

2.11 業務監査及びシステム監査

QC プログラムの効果を判定する手順やそれらの実施は QA プロジェクト計画の本節の中でまとめられる。それぞれの QA プロジェクト計画はすべての測定システムの性能と機能をモニタリングすることを求められる様々な監査について議論するべきである。監査は現地と室内の両方の QC 手順の評価を注意深く扱う。それらは現地と室内 QA プログラムの必要不可欠な一部であり二つの基礎的なタイプにより成り立つ：業務監査とシステム監査。例えば、分析業務の評価サンプルは独立した複数の試験機関の結果の比較に使われうるだろう（業務監査の一つの形）、もしくは包括的な監査は現地もしくは室内作業の全体の統括によって指揮されうる。

業務監査とシステム監査は直接的に測定に関わっていない個人によって行われるべきである。業務監査管は独立してデータを集める、業務評価サンプルや現地ブランク、トリップブランク、複製サンプル、スパイクドサンプルなどを使いながら。業務監査はおそらく測定システムがデータを生み出し始めてからすぐに行われるだろう。それらは仕事上の必要性や継続そしてコストが求められたときに継続的に繰り返されるだろう。U.S. EPA(1991e)は水中毒性試験の試験機関の実施業務の監査をレビューされるべきである。

システム監査はデータの作成過程の全体のレビューによって成り立つ。それは現地や室内の作業システムの現場におけるレビューを含んでいる。EPA と USACE の両方もしくはどちらかは、ふさわしいプロジェクト計画に基づいた外部のシステム監査を発展させ指揮していこう。システム監査のチェックリストの例は付録の A, G に示されている。

2.11.1 試験機関の契約前調査の手順

契約前調査は試験機関全体の能力を評価するためのシステム監査の種類の一つである。この評価は試験機関全職員がふさわしい資格を有していることや要求された機器は使用可能で十分に維持されているかの判定を含む。それは試験が正しく行われていることを保証するために必要な基礎を確立し、統括者と試験機関スタッフの初めの接触を作り、そして統括者の仕事と成果の質に重きに置くことの重要性を強調する。

契約前調査の目的は以下の内容を確認することである。

- ・試験機関は独立した QA/QC プログラムを持っている。
- ・それぞれのサンプルの保管、運用、分析において使われる研究手法を説明する文書化された作業計画は試験に対して有効であること。
- ・技術的なもののように聞こえる文書化された基本運用手順がすべての研究活動に有効であること。
- ・スタッフのトレーニングや有資格化が適切で記録されている

- すべての設備は正しくキャリブレーションされ維持されている。
- 定評のある分析手順が行われている

2.11.2 試験機関間の比較

複数の試験機関で採取され分析が進められたデータが比較可能であるということは重要である。業務監査過程の一部として、いくつかの試験機関は特定のプロジェクトに関わりのある実施評価サンプルの分析に参加することを求められるだろう。特に、試験機関の契約や毎年の更新の前に試験機関の熟練度は示されるべきである。それぞれの技量テストに参加する試験機関は事前に濃度が知られているサンプルの分析を求められる。サンプルの準備において使われる分析物は **National Institute for Standards and Technology** のような **SRMs** の起源として認識されているものから考察するべきである。すでに統括者によって確立された熟練度をテストするプログラムは使われるだろう（例 **EPA Environmental Monitoring and Systems Laboratory scoring system**），もしくは浚渫土砂評価に対するプログラムが明確に作成されるだろう。

加えて、**EPA Environmental Monitoring and System Laboratory(Las Vegas, Nevada) for the CLP** によって準備された業務評価サンプルは試験機関内部の比較に対する評価のために使われるだろう。分析結果は事前に決定された受容性の基準と比較される（例 **95** パーセントの信頼区間に落ち着く評価は受容可能だと考えられる）。**QA** プロジェクト計画の該当箇所はすべての試験機関内部のキャリブレーション行為にあらかじめ干渉することを示唆すべきである。

参照物質は分析や試験機関内での分析実施の監査の偏りの評価に対して有益な特性を細かく表しているものである。**SRMs** は精密な化学物質濃度の情報を含む参照資料として認定されており、複数の技術的に有効な手順によって正確に測定される。そしてそれらの値は **National Institute of Standards and Technology** によって公表される。現在、**SRMs** は底質中のすべての汚染物質の物理測定には利用可能ではない。しかしながら、複数にわたり試験されてきた **SRMs** もしくはほかの地域の参考物質はすべての **20** サンプル分析過程とともに分析されるべきである。

多くの有機化合物に対して **SRMs** は一般には海水に分析に対しては有効ではない、しかし多くの無機化学物質を対象とした参考物質は表 14 にリストされた機関によって得られるかもしれない。海水中の対象分析物のマトリックススパイク（例 **National for Standards and Technology SRMs 1647 for PAH** とともにスパイクされた海水）は分析上の偏りをチェックするために使われるべきである。いくつかの海水中の優先汚染重金属に対して有効な **SMRs** は **National Research Council Canada seawater CASS-1 and seawater NASS-2** が

挙げられる。

生物組織中の優先有機汚染物質に対して SRMs は一般に有効ではない。The National Institute of Standards and Technology は現在有機分析物に対する SRMs を発展させている。対象分析物の生物組織マトリックススパイクは有機物分析に対する分析精度のために必要となるものを満たすために使われるべきである。

コンスタントに新しい SRMs は作られるため、現在のふさわしい機関は頻繁に更新されるべきである。比較的容易に用いることができ共通して使われる SMRs は表 14 に含まれている。

表 14 標準参照物質の発行元

TABLE 14. SOURCES OF STANDARD REFERENCE MATERIALS		
PCBs		
National Research Council of Canada	Marine sediment	HS-1 and HS-2
PAHs		
National Research Council of Canada	Marine sediment	HS-3, HS-4, HS-5, HS-6
National Institute for Standards and Technology	Sediment	SRM #1647 and SRM #1597
Metals		
National Bureau of Standards	Estuarine sediment	SRM #1646
National Research Council of Canada	Marine sediment	MESS-1, BCSS-1, PACS-1
	Dogfish liver	DOLT-1
	Dogfish muscle	DORM-1
	Lobster hepatopancreas	TORT-1
International Atomic Energy Agency	Marine sediment	SD-N-1/2(TM)
	Fish flesh	MA-A-2(TM)
	Mussel tissue	MAL-1(TM)

Standard reference materials (SRMs) may be obtained from the following organizations:

Organic Constituents

U.S. Department of Commerce National Institute for Standards and Technology Office of Standard Reference Materials Room B3111 Chemistry Building Gaithersburg, Maryland 20899 Telephone: (301) 975-6776	Marine Analytical Chemistry Standards Program National Research Council of Canada Atlantic Research Laboratory 1411 Oxford Street Halifax, Nova Scotia, Canada B3H 3Z1 Telephone: (902) 426-8280
--	---

Inorganic Constituents

U.S. Department of Commerce National Institute for Standards and Technology Office of Standard Reference Materials Room B3111 Chemistry Building Gaithersburg, Maryland 20899 Telephone: (301) 975-6776	Marine Analytical Chemistry Standards Program National Research Council of Canada Division of Chemistry Montreal Road Ottawa, Ontario, Canada K1A 0R9 Telephone: (613) 993-2359
--	--

2.11.3 定期的なシステム監査

技術的な評価の最中での定期的なシステム監査は試験機関が QA プロジェクト計画に準ずることを保証する。研修などの記録や機器の詳細、分析作業に対する QC 手順、マネジメント機関、その他をレビューすることによってチェックリストは改善されるべきであり。統率者は研究における試験機関の活動の簡易な評価や業務の質を全体的にモニタリングすることを加えるために試験機関のレビューファイルを確認すべきである。統率者による外部システム評価に対する手順は試験機関自身によって行われる内部システム評価に近い。