

平成29年度細菌検査精度管理 クロスチェック結果報告

日時 :平成30年3月16日(金)
開催場所:葦合文化センター中会議室
主催 :一般社団法人神戸食品微生物科学協会
報告者 :精度管理委員会(旧クロスチェック班)

【配布資料の確認】

- 資料1. 一般生菌数集計表
- 資料2-1,2. 大腸菌群集計表
- 資料3. 総合評価一覧表
- 資料4. Zスコア(一般生菌数)

1. 昨年度 クロスチェックとの変更点

- ① 配布試料中の微生物菌株1菌種→2菌種添加
- ② 配布試料中の微生物の菌数濃度の変更
- ③ 技能評価証の有料化(¥1,000ー)
- ④ クロスチェック参加説明書にメモ欄を追記
- ⑤ 検査結果記入表の変更

2. 参加状況

年度	参加企業数	試料送付数	データ数	
			一般生菌数	大腸菌群
2011年	29	45	151	148
2012年	28	34	129	136
2013年	39	45	123	
2014年	27(事業数33)	46	90	91
2015年	25(事業数31)	51	143	149
2016年	27(事業数33)	57	162	156
2017年	24(事業数30)	49	147	136

※ 2017年における証書発行数

- 技能試験参加証 10施設
- 技能評価証 30/36人

3. 配布試料

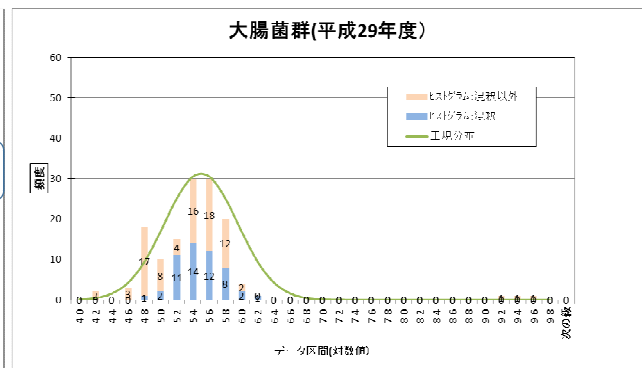
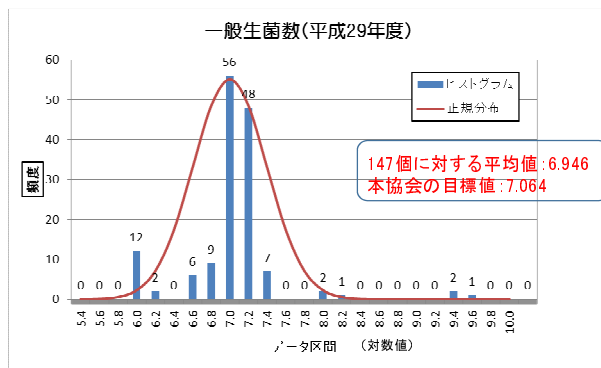
① 項目	一般生菌数、大腸菌群
② 配布試料	スキムミルクを基材とした共通試料 40g
③ 添加菌株	Klebsiella oxytoca(クラブシラ・オキソカ) Enterococcus durans(エンロコッカス・デュランス)
④ 推定菌量	試料1gあたりに菌量(理論値) 一般生菌数 1.2E+07 cfu/g 大腸菌群数 3.7E+05 cfu/g

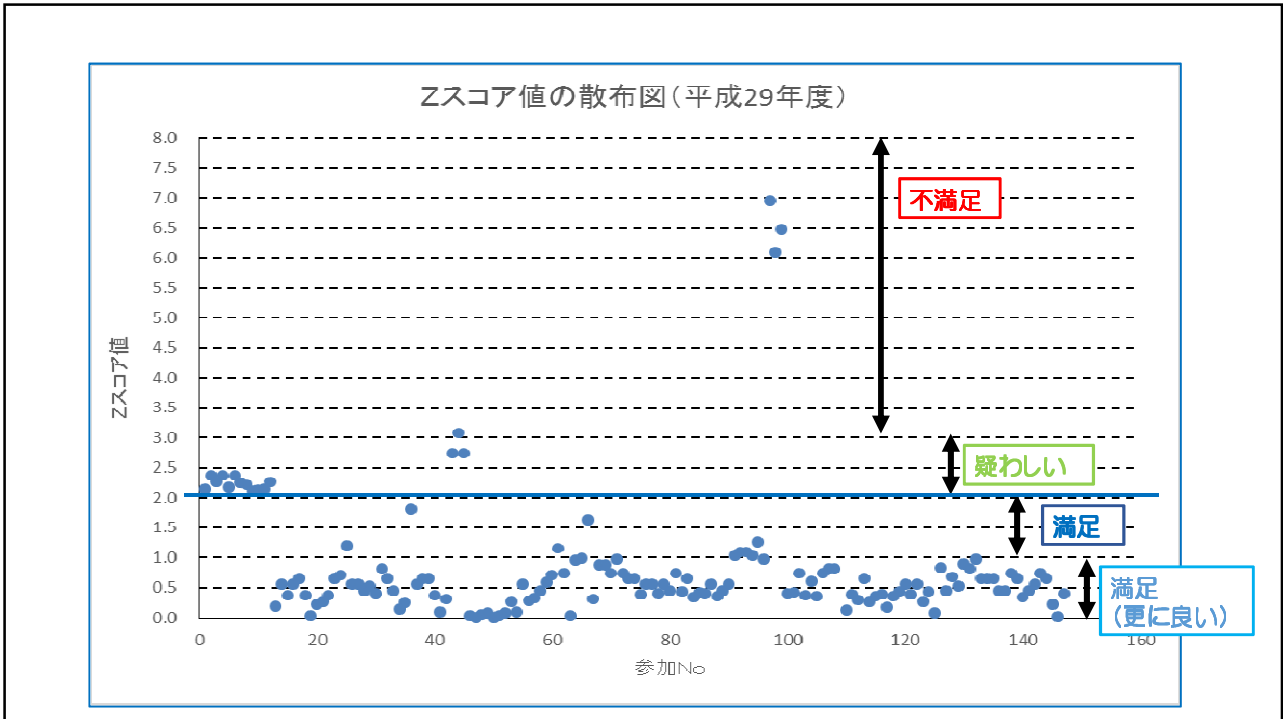
※3施設における一般生菌数
(信頼できる3施設の対数値の平均値を目標値として設定)

A	B	C	目標値
7.146 (1.4E+07cfu)	7.000 (1.0E+07cfu)	6.991 (9.8E+06cfu)	7.0568 (1.14E+07cfu)
7.204 (1.6E+07cfu)	7.000 (1.0E+07cfu)	6.982 (9.6E+06fu)	
7.146 (1.4E+07cfu)	7.000 (1.0E+07cfu)	7.041 (1.1+07cfu)	

4-1.集計報告(個別データ):一般生菌数、大腸菌群(資料1~2参照)

項目	対数値(実数値) cfu/g		
	一般生菌数	大腸菌群(混釈培養)	大腸菌群(混釈培養以外)
データ数	147	85	51
目標値	7.057(1.14E+07)	—	—
平均	6.946(8.83E+06)	5.322(2.10E+05)	5.390(2.45E+05)
標準偏差	0.515	0.874	0.276
中央値	6.982(9.59E+06)	5.362(2.30E+05)	5.362(2.30E+05)
最大値	9.568(3.70E+09)	9.505(3.20E+09)	6.079(1.20E+06)
最小値	5.886(7.69E+05)	4.146(1.40E+04)	4.740(5.50E+04)





【アンケート集計結果】														
質問内容	① 到着時、試料の保管温度は適切でしたか?			② 容器から試料を採取するとき、取り出し			③ 試料の寒天濃度は固すぎませんか?				④ 試料の量は少なすぎませんか?			
	適切	不適切	何とも思わない	取出しやすい	取出しにくい	何とも思わない	ちょうどよい	軟らかかった	固かった	何とも思わない	ちょうどよい	多い	少ない	何とも思わない
計(/ 37)	36	1	0	28	2	7	31	4	0	2	30	0	5	2
質問内容	⑤ 一般生菌数の検査結果は書き易かった			⑥ 菌数の算定式の表は書きやすかったですか?			⑦ 外部精度管理の実施は役に立っていますか?			⑧ 他の外部精度管理に参加していますか?				
	書きやすい	書きにくい	何とも思わない	書きやすい	書きにくい	何とも思わない	役に立っている	役に立っていない	何とも思わない	はい	いいえ	検討している		
計(/ 37)	20	13	3	13	14	10	30	0	6		10	26	1	

6. 精度管理の考え方について

外部精度管理結果が外れ値(「疑わしい」、「不満足」の評価)となったことは、試験所として悪いという判断基準にはならない。偶発的な事例として発生した可能性も非常に高い。(食品衛生検査指針 微生物編 2015 5.精度管理(内部、外部)抜粋)



- ◆ 評価試料を誤って長時間置いていませんか？
- ◆ 試料の取り違えをしていませんか？
- ◆ 転記ミスではないですか？
- ◆ 一般生菌数算出時の計算は、合っていますか？

外部精度管理とは

技能試験の1つであるが、技能試験が管理試料について検査を行った測定値の直接的評価、すなわち試験担当者または試験所の技術レベルの確認を行うことを目的としているのに対して、外部精度管理は、検査の結果ならびにその過程のみならず試験所業務の流れを想定して設計されているのが一般的である。そのため、測定結果の誤記や計算ミスといったケアレスミスを防ぐための確認体制等、すなわち試験所における信頼性保証体制についての検証の検証も目的となる。(食品衛生検査指針 微生物編 2015 5.精度管理(内部、外部)抜粋)

外部精度管理結果を技能を評価するための試験結果として捉えるのではなく、各試験所での検査結果の信頼性確保を行ううえでの一つの指標として外部精度管理結果を活用する必要性を示している。外部精度管理への参加は、試験所で通常実施されている試験方法、試験環境或いは試験担当者の技術を定期的に見直すための手段の一つといえる。さらに、継続的に外部精度管理結果を観察したとき、例えば、毎回低めのZスコアが認められる場合には、検査手技上ならぬ問題点となりうる要因を含んでいる可能性もある。すなわち、Zスコアの絶対値が2以内にあることを確認することのみならず、継続的に結果を観察することにより、積極的な事前の改善計画等といった予防的な措置をとるための手段として活用できる。(食品衛生検査指針 微生物編 2015 5.精度管理(内部、外部)抜粋)

試験所で通常実施されている試験方法、試験環境或いは試験担当者の技術を定期的に見直すための手段の一つとして…

1. 3回繰り返し検査を実施した際、3つの値が近かったですか？
2. 昨年、一昨年の結果と比較して、継続的に同じような結果でしたか？
3. 同じ部署に所属する検査員と比べて、どうでしたか？
4. 目標値と比べて、どうでしたか？



ほんのささいな操作の違いが、自分と他者との技術的なレベルの差となりやすい。

- 均一に試料を混ぜましたか？
- 試料を数回に分けて、別々の所から採取しましたか？
- ピペット或いはピペッターなどの操作は、正確に試料液を採取・滴下できていましたか？
- ピペットのメンテナンスは行っていますか？
- 培地などは使用期限内のものを使用していますか？
- 操作に慣れてしまい、操作が雑になっていませんか？
(ピペット或いはピペッターなどの操作、培地と試料液の混釈時の混ぜ方、コロニーのカウントなど)

質問『技能評価について、評価の方法についての詳細をご教示いただければと思います』

Zスコア値以外の評価について

- 回収率による評価:得られた結果に対して、基準値の範囲内(回収率)に入っているかどうかを評価する。
厚生省の通知「食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について(平成9年4月1日、衛食第117号 別添)」では、少なくとも70%~120%を目安としている。
- Xbar-R管理図による統計的評価:平均値(Xbar)管理図と範囲(R)の管理図を組み合わせた管理図であり、群ごとに平均値を求め、その平均値の動きをみることで群間変動(ばらつきの尺度)の有無を確認し、評価する。