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１) | (資料番号)審査用資料 | |
| 1.管理的事項（注２） | | |
| (1) 業務実績 | | |
|  | (1-2-1) | 過去3年間の業務実績に関する資料 |
| 2.技術的事項（注３） | | |
| (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４） | | |
| 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) |
| (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) | 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(確認試験、比較試験時のクロマトグラムを含む)を記述した資料 |

注１：資料は、保有しているGC/MS法(従来法)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:管理的事項に係る資料のうち、「品質管理システムに係る事項（1-1-1から1-1-9まで）」等の提出は不要である。

３:「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。

４：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。