

## 公 告

### 諸 事 項

平成 23 年度に環境省が実施するダイオキシン類の請負調査の受注資格審査について

平成 22 年 9 月 3 日

環 境 省

環境省では、ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理の的確な実施を図るため、平成 11 年環境庁告示第 68 号、日本工業規格 K 0311、同 K 0312 等に測定方法として定める高分解能ガスクロマトグラフ質量分析計による従来の方法（以下「GC/MS 法(従来法)」という。）について「ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理指針」（以下「指針」という。）を平成 12 年 11 月 14 日（平成 17 年 11 月 18 日及び平成 22 年 3 月 31 日改訂）に、生物検定法について「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。）を平成 18 年 3 月 23 日（平成 22 年 3 月 31 日改訂）に定めた。また、土壌、排出ガス、ばいじん及び燃え殻を対象とするダイオキシン類の測定方法に係る法令等を改正し、これまでの「GC/MS 法(従来法)」に加え、従来のガスクロマトグラフ高分解能質量分析計による測定方法を簡略化した方法及びガスクロマトグラフ高分解能質量分析計に代えてガスクロマトグラフ低分解能質量分析計（ガスクロマトグラフ四重極形質量分析計またはガスクロマトグラフ三次元四重極形質量分析計）を用いた測定方法（以下「GC/MS 法(簡易測定法)」という。）をダイオキシン類対策特別措置法施行規則等に基づく公定法に追加した（なお、同時に生物検定法へも 6 種類の測定方法の追加が行われている。）。これを踏まえ、平成 22 年 3 月 31 日の「指針」改訂において、その対象にこれらの GC/MS 法(簡易測定法)を追加したところである。この「指針」及び「手引き」（以下「指針等」という。）の普及を図り、ダイオキシン類の環境測定の信頼性を確保するための措置の一環として、昨年度に引き続き平成 23 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査について、環境省水・大気環境局において、指針等に規定された事項等が実施されているか審査（以下「受注資格審査」という。）を行い、その結果、ダイオキシン類に係る環境測定を的確に実施できると認められた機関であることを受注先の要件とする。

平成 23 年度受注資格審査を以下により実施する。

#### 第 1 GC/MS 法(従来法)に関する審査

##### 1. 審査の申請

平成 23 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査について、GC/MS 法(従来法)による測定により受注を希望する機関は、下記 2. (1) から (8) で定める書類を下記「第 4 共通事項」の 1. の期間中に 9. まで提出されたい。なお、既に平成 23 年度の受注資格を付与された機関は、当該項目については、改めて申請する必要はない。

##### 2. 提出書類及び注意事項

- (1) 申請書（様式 1）
- (2) 申請項目及び作業（別表 1-1）
- (3) 機関の概要を記述した資料（パンフレット類など）
- (4) 別表 2-1 の審査用資料（資料には作成日を記述すること。指針に基づき作成する資料につい

ては、指針別表 1 に例示された項目以外に申請する項目についても、指針に準じて作成する。なお、提出された資料については、その目的以外の使用及び外部への無断提供を行わず、審査終了後不要となった段階で返却する。また、必要に応じ追加資料の提出要請又はヒアリングを実施することがあるので留意願いたい。）

- (5) 試料採取などの外注の有無を記述した資料（共同受注の形態を含む。該当がある場合には、外注の理由、外注する作業、外注先、全体の業務管理の実施方法及び責任の所在について記述するとともに、当該外注先より本申請が別途行われない場合には、当該外注先と協議の上、関連する (3) 及び (4) の資料を添付する。）
- (6) 平成 21 年度又は平成 22 年度の審査で合格し、既に平成 23 年度の受注資格を有している機関が申請項目を追加する場合には、別表 2-1 の「1. 管理的事項」のうち、前回の申請以降に変更された項目、「1-1-10、1-2-1、1-2-2 及び 1-3-1」及び追加申請項目に係る「1-2-3」をそれぞれ提出すること。
- (7) 平成 22 年度までの受注資格を有している機関が引き続き申請する場合には、別表 2-1 の「1. 管理的事項」のうち、前回の申請以降に変更された項目、「1-1-3」の記録、「1-1-6」の内部監査報告書、「1-1-7」の業務の進行管理に係る記録、「1-1-8」の品質保証・品質管理結果報告書、「1-1-10、1-2-1、1-2-2 及び 1-3-1」及び申請項目に係る「1-2-3」をそれぞれ提出すること。
- (8) 平成 21 年度又は平成 22 年度の審査で合格し、平成 23 年度に作業の範囲を拡げて、改めて申請する場合も、別表 2-1 の「1. 管理的事項」のうち、前回の申請以降に変更された項目、「1-1-3」の記録、「1-1-6」の内部監査報告書、「1-1-7」の業務の進行管理に係る記録、「1-1-8」の品質保証・品質管理結果報告書、「1-1-10、1-2-1、1-2-2 及び 1-3-1」及び申請項目に係る「1-2-3」をそれぞれ提出すること。
- (9) 一般環境大気については平成 20 年 3 月に、土壌及び底質については、平成 20 年 3 月及び平成 21 年 3 月に調査マニュアルまたは調査測定マニュアルが改訂されている。排出ガス及び排水については、平成 20 年 1 月に JIS が改正されている。また、JIS の改正に伴い、JIS を準用している公共用水域及び地下水質についても測定方法が変更されている。さらに、その他の項目については、毒性等価係数の見直しにより、その取扱いが変更されている。申請に際しては、これら最新のマニュアル、JIS 及び毒性等価係数を用いることとする。ただし、今期審査においては、土壌及び底質については、平成 21 年 3 月に改訂する前のマニュアル（平成 20 年 3 月改訂）（以下「旧マニュアル」という。）に基づく提出書類も受け付けるが、受注した際には最新のマニュアル（以下「新マニュアル」という。）に基づいて測定することとなる。このため、対応する申請項目については、提出書類は新マニュアルか旧マニュアルのどちらかに統一するとともに、それを明記すること。
- (10) 「食事試料」を申請項目とする場合については、(12) の「注意事項」を参照すること。
- (11) 各種マニュアルや JIS にない測定方法を採用する場合については、(12) の「注意事項」を参照すること。
- (12) 提出書類の作成に当たっては、環境省のホームページに掲載する「平成 23 年度ダイオキシン類の請負調査の受注資格審査の申請に際しての注意事項」を参照すること。

## 1. 審査の申請

平成 23 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査について、生物検定法による測定により受注を希望する機関は、下記 2. (1) から (7) で定める書類（(4) 中、別表 2-2 の「2-5-1」を除く。）を下記「第 4 共通事項」の 1. の期間中に 9. まで提出されたい。申請できる項目は、「排出ガス」、「ばいじん及び燃え殻」とする。なお、既に平成 23 年度の受注資格を付与された機関は、当該項目については、改めて申請する必要はない。

また、以下 (1) ～ (3) の条件を満たす機関のみ生物検定法に係る本審査を申請できるものとする。

- (1) 教育及び訓練（技術提供元によるトレーニング受講証明書及びクロスチェックの結果等）に関する記録を持っていること。
- (2) 当該申請項目に関して、GC/MS 法（従来法）の一貫分析機関の受注資格で平成 23 年度に有効なものを申請時点で既に保有しているか、又は、平成 23 年度と同資格を申請する機関であること。  
（なお、GC/MS 法（従来法）の受注資格が認められなかった申請項目については、生物検定法の受注資格は認められない。）
- (3) 相当数の業務実績があること。

また、提出書類の受理後、初期審査を行い、合格した機関については、模擬試料（抽出液）を配付して、分析を行った結果について別表 2-2 の「2-5-1」の品質保証・品質管理結果報告書の提出を求める。模擬試料の配付日は平成 22 年 11 月 9 日、品質保証・品質管理結果報告書の提出期限は平成 22 年 11 月 19 日とする（提出期限の当日消印有効）。提出先は「第 4 共通事項」 9. のとおりとする。なお、初期審査の可否の連絡については、模擬試料の配付をもって代えることとする。

## 2. 提出書類及び注意事項

- (1) 申請書（様式 1）
- (2) 申請項目及び作業（別表 1-2）
- (3) 機関の概要を記述した資料（パンフレット類など）
- (4) 別表 2-2 の審査用資料（資料には作成日を記述すること。なお、提出された資料については、その目的以外の使用及び外部への無断提供を行わず、審査終了後不要となった段階で返却する。また、必要に応じ追加資料の提出要請又はヒアリングを実施することがあるので留意願いたい。）
- (5) 平成 22 年度の審査で合格し、既に平成 23 年度の受注資格を有している機関が申請項目を追加する場合には、別表 2-2 の「1. 管理的事項」のうち、前回の申請以降に変更された項目、「1-1-8」の品質保証・品質管理結果報告書、「1-1-9、1-2-1、1-2-2 及び 1-3-1」及び追加申請項目に係る「1-2-3」を項目ごとに提出すること。
- (6) 平成 22 年度までの受注資格を有している機関が、引き続き申請する場合には、別表 2-2 の「1. 管理的事項」のうち、前回の申請以降に変更された項目、「1-1-3」の記録、「1-1-6」の内部監査報告書、「1-1-7」の業務の進行管理に係る記録、「1-1-8」の品質保証・品質管理結果報告書、「1-1-9、1-2-1、1-2-2 及び 1-3-1」及び申請項目に係る「1-2-3」をそれぞれ提出すること。
- (7) 平成 22 年度の審査で合格し、既に平成 23 年度の受注資格を有している機関が測定方法（平成 17 年環境省告示第 92 号の測定方法）を追加申請する場合には、別表 2-2 の「1. 管理的事項」のうち、前回の申請以降に変更された項目、「1-1-3」の記録、「1-1-6」の内部監査報告

書、「1-1-7」の業務の進行管理に係る記録、「1-1-8」の品質保証・品質管理結果報告書、「1-1-9、1-2-1、1-2-2 及び 1-3-1」及び追加申請の方法に係る「1-2-3」をそれぞれ提出すること。

- (8) 申請対象となる作業の範囲は、一貫分析機関のみとする。
- (9) 平成 22 年 3 月に排出ガス、ばいじん及び燃え殻のダイオキシン類に係る簡易測定法マニュアル（生物検定法）を改訂したため、申請に際しては、最新のマニュアル（平成 22 年 3 月改訂）（以下「新マニュアル」という。）を用いることとする。ただし、今期審査においては、平成 22 年 3 月に改訂する前のマニュアル（平成 20 年 3 月改訂）（以下「旧マニュアル」という。）に基づく提出書類も受け付けるが、受注した際には最新のマニュアル（以下「新マニュアル」という。）に基づいて測定することとなる。このため、対応する申請項目については、提出書類は新マニュアルか旧マニュアルのどちらかに統一するとともに、それを明記すること。
- (10) 提出書類の作成に当たっては、環境省のホームページに掲載する「平成 23 年度ダイオキシン類の請負調査の受注資格審査の申請に際しての注意事項」を参照すること。

### 第 3 GC/MS 法(簡易測定法)に関する審査

#### 1. 審査の申請

平成 23 年度に環境省が実施するダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査について、GC/MS 法(簡易測定法)による測定により受注を希望する機関は、下記 2. (1) から (4) で定める書類を下記「第 4 共通事項」の 1. の期間中に 9. まで提出されたい。申請できる項目は、「排出ガス」、「ばいじん及び燃え殻」、「土壌」とする。（今期審査では、GC/MS 法(簡易測定法)の「底質」は審査対象に含めない。）

また、以下の条件を満たす機関のみ GC/MS 法(簡易測定法)に係る本審査を申請できるものとする。

- ・ 当該申請項目に関して GC/MS 法(従来法)の一貫分析機関の受注資格で平成 23 年度に有効なものを申請時点で既に保有しているか、又は、平成 23 年度の同資格を申請する機関であること。  
（なお、GC/MS 法(従来法)の受注資格が認められなかった申請項目については、GC/MS 法(簡易分析法)の受注資格は認められない。）

#### 2. 提出書類及び注意事項

- (1) 申請書（様式 1）
- (2) 申請項目及び作業（別表 1-3）
- (3) 機関の概要を記述した資料（パンフレット類など）
- (4) 別表 2-3 の審査用資料（資料には作成日を記述すること。なお、提出された資料については、その目的以外の使用及び外部への無断提供を行わず、審査終了後不要となった段階で返却する。また、必要に応じ追加資料の提出要請又はヒアリングを実施することがあるので留意願いたい。）
- (5) 申請対象となる作業の範囲は、一貫分析機関のみとする。
- (6) 申請に際しては、平成 22 年 3 月に策定された「排出ガス、ばいじん及び燃え殻のダイオキシン類簡易測定法マニュアル（機器分析法）」、又は平成 21 年 3 月に策定された「土壌のダイオキシン類簡易測定法マニュアル」を用いることとする。
- (7) 提出書類の作成に当たっては、環境省のホームページに掲載する「平成 23 年度ダイオキシン類の請負調査の受注資格審査の申請に際しての注意事項」を参照すること。

## 第4 共通事項

### 1. 提出期間及び提出方法

平成22年10月12日から10月15日まで。原則、郵送で提出することとし、10月15日までに環境省に到着したものを審査対象とする。（ただし、生物検定法に関する審査における、別表2-2の「2. 技術的事項」のうち、「2-5-1」の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は、「第2 生物検定法に関する審査 1. 審査の申請」のとおり、試料配付日から平成22年11月19日までとする（提出期限の当日消印有効）。）

※ 提出書類の送付に当たっては、配達記録が確認できるようにすること。なお、審査用資料は別表2-1、2-2又は2-3の右欄に掲げる資料番号ごとに整理し、明確にすること。

### 2. 審査期間

平成22年10月16日から平成23年2月28日まで

### 3. 審査項目

審査項目及び審査用資料は別表2-1、別表2-2、別表2-3のとおりである。

### 4. 審査結果の公表

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

平成23年3月1日

なお、審査結果については、平成23年3月11日から3月16日まで（12日、13日を除く。）の4日間に限り説明を行うので、説明を受けたい機関は審査結果の公表後、下記9.まで連絡されたい。

### 5. 資格有効期間

#### ・GC/MS法(従来法)に関する審査

受注資格の有効期間は、平成23年度から25年度までの3年間とする。ただし、平成23年度の受注資格を既に有している機関が申請項目を追加申請し又は作業の範囲を拡げて改めて申請し合格した場合には、当該申請項目又は作業の範囲に係る受注資格の有効期間は、既に有している受注資格の有効期限までとする。

#### ・生物検定法に関する審査

受注資格の有効期間は、平成23年度及び24年度の2年間とする。ただし、平成23年度の受注資格を既に有している機関が申請項目又は測定方法を追加申請し合格した場合には、当該申請項目又は測定方法に係る受注資格の有効期間は、既に有している生物検定法に係る受注資格の有効期限までとする。

#### ・GC/MS法(簡易測定法)に関する審査

受注資格の有効期間は、平成23年度から25年度までの3年間とする。ただし、平成23年度のGC/MS法(従来法)の受注資格を既に有している機関がその資格を有する項目について、GC/MS法(簡易測定法)の受注資格を申請し、又はGC/MS法(簡易測定法)に係る測定方法を追加申請し、合格した場合には、当該申請項目又は測定方法に係る受注資格の有効期間は、既に有しているGC/MS法(従来法)に係る受注資格の有効期限までとする。

### 6. 現地調査

提出書類に基づき審査を行うが、必要に応じて現地調査を実施することもある。その際には事前に連絡をした上で実施するが、これを拒否した場合には、申請を却下することもある。

## 7. 受注資格の取消しについて

「ダイオキシン類の環境測定を外部に委託する場合の信頼性の確保に関する指針」（平成 13 年 3 月環境省制定、平成 22 年 3 月 31 日改訂、以下「外部精度管理指針」という。）に基づく査察等で申請内容と実際の精度管理とに相違があると認められた場合には、受注資格を取り消すことがある。

## 8. 資格の承継

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

## 9. 資料提出先及び本件についての問い合わせ先

環境省 水・大気環境局総務課ダイオキシン対策室

所在地： 〒100-8975 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電 話：03（3581）3351（代表） 内線 6579

様式1 申請書

整理番号	
受理年月日	平成 年 月 日

ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格審査申請書

平成 年 月 日

環境省水・大気環境局総務課ダイオキシン対策室 宛て

氏名又は名称

申請者 住所又は所在地

法人にあってはその代表者の氏名 印

電話番号 ( )

平成23年度に環境省が実施する（ GC/MS法(従来法) ・ 生物検定法 ・ GC/MS法(簡易測定法) ）によるダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査の受注資格に係る審査を受けたいので、関係書類を添えて申請します。

申請者の氏名 又は名称				
申請者の住所 又は所在地				
測定機関名称				
測定機関所在地				
担当者職氏名	職	氏名	職(変更前)	氏名(変更前)
統括責任者				
品質管理者				
技術管理者				
試料採取担当者				
前処理担当者				
GC/MS・生物検定法 測定担当者				

●申請項目

別表( 1-1(GC/MS法(従来法)) ・ 1-2(生物検定法) ・ 1-3(GC/MS法(簡易測定法))のとおり (次頁へつづく)

●GC/MS法(従来法)に係るダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格の状況について

以下の欄には、これまでに認められた受注資格の状況について記述してください。

ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格の状況

■受注資格の有無

無	⇒	平成	年度	～	平成	年度
有						

■ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格の区分

一貫分析機関	試料採取専門機関
--------	----------

■測定対象項目

一般環境大気・降下ばいじん・公共用水域水質・地下水質・土壌・底質・野生生物・水生生物・排出ガス・排出水・ばいじん及び燃え殻・血液・食事試料・その他 ( )
---

●生物検定法に係るダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格の状況について  
以下の欄には、これまでに認められた受注資格の状況について記述してください。

ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査受注資格の状況

■受注資格の有無

無	⇒	平成	年度	～	平成	年度
有						

■測定対象項目

排出ガス・ばいじん及び燃え殻
----------------

●申請者の名称又は所在地に変更があった場合の旧名称又は所在地

旧名称	
※旧所在地	
変更年月	平成 年 月

※ 移転等により所在地が変更となった場合には、原則、新規測定機関としての申請が必要となるが、所在地の表示の変更等に伴うものは、旧表示を本欄に記載すること。



- 注 1： 本申請書の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
- 2： それぞれの測定機関ごとに申請すること。
- 3： 記入欄に記載事項のすべてを記述することが出来ないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4： 担当者職氏名の欄には、前回の申請以降に担当者に変更があった場合には、変更前後の担当者職氏名、変更年月日を各々記述すること。

別表 1-1 申請項目及び作業(GC/MS 法(従来法))

作業の範囲				対応可能な測定方法	備考	提出書類の新旧の別
申請項目	試料採取	試料の分析	定量結果の確定			
一般環境大気						
降下ばいじん						
公共用水域水質						
地下水質						
土壌						
底質						
野生生物						
水生生物						
排出ガス						
排出水						
ばいじん及び燃え殻						
血液						
食事試料						
その他(上記の例示以外に申請する項目がある場合に記入)						
記載例：土壌	○	○	○	ダイオキシン類に係る土壌調査測定マニュアル(平成21年3月)	外注なし	新

注1：「作業の範囲」欄には、該当するものに○を付けること。外注する作業がある場合には△を付けるとともに、欄内に重複しないこと。

2：「対応可能な測定方法」欄には、受注した際に用いる測定方法を記載すること。測定方法については、マニュアル等の改訂・改正時期を明記すること。なお、改訂されていない場合には策定時期を明記すること。

3：「備考」欄に外注先の機関名並びに簡単な説明を記述すること。

4：土壌及び底質の「提出書類の新旧の別」欄には、今回の提出書類が新マニュアル(平成21年3月に改訂されたもの)である場合には「新」、旧マニュアル(平成20年3月に改訂されたもの)である場合には「旧」を記載すること。(公告第1 2.(9)参照)

5：申請項目については実績のあるものとし、必要に応じ、追加、修正又は削除すること。なお、申請

項目中の水生生物は、野生生物に含まれるものであるが、別掲とした。

6：食事試料は陰膳方式によるものとし、食品の品目ごとの分析については食品として申請すること。

別表 1-2 申請項目及び作業（生物検定法）

作業の範囲		対応可能な 測定方法	備考	提出書類の 新旧の別
申請項目	試料採取、試料の分析 及び定量結果の確定			
排出ガス				
ばいじん 及び燃え殻				
記載例：排出ガス	○	告示第 1 の 2		

注 1：「作業の範囲」欄には、該当するものに○を付けること。

2：「対応可能な測定方法」欄には、「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）のうち、対応可能な測定方法を記載すること。

3：申請項目については相当数の実績のあるものとし、必要に応じ、削除すること。

4：対応可能な測定方法が複数ある場合には、測定方法ごとに申請すること。

5：「提出書類の新旧の別」欄には、今回の提出書類が新マニュアル（平成 22 年 3 月に改訂されたもの）である場合には「新」、旧マニュアル（平成 20 年 3 月に改訂されたもの）である場合には「旧」を記載すること。（公告第 2 2. (9) 参照）

別表 1-3 申請項目及び作業（GC/MS 法（簡易測定法））

作業の範囲		対応可能な測定方法	備考
申請項目	試料採取、試料の分析及び定量結果の確定		
排出ガス			
ばいじん及び燃え殻			
土壌			
記載例：排出ガス	○	告示第 3 の 1	
記載例：土壌	○	抽出：ソックスレー抽出 分析：GC/HRMS	

注 1：「作業の範囲」欄には、該当するものに○を付けること。

2：「対応可能な測定方法」欄には、「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）又は「ダイオキシン類による大気汚染、水質汚濁（水底の底質汚染を含む。）及び土壌汚染に係る環境基準について」（平成 11 年環境庁告示第 68 号）のうち、対応可能な測定方法を記載すること。なお、申請項目が土壌である場合には、平成 11 年環境庁告示第 68 号備考 3 の簡易測定方法のうち、対応可能な抽出方法及び分析方法を記載すること。また、分析方法については、高分解能ガスクロマトグラフ質量分析計が対応可能である場合には「GC/HRMS」、ガスクロマトグラフ四重極形質量分析計が対応可能である場合には「GC/QMS」、ガスクロマトグラフ三次元四重極形質量分析計が対応可能である場合には「GC/ITMS/MS」と記載すること。

3：対応可能な測定方法が複数ある場合には、測定方法ごとに申請すること。

別表 2-1 審査項目及び審査用資料 (GC/MS 法(従来法))

審査項目	(資料番号) 審査用資料
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) 指針第 1 部第 1 章 1 の組織に関する文書
②教育、訓練	(1-1-2) 同組織の機構図
③文書の管理	(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
④環境汚染の防止	(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(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。)
⑤内部監査	(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
⑥業務の進行管理	(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(これを踏まえた対応がある場合には、その概要を記述した資料を追加する。)
⑦品質管理者による品質管理の実施方法	(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
⑧不適切な操作が行われた場合の対処方法	(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
⑨業務の範囲	(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
	(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並びに外部精度管理指針に基づく査察資料
(2) 施設及び試薬に関する事項	
①施設の整備状況	(1-2-1) 指針第 2 部第 1 章 5 に係る施設の整備状況及び作業環境に関する文書
②試薬、標準物質(溶液)の管理状況	(1-2-2) 指針第 2 部第 1 章 1 及び 2 に係る使用する試薬、標準物質(溶液)の管理状況の概要を記述した資料
③器具・装置の整備状況	(1-2-3) 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
(3) 業務実績	
	(1-3-1) 過去 3 年間の業務実績に関する資料
(4) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	
	(1-4-1) ダイオキシン類に関する試験所間比較試験への参加実績に関する資料
(5) 精度管理に関するその他の取組	
	(1-5-1) 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

2. 技術的事項 (注)	
(1) 標準作業手順書	
	(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
(2) 試料採取に関する事項	
① 試料採取計画及び配慮事項	(2-2-1) 想定される受注業務の試料採取計画の概要を記述した資料、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
(3) 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	(2-3-1) 想定される受注業務の試料の受入検査、保存・管理の実施方法の概要を記述した資料及び記録
② 試料前処理計画及び配慮事項	(2-3-2) 想定される受注業務の試料前処理計画の概要を記述した資料、試料の前処理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
(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	(2-4-1) 想定される受注業務のGC/MSによる試料の測定計画の概要を記述した資料(指針第2部第5章3~6の操作ブランク試験、トラブルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定の実施計画を含む)
② GC/MSの点検・調整の状況	(2-4-2) 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
③ 検量線	(2-4-3) 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)
④ 検出下限・定量下限	(2-4-4) 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(クロマトグラムを含む)
⑤ 操作ブランク試験、トラブルブランク試験、二重測定の測定	(2-4-5) 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、トラブルブランク試験、二重測定の実施結果の概要を記述した資料
⑥ 実試料及び内標準物質のクロマトグラム	(2-4-6) 指針第2部第4章7の同定及び定量に係るサンプル内標準物質、クリーンアップサンプル内標準物質及びシリンジサンプル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)

注: 「2. 技術的事項」に係る資料は、申請項目ごとに提出すること。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。なお、前回以前の申請書を参照することはできない。当該申請書で完結させること。

別表 2-2 審査項目及び審査用資料(生物検定法)

審査項目	(資料番号) 審査用資料
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) 手引き第1部第1章1の組織に関する文書
②教育及び訓練等	(1-1-2) 同組織の機構図 (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
③文書の管理等	(1-1-4) 手引き第1部第1章5の文書及び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(電子媒体に保存している文書及びデータの取扱いについても記述する。)
④環境汚染の防止及び作業者曝露の防止	(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者曝露の防止に関する取組の概要を記述した資料
⑤内部監査	(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(これを踏まえた対応がある場合には、その概要を記述した資料を追加する。)
⑥業務の進行管理	(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
⑦品質管理者による品質管理の実施方法	(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
⑧不適切な操作が行われた場合の対処方法	(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
(2) 施設及び試薬等に関する事項	
①施設の整備状況	(1-2-1) 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
②試薬等及び標準物質(溶液)の管理状況	(1-2-2) 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(細胞又はキットにあっては、入手及び保存に関する記録)
③器具及び装置の整備状況	(1-2-3) 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
(3) 業務実績	
	(1-3-1) 過去3年間の業務実績に関する資料
(4) ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	
	(1-4-1) ダイオキシン類に関する試験所間比較試験への参加実績に関する資料
(5) 精度管理に関するその他の取組	
	(1-5-1) 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



2. 技術的事項（注1）	
(1) 標準作業手順書	
	(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
(2) 試料採取に関する事項	
① 試料採取計画及び配慮事項	(2-2-1) 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
(3) 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	(2-3-1) 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
② 試料前処理計画及び配慮事項	(2-3-2) 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、試料の前処理の記録及び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
(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	(2-4-1) 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
② 測定系の準備（細胞又はキットの準備）	(2-4-2) 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
③ 検量線及び感度変動の管理図による確認	(2-4-3) 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
④ 検出下限及び定量範囲	(2-4-4) 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
⑤ 操作ブランク試験、トラブルブランク試験、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	(2-4-5) 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、トラブルブランク試験、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
⑥ 試料の測定及び濃度の算出	(2-4-6) 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
(5) 模擬試料の測定に関する事項	
	(2-5-1) 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（注2）

注1：「2. 技術的事項」に係る資料は、申請項目（排出ガス、ばいじん及び燃え殻）ごとに提出すること。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。なお、前回以前の申請書

を参照することはできない。当該申請書で完結させること。

注2：この資料は、当初の申請時に提出するものではなく、初期審査合格機関に対して実施する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を求めるものである。

別表 2-3 審査項目及び審査用資料 (GC/MS 法(簡易測定法))

審査項目(注)	(資料番号) 審査用資料
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) 指針第1部第1章1の組織に関する文書
	(1-1-2) 同組織の機構図
②教育、訓練	(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
③文書の管理	(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(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。)
④環境汚染の防止	(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
⑤内部監査	(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(これを踏まえた対応がある場合には、その概要を記述した資料を追加する。)
⑥業務の進行管理	(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
⑦品質管理者による品質管理の実施方法	(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
⑧不適切な操作が行われた場合の対処方法	(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
(2) 施設及び試薬に関する事項	
①施設の整備状況	(1-2-1) 指針第2部第1章5に係る施設の整備状況及び作業環境に関する文書
②試薬、標準物質(溶液)の管理状況	(1-2-2) 指針第2部第1章1及び2に係る使用する試薬、標準物質(溶液)の管理状況の概要を記述した資料
③器具・装置の整備状況	(1-2-3) 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
(3) 業務実績	
	(1-3-1) 過去3年間の業務実績に関する資料
(4) 精度管理に関するその他の取組	
	(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

注:資料は、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ってい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。

2. 技術的事項 (注)	
(1) 標準作業手順書	
	(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
(2) 試料採取に関する事項	
① 試料採取計画及び配慮事項	(2-2-1) 想定される受注業務の試料採取計画の概要を記述した資料、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
(3) 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	(2-3-1) 想定される受注業務の試料の受入検査、保存・管理の実施方法の概要を記述した資料及び記録
② 試料前処理計画及び配慮事項	(2-3-2) 想定される受注業務の試料前処理計画の概要を記述した資料、試料の前処理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
(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	(2-4-1) 想定される受注業務のGC/MSによる試料の測定計画の概要を記述した資料(指針第2部第5章3~6の操作ブランク試験、トラブルブランク試験、二重測定、濃度既知試料の測定の実施計画を含む)
② GC/MSの点検・調整の状況	(2-4-2) 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
③ 検量線	(2-4-3) 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)
④ 検出下限・定量下限	(2-4-4) 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(クロマトグラムを含む)
⑤ 操作ブランク試験、トラブルブランク試験、二重測定の測定	(2-4-5) 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、トラブルブランク試験、二重測定の実施結果の概要を記述した資料
⑥ 実試料及び内標準物質のクロマトグラム	(2-4-6) 指針第2部第4章7の同定及び定量に係るサンプルリングスピック内標準物質、クリーンアップスピック内標準物質及びシリンジスピッ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)

(5)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	(2-5-1) 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

注：「2. 技術的事項」に係る資料は、申請項目ごとに提出すること。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。当該申請書で完結させること。