別表2-4　ダイオキシン類環境測定調査受注資格審査　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 |
| (A)人的資源 |  |  |  |  |
| 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氏名、職務等を規定した書類 |  |
| 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  練等  (1-1-3) | 第1部第1章  4.教育及び訓練等 | 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)知的資源 |  |  |  |  |
| 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  者暴露の防止  (1-1-5） | 第2部第1章  6.環境汚染の防止及び作業者暴露の防止 | 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 | 作業者暴露の防止について記述した書類 |  |
| （C）進行管理 |  |  |  |  |
| 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  11.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　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一覧 |  |
| (F) 国際規格等 | | | | |
| ①精度管理に  関するその他の取組  (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品質管理者による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 |  |
| 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 |  |
| 2 試料採取 | | |
| 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） |  |
| 3 試料の前処理 | | |
| 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及び管理（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） |  |
| 4 生物検定法による測定 | | |
| 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） |  |
| 5 生物検定法における定量結果の確定及び結果の報告（第２部第５章） | | |
| 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 | 換算係数の確認（第２部第５章９） |  |
| 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章の1～10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 | 試料前処理器具・装置・消耗品一覧表 |  |
| 7 | 試料前処理器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿 |  |
| 8 | 試料前処理器具・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4章  2.計測機器の点検 | 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及び二重測定  第5章  6.トラベルブランク試験  別紙3､別紙4 | 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、輸送方法に関する記録） |  |
| 3-1 | トラベ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  12.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 |  |
| 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個別事項  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  理図による確認  (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  3.測定量(毒性等量)の算出  4.再測定  11.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（作業者、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(細胞  又はキットの  準備)  (2-5-2) | 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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 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(手引き第2部第5章の1～10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。