

安衛法G L P 適合確認の申請書等の主要事項整理表

平成 年 月 日現在

1 組織

(1) 適合確認を受けようとする試験に従事している人員の構成

	氏名及び職種	年齢	注1 経験年数	注2 最終学歴	注3 担当
運営管理者					
試資料保管責任者					
信頼性保証責任者					
試験責任者					
試験担当者					

注1) 経験年数の欄には、運営管理者、試資料保管責任者及び信頼性保証責任者にあつては、その職としての経験を、試験責任者及び試験担当者にあつては、適合確認を受けようとする試験の経験を記入すること。

注2) 最終学歴の欄には、次のうち該当する番号を記入すること。

1. 化学系 2. 生物系 3. 医学系 4. 農学系 5. 工学系 6. 薬学系
7. 衛生学系 8. その他

注3) 担当の欄には、次のうち該当する番号を記入すること。

1. 微生物を用いる変異原性試験 2. ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 3. 両方

(2) 職員数

- ① 試験施設等の全職員 _____ 人
② 適合確認を受けようとする試験に従事する職員 _____ 人
③ 信頼性保証に従事する職員 _____ 人
④ 試資料保管に従事する職員 _____ 人

(3) 試資料保管責任者の専任又は兼務の別

1. 専任 2. 兼務 (_____ 業務と兼務)

(4) 信頼性保証責任者の専任又は兼務の別

1. 専任 2. 兼務 (_____ 業務と兼務)

2 標準操作手順書等

標準操作手順書の体系並びに総則的な事項及び適合確認を受けようとする試験に関する標準操作手順書の表題一覧

3 施設及び設備

機器及び設備	台数	製造元	型式	購入年月	備考

注1) 台数が複数ある時には、製造元、形式等の欄は、それぞれについて記入すること。

注2) 備考欄は、次のうち該当する番号を記入すること。

1. 微生物を用いる変異原性試験で使用
2. ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で使用 3. 両方で使用