



一般社団法人

神戸食品微生物科学協会

Kobe Food Microbial Science Association

2014年度 外部精度管理結果報告

一般社団法人 神戸食品微生物科学協会
精度管理委員会(旧クロスチェック班)
2015年3月20日

本日のお話

①概要説明

②外部精度管理(クロスチェック)への参加目的

- ・検査の信頼性確保の為の要件
- ・精度管理の目的
- ・クロスチェック 操作手順
- ・コロニー検出状況
- ・精度管理の今後に向けて

③検出コロニーについて 大腸菌群は2菌種？

- ・2014年度のサンプルについて
- ・菌数検出予想
- ・検出菌の単離
- ・分離菌の形態観察
- ・分離菌Aのグラム染色確認
- ・分離菌の生化学性状確認

④最後に

概要

実施計画:平成26年度細菌検査精度管理クロスチェック
主催 :一般社団法人神戸食品微生物科学協会
試料 :スキムミルクを基材とした共通試料
2種類の菌株を接種、 10^7 CFU/gに調整
試料手配:株東邦微生物病研究所
検査項目:一般生菌数
大腸菌群
金額 :正会員:無料/試料、追加3,000円/試料
正会員以外:3,000円/試料
試料数 :最大61検体分
発送日 :2015年1月27日(火)
申込み者へは1月28日または1月29日着予定

過去の接種菌種

2011年度	<i>Escherichia coli</i> <i>Serratia</i>	大腸菌 腸内細菌
2012年度	<i>Escherichia coli</i> <i>Pantoea</i> spp.	大腸菌 腸内細菌
2013年度	<i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	大腸菌群 腸球菌
2014年度	<i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Enterococcus durans</i>	大腸菌群 腸球菌

過去の参加状況

2011年度	参加企業数: 29社 試料送付数: 45個 データ数 : 一般生菌数151、大腸菌群148
2012年度	参加企業数: 28社 試料送付数: 34個 データ数 : 一般生菌数129、大腸菌群136
2013年度	参加企業数: 39社 試料送付数: 45個 データ数 : 一般生菌数123、大腸菌群125
2014年度	参加企業数: 27社 (事業所数: 33) 試料送付数: 46個 データ数 : 一般生菌数90、大腸菌群78

クロスチェック実施のお願い

【クロスチェック評価】

①②各々の集計よりZスコア評価をする。

目標菌数(基準)は参考値とする。

1つの試料を1人が3回実施すること

①一般生菌数 3つのデータ ⇒ Zスコア

②一般生菌数 会社の代表値 ⇒ Zスコア

【項目による目的】

- ・一般生菌数 : 外部精度管理
- ・大腸菌群 : 会員の技術レベル向上
(検査技術の課題への取り組み)

評価方法

【Zスコアとは】

個々のデータが平均値からどれくらい離れているかを、標準偏差を尺度として表す。
また試験の精度の目安として用いられており、菌数を対数値に置き換えてからZスコアを求めている。

【計算式】

Zスコア = (検査結果の値(対数値) - 平均値) / 標準偏差

【Zスコアの評価】

0 ≤ Zスコアの値 ≤ 1 ; 満足(さらに良い)
1 < Zスコアの値 ≤ 2 ; 満足
2 < Zスコアの値 ≤ 3 ; 疑わしい
3 < Zスコアの値 ; 不満足

証明書発行①

【技能試験参加証】

- ・施設に対して、細菌検査精度管理クロスチェックに参加したことを証明する。
- ・第三者監査に有効と考えます。

【技能評価証】

- ・一般生菌数について、良好な結果※を得た検査者に対して発行する証明書。
- ・検査者の力量(一般生菌数の検査技術)を記録として残す目的として有効と考えます。

※良好な結果とは

Zスコア評価にて“満足(さらに良い)”または“満足”を指す。

証明書発行②

【技能試験参加証】

【見本1】 14/51

技能試験参加証

会社社名
事業所名 殿

貴殿は、当協会主催の技能試験
「平成26年度細菌検査精度管理クロスチェック」
に参加したことを証します。

平成27年3月20日
一般社団法人
神戸食品微生物科学協会
会長 武政 二

【技能評価証】

【見本2】 15/51
細菌検査精度管理106-第001号

〇〇株式会社
殿

技能評価証

貴殿は、当協会主催の技能試験「平成26年度細菌検査精度
管理クロスチェック」において、満足な結果（Zスコア2
以下）であったことを証します。

検査項目：一般生菌数

	1回目	2回目	3回目
Zスコア			

平成27年3月20日
一般社団法人
神戸食品微生物科学協会
会長 武政 二

精度管理(クロスチェック)への参 加目的

検査の信頼性確保の為の要件

- ①検体(試料)が適切であること。
- ②採用した試験法が妥当であること。
- ③施設及び設備が適切であること。
- ④培地及び試薬が適切であること。
- ⑤試験者が技能を有していること。
- ⑥組織体系が整備されていること。
- ⑦品質を保証する仕組みがあること。

・内部精度管理
・外部精度管理

11

精度管理の目的

内部精度管理

検査の受入から結果の算出、判定までが正しく行われ、妥当な検査結果が得られていることを確認するために、標準菌液や標準菌株を利用して日常の検査と並行して行う精度管理

施設内での確認

外部精度管理

他検査施設の結果を自施設の結果と比較し自らの検査精度を確認する

施設間での確認

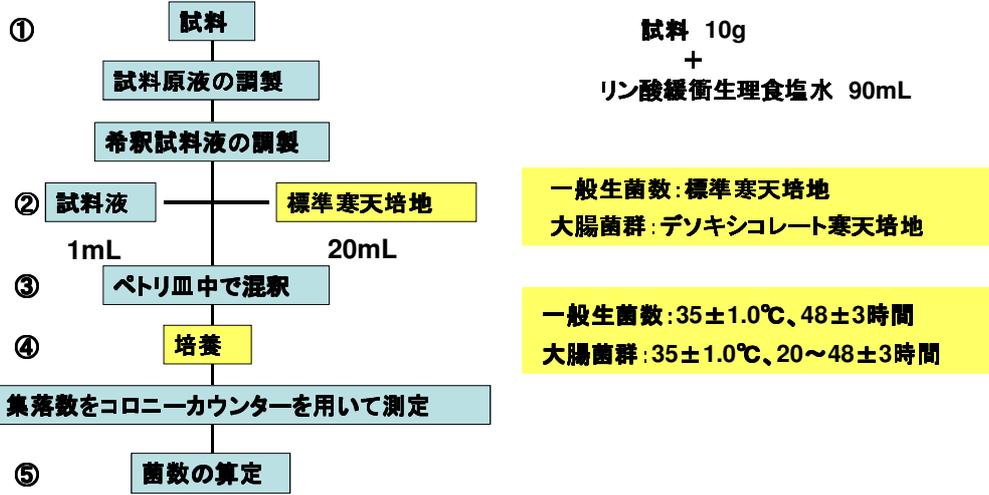
継続していい結果を出す

結果の取り扱いが重要

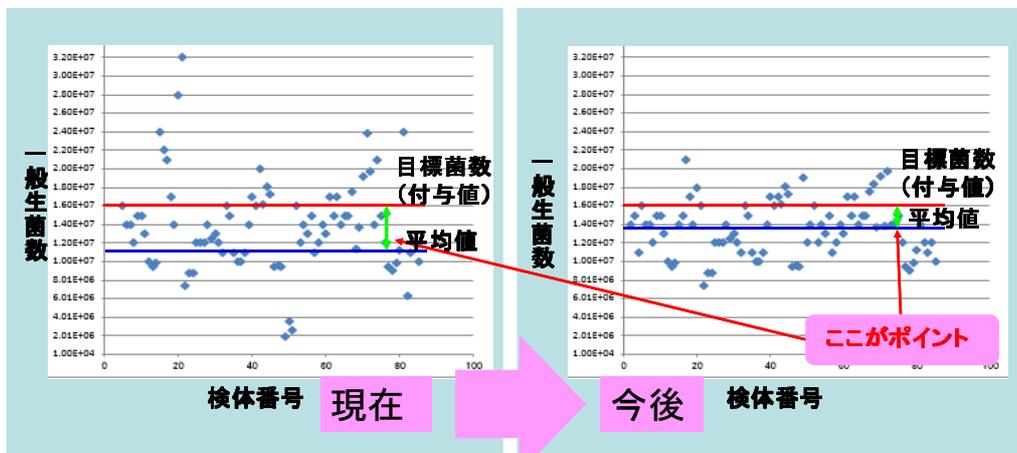
検査結果の信頼性を維持、向上するための手段として誤差を発見し、その要因を分析し、業務改善する。

12

クロスチェック 操作手順



精度管理の今後に向けて



検出コロニーについて

大腸菌群は2菌種？

15

2014年度のサンプルについて

配布サンプルは2種類の菌株を混合添加している。

大腸菌群 : *Klebsiella oxytoca*
腸球菌 : *Enterococcus durans*

アンケート : 2菌種の確認について

一般生菌数 : 2菌種確認
大腸菌群 : 1菌種確認、陽性

アンケート回答



大腸菌群 : 2菌種確認、2菌種とも陽性

多数？

16

菌数検出予想

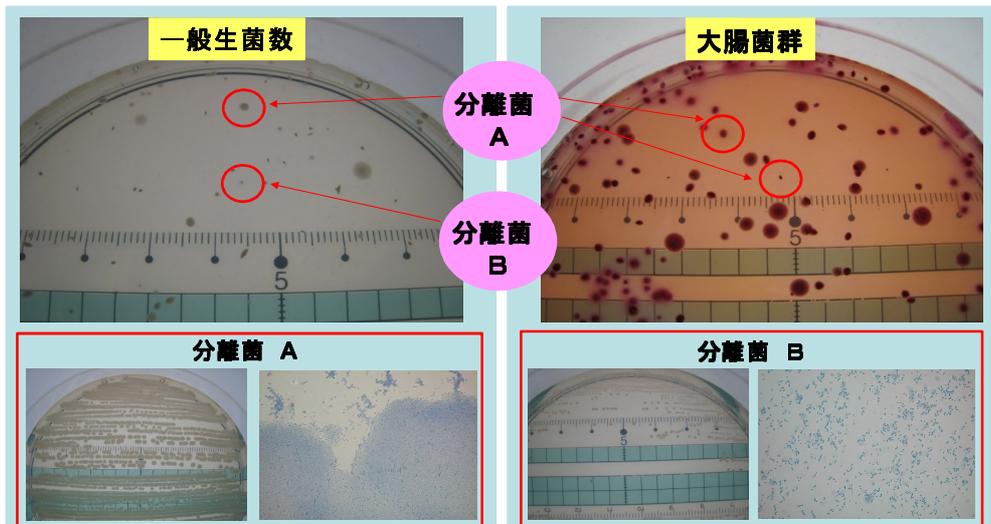


	$\times 10^5$	$\times 10^6$	$\times 10^7$
試料液の菌数	● ● ● ● ● ●	● ● ● ●	●
一般生菌数	● ● ● ● ● ●	● ● ● ●	●
大腸菌群	● ● ●	●	生育なし

● 生育あり?

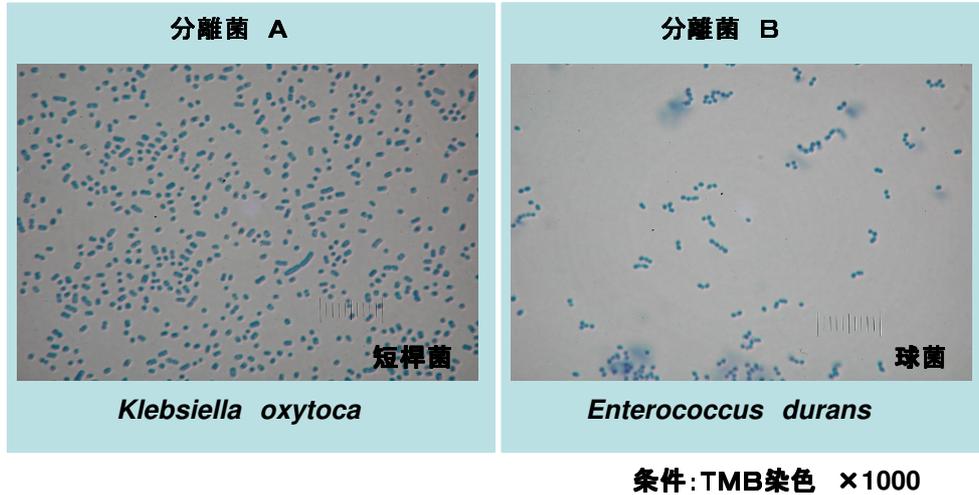
17

検出菌の単離



18

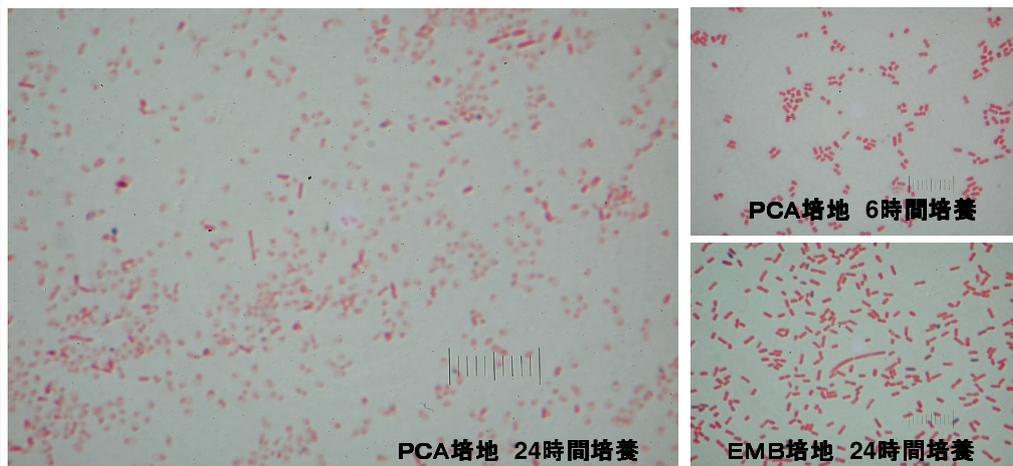
分離菌の形態観察



19



分離菌Aのグラム染色確認



20



最後に

外部精度管理(クロスチェック)への参加目的

- ・継続的に安定的な結果が得られることが重要
- ・個人の技能向上は施設の検査信頼性向上に繋がる
- ・不良評価の要因を考察し、改善を行うことが重要

検出コロニーについて

- ・平板上のコロニーをよく観察することが重要
- ・顕微鏡の取り扱い、染色技術の向上に努める
- ・検査方法の特徴を理解し、対象菌を検出する知識を広める
- ・判断の基準や根拠について知識を深める