

ダイオキシン類の環境測定を外部に委託する場合の信頼性の確保に関する指針

平成13年 3月30日

平成22年 3月31日改訂

環境省

本指針は、ダイオキシン類の環境測定を国内の外部機関や海外施設に委託する場合の信頼性を確保するため、委託を行う者が講ずべき措置等を定めたものである。

1. 国内の外部機関又は海外施設に関する事前の審査

国内の外部機関又は海外施設（以下「外部機関等」という。）にダイオキシン類の環境測定を委託（一般競争契約等によるものを含む。）しようとする場合には、事前に次の事項を調査し、審査を行う。

(1) ダイオキシン類の環境測定の実施可能性

ダイオキシン類の環境測定について、外部機関等が実施可能な対象項目・作業の範囲・対応可能な測定方法、これらを実施するための組織の整備状況等の概要及びこれまでの実績を調査する。

このため、業務範囲マトリックス（注1）、「ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理指針」（平成12年11月14日環境庁公表、以下「指針」という。）又は「ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理の手引き(生物検定法)」（平成13年3月23日環境省公表、以下「手引き」という。）の第1部第1章1に定める組織に関する文書等（注2）及び業務実績に関する資料（注3）を入手する。

また、試料採取、ガスクロマトグラフ質量分析計（以下、「GC-MS」という。）又は生物検定法による測定作業等を他の外部機関等に再委託すること（共同受注の形態を含む。以下「再委託」という。）の有無について記述した資料（注4）を入手する。

これらの資料（注5）に基づき、委託しようとする環境測定の実施可能性について1次審査を行う（注6）。

注1：別表1-1又は別表1-2を参照。なお、委託する環境測定の対象項目、測定方法、作業範囲が限られている場合には、それを提示し、対応可能かどうか把握できる資料を入手すればよい。

2：別表2を参照。必要に応じ、追加・省略する。

3：対象項目毎の業務実績（過去3年程度）。なお、業務実績がない又は少ない場合には、その理由、実績不足を補うために講じている取組等を記述させる。

4：有の場合には、その理由、再委託する作業、再委託先、再委託先における再々委託の有無、全体の業務管理の実施方法及び責任の所在等について記述させる。

5：資料には、その作成日を記載させる。なお、海外施設の場合には、英語で作成されたものでもよい（以下同じ。）。

6：外部機関等の要請があれば、1次審査終了後不要となった資料を返却する。

(2) 精度管理に関する取組

(1)の1次審査により実施可能性があると認めた外部機関等について、当該外部機関等が自ら講じているダイオキシン類の環境測定に係る精度管理（以下、「内部精度管理」という。）の実施状況等を調査する。

このため、指針又は手引きに規定されている事項が当該外部機関等において確保されていること等を

事前に確認することとし、委託予定業務の内容等（可能な限り詳しいもの）を当該外部機関等に通知した上で、関連する資料を提出させる（注7～9）。また、可能ならば当該外部機関等を訪問し、実地に調査を行う。

これらにより2次審査（注10）を行い、委託する機関を決定する（注11～13）。なお、（1）の調査により、再委託を行う可能性がある場合には、再委託先の外部機関等についても、該当する作業に関して同様に審査する。

注7：別表3-1又は別表3-2の審査用資料を参照。必要に応じ、追加・省略する。なお、指針又は手引きに規定する文書そのものでなくても、これに準ずるものであればよい。また、指針又は手引きの別表1に記載されていない項目についても、指針又は手引きに準拠して資料を作成する。

8：資料には作成日を記載させるとともに、過去の測定データ等により作成されている場合には、その測定日等を記載させる。

9：一般に資料の提出要求は文書で行い、その文書には、提出された資料の目的外使用や外部への無断提供を行わないこと、外部機関等の要請があれば、審査終了後不要となった段階で返却することを明記し、実行する。

10：審査項目については別表3-1又は別表3-2を参照。必要に応じ、追加・省略する。

11：一般競争契約（又はこれに準ずるもの）の場合には、2次審査により委託先の候補を複数選定し、その中から競争入札等により最終の委託先を決定する。

12：1次審査と2次審査を同時に行うことができる。

13：2次審査には高度の技術的・専門的知識が必要であることから、その審査に当たって、外部専門家の支援を受けること及び信頼性・透明性の高い第三者・機関が行った当該外部機関等に対する同様の審査の結果を参考とすることができる。

2. 委託の際に外部機関等へ要求する事項

1（2）により決定した外部機関等との委託契約に際し、実施要領等において精度管理の観点から次の事項等を要求する。なお、再委託を行う計画となっている場合には、再委託先の外部機関等についても、要求事項が担保されるよう措置する。

（1）内部精度管理の実行

内部精度管理について、指針又は手引きに規定されている事項又はこれに準ずる内容を遵守する旨、外部機関等が実施計画書等に明記すること。

（2）精度管理計画書の提出

指針又は手引きの第1部第3章1の品質保証・品質管理計画書又はこれに準ずる文書を提出すること。

（3）査察

委託の期間中1回以上、立入による査察を行うこと（注14～17）とし、外部機関等はその実施を受け入れること。なお、やむを得ず立入による査察が実施できない場合には、立入に代えて審査する項目（注18）を提示し、対応する資料の提出及びその補足説明の聴取をもって代えることができる（注19）。

注14：立入による査察の項目及び査察時に提出を求める資料については別表4-1又は別表4-2を参照。必要に応じ、追加・省略する。

15：査察の時期は、1（2）に記述した実地の調査を行っていない場合には、委託契約後可及的速やかに実施するとともに、実地調査を既に行っている場合で、かつ、ある程度のまとまった検体数の分析を委託

している場合には、その約1/3の検体について、GC-MS又は生物検定法による測定が終わっている段階において実施することを基本とする。

16：立入による査察の実施に当たっては、事前に文書による通知を行うこととし、その文書には、日時、実施者及び査察によって得られた情報の目的外使用及び外部への無断提供を行わないことを明記する。

17：立入による査察を的確に行うには、高度の技術的・専門的知識が必要とされることから、外部専門家の同行又は外部専門家・機関による代行を依頼することができる。

18：別表4-1又は別表4-2を基本とし、必要に応じ、追加・省略する。特にC-1-3の標準作業手順書については、全体が大部であることを考慮するとともに、提出を求める場合には別表3-1又は別表3-2の注1に記述した措置を講じる必要がある。

19：立入による査察が実施できないことが当初から明らかな場合には、基本的に約1/3の検体についてGC-MS又は生物検定法による測定が終わっている段階において、立入に代える審査を実施する。

(4) 精度管理報告等

結果報告に合わせて、指針又は手引きの第1部第3章2の品質保証・品質管理結果報告書又はこれに準ずる報告書を提出すること（注20）。

また、必要に応じ、測定値が求められた過程を検証するため、指針又は手引きに定める記録又はこれに準ずるものを提出し、説明すること。

注20：指針別紙2第7又は手引き別紙2第6の品質保証・品質管理結果報告書の添付文書については、必要に応じて添付させる。

(5) 再測定

外部機関等に明らかな瑕疵があり、再測定の必要性が認められる場合には、外部機関等と協議を行った上で、再測定を行うこととし、そのための試料の保存等を含め外部機関等が実施計画書等に明記すること。

3. その他

上記に加え、外部機関等に委託する場合には、以下の措置を講じる。

(1) 試料採取への立会

試料採取における精度管理の重要性に鑑み、対応が可能ならば、外部機関等が行う試料採取に立会い、試料採取が適切に実施されていることを確認する。

(2) クロスチェック等の実施

必要に応じクロスチェック等を実施し、外部機関等による環境測定が適切に実施されていることを確認する。

(3) 査察の記録の作成等

2(3)により実施する査察においては、記録を作成するとともに、不適切な操作が認められた場合には、その是正措置等について外部機関等と協議し、必要な措置を講じさせる。

(4) 精度管理報告の審査

2(4)により提出された報告書を審査し、問題が認められた場合には、追加説明を求めるなど必要な措置を講じる。

(5) 関連資料等の保存

委託を行った外部機関から提出された資料(1(2)の審査終了後返却する標準作業手順書等を除く。)、(3)の査察の記録、(4)の精度管理報告等については、原則として5年間保存する。

別表1-1 業務範囲マトリックス (GC-MS を用いた方法)

対象項目	作業の範囲					対応可能な測定方法	備考
	試料採取	試料からの抽出	クリーンアップ	GC-MS測定	定量結果の確定等		
一般環境大気							
降下ばいじん							
公共用水域水質							
地下水質							
土壌							
底質							
野生生物							
水生生物							
排出ガス							
排出水							
ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻							
血液							
食事試料							

注1：実施可能な対象項目及び作業の範囲の欄に○を付けるとともに、対応可能な測定方法(例：JIS K 0311)を記述する。なお、本文注4の再委託する作業がある場合には、△を付け、備考に再委託先の機関名及び簡単な説明を記述する。

2：対象項目については、必要に応じ、追加・修正・削除する。なお、対象項目中の水生生物は、野生生物に含まれるものであるが、別掲とした。

別表1-2 業務範囲マトリックス (生物検定法)

対象項目	作業の範囲					対応可能な測定方法	備考
	試料採取	試料からの抽出	クリーンアップ	生物検定法測定	定量結果の確定等		
排出ガス							
ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻							

注1：実施可能な対象項目及び作業の範囲の欄に○を付けるとともに、平成17年環境省告示第92号のうち対応可能な測定方法を記述する。

なお、本文注4の再委託する作業がある場合には、△を付け、備考に再委託先の機関名及び簡単な説明を記述する。

2：対象項目については、必要に応じ、削除する。

別表2 組織の整備状況等に関する資料

項目	(資料番号) 資料
1. 組織の整備状況	(A-1-1) 指針又は手引きの第1部第1章1の組織に関する文書(注1) (A-1-2) 同組織の機構図(注1)
2. 施設の整備状況	(A-2-1) 使用する施設の整備状況の概要を記述した資料 (A-2-2) 使用する施設に係る指針又は手引きの第2部第1章5の施設の作業環境に関する文書(注1)
3. 装置・器具の整備状況	(A-3-1) 使用する装置・器具の整備状況及び管理状況の概要を記述した資料(注2)
4. 安全管理	(A-4-1) 安全管理の観点から講じている取組の概要について記述した資料(注3)

注1：指針又は手引きに規定する文書そのものでなくても、これに準ずるものであればよい。

2：高濃度試料による汚染の防止の観点等から講じている対策についても記述する。

3：作業に携わる職員の安全管理、作業に伴う環境汚染の発生の防止等について記述する。

別表3-1 審査項目及び審査用資料（GC-MSを用いた方法）

審査項目	(資料番号) 審査用資料
<p>1. 品質管理システムに関する事項</p> <p>① 不適切な操作が行われた場合の対処方法</p> <p>② 内部監査</p> <p>③ 教育、訓練</p> <p>④ 文書の管理</p> <p>⑤ 標準作業手順書</p> <p>⑥ 業務の進行管理</p> <p>⑦ 品質管理者による品質管理の実施方法</p>	<p>(B-1-1)指針第1部第1章2の対処方法書に基づき講じている不適切な操作が行われた場合の措置の概要を記述した資料</p> <p>(B-1-2)直近に実施された指針第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。）</p> <p>(B-1-3)指針第1部第1章4に定める報告書等より作成した教育、訓練に係る取組の概要を記述した資料</p> <p>(B-1-4)指針第1部第1章5の文書・記録の作成及び維持管理手順書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（電子記憶媒体に保存している文書・データの扱いについても記述する。）</p> <p>(B-1-5)指針第1部第2章1の標準作業手順書のリスト又は項目の目次（注1）</p> <p>(B-1-6)業務の進行管理の実施方法の概要を記述した資料</p> <p>(B-1-7)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</p>
<p>2. 試薬等に関する事項</p> <p>① 試薬、標準物質（溶液）の管理状況の概要を記述した資料</p>	<p>(B-2-1)使用する試薬、標準物質（溶液）の管理状況</p>
<p>3. 試料採取に関する事項</p> <p>① 試料採取計画</p> <p>② 試料採取における配慮事項</p>	<p>(B-3-1)想定される委託業務の試料採取計画の概要を記述した資料（注2）</p> <p>(B-3-2)想定される委託業務の試料採取に際して精度管理の観点等から特に配慮する事項の概要を記述した資料</p>
<p>4. 試料の前処理に関する事項</p> <p>① 試料の受入検査及び保存・管理の実施方法</p> <p>② 試料前処理計画</p> <p>③ 試料の前処理における配慮事項</p>	<p>(B-4-1)想定される委託業務の試料の受入検査及び保存・管理の実施方法の概要を記述した資料</p> <p>(B-4-2)想定される委託業務の試料前処理計画の概要を記述した資料</p> <p>(B-4-3)想定される委託業務の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</p>

5. GC-MS による測定に関する事項	
① GC-MS の点検・調整の状況	(B-5-1)指針第2部第4章2のGC-MSの点検に関する実施基準 (B-5-2)現在行っているGC-MSの点検・調整の実施状況の概要を記述した資料
② GC-MS による試料の測定計画	(B-5-3)想定される委託業務の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等の実施計画を含む。）
③ 検量線	(B-5-4)指針第2部第4章4の検量線及びそのクロマトグラム（内部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ができるもの）（注3）
④ 装置の検出下限・定量下限	(B-5-5)指針第2部第5章1（1）の装置の検出下限・定量下限及びその算出の過程を説明する資料（注4）
⑤ 測定方法の検出下限・定量下限	(B-5-6)指針第2部第5章1（2）の測定方法の検出下限・定量下限及びその算出の過程を説明する資料（注3）
⑥ 操作ブランク試験、トラベルブランク試験及び二重測定	(B-5-7)指針第2部第5章3～5の操作ブランク試験、トラベルブランク試験及び二重測定の実施結果の概要を記述した資料（注3）
⑦ 内標準物質のクロマトグラム	(B-5-8)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）（注3）
⑧ 各異性体の分離	(B-5-9)全異性体の同定が記入されたクロマトグラム及び各2,3,7,8一位塩素置換異性体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）（注3）
6. 簡易測定法導入時の確認試験	(B-6-1)簡易測定法導入時の確認試験の実施状況、結果及びその評価に関する資料（注5）
7. 比較試験	(B-7-1)比較試験の実施状況、結果及びその評価に関する資料（注5）
8. ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	(B-8-1)ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績に関する資料（注6）
9. 精度管理に関するその他の取組	(B-9-1)関連する国際規格の取得状況など精度管理に係るその他の取組に関する資料

注1：資料を審査した後、必要に応じ、個々の標準作業手順書の提出を求める。ただし、標準作業手順書は外部機関等の技術力を結集したものであり、公開できない箇所があると考えられる。このため、提出の要求は文書により行い、提出された標準作業手順書を審査終了後返却すること及びコピー等を行わないことを当該文書に明記し、実行する。

2：試料の輸送方法についても記述する。

3：想定される委託業務の対象項目と同じ項目について過去に行った測定(可能な限り新しいもの)に基づき作成する。

- 4：装置の検出下限を算定するために過去に行った測定（可能な限り新しいもの）に基づき作成する。
- 5：簡易測定法による測定の場合に作成する。
- 6：参加した試験所間比較試験で必ずしも良好な成績が得られていない場合には、その原因についての考察を記述するとともに、改善のために講じた取組があれば記述する。

別表3-2 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
<p>1. 品質管理システムに関する事項</p> <p>① 不適切な操作が行われた場合の対処方法</p> <p>② 内部監査</p> <p>③ 教育及び訓練等</p> <p>④ 文書の管理</p> <p>⑤ 標準作業手順書</p> <p>⑥ 業務の進行管理</p> <p>⑦ 品質管理者による品質管理の実施方法</p>	<p>(B-1-1)手引き第1部第1章2の対処方法書に基づき講じている不適切な操作が行われた場合の措置の概要を記述した資料</p> <p>(B-1-2)直近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。）</p> <p>(B-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</p> <p>(B-1-4)手引き第1部第1章5の文書及び記録の作成並びに維持管理手順書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（電子記憶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。）</p> <p>(B-1-5)手引き第1部第2章1の標準作業手順書のリスト又は項目の目次（注1）</p> <p>(B-1-6)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</p> <p>(B-1-7)手引き第1部第3章の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</p>
<p>2. 試薬等に関する事項</p> <p>① 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</p>	<p>(B-2-1)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)</p>
<p>3. 試料採取に関する事項</p> <p>① 試料採取計画</p> <p>② 試料採取における配慮事項</p>	<p>(B-3-1) 手引き第2部第2章及び別紙3又は4に基づき、想定される委託業務の試料採取計画の概要を記述した資料（注2）</p> <p>(B-3-2)想定される委託業務の試料採取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</p>
<p>4. 試料の前処理に関する事項</p> <p>① 試料の受入検査並びに保存及び管理の実施方法</p> <p>② 試料前処理計画</p>	<p>(B-4-1)手引き第2部第3章2及び第5章12に基づき、想定される委託業務の試料の受入検査並びに保存及び管理の実施方法の概要を記述した資料</p> <p>(B-4-2)手引き第2部第3章1, 2及び3に基づき、想定される委託業務の試料前処理計画の概要を記述した資料</p>

③ 試料の前処理における配慮事項	(B-4-3)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 計測機器の点検の状況	(B-5-1)手引き第2部第4章2の計測機器の点検に関する実施基準 (B-5-2)現在行っている計測機器の点検の実施状況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)	(B-5-3)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 生物検定法による試料の測定計画	(B-5-4)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委託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(手引き第2部第5章5～9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及び換算係数の確認の実施計画を含む。)
④ 検量線及び感度変動の管理図による確認	(B-5-5)手引き第2部第4章4及び6の検量線並びに手引き第2部第4章6の管理図(注3)
⑤ 標準物質における検出下限及び定量範囲	(B-5-6)手引き第2部第5章1(1)の標準物質における検出下限及び定量範囲並びにその算出の過程を説明する資料(注4)
⑥ 試料における検出下限・定量下限	(B-5-7)手引き第2部第5章1(2)の試料における検出下限・定量下限及びその算出の過程を説明する資料(注3)
⑦ 操作ブランク試験、トラベルブランク試験及び二重測定	(B-5-8)手引き第2部第2章4及び第5章5～7の操作ブランク試験、トラベルブランク試験及び二重測定の実施結果の概要を記述した資料(注3)
⑧ 換算係数の確認	(B-5-9)手引き第2部第5章9の換算係数の確認結果の概要を記述した資料(注3)
⑨ 回収率の確認	(B-5-10)手引き第2部第5章10の回収率の確認結果の概要を記述した資料(注3)
⑩ 試料の測定及び濃度の算出	(B-5-11)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の実測濃度の算出並びに測定量(毒性等量)の算出に関し、試料についての発光、吸光及び蛍光等の強度、実測濃度並びに測定量(毒性等量)の算出過程を説明する資料
6. ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績	(B-6-1)ダイオキシン類に係る試験所間比較試験への参加実績に関する資料(注5)
7. 精度管理に関するその他の取組	(B-7-1)関連する国際規格の取得状況など精度管理に係るその他の取組に関する資料

注1：資料を審査した後、必要に応じ、個々の標準作業手順書の提出を求める。ただし、標準作業手順書は外部機関等の技術力を結集したものであり、公開できない箇所があると考えられる。このため、提出の要求は文書により行い、提出された標準作業手順書を審査終了後返却すること及びコピー等を行わないことを当該文書に明記し、実行する。

- 2 : 試料の輸送方法についても記述する。
- 3 : 想定される委託業務の対象項目と同じ項目について過去に行った測定(可能な限り新しいもの)に基づき作成する。
- 4 : 標準物質における検出下限を算定するために過去に行った測定(可能な限り新しいもの)に基づき作成する。
- 5 : 参加した試験所間比較試験で必ずしも良好な成績が得られていない場合には、その原因についての考察を記述するとともに、改善のために講じた取組があれば記述する。

別表4-1 立入による査察の項目及び査察時に提出を求める資料(GC-MSを用いた方法)

査察の項目	(資料番号) 査察時に提出を求める資料
1. 品質管理システムの運営状況	
① 内部監査の実施状況	(C-1-1)別表3-1の審査用資料(B-1-2)作成後に新たに内部監査が行われていれば、その報告書等
② 教育、訓練の実施状況	(C-1-2)別表3-1の審査用資料(B-1-3)を必要に応じ修正した資料
③ 標準作業手順書	(C-1-3)別表3-1の審査用資料(B-1-5)に対応する標準作業手順書
2. 施設及び試薬等に関する事項	
① 施設の管理状況	(C-2-1)施設の管理状況の概要を記述した資料
② 試薬、標準物質(溶液)の管理状況	(C-2-2)別表3-1の審査用資料(B-2-1)を必要に応じ修正した資料
3. 受託業務の実施体制等	
① 受託業務の実施体制	(C-3-1)受託業務の実施体制について記述した資料
② 受託業務の進捗状況及び進行管理の実施方法	(C-3-2)受託業務の進捗状況及びその進行管理について概要を記述した資料
③ 品質管理者による品質管理の実施	(C-3-3)受託業務に係る品質管理者による品質管理の状況又は今後の予定実施状況又は今後の実施予定について概要を記述した資料
4. 受託業務の試料採取に関する事項	
① 装置・器具の管理状況	(C-4-1)装置・器具の管理状況の概要を記述した資料
② 試料採取の実施状況	(C-4-2)指針第2部第2章2の記録を踏まえて作成した試料採取の実施状況の概要を記述した資料
③ 不適切な操作の発生状況	(C-4-3)不適切な操作の発生が確認され、その是正措置が講じられている場合に、その状況を記述した資料
5. 受託業務の試料の前処理に関する事項	
① 装置・器具の管理状況	(C-5-1)装置・器具の管理状況の概要を記述した資料
② 試料の受入検査の実施状況	(C-5-2)指針第2部第3章2(1)の記録を踏まえて作成した試料の受入検査の実施状況の概要を記述した資料
③ 試料の保存・管理の実施状況	(C-5-3)指針第2部第3章2(2)の記録を踏まえて作成した試料の保存・管理の実施状況の概要を記述した資料
④ 試料の前処理の実施状況	(C-5-4)指針第2部第3章2(3)の記録を踏まえて作成した試料の前処理の実施状況の概要を記述した資料
⑤ 不適切な操作の発生状況	(C-5-5)不適切な操作の発生が確認され、その是正措置が講じられている場合に、その状況を記述した資料

<p>6. 受託業務の GC-MS による測定に関する事項</p> <p>① 測定の実施状況</p> <p>②簡易測定法導入時の確認試験の実施状況</p> <p>③ 不適切な操作の発生状況</p> <p>7. 再委託を行っている場合の再委託先に対する精度管理の実施状況</p>	<p>(C-6-1)指針第2部第4章5のインジェクションリスト(試料名、日付・時刻が把握できるもの)</p> <p>(C-6-2)指針第2部第4章3(2)の記録を踏まえて作成される分解能の確認用資料</p> <p>(C-6-3)指針第2部第4章3(3)の記録を踏まえて作成されるピーク分離度及び絶対感度の確認用資料</p> <p>(C-6-4)指針第2部第4章4の操作により得られた検量線</p> <p>(C-6-5)指針第2部第4章6の記録を踏まえて作成される感度変動の確認用資料</p> <p>(C-6-6)指針第2部第4章7の記録を踏まえて作成されるロックマスチャンネル変動の確認用資料</p> <p>(C-6-7)指針第2部第5章2の記録を踏まえて作成されるサンプリングスパイク回収率及びクリーンアップスパイク回収率の確認用資料</p> <p>(C-6-8)指針第2部第5章3～7の記録を踏まえて作成され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比較試験の実施結果(注2)</p> <p>(C-6-9)簡易測定法導入時の確認試験の状況、結果及びその評価に関する確認用資料(注2)</p> <p>(C-6-10)不適切な操作の発生が確認され、その是正措置が講じられている場合に、その状況を記述した資料</p> <p>(C-7-1)再委託を行っている場合の再委託先に対する精度管理の実施状況の概要について記述した資料</p>
--	--

注1：本文注15に基づき、立入による査察が委託契約直後に実施されたために、受託業務に係る作業が実施されていない場合には、可能な範囲で、受託業務と同じ対象項目について過去に実施した業務に基づき作成した資料とする。

2：比較試験の実施結果及び簡易測定法導入時の確認試験に関する確認用資料は、簡易測定法による測定の場合に作成する。

別表4-2 立入による査察の項目及び査察時に提出を求める資料(生物検定法)

査察の項目	(資料番号) 査察時に提出を求める資料
1. 品質管理システムの運営状況	
① 内部監査の実施状況	(C-1-1)別表3-2の審査用資料(B-1-2)作成後に新たに内部監査が行われていれば、その報告書等
② 教育及び訓練等の実施状況	(C-1-2)別表3-2の審査用資料(B-1-3)を必要に応じ修正した資料
③ 標準作業手順書	(C-1-3)別表3-2の審査用資料(B-1-5)に対応する標準作業手順書
2. 施設及び試薬等に関する事項	
① 施設の管理状況	(C-2-1)施設の管理状況の概要を記述した資料
② 試薬等及び標準物質(溶液)の管理状況	(C-2-2)別表3-2の審査用資料(B-2-1)を必要に応じ修正した資料
3. 受託業務の実施体制等	
① 受託業務の実施体制	(C-3-1)受託業務の実施体制について記述した資料
② 受託業務の進捗状況及び進行管理の実施方法	(C-3-2)受託業務の進捗状況及びその進行管理について概要を記述した資料
③ 品質管理者による品質管理の実施状況又は今後の予定	(C-3-3)受託業務に係る品質管理者による品質管理の実施状況又は今後の実施予定について概要を記述した資料
4. 受託業務の試料採取に関する事項	
① 装置及び器具の管理状況	(C-4-1)装置及び器具の管理状況の概要を記述した資料
② 試料採取の実施状況	(C-4-2)手引き第2部第2章2の記録を踏まえて作成した試料採取の実施状況の概要を記述した資料
③ 不適切な操作の発生状況	(C-4-3)不適切な操作の発生が確認され、その是正措置が講じられている場合に、その状況を記述した資料
5. 受託業務の試料の前処理に関する事項	
① 装置及び器具の管理状況	(C-5-1)装置及び器具の管理状況の概要を記述した資料
② 試料の受入検査の実施状況	(C-5-2)手引き第2部第3章2(1)の記録を踏まえて作成した試料の受入検査の実施状況の概要を記述した資料
③ 試料の保存及び管理の実施状況	(C-5-3)手引き第2部第3章2(2)の記録を踏まえて作成した試料の保存及び管理の実施状況の概要を記述した資料
④ 試料の前処理の実施状況	(C-5-4)手引き第2部第3章2(3)の記録を踏まえて作成した試料の前処理の実施状況の概要を記述した資料
⑤ 不適切な操作の発生状況	(C-5-5)不適切な操作の発生が確認され、その是正措置が講じられている場合に、その状況を記述した資料

6. 受託業務の生物検定法による測定に関する事項	
① 測定の実施状況	<p>(C-6-1)手引き第2部第4章5に示した記録（試料名、日付及び時刻等が把握できるもの）</p> <p>(C-6-2)手引き第2部第4章3（1）～（3）の記録</p> <p>(C-6-3)手引き第2部第4章3（4）の記録を踏まえて作成される細胞の管理状況の確認用資料(該当する場合)</p> <p>(C-6-4)手引き第2部第4章4の操作により得られた検量線</p> <p>(C-6-5)手引き第2部第4章5の測定に係る記録</p> <p>(C-6-6)手引き第2部第4章6の記録を踏まえて作成される感度変動の確認用資料</p> <p>(C-6-7) 手引き第2部第5章5～9の記録を踏まえて作成され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試験の実施結果</p> <p>(C-6-8) 手引き第2部第5章10の記録を踏まえて作成される回収率の確認用資料</p>
② 不適切な操作の発生状況	(C-6-9)不適切な操作の発生が確認され、その是正措置が講じられている場合に、その状況を記述した資料
7. 再委託を行っている場合の再委託先に対する精度管理の実施状況	(C-7-1)再委託を行っている場合の再委託先に対する精度管理の実施状況の概要について記述した資料

注1：本文注15に基づき、立入による査察が委託契約直後に実施されたために、受託業務に係る作業が実施されていない場合には、可能な範囲で、受託業務と同じ対象項目について過去に実施した業務に基づき作成した資料とする。