

富山県食品衛生検査施設精度管理実施要領

〔目的〕

第1 この要領は、富山県食品衛生検査業務管理要綱第18条の規定に基づき、精度管理の実施方法についての基本的事項を示し、効果的な精度管理の実施を確保することを目的とする。

〔技能評価の区分〕

第2 精度管理の技能評価は、理化学的検査、微生物学的検査、動物を用いる検査の3区分とする。

〔理化学的検査の精度管理〕

第3 精度管理に使用する試験品の種類は、次に定めるものとする。

(1) 通常の試験品

「通常の試験品」とは、試験検査の用に共する目的で検査対象食品等から採取されたものをいう。

(2) 添加量が明らかな特別な試験品

「添加物が明らかな特別な試験品」とは、検査対象物質を含まない試験品に、基準値と同濃度となるよう検査対照物質を添加・調整した試験品（以下「基準値」という。）及び基準値（a）と定量下限値（b）の midpoint 値 $\{(a+b)/2\}$ の濃度（以下「中点値」という。）となるよう検査対象物質を添加・調製した試験品の2種とし、次に留意することとする。

ア 不検出基準のものにあつては、定量下限値の2倍の濃度となるよう検査対象物を添加・調製した試験品とする。

イ 試験品中で均質性を確保できない食品等を試験品として使用する場合にあつては、検査対象物質を含まない食品等を粉碎、均質化した後、検査対象物質を添加・調製すること。

ウ 脂肪中の基準値が設定されている場合にあつては、油脂に検査対象物質を添加・調製して差し支えない。

(3) 陰性対照の試験品

「陰性対照の試験品」とは、検査対象物質を含まない試験品とする。ただし、入手が困難な場合にあつては、当該検査実施手順により検査対象物質が検出されない試験品を使用して差し支えない。

2 精度管理に必要な目標値の設定

検査実施手順ごとに、次により回収率、繰り返し試験の平均値、標準偏差の目標値を設定し、標準作業書に記載すること。

(1) 回収率等の設定

ア 基準値が設定されている物質を対象とした試験検査

添加量が明らかな特別な試験品（基準値と同濃度のもの及び中点値の濃度のもの）のそれぞれにおいて、試験品中の濃度と検査結果の差を最小限とするため、添加した検査対象物質の回収率を少なくとも70%から120%を目安として設定すること。（別途回収率が定められている場合を除く。）

イ 不検出基準が設定されている物質を対象とした試験検査

定量下限値を確認し、その2倍の濃度において添加した検査対象物質の回収率を少なくとも70%から120%を目安として設定すること。（別途回収率が定められている場合を除く。）

(2) 平均値及び標準偏差の設定

(1) の条件において、検査実施手順が適切に繰り返されていることを確認するための目標値を設定するため、それぞれの濃度で少なくとも5回以上（可能であれば10回）繰り返し検査を行い、その検出値の平均値(\bar{x})及び標準偏差(s)を求めること。

3 精度管理の方法

精度管理は、検査実施手順ごと及び検査担当者ごとに、過去1年間の検査等の実施数及び一斉取締期間中の検査実施数等を勘案して次により実施すること。

(1) 通常検出される物質を対象とした検査（食品添加物の使用上限の試験検査）

ア 通常の試験検査を実施する都度、添加物が明らかな特別な試験品（基準値及び中点値の濃度いずれか1試料）及び陰性対照の試験品（1試料）の検査を実施し、回収率が少なくとも70%から120%であることを確認すること。

イ 少なくとも通常の試験品の検査等の5回当たり1回以上、添加量が明らかな試験品（基準値及び中点値の濃度いずれか1試料）について少なくとも5回以上繰り返し検査を実施し、平均値及び標準偏差を求め、予め設定された目標値を満足することを確認すること。

(2) 通常検出されない物質を対象とした試験検査（汚染物質等の検査）

ア 通常の検査等を実施する都度、添加量が明らかな特別な試験品（基準値及び中点値の濃度のいずれか1試料、不検出基準の場合にあっては定量下限値(b)の2倍の濃度1試料）及び陰性対照の試験品（1試料）の検査を実施し、回収率が少なくとも70%から120%の範囲内であることを確認すること。

イ 少なくとも通常の試験品の検査等の実施の5回当たり1回以上、添加量が明らかな特別な試験品（基準値及び中点値の濃度いずれか1試料、不検出基準の場合にあつては定量下限値(b)の2倍の濃度1試料）について、少なくとも5回以上繰り返し検査を実施し、平均値及び標準偏差を求め、予め設定された目標値を満足することを確認すること。

4 評価

添加量が明らかな特別な試験品の検出値及び5回以上検査した各検出値（ X_i ($i=1, 2, 3, \dots, n$)) についてZスコアを次により算出した場合において、次の各号に該当する場合には検査等を中止し、原因を究明して改善し、改善措置を講じた後、通常の試験品の試験検査を行うこと。

$$Z_i = |X_i - \bar{X}| / S$$

- (1) 検出値のZスコアの値のうち、1つ以上の検出値が $Z_i \geq 2$ となった場合
- (2) 添加量が明らかな試験品の結果が不検出となった場合及び陰性対照の試験品から検出された場合

5 その他

添加量の明らかな試験品及び陰性対照の試験品の検査は、通常の試験品の検査担当者が通常の試験品と平行して実施すること。

[微生物学的検査における精度管理]

第4 精度管理に使用する試験品の種類は、次に定めるものとする。

(1) 通常の試験品

試験検査に供する試験品とする。

(2) 既知の微生物を含む特別な試験品

「既知の微生物を含む特別な試験品」とは、検査対象微生物を含まない試験品に基準値程度の濃度となるよう検査対象微生物を添加・調製した試験品及び基準値の5分の1程度の濃度となるよう検査対象微生物を添加・調製した試験品とし、次に留意することとする。

ア 陰性基準のものであつては、検出下限値の5倍程度の濃度となるよう検査対象微生物を添加・調製した試験品とする。

イ 試験品中で均質性を確保できない食品を使用する場合にあつては、検査対象微生物を含まない食品を粉碎、均質化した後、検査対象微生物を添加することとし、試験品の保存中に添加した微生物が死滅するおそれがある場合にあつては、検査を行う直前に添加・調製をすること。

(3) 陰性対照の試験品

「陰性対照の試験品」とは、検査対照微生物を含まない試験品とする。ただし、入手が困難な場合にあっては、通常の試験品と同種の食品を加熱殺菌したもの又は当該検査実施手順により検査対象微生物が検出されなかったものを使用して差し支えない。

(4) 培地対照

未使用の調製した培地、希釈液、血清等とする。

2 精度管理に必要な目標値の設定

検査実施手順ごとに、次により回収率、繰り返し試験の平均値、標準偏差の目標値を設定し、標準作業書に記載すること。

(1) 回収率等の設定

既知の微生物を含む特別な試験品（基準値程度の濃度のもの及び基準値の5分の1程度の濃度のもの）のそれぞれにおいて、試験品中の濃度と検査結果の差を最小限とするため、添加した既知の微生物の回収率を少なくとも70%から120%を目安として設定すること。（別途回収率が定められている場合は除く。）陰性基準の場合にあっては、検出下限値を確認しておくこと。

(2) 平均値及び標準偏差の設定

(1) の条件において、検査実施手順が適切に繰り返されていることを確認するための目標値を設定するため、それぞれの濃度で少なくとも5回以上（可能であれば10回）繰り返し検査を行い、その検出値の平均値(\bar{x})及び標準偏差(s)を求めること。

3 精度管理の方法

(1) 通常検出される微生物を対象とした検査等（一般細菌数の検査等）

年2回以上、既知の微生物を含む特別な試験品（基準値程度及び基準値の5分の1程度の濃度、計2試料）、陰性対照の試験品（1試料）及び培地対照について検査を行い、既知の微生物を含む特別な試験品については回収率、陰性対照の試験品及び培地対照については結果が不検出であることを確認すること。

(2) 通常検出されない微生物を対象とした試験検査（大腸菌群の検査等）

年2回以上、既知の微生物を含む特別な試験品（検出下限値の5培程度の濃度1試料）、陰性対照の試験品（1試料）及び培地対照について検査を行い、既知の微生物を含む特別な試験品について結果が陽性であること、陰性対照の試験品及び培地対照について結果が陰性であることを確認すること。

4 評価

(1) 既知の微生物を含む特別な試験品の結果が不検出となった場合並びに陰性対照の

試験品及び培地対照から検出された場合は、試験検査を中止し、原因を究明して改善措置を講じた後、試験検査を行うこと。

(2) 既知の微生物を含む試験品の検出値について、第3の4と同様にしてZスコアを算出して記録すること。

5 その他

既知の微生物を含む特別な試験品、陰性対照の試験品及び培地対照の処理は、通常の試験品の検査等の担当者が通常の試験品と並行して実施すること。

〔その他〕

第5 同一の検査実施手順の試験品が多種の食品等にわたっている場合には、代表的な食品等を使用して精度管理を行うこと。

2 動物を用いる検査の精度管理の方法については、標準品の確保が困難な状況であるため、当分の間、精度管理の方法を定めないこととするので、「富山県食品衛生検査業務管理要綱」の第9条を踏まえて対応すること。

附則

この要領は、平成11年4月1日から施行する。