別表3-4

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（GC/MS法(簡易測定法)）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.管理的事項** | |  |  |  |
| 審査項目  （資料番号） | 指針との対応 | 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 |
| (D)業務実績 |  |  |  |  |
| (1-2-1) |  | 1 | 別表3-5　業務実績一覧 |  |

**2.技術的事項（申請項目別資料）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 審査項目  （資料番号） | | 指針との対応 | 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 | 2-5-1と異なる測定条件を定めている場合、その測定条件 |  |
| 2-2 | クリーンアップスパイクの添加位置と添加時期 |  |
| 2-3 | サンプリングスパイクの添加位置と添加時期 |  |
| 2-4 | 二重測定に関する記述 |  |
| 2-5 | トラベルブランクに関する記述 |  |
| 2-6 | シリンジスパイクに関する記述 |  |
| (2)施設及び試薬に関する事項 | | |  |  |  |
| ③器具・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 | GC/MS測定に係る器具・装置・消耗品一覧表 |  |
| 10 | GC/MS測定に係る器具・装置・消耗品の使用・保管記録簿 |  |
| 11 | GC/MS測定に係る器具・装置・消耗品の洗浄・交換記録簿 |  |
| 12 | 保管・整備状況を示す写真 |  |
| (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2部第5章  2.回収率  4.トラベルブランク試験  別紙5、別紙6、別紙8 | 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 | サンプリングスパイクの種類と添加量 |  |
| 3-2 | トラベルブランクに関する記述 |  |
| 3-3 | サンプリングスパイクの回収率の算出方法と評価基準に関する記述 |  |
| (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) | | 第2部第3章  2.試料の前処理に係る共通的事項 第6章  4.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 |  |
| 5 | 抽出にいたるまでの処理方法及びその記録  （例：土壌試料、ばいじんの風乾、ふるいわけ等） |  |
| 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  第5章  2.回収率  別紙5、別紙6、別紙8 | 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 |  |
| 1-3 | JISやマニュアルに具体的に記載のない抽出法又はクリーンアップ法の場合には、バリデーションデータ |  |
| 2 | 試料前処理記録簿の実例 |  |
| 2-1 | 操作を行った者 |  |
| 2-2 | クリーンアップスパイクの種類と添加量 |  |
| 2-3 | 吸着剤の種類と量 |  |
| 2-4 | 溶媒の種類と量 |  |
| 2-5 | クリーンアップスパイクの回収率の算出方法と評価基準に関する記述 |  |
| (5)GC/MSによる測定に関する事項 | | |  |  |  |
| ③検量線  (2-5-3) | | 第2部第4章  4.検量線の作成 | 1 | 検量線の算出過程・算出方法 |  |
| 1-1 | 2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件 |  |
| 1-2 | 標準品の種類 |  |
| 1-3 | 注入量 |  |
| 1-4 | ピーク高さ又は面積 |  |
| 2 | 検量線のグラフ（相対検量線） |  |
| 2-1 | 検量線作成時のRRFとRRF変動係数 |  |
| 3 | クロマトグラム（２チャンネル） |  |
| 3-1 | 測定年月日 |  |
| 3-2 | ピークのアサイン |  |
| ④定量下限  (2-5-4) | | 第2部第5章  1.定量下限 (1)装置の定量下限 (2)測定方法の定量下限  (3)試料測定時の定量下限 | 1 | 装置の下限値の算出過程・算出方法 |  |
| 1-1 | 2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件 |  |
| 1-2 | 標準品の種類 |  |
| 1-3 | 注入量 |  |
| 1-4 | ピーク高さ又は面積 |  |
| 2 | 装置の下限値算出に用いたクロマトグラム（２チャンネル） |  |
| 2-1 | ピークのアサイン |  |
| 2-2 | 測定年月日 |  |
| 3 | 測定方法の下限値の算出過程・算出方法 |  |
| 3-1 | 2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件 |  |
| 3-2 | 標準品の種類 |  |
| 3-3 | 注入量 |  |
| 3-4 | ピーク高さ又は面積 |  |
| 4 | 測定方法の下限値算出に用いたクロマトグラム（2チャンネル） |  |
| 4-1 | ピークのアサイン |  |
| 4-2 | 測定年月日 |  |
| 5 | 試料の下限値の算出過程・算出方法 |  |
| 6 | 試料測定時の下限値の算出過程・算出方法 |  |
| 6-1 | 2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件 |  |
| 6-2 | ノイズ幅 |  |
| 6-3 | 注入量 |  |
| 7 | 試料測定時の下限値算出に用いたクロマトグラム（2チャンネル） |  |
| 7-1 | ピークのアサイン |  |
| 7-2 | 測定年月日 |  |
| 8 | 各定量下限の比較一覧表 |  |
| 9 | 目標定量下限 |  |
| 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) | | 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  3.操作ブランク試験  4.トラベルブランク試験  5.二重測定  6.濃度既知試料の測定 | 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 | 2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件 |  |
| 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  （各測定結果、平均値、平均値からのずれを算出した結果及びそれぞれの測定に対応したクロマトグラムを添付して提出すること。） |  |
| 2 | 各測定結果のクロマトグラム（２チャンネル） |  |
| 2-1 | ピークのアサイン |  |
| 2-2 | 注入量 |  |
| 2-3 | ピーク高さ又は面積 |  |
| 2-4 | 測定年月日（時刻を含む） |  |
| 2-5 | 同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム（GC/QMS,GC/ITMS/MSを除く） |  |
| ⑥実試料及び  内標準物質の  クロマトグラ  ム  (2-5-6) | | 第2部第4章  7.同定及び定量 | 1 | クロマトグラム（２チャンネル） |  |
| 1-1 | 2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件 |  |
| 1-2 | 内標準物質の種類と量 |  |
| 1-3 | ピークのアサイン |  |
| 1-4 | 注入量 |  |
| 1-5 | ピークの高さ又は面積 |  |
| 1-6 | 測定年月日（時刻を含む） |  |
| 1-7 | 同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム（GC/QMS,GC/ITMS/MSを除く） |  |
| (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) | | 第2部第4章  8.簡易測定法による測定に係る特記事項  第5章  7.比較試験 | 1 | 簡易測定法導入時の確認試験の結果概要 |  |
| 1-1 | 実施者及び実施年月日 |  |
| 1-2 | 測定条件（2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件） |  |
| 1-3 | 確認試験の結果 |  |
| 2 | １試料分のクロマトグラム　２チャンネル |  |
| 2-1 | 内標準物質の種類と量 |  |
| 2-2 | ピークのアサイン |  |
| 2-3 | 注入量 |  |
| 2-4 | ピークの高さ又は面積 |  |
| 2-5 | 測定年月日（時刻を含む） |  |
| 2-6 | 同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム（GC/QMS,GC/ITMS/MSを除く） |  |
| 3 | 比較試験の結果概要 |  |
| 3-1 | 実施者及び実施年月日 |  |
| 3-2 | 測定条件（2-5-1と異なるGC/MSの測定条件を使用している理由及びその測定条件） |  |
| 3-3 | 比較試験の結果 |  |
| 4 | １試料分のクロマトグラム　２チャンネル |  |
| 4-1 | 内標準物質の種類と量 |  |
| 4-2 | ピークのアサイン |  |
| 4-3 | 注入量 |  |
| 4-4 | ピークの高さ又は面積 |  |
| 4-5 | 測定年月日（時刻を含む） |  |
| 4-6 | 同時に測定したロックマスの変動を示すクロマトグラム（GC/QMS,GC/ITMS/MSを除く） |  |

**3.技術的事項共通項目（分冊）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 審査項目  （資料番号） | | 指針との対応 | 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 |  |
| 1-2 | 濃度別施設分離状況 |  |
| 1-3 | 濃度別保管室の詳細・配慮事項 |  |
| 1-4 | 濃度別保管室に代わる対処法 |  |
| 1-5 | 濃度別前処理室の有無・配慮事項 |  |
| 1-6 | 濃度別前処理室に代わる対処法 |  |
| 1-7 | 施設の写真 |  |
| 1-8 | 施設の温度、湿度、差圧に関する記述 |  |
| 1-9 | GC/MS台数の記述 |  |
| 1-10 | 高濃度、低濃度試料の測定に対する配慮事項 |  |
| ②試薬、標準  物質(溶液)の管理状況  (2-2-2) | 第2部第1章  1.試薬  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 | 試薬調製記録簿（作業者、調製作業日、作業内容の記録） |  |
| 4 | 樹脂等洗浄記録簿 |  |
| 5 | 標準試薬管理台帳 |  |
| 5-1 | 標準物質一覧表 |  |
| 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 |  |
| (2)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) | | 第2部第4章  1.GC/MSによる試料の測定計画  4.検量線の作成  5.試料の測定  第5章  3.操作ブランク試験  4.トラベルブランク試験  5.二重測定  6.濃度既知試料の測定 | 1 | GC/MSによる試料の測定計画の概要 |  |
| 1-1 | GC/MS測定条件 |  |
|  | (1)カラムの種類 |  |
|  | (2)モニターイオンのグルーピング |  |
|  | (3)定量イオン |  |
| 1-2 | クリーンアップスパイクの種類と添加量 |  |
| 1-3 | サンプリングスパイクの種類と添加量 |  |
| 1-4 | 二重測定に関する記述 |  |
| 1-5 | トラベルブランクに関する記述 |  |
| 1-6 | シリンジスパイクに関する記述 |  |
| 1-7 | 標準品の種類 |  |
| 1-8 | 注入量 |  |
| ②GC/MSの点  検・調整の状  況  (2-5-2) | | 第2部第4章  2.GC/MSの点検  3.GC/MSの調整  6.検量線の確認及び感度変動の確認 | 1 | GC/MSの点検・調整の概要 |  |
| 2 | GC/MS点検記録簿の実例 |  |
| 3 | GC/MS調整記録簿の実例 |  |
| 4 | 日常の検量線及び感度変動の確認結果 |  |
| 4-1 | 確認操作で得られた相対感度と検量線作成時の相対感度との比較 |  |
| 4-2 | 保持時間の変動 |  |
| 4-3 | 内標準物質との相対保持比の変動 |  |

* 1：申請項目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わかるよう、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を削除しないこと（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ことがある。）。
* 4：保有しているGC/MS法(従来法)の受注資格の資料と異な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。