

STQ法による ISO17025認定取得の提案

H26.12.3~6（金沢市）
第108回日本食品衛生学会

本日の内容

1, ISO17025について

- ・概要
- ・認定取得の目的とメリット
- ・認定取得、維持

2, STQ法について

- ・客観的評価

3, STQ法でISO17025認定取得について

ISO17025とは

1,ISO17025とは

→国際規格。

校正機関及び試験所の能力に関する一般要求事項。

2,ISO17025認定取得とは

→要求事項を満たし、認定機関から認定を受けること。

ISO17025認定取得のメリット

自主検査

品質管理アピール
信頼性獲得



受託検査機関

技術力の対外的証明
信頼性の向上



差別化



顧客から要求される場合も



ISO17025関連の動き

▶ 厚生労働省

平成24年9月6日健水発0906第1号通知「水道水質検査方法の妥当性評価ガイドラインについて」

水道水質検査を実施している機関において、(社)日本水道協会が認定を行う水道水質検査優良試験所規範又はISO9001あるいはISO/IEC◆17025◆等に基づく精度管理が実施されている場合、これらのデータを用いて当該検査方法の妥当性評価が可能である。(一部抜粋)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/hourei/jimuren/dl/120906-1.pdf>

水道GLPなどの妥当性評価として採用できる！

ISO17025関連の動き

▶ 農林水産省

ISO/IEC 17025 : 2005の認定を受けると、分析に関する品質管理が適切に実施されていることや技術的に的確で妥当な結果を出す能力があることを示すことができます。食品分析の分野では、Codex委員会で**食品の輸出入の規制に関わる試験室の条件としてISO/IEC 17025 : 2005への適合が求められる**など、国際的にはISO/IEC 17025 : 2005に適合していない分析機関による試験結果は通用しないことに留意が必要です。（一部抜粋）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/hourei/jimuren/dl/120906-1.pdf>

欧州では **食品規制のための分析機関は ISO/IEC 17025**（分析試験所に対する一般要求事項）**の認定を取得していることが義務。**

<http://www.maff.go.jp/j/press/ryutu/pdf/katyo.pdf>

国際取引で必要な場合も！

ISO17025関連の動き

▶ 環境省

特定計量証明事業者認定制度（以下、「MLAP」という。）、又はGC/MS法（従来法）によるダイオキシン類分析に係るISO/IEC 17025：2005「General requirements for the competence of testing and calibration laboratories(JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)」(以下「ISO 17025」という。)の認定を受けている機関については、審査に特例が設けられています。

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=15696>

審査の負担軽減！

ISO17025関連の動き

▶ JGAP (Japan Good Agricultural Practice = 直訳：日本の 良い 農場の やり方)

残留農薬検査を行う検査機関は、下記のいずれかを満たしている。

- ① 食品衛生法に基づく登録機関、**ISO17025認定機関**
- ② 日本GAP協会が推奨する検査機関
- ③ 年1回以上、外部精度管理試験に参加しており、適切な精度管理を行っている機関

ISO17025認定機関による試験成績書が必要！

認定の取得、維持

▶ 一般要求事項の概要

管理上の要求事項

- ▶ 組織
- ▶ マネジメントシステム
- ▶ 文書管理
- ▶ 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認
- ▶ 試験・校正の下請負契約
- ▶ サービス及び供給品の購買
- ▶ 顧客へのサービス
- ▶ 苦情
- ▶ 不適合の試験・校正業務の管理
- ▶ 改善
- ▶ 是正処置
- ▶ 予防処置
- ▶ 記録の管理
- ▶ 内部監査
- ▶ マネジメント・レビュー

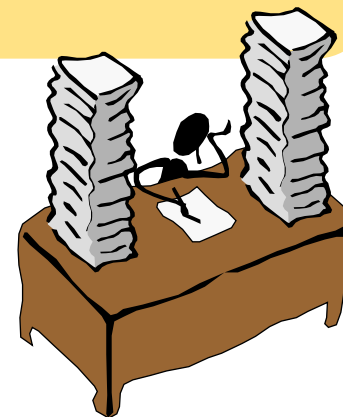
技術的要求事項

- ▶ 一般
- ▶ 要員
- ▶ 施設及び環境条件
- ▶ 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認
- ▶ 設備
- ▶ 測定のトレーサビリティ
- ▶ サンプルング
- ▶ 試験・校正品目の取扱い
- ▶ 試験・校正結果の品質の保証
- ▶ 結果の報告

技術的な負担を減らすと
全体の負担が軽減

整備 → 認定取得 → 維持

▶ メリットはあるけど負担増・・・



技術的要求事項の具体例

- ▶ 標準作業書（SOP）の作成
 - 全器具、機器、装置、試薬、調製試薬や試験フロー、管理基準（回収率等）などを記載
- ▶ 不確かさの算出
 - 全器具、機器、装置、試薬、試験各工程の不確かさを推定
- ▶ 外部精度管理
 - 定期的に参加
- ▶ 内部精度管理
 - 反復試験を定期的を実施
- ▶ 試験機器、器具、試薬、測定機器の管理



**最小限の負担で
認定取得・継続維持**

試験法の選定

- ▶ ISO17025認定は公定法だけが対象ではありません。
独自開発した試験法でも認定取得可能です。



何でもいいの？



妥当性が確認された試験法

- ▶ 妥当性確認は、試験方法自体の適切性を確認するだけではない。その試験方法を試験所が実施したときに、**信頼できる結果が出せること**を確認することである。（要求事項抜粋）

試験法の選定

ISO17025認定取得・維持の労力を考慮した理想の試験法

- ▶ 信頼性が高い（精度が良い）
- ▶ 試験負担が少ない

簡単だけど
精度に不安

精度は高いけど
操作が煩雑

精度と操作性

STQ法

STQ法の客観的評価

- 開催 : 2014年度
 主催 : 独立行政法人産業技術総合研究所
 検体 : 陽性玄麦 (実際高濃度散布し栽培したもの)
 試験法: STQ GC-B法 (5g採取、15分水膨潤)
 ※精製 : 自動前処理装置ST-L300
 GC注入口 : 大量注入装置LVI-S200

Zスコア (参加機関の結果からの算出した値)

- ・ダイアジノン : 0.17
- ・フェニトロチオン : -0.09
- ・マラチオン : -0.06
- ・エトフェンプロックス : 0



参加71機関中、19機関がSTQ法

STQ法の概要



STQ法とは？

Solid phase extraction Technique with QuEChERS method



抽出
QuEChERS法



精製（手動 or 自動化）
固相抽出法

QuEChERS法と固相カートリッジ精製を
組み合わせることで**操作性**と**精製**の両立

簡単・迅速・低コスト・省溶媒
濃縮省略、ディスポーザブル、洗浄は試験管のみ + 精度

STQ法の概要



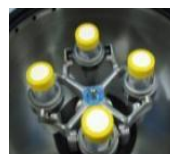
QuEChERS抽出



① 検体細切、凍結粉碎



② 抽出、振とう塩析



③ 遠心分離

STQマニュアル精製キット



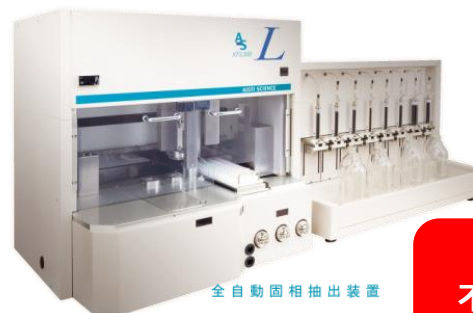
精製



固相ミニカートリッジ
Smart-SPE
Solid Phase Extraction

測定

全自動固相抽出装置



全自動固相抽出装置
ST-L300
For Smart-SPE AUTOMATION

精製自動化で
不確かさ一括算出
(要確認)

GC-MS(/MS) + 大量注入
LC-MS/MS測定



ガスクロマトグラフ用大量注入口装置
LVI-S200
For Gas Chromatography



STQ法とISO17025

STQ法とISO17025はベストマッチ

それぞれの特徴

STQ法

- ▶ 操作性 + 精度



ISO17025

- ▶ 取得、維持に労力
- ▶ 精度を要求

認定取得がゴールではありません

負担が大きく維持が困難で返上した例も・・・



維持できる試験法での認定取得をお勧めします！

