手順書の目次	
		2 測定フロー図 (試料採取～データの確定)	
		2-1 二重測定に関する記述	
		2-2 トラベルブランクに関する記述	
(2) 施設及び試薬等に関する事項			
③器具及びそ う 置の点検及び 整備状況 (2-2-3)	第2部第1章 3. 器具 4. 装置	1 器具・装置の管理方法の概要	
		2 項目・項目濃度ごとの配慮事項	
		3 試料採取器具・装置・消耗品一覧表	
		4 試料採取器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		5 試料採取器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		6 試料前処理工具・装置・消耗品一覧表	
		7 試料前処理工具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		8 試料前処理工具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		9 生物検定法に係る器具・装置・消耗品一覧表	
		10 生物検定法に係る器具・装置・消耗品の使用・保管 記録簿 (細胞の場合、インキュベーターを含む)	
		11 生物検定法に係る器具・装置・消耗品の洗浄・清掃・ 交換記録簿 (細胞の場合、インキュベーターを含む)	
		12 保管・整備状況を示す写真	
		13 インキュベーターの故障等のトラブル対応に関する 記述	
		第2部第1章 3. 器具 4. 装置	1 生物検定法に用いる機器の点検・調整の概要
		2 生物検定法に用いる機器の点検記録簿の実例	
		3 生物検定法に用いる機器の調整記録簿の実例 (マイ クロピペット等については、校正記録を含む)	
(3) 試料採取に関する事項			
①試料採取計 画及び配慮事 項 (2-3-1)	第2部第2章 1. 試料採取計画 2. 試料採取の実行に 係る判断 3. 試料採取の記録 4. トラベルブランク試験	1 試料採取計画の概要と配慮事項	
		2 試料採取計画書の実例	
		3 試料採取実施記録簿の実例 (試料採取の場所、方法、 量、採取容器、輸送法に関する記録)	

	及び二重測定 第5章 6.トラブルブランク試験 別紙3、別紙4	3-1	トラブルブランクに関する記述	
		4	試料採取方法の妥当性確認結果	
(4) 試料の前処理に関する事項				
①試料の受入 検査及び保存 及び管理の実 施状況 (2-4-1)	第2部第3章 2. 試料の前処理に 係る共通的事項 第5章 11. 試料等の保存 第2部第4章 2. 測定機器の点検	1	試料の受入検査、保存・管理方法の概要及び発送に 関する事項	
		2	試料の受入検査書	
		3	試料の保存・管理台帳の実録（分析処理年月日の記 録があるもの）	
		4	試料の発送記録	
②試料前処理 計画及び配慮 事項 (2-4-2)	第2部第3章 1. 試料前処理計画 2. 試料の前処理に 係る共通的事項 3. 試料の前処理に 係る測定項目別の 特記事項 4. 測定用試料に併 せて測定を行う試 料の調製 別紙3、別紙4	1	試料前処理計画の概要と配慮事項	
		1-1	抽出法	
		1-2	クリーンアップ法	
		2	試料前処理記録簿の実例	
		2-1	操作を行った者	
		2-2	吸着剤の種類と量	
		2-3	溶媒の種類と量	
(5) 生物検定法による測定に関する事項				
③検量線及び 感度変動の管 理図 (2-5-3)	第2部第4章 4. 検量線の作成 6. 検量線の確認及 び感度変動の管理 図による確認 7. 検出下限等算出 用検量線の作成	1	検量線の算出過程・算出方法	
		1-1	測定条件	
		1-2	標準品の種類	
		1-3	作成者及び作成年月日	
		1-4	根拠となる測定値データ及び近似式	
		2	管理図	
		2-1	管理図の実際の例	
		2-2	感度変動が認められた場合の対応	
		2-3	管理限界の算出過程・算出方法	
		2-4	根拠となる測定値データ	
		3	検出下限等算出用検量線の算出過程・算出方法	
		3-1	測定条件	
		3-2	標準品の種類	
		3-3	作成者及び作成年月日	
3-4	根拠となる測定値データ及び近似式			
④検出下限及 び定量範囲 (2-5-4)	第2部第5章 1. 検出下限及び 定量範囲	1	標準物質についての検出下限及び定量範囲の算出	
		1-1	測定条件	
		1-2	標準物質の種類	
		1-3	測定者及び測定年月日	
		1-4	標準品についての検出下限及び定量範囲の算出過 程・算出方法	
		1-5	根拠となる測定値データ	

		2	試料についての検出下限及び定量下限	
		2-1	測定者及び測定年月日	
		2-2	試料の検出下限及び定量下限の算出過程・算出方法	
		2-3	根拠となる測定値データ	
⑤操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定及び換算係数の確認の実施 (2-5-5)	第2部第2章 4. トラベルブランク試験及び二重測定 第3章 4. 測定用試料に併せて測定を行う試料の調製 第5章 5. 操作ブランク試験 6. トラベルブランク試験 7. 二重測定 8. 濃度既知試料の測定 9. 換算係数の確認	1	操作ブランク、トラベルブランク、二重測定の算出過程	
		1-1	測定条件	
		1-2	操作ブランク試験結果	
		1-3	トラベルブランク試験結果	
		1-4	二重測定結果	
		2	濃度既知試料の測定結果	
		3	換算係数の確認	
		4	操作ブランク、トラベルブランクの管理規定（規定を超過した場合の対応策も含む。）	
⑥試料の測定及び濃度の算出 (2-5-6)	第2部第4章 5. 試料の測定 第5章 2. 実測濃度の算出 3. 測定量（毒性等量）の算出 4. 再測定 10. 異常値及び欠測値の発生原因等	1	実試料の測定及び濃度の算出	
		1-1	測定条件	
		1-2	測定者及び測定年月日	
		1-3	測定時のプレートレイアウト（試料配置）	
		1-4	測定時の計測データ（発光量、吸光度）	
		1-5	定量に用いた計測データの選定	
		1-6	実測濃度、測定量（毒性等量）の算出過程（用いた換算係数の分かるもの）	
		1-7	再測定の状況の分かるもの	
		1-8	異常値及び欠測値の発生原因等の状況の分かるもの	

#### 4. 技術的事項共通項目（分冊）

審査項目 (資料番号)	手引きとの対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)		対応ページ
技術的事項共通資料				
(1) 施設及び試薬等に関する事項				
①施設の整備状況 (2-2-1)	第2部第1章 5. 施設	1	施設配置状況（施設全体の配置、試料の移動経路等の配慮を解説）	
		1-1	施設平面図・配置図及び写真	
		1-2	前処理室、測定室等の温度、湿度、差圧に関する記述	
		1-3	クロスコンタミネーションへの配慮事項	

		1-4	高濃度、低濃度試料の測定に対する配慮事項	
		1-5	レポータージーンアッセイによる試験実施施設についての配慮事項	
		1-6	抗原抗体反応を利用したキットによる試験実施施設についての配慮事項	
②試薬等及び標準物質(溶液)の管理状況 (2-2-2)	第2部第1章 1. 試薬等 2. 標準物質(溶液)	1	一般試薬管理台帳	
		1-1	一般試薬一覧表	
		2	一般試薬使用記録簿	
		3	二次的な試薬調製記録簿(作業員、調製作業日、作業内容の記録、使用期限、保存方法及び調製等に使用した試薬のトレーサビリティを確実にする情報)	
		4	樹脂等洗浄記録簿	
		5	標準試薬管理台帳	
		6	標準試薬使用記録簿	
		7	標準試薬濃度一覧	
		8	標準試薬の濃度を証明する書類	
		9	標準物質の管理状況写真	
		10	細胞又はキットの入手、保存方法等	
		10-1	細胞又はキットの入手の情報(納入業者、担当者名、納入温度、時間及び梱包の破損の有無等)	
		10-2	細胞の品質保証書	
		10-3	細胞又はキットの保存の情報(保存場所、保存方法、汚染の配慮、温度及び湿度等)	
		10-4	停電、細胞保存容器からの液体窒素漏れ等の事態の備え	
		11	濃度既知試料管理台帳	
		12	濃度既知試料使用記録簿	
		13	濃度既知試料濃度一覧	
		14	濃度既知試料の濃度を証明する書類	
		15	濃度既知試料の管理状況写真	
(2)生物検定法による測定に関する事項				
①生物検定法による試料の測定計画 (2-5-1)	第2部第4章 1. 生物検定法による試料の測定計画 5. 試料の測定 6. 検量線の確認及び感度変動の管理図による確認 第5章 1. 検出下限及び定量範囲 5. 操作ブランク試験 6. トラベルブランク試験 7. 二重測定 8. 濃度既知試料の測定 9. 換算係数の確認	1	生物検定法による試料の測定計画の概要	
		1-1	生物検定法測定条件	
		1-2	操作ブランクに関する記述	
		1-3	トラベルブランクに関する記述	
		1-4	検量線の確認に関する記述	
		1-5	感度変動の管理図による確認	
		1-6	二重測定に関する記述	
		1-7	検出下限及び定量範囲に関する記述	
		1-8	検出下限等算出用検量線に関する記述	
		1-9	濃度既知試料の測定に関する記述	
		1-10	換算係数の確認に関する記述	
②測定系の準備(培養細胞又はキットの	第2部第4章 3. 測定系の準備	1	凍結保存されているもの	
		1-1	解凍作業を行った者及び日時	
		1-2	凍結保存されている培養細胞又はキットの解凍操	

準備) (2-5-2)		作	
	1-3	操作が測定に使用する上で問題がないことの確認記録	
	2	冷蔵保存されているもの	
	2-1	開封等作業を行った者及び日時	
	2-2	開封等の作業	
	2-3	測定に使用する上で問題がないことの確認記録	
	3	常温保存されているもの	
	3-1	開封等作業を行った者及び日時	
	3-2	開封等の作業	
	3-2	測定に使用する上で問題がないことの確認記録	
	4	細胞の管理状況	
	4-1	継代等の操作記録	
	4-2	培養条件の確認及び雑菌汚染等の有無の確認	
	4-3	細胞活性が維持されていることの確認	

※1：申請項目及び測定方法ごとに要不要を検証し、必要な資料のみを提出すること。

※2：必要書類及びチェック事項欄については、「対応ページ」欄に資料を添付したページを記入することによりチェックを行うこと。なお、ページの記入は誰にでも分かるよう、わかりやすい記述法で行うこと。

※3：提出にあたっては、必要書類及びチェック事項の全てについてチェックし、書類の添付漏れ、記述漏れ等がないよう十分に確認すること。また、書類を添付しない、又は申請の対象外である事項については、「対応ページ」欄に必ず「-」と記入すること。また、該当しない必要書類及びチェック事項であっても行削除しないこと。（空欄がある場合は、資料不備として、受注資格がないと判断する場合がある。）

#### 5. 技術的事項（模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書）（分冊） ※4

審査項目 (資料番号)	手引きとの対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
(6) 模擬試料の測定に関する事項（技術的事項共通資料）			
① 模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書 (2-6-1)	第1部第3章 2. 品質保証・品質管理結果報告書別紙2	1 一般的事項	
		1-1 表題及び報告書の管理番号	
		1-2 目次	
		1-3 報告書の性格等に関する説明	
		1-4 業務を実施した機関の名称及び住所	
		1-5 実施したダイオキシン類測定業務の概要	
		1-6 統括責任者の職名及び氏名並びにその署名及び署名を行った日付	
		1-7 業務の工程ごとの実施期間	
		1-8 品質管理者、技術管理者及び測定担当者の職名並びに氏名	
		1-9 依頼者の名称及び住所	
		2 試料の前処理	
		2-1 試料の受入検査	
		2-2 配付試料のクリーンアップ	

	2-3	測定用試料に併せて測定する試料の調製	
	3	生物検定法による測定	
	3-1	計測機器の点検	
	3-2	測定系の準備	
	3-3	検量線の作成	
	3-4	試料の測定	
	3-5	検量線の確認及び感度変動の管理図による確認の結果	
	3-6	検出下限等算出用検量線の作成	
	4	生物検定法における定量結果の確定及び結果の報告	
	4-1	検出下限及び定量範囲を算出するための測定データ及びその算出の過程	
	4-2	実測濃度	
	4-3	測定量(毒性等量)	
		(1)使用した換算係数	
		(2)測定量(毒性等量)の算出結果	
	4-4	再測定の記録	
	4-5	操作ブランク試験の実施状況及び結果並びにその評価	
	4-6	濃度既知試料の測定による確認	
		(1)濃度既知試料の由来等	
		(2)今回の測定結果と過去の測定結果との比較	
	4-7	換算係数の確認	
	4-8	異常値及び欠測値の処理(手引き第2部第5章の1～9で確定できないとされた結果について、その原因等の記述)	
	4-9	試料等の保存	
	5	添付文書	
	5-1	組織の機構図	
	5-2	全測定試料に関する生データ(測定機器からの出力)	
	5-3	試料測定時のプレート内配置図等	

※4：本チェックシートは配付された模擬試料の測定に係る品質保証・品質管理結果報告書の提出の際に使用すること。

※5：必要書類及びチェック事項欄については、「対応ページ」欄に資料を添付したページを記入することによりチェックを行うこと。なお、ページの記入は誰にでも分かるよう、わかりやすい記述法で行うこと。

別表2-5

1-2-1業務実績一覧（生物検定法）

測定方法名 (告示番号)							
年 度		平成	年度	平成	年度	平成	年度
従事者数	インキュベーター 保有台数	名	台	名	台	名	台
		名		名		名	
項目	測定数	一人あたり 測定数	測定数	一人あたり 測定数	測定数	一人あたり 測定数	
合 計							

- ※ 過去3年間の業務実績（申請項目以外も含む全項目）を記載する。
- ※ 複数の測定方法を扱っている場合、方法ごとに本表を作成する。
- ※ インキュベーター保有台数は、レポータージーンアッセイ法のみ記載のこと。



別表2-6

1-3-1ダイオキシン類に関する試験所間比較試験実績一覧（生物検定法）

試験名称	実施主体	実施期間	測定方法※	対象項目	結果概要及び原因	結果に対する取り組み

※ 測定方法として、平成17年環境省告示92号に定める測定方法の番号（例：第1の1）を記載する。

別表2-7

1-4-1国際規格等の取得状況一覧（生物検定法）

規格名称	認定又は認証 年月日	更新年月日又 は有効期限	概要あるいは区分等
特定計量証明事業者 認定制度（MLAP）			
ISO17025：試験所品 質システム			
ISO 9001：品質マネ ジメントシステム			
ISO14001：環境マネ ジメントシステム			

## 別表2-8

## 資料提出時最終チェックリスト(生物検定法)

掲載資料		提出資料	備考	確認
要綱	第2の2の(1)	申請書(要綱様式1)	正本:管理的事項に係る資料ファイルの冒頭に綴込み	<input type="checkbox"/>
	第2の2の(2)	申請項目及び作業(要綱別表1-2)	写し:クリアファイル等で一纏めにして提出	
	第2の2の(3)	機関の概要を記述した資料(パンフレット類など)	管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。複数の資料がある場合には、クリアファイル、封筒等で一纏めにして提出。	<input type="checkbox"/>
	第2の2の(4)	要綱別表2-2の審査用資料	管理的事項、管理的事項分冊、技術的事項(申請項目ごと)、技術的事項共通項目に分けて提出。	<input type="checkbox"/>
注意事項	Iの7.	電子ファイル(CD-ROM又はDVD-ROM)、ケースに収納	2部	<input type="checkbox"/>
	IIの8.	注意事項別表2-4の提出書類チェックリスト	各冊子の冒頭に綴込み(管理的事項に係る資料ファイルは「申請書等の正本」、「注意事項別表1-3の審査用資料一覧表」の後に綴る)	<input type="checkbox"/>
	IIの9.	注意事項別表2-3の審査用資料一覧表	管理的事項に係る資料ファイルに綴込み(申請書等の正本の後に綴る)	<input type="checkbox"/>
	IIの25.	注意事項別表2-8の資料提出時最終チェックリスト(本資料)	確認欄にチェックして提出。管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。	<input type="checkbox"/>

別表3-1 管理的事項に係る資料作成の留意事項(GC/MS法(簡易測定法))

資料 番号	審査用資料	留意事項
1-2-1	過去3年間の業務実績に関する資料 (別表3-5の様式による)	年度ごとに申請項目(審査対象外項目を含む。)ごとの検体数(測定数)を記載すること。なお、測定担当者一人あたりの測定検体数も記述すること。

別表3-2 技術的事項に係る資料作成の留意事項(GC/MS法(簡易測定法))

資料番号	審査用資料	留意事項
2-1-1	指針第1部第2章1の標準作業手順書の目次及び測定フロー図	<ul style="list-style-type: none"> <li>・測定に関する事項が検証できる資料とすること。</li> <li>・技術的事項共通項目に記述した測定条件と異なる条件を定めている場合には、その測定条件も記載すること。</li> </ul>
2-2-1	指針第2部第1章5に係る施設の整備状況及び作業環境に関する文書	各部屋(前処理室、測定室等)の用途や温度・湿度・差圧を明示し、間取り図及び写真を添付するとともに、GC/MSの保有台数も記述すること。また、高濃度試料と低濃度試料の区分方法は詳細に記述し、汚染防止の観点から講じている対策についても記述すること。なお、処理装置等の設置位置も明記すること。
2-2-2	指針第2部第1章1及び2に係る使用する試薬、標準物質(溶液)の管理使用の概要を記述した資料	使用試薬類一覧表にメーカー名、製品名等指針に定められた必要な事項を記載するとともに管理簿及び使用簿の写し等記録類も添付し、作業の状況も明確になる資料とすること。
2-2-3	指針第2部第1章3及び4に係る試料採取、試料の前処理及びGC/MSによる測定に使用する器具・装置の整備状況及び管理状況の概要を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・資料は申請項目ごとに作成すること。</li> <li>・試料採取、試料の前処理及びGC/MSによる測定に使用する器具・装置の管理を実施した記録を提出すること。</li> <li>・全ての器具・装置に関するメーカー名、製品名等を記載した一覧表及び洗浄等の処理の状況が分かる資料も添付すること。</li> <li>・器具・装置の整備状況が確認できる写真も添付すること。</li> <li>・GC/MS本体の管理状況については、2-5-2に記載すること。</li> </ul>
2-3-1	想定される受注業務の試料採取計画の概要を記述した資料、試料採取の記録及び精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料	計画において試料の輸送の方法についても記述し、指針第2部第2章を参考に試料採取の記録に係る様式、その実例及び写真も添付すること(要綱別表1-3に記載した測定方法に基づくものであり、かつ過去2年以内で可能な限り新しいもの)。また、想定される受注業務の試料採取に際して精度管理の観点から特に配慮する事項について記述すること。
2-4-1	想定される受注業務の試料の受入検査及び保存・管理の実施方法の概要を記述した資料及び記録	指針第2部第3章2に基づき、汚染防止の観点を盛り込んだ保存管理等の具体的内容も記載すること。
2-4-2	想定される受注業務の試料前処理計画の概要を記述した資料及び精度管理の観点から特に配慮する事項の概要を記述した資料	指針第2部第3章1及び2に基づき、試料の前処理の記録に係る様式及びその実例を添付すること。また、想定される受注業務の試料の前処理に際して精度管理の観点から特に配慮する事項について記述すること。

2-5-1	想定される受注業務のGC/MSによる試料の測定計画の概要を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・想定される受注業務の測定条件を記述すること。なお、2-5-3、2-5-4、2-5-5、2-5-6は、原則、2-5-1に記載した測定条件と同一の条件で行った測定結果を添付するものとし、やむを得ず2-5-3～2-5-6に、2-5-1に記載した測定条件と異なる条件で測定した結果を添付する場合には、その理由及び測定条件を申請項目ごとに明記すること。</li> <li>・指針第2部第5章3～6の操作ブランク試験、測定計画の概要を記述するとともに、トラベルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定の実施計画を含む資料も添付すること。</li> </ul>
2-5-2	指針第2部第4章2、3及び6のGC/MSの点検に関する実施基準及び点検・調整の実施状況の概要並びに日常の検量線及び感度変動の確認結果を記述した資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GC/MS本体の日常点検、定期点検及びメンテナンスの項目及びその実施状況を記載した資料、問題が発生した時の処置並びに停電や故障時等への処置を記載した資料も提出すること。</li> </ul>
2-5-3	指針第2部第4章4に係る検量線及びそのクロマトグラム（内標準物質を含めた各ピークの同定とシグナル強度が確認できるもの）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定（過去2年以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記述した測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件も記載すること。</li> <li>・クロマトグラムは、複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク（TEFを持つもの）の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> </ul>
2-5-4	指針第2部第5章1(1)の装置、(2)の測定方法、(3)の試料測定時の定量下限及びその算出過程を説明する資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定（過去2年以内で可能な限り新しいもの）に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記述した測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・定量下限の算出に用いたクロマトグラムを提出し、あわせてクロマトグラムから定量下限値それぞれを導くに至った過程を示すこと。</li> <li>・クロマトグラムは複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク（TEFを持つもの）の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> </ul>

2-5-5	<p>指針第2部第2章4及び第5章3～5に係る操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の実施結果の概要を記述した資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定(過去2年以内で可能な限り新しいもの)に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記述したGC/MSの測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・測定項目ごとに実施した操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の結果を提出すること。 (二重測定に関する資料については、各測定結果、平均値、平均値からのずれを算出した結果及びそれぞれの測定に対応したクロマトグラムを添付して提出すること。)</li> <li>・クロマトグラムには、同時に測定されたロックマスの変動を示すクロマトグラムを併せて掲載し提出すること(GC/QMS, GC/ITMS/MSを除く)。なお、各々のクロマトグラムを分割表記する場合には、それぞれのクロマトグラムの対応を明確にすること。</li> <li>・クロマトグラムは複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク(TEFを持つもの)の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> </ul>
2-5-6	<p>指針第2部第4章7の同定及び定量に係るサンプリングスパイク内標準物質、クリーンアップスパイク内標準物質及びシリンジスパイク内標準物質のクロマトグラム(各ピークの強度が確認できるもの)並びに全異性体の同定が記入されたクロマトグラム及び各2, 3, 7, 8一位塩素置換異性体の分離が確認できるクロマトグラム(必要に応じて部分拡大したもの)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について過去に行った測定(過去2年以内で可能な限り新しいもの)に基づき作成すること。なお、技術的事項共通項目に記述したGC/MSの測定条件と異なる条件での測定結果を添付する場合には、その理由及びデータ数値及びクロマトグラムを検証するために必要な測定条件を記載すること。</li> <li>・クロマトグラムには、同時に測定されたロックマスの変動を示すクロマトグラムを併せて掲載し提出すること(GC/QMS, GC/ITMS/MSを除く)。なお、各々のクロマトグラムを分割表記する場合には、それぞれのクロマトグラムの対応を明確にすること。</li> <li>・クロマトグラムは複数チャンネルの平均結果ではなく、すべてのモニターチャンネルが確認でき、測定日時、試料内容、主要ピーク(TEFを持つもの)の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。</li> </ul>

2-6-1	<p>指針第2部第4章8及び第5章7の簡易測定法導入時の確認試験及び比較試験の実施計画の概要及び結果を記述した資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請項目と同じ項目について行った簡易測定法導入時の確認試験及び比較試験に基づき作成すること（比較試験は、過去2年以内で可能な限り新しいものを対象とすること）。</li> <li>・各試験結果のほかに確認試験及び比較試験における測定結果（各1試料分）について、従来法および簡易測定法のクロマトグラム（2チャンネル）を添付すること。測定日時、試料内容、主要ピーク（TEFを持つもの）の高さ又は面積を記載し、申請項目ごとにピークアサイン及び標準物質の絶対注入量を記入したものを提出すること。あわせて測定されたロックマスの変動を示すクロマトグラム（GC/QMS、GC/ITMS/MSを除く）も掲載し提出すること。</li> <li>・土壌における簡易測定法導入時の確認試験の結果及び比較試験の結果については、毒性等量のみでなく、当該試験結果における「分析結果の評価」（「土壌のダイオキシン類簡易測定法マニュアル」P35 表-13 .参照）についても提出すること。</li> </ul>
-------	---	--



別表3-3 審査用資料一覧表（例）（GC/MS法（簡易測定法））

申請機関名

審査項目	資料番号	冊子番号
1. 管理的事項 (1) 業務実績	1-2-1	
2. 技術的事項 申請項目：例) 排出ガス (1) 標準作業手順書 (2) 施設及び試薬に関する事項 ③ 器具・装置の整備状況 (3) 試料採取に関する事項 ① 試料採取計画 (4) 試料の前処理に関する事項 ① 試料の受入検査及び保存・管理の実施状況 ② 試料前処理計画 (5) GC/MSによる測定に関する事項 ③ 検量線 ④ 定量下限 ⑤ 操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の測定 ⑥ 実試料及び内標準物質のクロマトグラム (6) GC/MS法（従来法）との比較試験等 ① GC/MS法（従来法）との比較試験等	排ガス2-1-1 排ガス2-2-3 排ガス2-3-1 排ガス2-4-1 排ガス2-4-2 排ガス2-5-3 排ガス2-5-4 排ガス2-5-5 排ガス2-5-6 排ガス2-6-1	
3. 技術的事項共通項目 (2) 施設及び試薬に関する事項 ① 施設の整備状況 ② 試薬、標準物質（溶液）の管理状況 (4) GC/MSによる測定に関する事項 ① GC/MSによる試料の測定計画 ② GC/MSの点検・調整の状況	2-2-1 2-2-2 排ガス2-5-1 排ガス2-5-2	

(注) 技術的事項の資料番号には、以下の申請項目別の略号を付すこと。

排出ガス：排ガス、ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻：ばいじん、土壌：土壌

別表3-4

ダイオキシン類環境調査受注資格審査 提出書類チェックリスト (GC/MS法(簡易測定法))

1. 管理的事項

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を 記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
(D)業務実績			
(1-2-1)		1 別表 3-5 業務実績一覧	

2. 技術的事項 (申請項目別資料)

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を 記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
(1)標準作業手順書			
①標準作業手 順書 (2-1-1)	第1部第2章 1. 標準作業手順書	1 標準作業手順書の目次	
		2 測定フロー図 (試料採取～データの確定)	
		2-1 2-5-1 と異なる測定条件を定めている場合、その測定条件	
		2-2 クリーンアップスパイクの添加位置と添加時期	
		2-3 サンプリングスパイクの添加位置と添加時期	
		2-4 二重測定に関する記述	
		2-5 トラベルブランクに関する記述	
		2-6 シリンジスパイクに関する記述	
(2)施設及び試薬に関する事項			
③器具・装置 の整備状況 (2-2-3)	第2部第1章 3. 器具 4. 装置	1 器具・装置の管理方法の概要	
		2 項目・項目濃度ごとの配慮事項	
		3 試料採取器具・装置・消耗品一覧表	
		4 試料採取器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		5 試料採取器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		6 試料前処理工具・装置・消耗品一覧表	
		7 試料前処理工具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		8 試料前処理工具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		9 GC/MS 測定に係る器具・装置・消耗品一覧表	
		10 GC/MS 測定に係る器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿	
		11 GC/MS 測定に係る器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿	
		12 保管・整備状況を示す写真	
(3)試料採取に関する事項			
①試料採取計 画及び配慮事 項 (2-3-1)	第2部第2章 1. 試料採取計画2. 試料採取の実行に 係る判断 3. 試料採取の記録	1 試料採取計画の概要と配慮事項	
		2 試料採取計画書の実例	

	4. トラベルブランク試験 及び二重測定 第2部第5章 2. 回収率 4. トラベルブランク試験 別紙3～8	3	試料採取実施記録簿の実例（試料採取の場所、方法、 量、採取容器、輸送法に関する記録）	
		3-1	サンプリングスパイクの種類と添加量	
		3-2	トラベルブランクに関する記述	
(4) 試料の前処理に関する事項				
① 試料の受入 検査及び保存 ・管理の実施 状況 (2-4-1)	第2部第3章 2. 試料の前処理に 係る共通的事項 第6章 4. 試料等の保存	1	試料の受入検査、保存・管理方法の概要及び発送に 関する事項	
		2	試料の受入検査書	
		3	試料の保存・管理台帳の実録（分析処理年月日の記 録があるもの）	
		4	試料の発送記録	
		5	抽出にいたるまでの処理方法及びその記録 （例：土壌試料、ばいじんの風乾、ふるいわけ等）	
② 試料前処理 計画及び配慮 事項 (2-4-2)	第2部第3章 1. 試料前処理計画 2. 試料の前処理に 係る共通的事項 3. 試料の前処理に 係る測定項目別の 特記事項 4. 測定用試料に併 せて測定を行う試 料の調製 第5章 2. 回収率 別紙5、別紙6、別 紙8	1	試料前処理計画の概要と配慮事項	
		1-1	抽出法	
		1-2	クリーンアップ法	
		1-3	JIS やマニュアルに具体的に記載のない抽出法又 はクリーンアップ法の場合には、バリデーション データ	
		2	試料前処理記録簿の実例	
		2-1	操作を行った者	
		2-2	クリーンアップスパイクの種類と添加量	
		2-3	吸着剤の種類と量	
		2-4	溶媒の種類と量	
		2-5	回収率に関する記述	
(5) GC/MS による測定に関する事項				
③ 検量線 (2-5-3)	第2部第4章 4. 検量線の作成	1	検量線の算出過程・算出方法	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及び その測定条件	
		1-2	標準品の種類	
		1-3	注入量	
		1-4	ピーク高さ又は面積	
		2	検量線のグラフ（相対検量線）	
		2-1	検量線作成時の RRF と RRF 変動係数	
		3	クロマトグラム（2チャンネル）	
		3-1	測定年月日	
		3-2	ピークのアサイン	
④ 定量下限 (2-5-4)	第2部第5章 1. 定量下限 (1) 装置の定量下 限	1	装置の下限値の算出過程・算出方法	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及び その測定条件	
		1-2	標準品の種類	

(2) 測定方法の定量下限 (3) 試料測定時の定量下限	1-3	注入量		
	1-4	ピーク高さ又は面積		
	2	装置の下限値算出に用いたクロマトグラム (2チャンネル)		
	2-1	ピークのアサイン		
	2-2	測定年月日		
	3	測定方法の下限値の算出過程・算出方法		
	3-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件		
	3-2	標準品の種類		
	3-3	注入量		
	3-4	ピーク高さ又は面積		
	4	測定方法の下限値算出に用いたクロマトグラム (2チャンネル)		
	4-1	ピークのアサイン		
	4-2	測定年月日		
	5	試料の下限値の算出過程・算出方法		
	6	試料測定時の下限値の算出過程・算出方法		
	6-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件		
	6-2	ノイズ幅		
	6-3	注入量		
	7	試料測定時の下限値算出に用いたクロマトグラム (2チャンネル)		
	7-1	ピークのアサイン		
7-2	測定年月日			
8	各定量下限の比較一覧表			
9	目標定量下限			
⑤操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定の測定 (2-5-5)	第2部第2章 4. トラベルブランク試験及び二重測定 第3章 4. 測定用試料に併せて測定を行う試料の調製 第5章 3. 操作ブランク試験 4. トラベルブランク試験 5. 二重測定 6. 濃度既知試料の測定	1	操作ブランク、トラベルブランク、二重測定の算出過程	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		1-2	操作ブランク試験結果	
		1-3	トラベルブランク試験結果	
		1-4	二重測定結果 (各測定結果、平均値、平均値からのずれを算出した結果及びそれぞれの測定に対応したクロマトグラムを添付して提出すること。)	
		2	各測定結果のクロマトグラム (2チャンネル)	
		2-1	ピークのアサイン	
		2-2	注入量	
		2-3	ピーク高さ又は面積	
		2-4	測定年月日	
		2-5	同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム (GC/QMS, GC/ITMS/MS を除く)	

⑥実試料及び内標準物質のクロマトグラム (2-5-6)	第2部第4章 7. 同定及び定量	1	クロマトグラム (2チャンネル)	
		1-1	2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件	
		1-2	内標準物質の種類と量	
		1-3	ピークのアサイン	
		1-4	注入量	
		1-5	ピークの高さ又は面積	
		1-6	測定年月日	
		1-7	同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム (GC/QMS, GC/ITMS/MSを除く)	
(6) GC/MS法(従来法)との比較試験等				
①GC/MS法(従来法)との比較試験等 (2-6-1)	第2部第4章 8. 簡易測定法による測定に係る特記事項 第5章 7. 比較試験	1	簡易測定法導入時の確認試験の結果概要	
		1-1	実施者及び実施年月日	
		1-2	測定条件 (2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件)	
		1-3	確認試験の結果	
		2	1 試料分のクロマトグラム 2チャンネル	
		2-1	内標準物質の種類と量	
		2-2	ピークのアサイン	
		2-3	注入量	
		2-4	ピークの高さ又は面積	
		2-5	同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム (GC/QMS, GC/ITMS/MSを除く)	
		3	比較試験の結果概要	
		3-1	実施者及び実施年月日	
		3-2	測定条件 (2-5-1 と異なる測定条件を使用している理由及びその測定条件)	
		3-3	比較試験の結果	
		4	1 試料分のクロマトグラム 2チャンネル	
		4-1	内標準物質の種類と量	
		4-2	ピークのアサイン	
		4-3	注入量	
		4-4	ピークの高さ又は面積	
		4-5	同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム (GC/QMS, GC/ITMS/MSを除く)	

### 3. 技術的事項共通項目 (分冊)

審査項目 (資料番号)	指針との対応	必要書類及びチェック事項 (該当しない場合は右欄の対応ページに必ず「-」を記入し、行を削除しないこと。)	対応ページ
技術的事項共通資料			
(1) 施設及び試薬に関する事項			
①施設の整備状況 (2-2-1)	第2部第1章 5. 施設	1	施設配置状況 (施設全体の配置、試料の移動経路等の配慮を解説)
		1-1	施設平面図・配置図
		1-2	濃度別施設分離状況

		1-3 濃度別保管室の詳細・配慮事項	
		1-4 濃度別保管室に代わる対処法	
		1-5 濃度別前処理室の有無・配慮事項	
		1-6 濃度別前処理室に代わる対処法	
		1-7 施設の写真	
		1-8 施設の温度、湿度、差圧に関する記述	
		1-9 GC/MS 台数の記述	
		1-10 高濃度、低濃度試料の測定に対する配慮事項	
②試薬、標準物質の管理状況 (2-2-2)	第2部第1章 1. 試薬 2. 標準物質(溶液)	1 一般試薬管理台帳	
		1-1 一般試薬一覧表	
		2 一般試薬使用記録簿	
		3 試薬調製記録簿(作業員、調製作業日、作業内容の記録)	
		4 樹脂等洗浄記録簿	
		5 標準試薬管理台帳	
		5-1 標準物質一覧表	
		6 標準試薬使用記録簿	
		7 標準試薬濃度一覧	
		8 標準試薬の濃度を証明する書類	
		9 標準物質の管理状況写真	
(2)GC/MS による測定に関する事項			
①GC/MS による試料の測定計画 (2-5-1)	第2部第4章 1. GC/MS による試料の測定計画 4. 検量線の作成 5. 試料の測定 第5章 3. 操作ブランク試験 4. トラベルブランク試験 5. 二重測定 6. 濃度既知試料の測定	1 GC/MS による試料の測定計画の概要	
		1-1 GC/MS 測定条件	
		(1) カラムの種類	
		(2) モニターイオンのグルーピング	
		(3) 定量イオン	
		1-2 クリーンアップスパイクの種類と添加量	
		1-3 サンプリグスパイクの種類と添加量	
		1-4 二重測定に関する記述	
		1-5 トラベルブランクに関する記述	
		1-6 シリンジスパイクに関する記述	
1-7 標準品の種類			
1-8 注入量			
②GC/MS の点検・調整の状況 (2-5-2)	第2部第4章 2. GC/MS の点検 3. GC/MS の調整 6. 検量線の確認及び感度変動の確認	1 GC/MS の点検・調整の概要	
		2 GC/MS 点検記録簿の実例	
		3 GC/MS 調整記録簿の実例	
		4 日常の検量線及び感度変動の確認結果	
		4-1 確認操作で得られた相対感度と検量線作成時の相対感度との比較	
		4-2 保持時間の変動	
		4-3 内標準物質との相対保持比の変動	

※ 1: 申請項目ごとに要不要を検証し、必要な資料のみを提出すること。

※ 2: 必要書類及びチェック事項欄については、「対応ページ」欄に資料を添付したページを記入することによりチェックを行うこと。なお、ページの記入は誰にでもわかるよう、わかりやすい記述法で行うこと。

※ 3: 提出にあたっては、必要書類及びチェック事項の全てについてチェックし、書類の添付漏れ、

記述漏れ等がないよう十分に確認すること。また、書類を添付しない、又は申請の対象外である事項については、「対応ページ」欄に必ず「ー」と記入すること。また、該当しない必要書類及びチェック事項であっても行を削除しないこと。（空欄がある場合は、資料不備として、受注資格がないと判断することがある。）

- ※ 4: 保有しているGC/MS法(従来法)の一貫分析機関の受注資格の資料と異なる箇所に下線を引く等して、GC/MS法(従来法)との違いが特定できるようにすること。

別表3-5

1-2-1 業務実績一覧 (GC/MS法(簡易測定法))

年 度	平成 年度		平成 年度		平成 年度	
従事者数	名	台	名	台	名	台
項目	測定数	一人あたり測定数	測定数	一人あたり測定数	測定数	一人あたり測定数
合 計						

- ※ 過去3年間の業務実績(申請機関内での試行測定、申請項目以外を含む。)を記載する。
- ※ GC/HRMS、GC/QMS、GC/ITMS/MS 保有台数は、 [ ] 内の申請する測定法で用いる装置に○を付け、保有台数を記載すること。



別表3-6

## 資料提出時最終チェックリスト(GC/MS法(簡易測定法))

掲載資料		提出資料	備考	確認
要綱	第2の2の(1)	申請書(要綱様式1)	正本: 管理的事項に係る資料ファイルの冒頭に綴込み	<input type="checkbox"/>
	第2の2の(2)	申請項目及び作業(要綱別表1-3)	写し: クリアファイル等で一纏めにして提出	
	第2の2の(3)	機関の概要を記述した資料(パンフレット類など)	管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。複数の資料がある場合には、クリアファイル、封筒等で一纏めにして提出。	<input type="checkbox"/>
	第2の2の(4)	要綱別表2-3の審査用資料	管理的事項、管理的事項分冊、技術的事項(申請項目ごと)、技術的事項共通項目に分けて提出。	<input type="checkbox"/>
注意事項	Iの7.	電子ファイル(CD-ROM又はDVD-ROM)、ケースに収納	2部	<input type="checkbox"/>
	IIの8.	注意事項別表3-4の提出書類チェックリスト	各冊子の冒頭に綴込み(管理的事項に係る資料ファイルは「申請書等の正本」、「注意事項別表1-3の審査用資料一覧表」の後に綴る)	<input type="checkbox"/>
	IIの9.	注意事項別表3-3の審査用資料一覧表	管理的事項に係る資料ファイルに綴込み(申請書等の正本の後に綴る)	<input type="checkbox"/>
	IIの25.	注意事項別表3-6の資料提出時最終チェックリスト(本資料)	確認欄にチェックして提出。管理的事項、技術的事項の冊子に綴込みしないこと。	<input type="checkbox"/>

(参考1)

申請区分とそれに対応する審査用資料 (GC/MS法(従来法))

	資料番号	提出資料 <sup>注1)</sup>	簡略化された審査の提出資料 <sup>注2)</sup>
1. 管理的事項			
(1) 品質管理システムに関する事項			
① 組織の整備状況	(1-1-1)	○	—
組織の機構図	(1-1-2 <sup>注3)</sup> )	○	○
② 教育、訓練	(1-1-3)	○	—
③ 文書の管理	(1-1-4)	○	—
④ 環境汚染の防止	(1-1-5)	○	—
⑤ 内部監査	(1-1-6)	○	○
⑥ 業務の進行管理	(1-1-7)	○	—
⑦ 品質管理者による品質管理の実施方法	(1-1-8 <sup>注4)</sup> )	○	○
⑧ 不適切な操作が行われた場合の対処方法	(1-1-9)	○	—
⑨ 業務の範囲	(1-1-10)	○	—
(2) 業務実績	(1-2-1)	○	○
(3) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	(1-3-1)	○	—
(4) 精度管理に関するその他の取組	(1-4-1)	○	—
2. 技術的事項			
(1) 標準作業手順書	(2-1)	○	○
(2) 施設及び試薬に関する事項	(2-2)	○	○
(3) 試料採取計画	(2-3)	○	○
(4) 試料前処理に関する事項	(2-4)	○	○
(5) GC/MS による測定に関する事項	(2-5)	○	○

○：提出必要  
—：提出省略可

注1) 継続申請、追加項目申請等であっても、すべての資料を提出すること。

注2) MLAP又はISO 17025の認定を受けていることにより簡略化された審査を希望する場合。

注3) 内部監査実施後に内部監査者を変更している場合には、内部監査実施時点の組織の機構図も添付すること。

注4) 品質保証・品質管理計画書等を引用する場合は、同計画書等を添付すること。

(参考2)

申請区分とそれに対応する審査用資料（生物検定法）

	資料番号	提出資料 <sup>注1)</sup>
1. 管理的事項		
(1) 品質管理システムに関する事項		
① 組織の整備状況	(1-1-1)	○
組織の機構図	(1-1-2 <sup>注2)</sup> )	○
② 教育及び訓練等	(1-1-3)	○
③ 文書の管理等	(1-1-4)	○
④ 環境汚染の防止及び作業曝露の防止	(1-1-5)	○
⑤ 内部監査	(1-1-6)	○
⑥ 業務の進行管理	(1-1-7)	○
⑦ 品質管理者による品質管理の実施方法	(1-1-8 <sup>注3)</sup> )	○
⑧ 不適切な操作が行われた場合の対処方法	(1-1-9)	○
(2) 業務実績	(1-2-1)	○
(3) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	(1-3-1)	○
(4) 精度管理に関するその他の取組	(1-4-1)	○
2. 技術的事項		
(1) 標準作業手順書	(2-1)	○
(2) 施設及び試薬に関する事項	(2-2)	○
(3) 試料採取計画	(2-3)	○
(4) 試料前処理に関する事項	(2-4)	○
(5) GC/MS による測定に関する事項	(2-5)	○
(6) 模擬試料の測定に関する事項	(2-6)	○

○：提出必要

注1) 継続申請、追加項目申請等であっても、すべての資料を提出すること。

注2) 内部監査実施後に内部監査者を変更している場合には、内部監査実施時点の組織の機構図も添付すること。

注3) 品質保証・品質管理計画書等を引用する場合は、同計画書等を添付すること。

(参考3)

申請区分とそれに対応する審査用資料（GC/MS法（簡易測定法））

	資料番号	提出資料 <sup>注1)</sup>
1. 管理的事項		
(1) 業務実績	(1-2-1)	○
2. 技術的事項		
(1) 標準作業手順書	(2-1)	○
(2) 施設及び試薬に関する事項	(2-2)	○
(3) 試料採取計画	(2-3)	○
(4) 試料前処理に関する事項	(2-4)	○
(5) GC/MS による測定に関する事項	(2-5)	○
(6) GC/MS 法（従来法）との比較試験	(2-6)	○

○：提出必要

注1) 継続申請、追加項目申請等であっても、すべての資料を提出すること。