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)(1-1-2) | 手引き第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教育及び訓練等 | (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暴露の防止 | (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暴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) | 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（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) | 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)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４） |
| (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)施設及び試薬等に関する事項（注５） |
| ①施設の整備状況 | (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 |
| ②試薬等及び標準物質(溶液)の管理状況 | (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(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 | (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 |
| (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) | 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(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及び管理の実施状況 | (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 |
| ②試料前処理計画及び配慮事項 | (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 |
| (5)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) | 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) | (2-5-2) | 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 |
| ③検量線及び感度変動の管理図による確認 | (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 |
| ④検出下限及び定量範囲 | (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 |
| 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) | 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 |
| ⑥試料の測定及び濃度の算出 | (2-5-6) | 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 |
| (6)模擬試料の測定に関する事項 |
|  | (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（注７） |

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（排出ガス、ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻）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。

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。

７：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。