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)  (1-1-2) | 指針第1部第1章1の組織に関する文書  同組織の機構図（注１） |
| 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1年以内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。) （注２） |
| 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（注３・注４） |
| 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 |
| ⑨業務の範囲 | (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)業務実績 | | |
|  | (1-2-1) | 過去3年間の業務実績に関する資料 |
| (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) | 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 |
| (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 |
| 2.技術的事項（注５） | | |
| (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)施設及び試薬に関する事項（注６） | | |
| ①施設の整備状況 | (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 |
| ②試薬、標準物質(溶液)の管理状況 | (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)の管理状況の概要を記述した資料 |
| ③器具･装置の整備状況 | (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 |
| (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) | 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(外部機関に委託している場合は、外部機関における上記の事項が分かる資料) |
| (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) | 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 | (2-4-2) | 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、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 |
| (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) | 想定される受注業務のGC/MSによる試料の測定計画の概要を記述した資料(指針第2部第5章3～6の操作ブランク試験、トラベルブランク試験､二重測定､濃度既知試料の測定の実施計画を含む) |
| ②GC/MSの点検・調整の状況 | (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 |
| ③検量線 | (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) |
| ④検出下限・定量下限 | (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(クロマトグラムを含む) |
| 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) | 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 |
| ⑥実試料及び内標準物質のクロマトグラム | (2-5-6) | 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TEFを有する化合物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１:1－1－2（組織の機構図）は申請時点のものとする。ただし、1－1－6（内部監査）の実施時点から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。

２:1－1－6（内部監査）直近１年以内に実施された内部監査報告書がない場合には、直近の内部監査報告書と本年度策定の内部監査実施計画書を提出すること。

３：1－1－8（品質保証・品質管理結果報告書）は、少なくとも一つの申請項目を含むものについての一例を提出すること。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。

４：1－1－8（品質保証・品質管理結果報告書）は、精度管理指針別紙2に記載されている目次に従い、作成すること。なお、資料タイトルは別紙2の目次の表記と合わせること。

５:「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。

６:平成22年度に公告した審査までは「1.管理的事項」の項目であったが、平成23年度に公告した審査から「2.技術的事項」に変更したため、資料作成に留意すること。