

## 2.6 サンプルの保守管理

記録管理の手順については、輸送および保管時におけるサンプルの物理的保持状態や環境条件を文書化するための詳細な手順を含め、QA プロジェクト計画の中の本節で詳細に説明を行う。本節ではプロジェクト終了後に余った、あるいは使用したサンプルの処分方法についても説明を行う。

### 2.6.1 サンプルの保守管理と文書化

サンプルの管理および文書化は、特にいずれかのデータが裁判所で使用される場合、すべての浚渫土砂評価において不可欠な構成要素である。得られたデータの妥当性が正確に解釈されるために、サンプルに関連するすべての事象を記録することが重要である。徹底して証拠書類を作成することにより、現地から試験機関までサンプルを追跡し、サンプルの紛失を防ぐための方法が提示される。浚渫土砂評価に関するすべての文書の内容と所在は明示されていなければならない。また、サンプルへの接触は管理下におかれていなければならない。

サンプルの所有はサンプルの採取から試験機関での分析に至るまで文書化されていなければならない。サンプル操作中の基本的な情報の記録は、たとえ秩序だった手順が必要でなくとも、好ましい科学的行為である。用いる用紙の例を含め、サンプルの管理手順は QA プロジェクト計画において説明されなければならない。簡易なプロジェクトにおけるサンプルの操作と管理についての文書は、最低限の要件として以下の情報を含んでいなければならない。

- ・ サンプルの所在、プロジェクト名、固有のサンプル番号
- ・ サンプルの採取日（および時刻。ただし 1 つの観測地点で 1 日に 2 つ以上のサンプルの採取を行う場合）
- ・ サンプルの特徴や問題点に関する特記事項
- ・ サンプル採取者のイニシャル
- ・ 試験機関へのサンプル発送日
- ・ 試験機関へのサンプル発送の際の状態

法律の強制執行や訴訟に至りうる、大規模あるいは慎重に扱うべきプロジェクトについては、常に一個人がサンプル一式の責任を負うことを保証するため、サンプル管理を追跡できる厳格な体系を用いなければならない。こうしたプロジェクトについては、保管についての明確な証拠書類の作成がなされているデータのみ、制限なしで承認される。

サンプルの保管の厳格な体系とは、以下の条件を意味する。

- ・ サンプルは一個人により所有されており、何者にも改ざんされることのないように保護されていること

- ・ サンプルの所在と状態について、常に認知され、文書化されていること
- ・ サンプルへの接触は権限のある職員に限られていること

サンプルが将来的に訴訟に必要なことになる可能性がある場合は、一連の管理手順が守られなければならない。一連の管理手順は、サンプル採取の間に始められる。一連の管理様式が、サンプルの採取から試験機関での受け取りまで（あるいは試験機関内の異なる施設間）の移動の文書化のためにしばしば用いられる。常に必要という訳ではないが、こうした様式は数週間後あるいは数ヵ月後でも有益な情報を記録する簡単な方法を提供する。こうした様式が用いられるとき、それらはプロジェクトの最初に現場技術者に提供される。完成した様式は、試験機関に送られるサンプルに付随し、またサンプルの所有者が替わる度に手放す者と受け取る者によって署名されなければならない。様式はファイルに綴じ込まれ、プロジェクトの永続的な証拠書類の一部になる。一連の管理様式の例は付録 A で提供する。現地および試験機関作業における追加の保管要件は、適切な場合、QA プロジェクト計画内で説明されなければならない。

サンプリングおよび分析に必要な証拠書類の作成水準が疑わしい場合は、標準的な様式を用いた文書化の厳格な体系が使用されなければならない。過剰な証拠書類は切り捨てられる。適切な証拠書類の欠落は、簡易なプロジェクトでさえ、その他の点では妥当なデータであっても使用できない、あるいは制限されるという不運な影響を発生させる。EPA の契約試験機関プログラム (CLP) のもとで有機および無機汚染物質の分析を行う試験機関における作業明細書において、秩序だった一連の管理手順の概要が簡潔に述べられなければならない (U.S.EPA, 1990d, e)。

### 2.6.1.1 現地における操作

サンプルの採取、操作、保存、および保管の際には、サンプルの劣化や汚染の可能性が存在する。全ての現地用サンプリング機器が調整されていることを保証し、劣化や汚染を防ぐために、承認された手順と標準操作手順が守られなければならない。熟達した職員は採取から分析に至るまでのサンプルの完全性に対し責任を持ち、現地操作はプロジェクト管理者によって監督されなければならない。全ての現地手順の完全な記録、在庫記録、追跡記録は維持管理されていなければならない。現地の追跡報告書（付録 A を参照）では、運搬に先立ち、サンプルの管理および現地での状態を明示しなければならない。

採取日および時刻、観測点の位置、サンプリング方法、サンプリング操作、保存、および保管手順は、それらが簡単に追跡できるように、直ちに、明瞭に、そして消えないように文書化されなければならない。サンプリング手順に影響する可能性のあるいかなる状況についても、文書化されなければならない。記録されたデータは、観測点の再配置およびサンプ

ルの追跡ができるよう、完全でなければならない。観測点位置の記録の例は付録 A で提供する。いかなる現地でのサンプル準備についても説明されなければならない。さらに、現地で用いる機器に行う必要があるいかなる調整についても、現地日誌にて文書化されなければならない。サンプルは、少なくとも以下の情報を含む事前に用意したラベルを用いて識別されなければならない（付録 A の例を参照）。

- ・プロジェクト名
- ・サンプル識別番号
- ・位置（観測点番号）および深さ
- ・分析あるいは検査項目
- ・保存および保管方法
- ・採取日および時刻
- ・（必要な場合に）特記事項
- ・サンプル採取者のイニシャル
- ・業務を行った企業の名前

#### 2.6.1.2 試験機関における操作

化学的・生物学的分析が行われる試験機関においては、文書化が必要である。試験機関での操作におけるサンプル管理の厳格な体系は、以下の項目を含んでいなければならない。

- ・到着サンプルの状態をチェックし、到着サンプルに署名をし、運搬についての文書を取得し、そしてサンプル管理記録を検証する権限のある、サンプル管理者の任命
- ・サンプルの操作、保管、試験機関での分析に対する出費についての個別の管理手順
- ・シリアル番号が振られた、標準的な試験機関の追跡報告シートから成るサンプル管理記録

試験機関の追跡報告（付録 A）は各サンプルに対し用意されなければならない。一連の管理手順を通して必要な処理が行われたサンプルの所在については、常に知られているはずである。裁判所で用いられるサンプルについては、改ざんや変更を防ぐよう施錠された施設に保存されているはずである。

様々な作業や段階が完了されるとき、全ての現地、試験機関、およびサンプルの保持のための手順は、確立されていなければならない。複数のサンプル、分析したサンプルのサブサンプル、あるいは追加の未分析のサンプルは保管庫に入れておかななければならない。こうしたサンプルは、追加の情報が必要な場合に、異常な結果を精査したり補助的な分析を行ったりするために用いられる。全てのサンプルは適切に保管され、一覧表に記載されていなければならない。保持および記録保管の手順とは、保管の要件、場所、索引コード、保持時間、

そしてサンプルおよびデータのセキュリティー要件を意味する。

### 2.6.2 サンプルの保存と処分

作業指示書では、少なくとも QA 審査が完了するまでの間、試験機関が（適切な温度と光の条件下にある）全ての残存サンプルを保持するよう指導されている。さらに、抽出物あるいは消化残渣については、プロジェクト監督者に承認されるまでは適切に保管されなければならない。適切な通知があれば、大半の試験機関では、分析に従った妥当な期間（通常は週単位）、保管庫を提供できるであろう。しかし、試験機関には限られたスペースしかないため、プロジェクト監督者は別の施設での長期間の保管手配をする必要が生じるかもしれない。

サンプルがもはや不要になったときは、それらは適切に処分されねばならない。通常のサンプル処分方法は、通常受け入れられるものであり、特別な注意が必要なことはめったに起こらない。高度に汚染された廃棄物が含まれる場合、発生する廃棄物量が 100[kg/月]未満であれば生成者は少量発生者として条件付で免除され、連邦有害廃棄物規制法（CFR, 第 40 巻, パート 261, 5 (a)）の対象外として、廃棄物を 1,000kg まで集積することが可能となるかもしれない。

しかし、州法や地方条例によって、汚染サンプルのについて特別な操作と処分を必要とするかもしれない。サンプルの運搬が必要な場合、CFR 第 40 巻パート 100-177 が、運輸省梱包や輸送に関する運輸省の現行規定に対して考慮されねばならない。

ここ数年にわたり、外来種による生態学的、経済的損害に対する意識が高まってきている。東西両海岸の生物種がしばしば生物蓄積性試験に用いられるため、生物蓄積性試験に用いられる種あるいは関連する動物や植物（例：病原菌や、寄生虫の運搬に用いられる藻類）を外来させてしまう可能性が実際にある。先住でない生物種が一切放出されないことを保証することは、生物蓄積性試験や毒性試験を行う者の責任である。外来種を封じ込める一般的な手順は、処分以前にすべての水、底質、生物や、それらを含む材料（例：藻類、底質）を集め、消毒することである。消毒剤としては塩素漂白剤が使用される。排水管に流した排水からの漏れを管理するため、二重の保管システムが用いられる。毒性試験で用いられる手順のガイダンスについては、DeWitt ら（1992）についての付録 B で見られる。流水式試験では多量の水が発生する可能性があり、検査員は十分な保管施設を確保できるよう計画しなければならない。