別表1-4　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(従来法)）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| (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(統括管理者)、品質管理者、技術管理者（計量管理者）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 | 職員毎の教育訓練、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、訓練  (1-1-3) | 第1部第1章  4.教育、訓練等 | 1 | 教育訓練規定（教育訓練項目を含む） |  |
| 2 | 教育訓練計画 |  |
| 3 | 教育訓練履歴 |  |
| 4 | 研修記録報告書の代表例（外部での研修の記録を含む） |  |
| (B)知的資源 |  |  |  |  |
| ③文書の管理  (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（指針別表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  (1-1-5） |  | 1 | 環境への汚染防止対策を記述した書類 |  |
| 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 |  |
| （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.GC/MSの点検  6.検量線の確認及び感度変動の確認  第6章  3.異常値・欠測値の発生原因等 | 1 | 不適切対処方法書（不適切対処方法に関する規定） |  |
| 2 | 不適切対処報告書  （不適切対処に対する対応記録） |  |
| ⑨業務の範囲  (1-1-10) | 第1部第1章  6.他機関との業務の分担 | 1 | 外注に関する規定 |  |
| 1-1 | 他機関との業務分担に関する記述 |  |
| 1-2 | 外注に係る品質管理者の責任範囲に関する記述 |  |
| 2 | 外部査察結果報告書 |  |
| (D)業務実績 |  |  |  |  |
| (1-2-1) |  | 1 | 別表1-5　業務実績一覧 |  |
| (E) 試験所間比較試験 | |  |  |  |
| (1-3-1) |  | 1 | 別表1-6　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1-7　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） | 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  ペーシﾞ |
| 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1章  6.他機関との業務の分担  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  第2部第2章  4.トラベルブランク試験及び二重測定  第4章  7.同定及び定量 第5章  2.回収率  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 第6章  1.測定結果の表示  2.毒性等量の算出  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 | 組織の機構図 |  |
| 2-3 | 検出下限定量下限一覧表 |  |
| 2-4 | 回収率一覧表 |  |
| 2-5 | 異常値・欠測値の取り扱いに係る文書 |  |
| 2-6 | 添付文書（クロマトグラム等） |  |

（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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  | 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 | 業務の工程毎の実施期間 |  |
| 1-8 | 品質管理者、技術管理者及び測定担当者の職名・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・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 GC/MSによる測定 | | |
| 4-1 | GC/MSの日常点検、定期点検及びメンテナンス（第２部第４章２） |  |
| 4-2 | GC/MSの調整（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確認（第２部第４章６） |  |
| 4-6 | 同定及び定量（第２部第４章７） |  |
| 5 GC/MS測定における定量結果の確定 | | |
| 5-1 | 検出下限及び定量下限（第２部第５章１） |  |
| (1) | 装置の検出下限及び定量下限の算出の経過及び算出の基礎データ |  |
| (2) | 測定方法の検出下限及び定量下限の算出の経過及び算出の基礎データ |  |
| (3) | 試料測定時の検出下限及び定量下限の算出の経過及び算出の基礎データ |  |
| (4) | 検出下限及び定量下限の一覧表 |  |
| 5-2 | 回収率（第２部第５章２） |  |
| (1) | クリーンアップスパイク回収率 |  |
| (2) | サンプリングスパイク回収率 |  |
| 5-3 | ブランク試験（第２部第５章３及び４） |  |
| (1) | 操作ブランク試験の実施状況及び結果並びにその評価 |  |
| (2) | 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 |  |
| 5-4 | 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５） |  |
| 5-5 | 濃度既知試料の測定による確認（第２部第５章６） |  |
| (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 |  |
| 5-6 | 測定用試料の定量結果の確定状況（確定できない結果が生じた場合には、その旨を記述し、その内容等は第６の３において記述する。） |  |
| 6 結果の報告等 | | |
| 6-1 | 測定結果（第２部第６章１） |  |
| 6-2 | 毒性等量（第２部第６章２） |  |
| (1) | 使用した毒性等価係数 |  |
| (2) | 毒性等量の算出結果 |  |
| 6-3 | 異常値・欠測値（第５の６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６章３） |  |
| 6-4 | 試料等の保存（第２部第６章４） |  |
| 7 添付文書 | | |
| 7-1 | 組織図 |  |
| 7-2 | 全クロマトグラム |  |
| 7-3 | ロックマスチャネル変動の確認資料 |  |
| 7-4 | 分解能確認資料 |  |
| 7-5 | インジェクションリスト |  |

※：品質保証･品質管理結果報告書に添付されている全クロマトグラム及びロックマスチャネル変動の確認資料(以下「全クロマトグラム等」という。)が技術的事項の各資料に添付した全クロマトグラム等と同一の場合に限り、全クロマトグラム等のみ添付を省略してもよいが、技術的事項申請書に添付されている箇所を明示すること。

**3.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3～8 | 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：土壌試料の風乾、生物試料の調整、ホモジナイズ等） |  |
| 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3～8 | 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検出下限・  定量下限  (2-5-4) | 第2部第5章  1.検出下限及び定量下限 (1)装置の検出下限及び定量下限 (2)測定方法の検出下限及び定量下限  (3)試料測定時の検出下限及び定量下限 | 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・検出下限の比較一覧表 |  |
| 9 | 目標定量下限・検出下限 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |

**4.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 |  |
| (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) | 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。）。