

## 2.16 管理のための品質保証報告書

データの質を保証するプロセスはデータのレビューで終わるべきではない。サンプリング時の詳細を要約したレポートや分析データパッケージの QA レビューは準備されるべきであり、そしてサンプルは適切に保持され処分されるべきであり、また試験機関のデータは保管用のファイルもしくはデータベースに保管されるべきである。QA レビューが完遂されたのちに、データの技術的な判断は始められるべきである。一度データ判断が完了したら、プロジェクトの結果は本来のプロジェクトの目的やゴールにどれだけ近しいかを判断することは慎重に考察されるべきである。QA レビューはデータユーザーにデータの注意事項の記録と、信頼できるデータが評価なのかで認められたもしくは却下された理由を文章化された論理的根拠として提供するという点で特に価値がある。

QA プロジェクト計画はデータの質や測定システムの機能における管理に対する定期的な報告の枠組みを与える。少なくともそれらの報告は以下のものを含むべきである。

- 測定データの正確性や完全性の定期的な評価
- 機能やシステム監査の結果
- 重要な QA 問題と推奨される解決案

定期的な報告の準備をすることに対する責任者は特定されるべきである。それぞれのプロジェクトに対する最終報告書は分割された定期的な報告の中に含まれるデータ品質情報を要約した QA セクションを含んでいるべきである。それらの報告はもし簡潔な評価がなされているならば、プロジェクトマネージャーによって準備されることがある、もしくはプロジェクトマネージャーによって詳細なレビューが求められた場合は QA スペシャリストによって準備されることがある。

### 2.16.1 簡易的 QA 報告書の準備

簡易的 QA 報告書はすべてのデータの受容性に関連した結論を要約すべきであり、そして明らかになっている重要な QA 問題について記述すべきである。簡易的 QA 報告書の目次は以下のものを含むべきである

- **データ要約**  
データ要約セクションでは採取されたサンプルの数、サンプルを分析した試験機関、QA レビュー中に修正されたデータの要約に関して議論するべきである。
- **保持時間**  
保持時間セクションでは必要となる保持時間や、超過保持時間に関して簡潔に議論されるべきである。
- **分析手法**  
分析手法セクションでは分析の手法や、いかなる手法からの逸脱、そしていかなる特

定の QC 基準を超過するキャリブレーションもしくは機器を簡潔に議論するべきである。

- **正確性**

正確性セクションでは以下の内容の QC 基準と超過値について議論されるべきである。  
1)分析上の偏り（代理合成物，試験機関の管理サンプル，マトリックススパイク，再現物質の参照）  
2)マトリックス回収率の正確性（そして有機化合物に対するマトリックススパイクレプリケート）

- **メソッドブランク**

メソッドブランクセクションは欠損値補完法の QC 基準や超過値に関して簡易な議論がなされるべきである。

QA レビューは一般的に技術的なプロジェクト報告書の付録として含まれる。いかなるケースでも QA レビューは文書化されたプロジェクトファイルの一部となる，それらはまたデータの編集や解析にて使われた，データパッケージの原本やすべてのコンピューターファイルを含んでいる。

## 2.16.2 詳細な QA 報告書の準備

プロジェクトの目的によっては，より詳細な QA 報告が求められることがある。重筋辱データパッケージに対する詳細な QA レビューの例は付録 F に示されている。簡易的 QA 報告書の大枠のセクションに加えて，詳細な QA 報告書は以下のものを含むべきである。

- **イントロダクション**

イントロダクションは簡易なデータ採取の目的の全体像とどのようにして現地でサンプルが採取されたかを簡易に要約したものを示すべきである。

- **サンプルセット詳細**

サンプルセットセクションではそれぞれの試験機関に送られたサンプルの数を詳細に記すべきである。現地の欠損値の数や現地複製物，SRMs，試験機関内で分離されたサンプルなどを含めて。

- **サンプル運用グループ詳細**

サンプル運用グループセクションではどのようにしてサンプルが分類されたか（どれだけのサンプル運用グループが試験機関によって戻されたか），そしてそれぞれのサンプル運用グループに対して適切な頻度の QC 基準が行われたかどうかを議論するべきである。

- **現地 QC 要約**

現地 QC セクションではサンプル調査に対するフィールドレプリケートの結果やブランクの評価について議論すべきである。

- **研究上内部比較**

試験機関内部比較セクションの該当箇所では契約試験機関によるサンプルの分析の

一致を比較するために分離されたサンプルの評価について議論すべきである。

- **現地結果詳細**

現地結果セクションの該当箇所では適切な限定の元すべてのデータの要約の表を示すべきである。

有機物分析に対して、データ全体の質に影響を及ぼしうる以下の結果について当てはまるものがある場合、詳細な QA 報告書の中で議論されるべきである。機器の調整、機器のキャリブレーション分析、内部基本性能、すべての要因の総和。