

試験検査における信頼性確保・精度管理について

●はじめに

食品や水質等の検査データが基準に適合しているかどうかによって、事業所に対する行政指導や改善命令が行われたり、環境改善施策が展開されるなど、試験検査結果は大きな影響を及ぼします。

とりわけ、ダイオキシン類のような、超微量測定のために高い精度と正確さが要求され、かつ社会的影響の大きい物質では、検査結果に対する説明責任が一層求められます。

さらに、国内でのみ通用する検査結果ではなく、国際的に信頼性が確保されることも要求されてきています。

そのため、サービスを含めた製品の品質管理システムの国際規格であるISO9000シリーズと類似した試験検査機関に対する規格としてISO/IEC 17025が1999年に発行されました。わが国では、そのJIS規格版としてJIS Q17025が2000年に制定されたところです。その中では、試験検査業務の管理事項として、試料の受入、試験環境、試験機器、検査の操作手順、データ処理から報告書の管理までが規定されています。

すなわち、測定されたデータに対して、第三者がその分析過程を客観的にたどることができるシステムを構築し、測定値の信頼性を確保することが精度管理の基本とされています。

●精度管理とは

測定値の信頼性を確保するための精度管理を行うには、管理面として、検査方法や検査結果に対して内部で評価を行う組織が作られていること、使用す

る施設や設備についての適切な管理及び校正が行われていること等があげられます。技術的には、正しく分析を行うためのマニュアル、試薬、器具の取扱方法、不適切な結果に対する対処方法を定めた標準作業手順書の整備が必要となります。また、測定値の信頼性を客観的に評価するため、第三者が実施する外部精度管理への参加も必要となります。

これらの中で、研究所が行っている精度管理の一部をご紹介します。

●当研究所が実施している精度管理

(1) ダイオキシン類測定値の信頼性確保

京都府では、ダイオキシン類の測定は、外部の分析機関に委託しています。そこで、平成14年度から、ダイオキシン類の測定値の信頼性を確保するため、大学の専門家等を含めたダイオキシン測定精度管理検討委員会を設置し、次の事項の検討を行い、測定技術及び測定結果の評価を行っています。また、研究所の職員で構成するワーキンググループを組織し、検討会の実務分野を担当しています。

- ①分析委託機関に内部精度管理計画書の提出を求め、その審査を行う。
- ②委託期間中に分析委託機関に立入り、測定及び内部精度管理の実施状況について査察を行う。
- ③測定結果の妥当性についての検証及び異常値に対する原因究明と分析上の対策を検討する。
- ④分析委託機関を含めた複数の民間検査機関間でのクロスチェック(外部精度管理)を行う。
- ⑤分析委託機関への技術指導を行う。
- ⑥次年度測定計画の検討を行う。

京都府では更に、緊急時検査の迅速性を確保するため、民間分析機関の団体である京都府環境計量証明事業協会との間で、概ね3週間以内に分析可能な

体制を確保する内容の覚書を締結し、対応を図っています。

(2) 研究所が行う検査の精度管理

研究所で行っている検査業務については、検査マニュアルを整備し、標準物質を用いて検査過程における検査対象物質の回収率等の分析を行い、検査の信頼性確保に努めています。

特に、食品の安全性を確認するための食品検査については、食品衛生法に基づいてGLP(検査業務管理基準)が導入されており、検査手順を文書化した標準作業書の整備、検査データの記録・保管、内部精度管理、検査部門から独立した信頼性確保部門による内部点検等を実施しています。(参考：たより62号)

また、環境省や(財)食品薬品安全センターが実施する精度管理調査(外部精度管理)に参加し、信頼性の確保・向上に努めています。これらは、環境測定や食品分析の分野で最も信頼性のある精度管理調査であり、全国の保健・環境関係の地方研究所、主な民間検査機関のほとんどが参加しています。当所からは、食中毒菌、残留農薬、残留動物用医薬品、遺伝子組換え食品等の食品検査、有害大気汚染物質、水質汚濁物質、土壌中の重金属等の環境検査について外部精度管理に参加しています。

(3) 検査機関に対する精度管理研修

また、当所では、府内の保健所、市町村及び民間の検査機関に対する精度管理研修を実施しています。

河川・海域における公共用水域の水質検査は、保健所と当所で分担して行っています。このため、保健所の検査担当職員を対象として、共通試料を用いた外部精度管理を2年に1回程度実施しています。

水道分野においては、直接飲用する水道水には厳しい品質保証が求められることから、府内で水道水の検査を行っている、市町村等の水道事業体及び民間の検査機関等を対象とした精度管理研修を実施しています。

14年度は、毎月検査が必要な基本的項目を対象とした研修に36機関が参加し、全体的には信頼のおける結果が認められています。また、高度な分析項目を対象とした研修には15機関が参加し、図1に示すように、過去の同一項目の実施結果と比べ、全体として機関間のバラツキ(空間変動係数)が少なくなっており、検査経験の蓄積による信頼性の向上が推察されました。

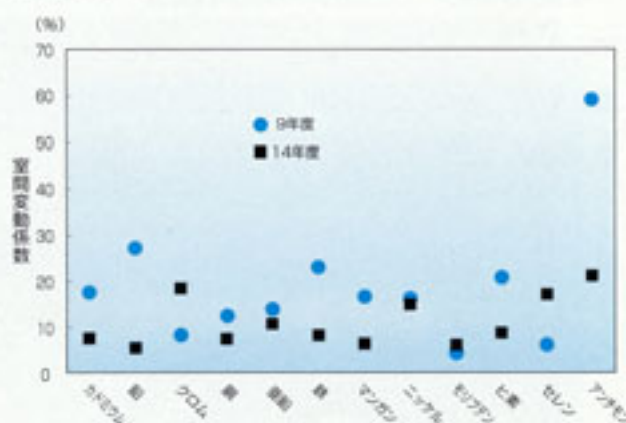


図1 空間変動係数の比較

●おわりに

今後、水道水や食品の規格基準などに、多くの農薬やその他の化学物質が追加されていく予定です。これらの検査には、ますます信頼性のある結果を出すことが要求されます。そのためにも、より充実した精度管理を行い、府民の皆様の安心・安全の確保に貢献していきたいと考えています。

「保健福祉・環境行政分野における情報化を現場から考える」ロビー展示を行いました

「保健福祉・環境行政分野における情報化を現場から考える」をテーマに、平成15年5月19日(月)から5月30日(金)の2週間、京都府庁1号館展示ロビー(1階)で情報化を考える特別展示を実施しました。本庁関係課、保健所とともに当所からもパネル展示、パソコンによる実演を行いました。今日の危機管理に求められる日常のデータ収集と危機発生時の情報の共有化について、保健福祉・環境行政の現場から次のような取組の現状を紹介しました。

また、折りしも国内初のSARS事件のために、国内、特に滞在先の一つである京都府内でも社会問題となっていた時でもあり、SARSについての経過と最新情報なども併せて展示しました。

＜展示内容＞ ○当研究所関係の展示

- 府のデジタル治水、電子府庁整備計画
- 感染症・食中毒など健康危機管理における情報化
 - ・感染症情報センター
 - ・パワーポイント・スライド共用ライブラリー
 - ・食中毒・感染症検査情報データベース
 - ・結核患者等情報管理システム
 - ・結核X線画像データベース
 - ・健康危機管理へのIT活用研究
- 環境分野における情報化
 - ・緊急時環境放射線監視システム
 - ・京都府レッドデータブックのデータベース化

■保健福祉・環境分野のホームページの紹介

- ・各種ホームページ
- ・ウェブ・アクセシビリティ
(バリアフリーのホームページづくり)

■地図情報システム(GIS)の活用

- ・保健所業務へのGISの活用
- ・統合型地図情報システム活用法

■大画面ディスプレイによる放映

- ・ネットミーティング体験 ほか



パネル展示の様子



ネットミーティングの様子

編集発行・京都府保健環境研究所

発行日・平成15年7月

京都市伏見区村上天町395 (〒612-8369)

TEL (075) 621-4067 (庶務課)

621-4069 (細菌・ウイルス課)

621-4167 (理化学課)

621-4162 (環境衛生課)

621-4163 (大気課)

621-4164 (水質課)

FAX (075) 612-3357

<http://www.pref.kyoto.jp/hokanken/>

E-mail hokanken@mail.pref.kyoto.jp



〈交通機関〉 京阪電車 伏見桃山駅下車 徒歩約10分 近鉄 桃山御陵前駅下車 徒歩約10分
市バス 西大手筋停留所下車 徒歩約2分