

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究

研究分担報告書

ISO/IEC 17025 認定取得に向けた試験所の検討に関する研究

研究代表者	一般財団法人食品薬品安全センター	渡辺 卓穂
研究分担者	埼玉県衛生研究所	石井 里枝
研究協力者	栃木県保健環境センター	菅谷 京子
	群馬県食品安全検査センター	庄司 正
	埼玉県衛生研究所	井上 裕子
	埼玉県衛生研究所	吉田 栄充
	さいたま市健康科学研究センター	近藤 貴英
	越谷市保健所	大門 拓実
	千葉県衛生研究所	門倉 圭佑
	東京都健康安全研究センター	笹本 剛生
	神奈川県衛生研究所	脇 ますみ
	横浜市衛生研究所	高橋 京子
	川崎市健康安全研究所	橋口 成喜
	愛知県衛生研究所	小池 恭子
	地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所	栗津 薫
	堺市衛生研究所	神藤 正則
	神戸市食品衛生検査所	上田 泰人
	奈良県保健研究センター	米田 正樹
	和歌山県環境衛生研究センター	高井 靖智
	名古屋市衛生研究所	土山 智之
	国立医薬品食品衛生研究所	渡邊 敬浩

研究要旨

食品衛生検査の業務管理について、昨年度は ISO/IEC 17025 を基礎とした取組みが地方自治体の食品衛生検査施設に導入された場合の検査の品質保証に与える影響と課題を明らかにし、それらを解決する方策を検討した。

本年度はこれら研究成果を地方衛生研究所全国協議会・臨時総会において地方自治体の食品衛生検査施設の長と導入に向けての課題やその解決策、今後導入にあたり必要となる準備などについて情報共有を図った。

さらに、地方自治体への ISO/IEC 17025 に準拠した品質保証導入に向け、具体的事例として、すでに公的検査機関として5つの分野で ISO/IEC 17025 認定を取得している横浜検疫所輸入食品・検査センターを視察し、その取組みについて情報収集を行った。

この情報を基にして、昨年度当研究班(分担研究者:渡邊敬浩氏)で報告した ISO/IEC 17025 に準拠したガイドライン(案)に従った新たな取組み実施の一助となるよう、現行の業務管理要領に規定されていないマネジメントシステムや技術的な必要事項について地方自治体に向けた11種のマニュアル及び手順書案を作成した。

また、新規手法により開発された試料や安定性及び均一性の改善を目的に開発された技能試験試料を分析し、実際に分析を行う試験所の立場から技能試験プログラムの開発に資する助言を行った。

A. 研究目的

現在、地方自治体の食品衛生検査施設は平成9年に通知された「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について」及び「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」の別紙「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」等に従って検査を行っている。

しかし、現在の国際的な試験所の取組みは、ISO/IEC 17025 が基礎となっており、国際整合を図るために、本研究事業の別の分担研究班において、昨

年度、ISO/IEC 17025 に準拠した「食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン」(案)(以下、「ガイドライン」という。)が作成された。

昨年度の研究では、このガイドラインに基づいた食品検査の業務管理に関する取組みが、地方自治体の食品衛生検査施設に導入された場合の検査の品質保証に与える影響と課題と解決策を明らかにした。

今年度は公的試験機関で既に

ISO/IEC 17025 を認定取得している横浜検疫所輸入食品・検査センターを視察し、取組み内容を学習し、そこで得られた情報を基に、地方自治体の食品衛生検査施設においてガイドラインに沿った取組み導入の一助となるよう、現行の業務管理要領には規定されていない「マネジメントシステム」や「技術的な必要事項」についてマニュアル等の例示文書を作成した。

また、昨年度に引き続き技能試験プログラムの開発に資する助言を行うため、2つの技能試験に、実際に分析を行う試験所の立場から参加した。

B. 研究方法

1. ISO/IEC 17025認定取得機関の視察及び情報交換

既にISO/IEC 17025の認定を取得している公的検査機関である横浜検疫所輸入食品・検査センターを視察し、ISO/IEC 17025への取組み状況について、組織、資源、マネジメントシステムや現在通知されている業務管理要領との併行した運用の状況を学習した。

2. 地方衛生研究所全国協議会加盟機関への情報提供

地方衛生研究所全国協議会・臨時総会において、現在の業務管理要領に代わり、導入が予定されているガイドラインの内容や昨年度の当分担研究班の研究成果である導入に向けての課題やそれに対する

解決策について地方自治体の食品衛生検査機関の長に伝達し、情報共有を図った。

3. 品質マニュアル等の例示文書の作成
マネジメントシステムの導入に求められる要求事項と業務管理要領を比較し、異なる要素を明らかにすることにより、具体的な課題を抽出した。これらの検討から地方自治体の食品衛生検査施設においてガイドラインに従った新たな品質保証に関する取組みを実施する場合の一助となるよう、これまで業務管理要領には規定されていなかった「マネジメントシステム」、「測定の不確かさの推定と評価」及び「測定のトレーサビリティ」に関する以下の11種類のマニュアル及び手順書等の例示文書を作成し、問題点の整理を行った。

- (1) 品質マニュアル
- (2) 教育訓練に関する手順書
- (3) マネジメントレビューに関する手順書
- (4) 内部監査に関する手順書
- (5) 不確かさ評価標準作業書(トップダウン方式)
- (6) 不確かさ評価標準作業書(ボトムアップ方式)
- (7) 電子式非自動はかり(電子天びん)の内部校正標準作業書
- (8) 電子式非自動はかり(電子天びん)の不確かさの評価標準作業書
- (9) 電子式非自動はかり(電子天びん)の定期点検標準作業書

(10)電子式非自動はかり(電子天びん)
の日常点検標準作業書

(11)実用標準分銅の内部校正(値付け)
標準作業書

なお、文書の作成に当たっては、ISO/IEC 17025の認定を既に取得している公的機関及び民間機関から情報提供等の協力をいただいた。

4. 技能試験への参加

(1) 残留農薬

平成30年10月11日～11月22日に(一財)食品薬品安全センターで開発した農薬4種(クロルピリホス、ダイアジノン、フェニトロチオン及びマラチオン)を含む枝豆ペースト2試料について研究協力機関17機関が参加し、技能試験を実施した。

(2) 動物用医薬品

平成30年12月6日～12月31日に井部・松田分担研究班が開発した動物用医薬品3種(エンロフロキサシン、シプロフロキサシン及びセフトオフル)を含む豚筋肉1試料について研究協力機関が参加し、技能試験を実施した。

C.D. 結果及び考察

1. ISO/IEC 17025認定取得機関の視察及び情報交換

平成30年7月10日に、研究協力機関18機関30名が横浜検疫所輸入食品・検疫検査センターを視察し、同所のISO/IEC 17025への取組み状況について説明を伺い、施

設や運用状況等について学習した後、活発な意見交換を行った。

当センターでは、平成9年に通知された業務管理要領に基づく管理が運用されている一方で、5つの分野でISO/IEC 17025の認定を取得していた。業務管理要領に規定されている管理内容をISO/IEC 17025の諸規定に紐づける形で運用しており、今後、ISO/IEC 17025に準拠した管理体制を整備する地方自治体の食品衛生検査施設にとって、非常に参考となる内容であった。また、質疑応答では、サンプリング、トレーサビリティ体系、不確かさの評価、試薬・試液の管理、検査データの管理、機器の管理等の技術的必要事項のほか、手順、マニュアル及び記録類の作成、教育訓練とその評価手法及び判断基準、内部点検、マネジメントレビュー、組織、リスクマネジメント等のマネジメント上の必要事項について活発な意見交換がなされた。



(輸入食品・検疫検査センター 会議室にて)

2. 地方衛生研究所全国協議会加盟機関への情報提供

平成30年6月8日、東京都健康安全研究センターにおいて地方衛生研究所全国協議会・臨時総会が開催され、分担研究者が「ISO/IEC 17025認定取得に向けた試験所の検討に関する研究」と題して、平成29年度の当分担研究班の研究成果を講演した。講演内容は地方自治体の食品検査施設を対象とした業務管理に関するアンケート調査結果及び現在の業務管理に代わり、ISO/IEC 17025に準拠した取組みが地方自治体の食品衛生検査施設に導入された場合の検査の品質保証への影響、また、人的、物的及び組織的な課題とその解決策についてであり、地方自治体の食品衛生検査機関の長との情報共有を図った。(別添1)

3. 品質マニュアル等例示文書の作成

新たな取組みの指針となるガイドラインと現行の業務管理要領との違いを明らかとするために、両者の規定内容を比較した。(表1)

マネジメント上の必要事項(以下「マネジメントシステム」という。)のうち、現行の業務管理要領にはなく、新たに規定される事項は、トップマネジメント及びマネジメントレビューである。マネジメントシステムでは、組織体制において、総括的に管理するトップマネジメントから責任と権限を与えられ

た信頼性確保部門責任者や検査部門責任者等が定められた事項の管理を行う。

一方、業務管理要領では、トップマネジメントを規定しておらず、また、信頼性確保部門責任者については検査部門からの独立性が規定されており、地方自治体の組織体制として、主管課などの組織に信頼性確保部門責任者が配置されているケースがある。

当研究班が平成29年度に行ったアンケート調査の結果では、信頼性確保部門責任者を検査機関以外の組織に配置している機関の割合は、都道府県等49%、指定都市68%、特別区・中核市87%であった(図1のとおり)。これら地方自治体の食品衛生検査施設では、今後、トップマネジメントや信頼性確保部門責任者の組織構成について関係機関との協議が必要になるものと思われる。同様に、試料の採取を行う収去部門とも、当該ロット等を代表する試料の採取について綿密な情報共有が必要になるものと思われる。

マネジメントシステムをPDCAサイクルにより図式化したものが図2である。図の点線で囲った項目は新たな項目に相当し、マネジメントシステムの要となる。斜体字は、名称や内容が変更される事項である。主なものとして、内部点検が内部監査に、また、研修が教育訓練になり、それぞれ求められる内容も変更される。

現行の業務管理要領では体系的な文書の管理は行っていない。一方、ガイドラインでは、文書の管理は具体的

に規定されていないが、実際にマネジメントシステムを構築するためには、品質マニュアルを一次文書、手順書を二次文書、標準作業書等を三次文書及び記録類とし、各文書を紐づける図3のような階層構造の体系的管理が必要ではないかと考える。

一例として、文書体系図を図4に示した。これにより、既存の文書の活用、位置付けについて、理解が深まるものと考ええる。

マネジメントシステム導入の課題に対応するために必要でかつ重要と考えられる文書として、全体の枠組みを提供する「品質マニュアル」、それぞれのプロセスの手順を規定する「教育訓練に関する手順書」、「マネジメントレビューに関する手順書」及び「内部監査に関する手順書」を作成した。

ガイドラインではマネジメントシステム構築のためにトップマネジメント、信頼性確保部門責任者、検査部門責任者及び検査区分責任者を責任者として配することが規定されている。マネジメントシステムの運営や技術上の必要事項の達成のためには、職員の育成が必要であり、教育訓練は重要な位置づけとなる。また、さまざまな文書の適切な管理も必要となることから、今回例示した「品質マニュアル」及び「教育訓練に関する手順書」では、責任者としてガイドラインには記

載されていない「教育訓練責任者」及び「文書管理責任者」を規定した。

また、技術的な必要事項として新たに加わる内容としては「測定の不確かさの推定と評価」及び「測定のトレーサビリティ」が挙げられるが、それらに対応する文書として「不確かさ評価（トップダウン方式）標準作業書」、「不確かさ評価（ボトムアップ方式）標準作業書」、「天びんの内部校正、不確かさ評価、定期点検及び日常点検標準作業書」及び「分銅の内部校正標準作業書」を作成した。

なお、これらの文書類はあくまでも例示であり、それぞれの自治体の実情に合わせた文書類を作成する際の参考文献として作成したものである。

（１）品質マニュアル（別添２）

品質マニュアルは、組織の品質マネジメントシステムの仕様書として全体の枠組みを提供するもので、ガイドラインに沿った項目立てとした。

地方自治体の食品衛生検査施設の検査が、微生物学分野、理化学分野等の複数の分野に渡ることから、各項目は、基本的に概要のみを示すこととし、具体的な内容は検査分野に応じて、各手順書等に規定する方式とした。

ガイドラインの用語については、意図や内容が地方自治体の食品衛生検査施設の共通理解となるよう、例えば、要員は職員のように、一部をわかりやすい表現に置き換えた。

(2) 教育訓練に関する手順書(別添3)

教育訓練については、責任者をはじめ、役割に応じて求める力量を明確にし、既存の能力との間のギャップを埋めることや評価の実施などの要求事項が大幅に増える。

そこで、教育訓練に関する手順書では、目的や適用範囲を規定したうえで、責任者の役割を明確にし、対象者及び職務能力の要件を品質マニュアルに従

い、明確にした。

実施については、研修の種類を新任者研修、継続研修及び責任者研修とし、計画的に行うことや報告、評価方法について一連の手順を具体的に示した。

さらに、教育のプログラム化の例として化学検査の例を示した。

(3) マネジメントレビューに関する手順書(別添4)

マネジメントレビューに関する手順書では、目的及び適用範囲を規定し、責任体制を品質マニュアルに従い明確にしたうえで、実施から記録までの一連の手順を示した。特に、重要となるトップマネジメントの主体的な関与、少なくとも年に1回は実施することや、実施の際の、特にインプット項目とアウトプット項目の表現について分かりやすく示し、見直しや改善が効果的に行えるよう規定した。

マネジメントレビューについては、その目的を理解し、適切かつ有効に機

能させることが重要である。ガイドラインでは「3.1.2(5)トップマネジメントは(中略)マネジメントシステム(中略)を定期的にレビューし、継続した適切かつ有効な実施を確実にする。」とあるが、この「適切」や「有効」等の用語の説明を加えた。

(4) 内部監査に関する手順書(別添5)

業務管理要領に基づく内部点検は、検査や試験品の取扱い等、仕組みが適切に運用されているかの視点で行われる。一方、マネジメントシステムに基づく内部監査は、さらにその仕組みが要求事項に適合しているか、計画した結果が達成できているかの有効性を評価する活動である。内部監査の結果、改善が必要と認められた事項については、マネジメントレビューにインプットされ、改善措置の妥当性について評価が行われるなど、内部監査はマネジメントシステムでは重要な位置付けとなる。

このため、内部監査を実施する職員(内部監査員)には、監査システムの理解、関連文書の理解、技術的な知見等の力量が要求される。すなわち、内部監査員の養成がマネジメントシステム導入、維持の鍵になるものと思われる。

民間の内部監査員養成セミナーは、内部監査について体系的に学ぶことができるものであるが、地方自治体の食品衛生検査施設にとっては、予算や受

講機会の確保に課題があると思われる。

(5) 測定の不確かさ評価(特性要因図)

ISO/IEC 17025 に準拠したガイドラインで規定される技術的事項の一つに「測定の不確かさの推定と評価」がある。不確かさの推定値は、検査結果に対し、真の値が一定の確率で存在すると期待できる範囲を示したものであり、報告結果の信頼性を高めるのに重要な役割を果たす。

不確かさの算出にあたり、まず不確かさの要因を抽出、整理するために、以下の5種類のモデル検査(分析)法について特性要因図(フィッシュボーンダイアグラム)を作成した。(別添6)

モデル 残留農薬検査

モデル マラカイトグリーン検査

モデル カドミウム検査

モデル フラゾリドン代謝物検査

モデル 放射性セシウム検査

以下、食品検査の基本操作における不確かさ特性要因図の例を示す。

なお、検査法によっては、基本操作の複数回繰り返しがあるが(例えば、抽出や標準溶液の段階希釈など) 要因図では1つとして例示している。

1) 試料の採取

食品検査を行うにあたり、各検査法に基づき、検査部位を選別し、検体の均一化及び試料の秤量を行う。

ここでは、フードプロセッサー等の細砕器を用いて試料を均一化した後、試験

試料として電子天秤等で一定量を秤量するモデルの要因図を示す(図5)。

玄米中のカドミウム検査等においては、玄米を粉碎しない場合、分割・縮分とした要因図となる。

2) 抽出

抽出器(ホモジナイザー等)を用いた溶媒抽出を行った後、塩析を行うモデルの要因図を示す(図6)。

体積計は、ホールピペットやメスシリンダー等を使用し、塩析後、遠心分離し上清を分取するものと想定した。

体積計や定容器を使用する場合、体膨張係数も要因の1つとして挙げられる。

3) 定容

定容器具(メスフラスコ等)を用いて上清を採取し、定容したときの要因図を示す。(図7)

2)と同様、体膨張係数も要因の1つとして考えられる。

4) 精製

定容液の一部を固相カラムで精製し、溶出液を一定容としたときの要因図を図8に示す。

なお、上記要因図のうち、**体積計**は2)、**定容**は3)の内容を含む。

5) 標準調製

標準品の不確かさは、純度または品質

保証データが参考となる。ここでは、標準品が粉末であって、標準溶液を段階的に希釈する想定での要因図を図9に示す。

試薬純度、試薬の秤量及び体積計を用いた定容の繰り返しが不確かさの要因となる。

内部標準物質やサロゲートを使用する場合も同様に考えられる。

6) 機器分析

LC-MS/MSを用いた機器分析の要因図を次に示す(図10)。

相関係数は、決定係数等で表すことも可能と思われる。

また、ここには示していないが、マトリックスの影響やバイアルへの吸着、積分条件などの要因も考えられる。

7) まとめ

食品検査において、前処理方法は多様であり、同じ検査項目であっても、試験所において採用している前処理方法や使用する機器、器具は異なる。また、その試験所の環境によって考慮すべき要因も様々であると思われる。さらにマトリックスの多様性もあり、単一的な要因または独立的な要因として挙げるのが難しいと考えられる。

不確かさ算出手順は多々あるが、「トップダウン方式」と「ボトムアップ方式」が一般的である。試料マトリックスの種類が多種多様であるため不確かさの特定

が不可能な場合や、検査工程が複雑なため特性要因図が複雑で多岐に枝分かれし、要因を独立して特定することが困難な場合は「トップダウン方式」がよく用いられる。一方、「ボトムアップ方式」は検査法の手順から作成した要因特性図をもとに要因毎に不確かさを評価し、それらを合成することで最終的な不確かさを評価する。

(6) 不確かさ評価標準作業書(トップダウン方式)(別添7)

トップダウン方式による不確かさ評価方法には、Codex委員会が示した「分析結果の不確かさの推定に関わるガイドライン」(以下、CAC/GL 59-2006)が広く知られている。この方法では、Horwitzの式、EUのデフォルト値である50%、及び分析精度管理(QC)から収集した検査データを用いて系統誤差をバイアスとして合成して不確かさを評価している。バイアスの合成には、QCと技能試験、QCと認証標準物質、及びQCの回収率と100の残差の相対バイアスが計算例として挙げられている。

そのほか、「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン(平成22年12月24日付け食安発第1224第1号)」及び「食品中の有害物質等に関する分析法の妥当性確認ガイドライン(平成26年12月22日付け食安発第7号)」等(以下、妥当性評価ガイドライン)に基づき算出した室内精度を使用する方法が考え

られる。この方法では、添加試料の検査を繰り返し、得られたデータの標準偏差及び相対標準偏差から求めた室内精度から不確かさを評価する。

本研究が平成29年度に報告した「食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン」では、不確かさを評価する手順の一つとして「妥当性確認において得られたデータの活用」を例示している。そこで、本標準作業書では、既に多くの検査機関が実施している妥当性評価ガイドラインに基づき算出した室内精度から不確かさを評価する方

$$RMS'bias = \sqrt{\frac{\Sigma(100 - QC回収率)^2}{n}}$$

法を示した。妥当性評価ガイドラインでは、「試験のくり返し回数は、自由度が4以上になるように」としている。そのため、いずれも2併行で、2名が3日間又は3名が2日間の自由度5の条件と、1名が5日間又は5名が1日間の自由度4の条件に対

$$u' = \sqrt{u'(RW)^2 + (RMS'bias)^2 + u'(Cref)^2}$$

する不確かさの評価手順を例示した。前者の例示は玄米中のカドミウム、後者の例示は玄米中の残留農薬（クロルピリホス）とした。分散分析を用い複数の実施者または実施日による室内精度を算出し、不確かさを評価することとした。なお、本標準作業書では得られた検査データに

ついて併行精度及び日間の分散をそれぞれ求めているが、個々のデータを独立した変数とし、相対標準偏差を求めることも可能である。

また、Codex委員会が示した「測定の不確かさに関するガイドライン（CAC/GL 54-2004）」には、「妥当性が評価された分析方法から得られた情報は多くの状況で使用できる」との記載が有る。すなわち、CAC/GL 59-2006による方法に、妥当性評価で得た測定値をQCに当てはめて不確かさ評価を行うことは可能と考えた。よって、自由度5で例示した玄米中のカドミウムの測定値の回収率を用いてCAC/GL 59-2006付属文書「5.4の試験所内QCを使用した不確かさの推定」による不確かさ評価を試みた。

この場合、相対バイアス値の二乗平均平方根 $RMS'bias$ は、

$$= 5.21\%$$

で求められる。さらに、試験所内の再現性の相対標準偏差 $u'(RW)$ を妥当性評価から算出した室内精度は0.005384%、カドミウム標準物質の標準不確かさ $u'(Cref)$ を1%と仮定して、相対合成不確かさ u' を求めると、

$$= 5.31\%$$

となる。ここから、拡張不確かさ U を求めると、

$$U = 2u' = 10.6\%$$

となる。

なお、妥当性評価の繰り返し試験数が

CAC/GL 59-2006による評価に十分であるかについては、議論の余地があると考え

(7) 不確かさ評価標準作業書(ボトムアップ方式)(別添8)

ボトムアップ方式による不確かさを評価する一例として、ゲルマニウム半導体検出器を用いた牛乳の放射性セシウムの検査について示した。検査方法の概要及び不確かさ要因図を評価作業書別添8様式1に示す。

要因は、大きく「試料調製」、「線スペクトロメトリーによる不確かさ」及び「試料の測定」の3つに分けられる。

1) 試料調製による不確かさ

試料調製は、牛乳をマリネリ容器の標線まで入れ、その重量を量る行為のみである。よって、試料調製による相対標準不確かさは、天びんの不確かさと繰返し操作(10回)による標準偏差(相対標準不確かさとする)を合成して求めた。天びんの不確かさの詳細については、「天びんの不確かさの評価標準作業書」の項に譲るが、JCSS校正の結果、又は内部校正の結果を用いる。

2) 線スペクトロメトリーによる不確かさ

線スペクトロメトリーにおける不確かさの要因は、要因図に示すように複数考えられる(要因図では効率校正とした)。

その要因は、校正用体積線源、ピーク

面積、校正式フィッティング、減衰補正、サム効果補正、自己吸収補正、放出比、不感時間、幾何条件及び測定系の変動等が考えられる。しかし、これらの中で、Csの物理的性質に起因する要因等は、使用機器(ゲルマニウム半導体検出器)付属の放射線濃度算出ソフトにより総合的に算出されることから、不確かさに大きな影響を及ぼさない、もしくは評価しにくいと考えられ、サム効果補正、自己吸収補正、放出比、不感時間等については評価の対象としなかった。

減衰補正は、基準日時を試料採取日時とし、数日以内に試料測定が終了する通常検査においては、Cs-134及びCs-137の半減期が、それぞれ約2年及び30年であることから、その半減期補正の誤差による不確かさは非常に小さいものとして評価しなかった。ただし、評価する際は、測定に使用している核ライブラリの出典に留意する必要がある。これは放出比を評価する場合も同様である。よって、線スペクトロメトリーによる不確かさは、校正用体積線源、計数誤差及び校正式フィッティングの不確かさを対象として評価した。

校正用体積線源の不確かさ

効率校正曲線を作成するにあたり、校正用体積線源を使用するが多い。その一例とする校正用体積線源は、Cd-109、Co-57、Cs-137、Y-88、Co-60等9核種をアルミナ(基材)と混合密封したもので

ある。ここにCs-134は含まれていない。

一方、食品衛生法における放射性セシウムの基準値は、Cs-134とCs-137濃度の和としており、一般食品として100 Bq/kg、牛乳として50 Bq/kgである¹⁾。

よって、Cs-134及びCs-137について各々不確かさを算出すべきであるが、校正用体積線源にCs-134が含まれていないこと及びCs-134とCs-137の校正点（線の放出エネルギー）が近接していることから、Cs-134の不確かさは、Cs-137の不確かさを参考とすることとした。

校正用体積線源校正証明書には拡張不確かさ($k=2$)が与えられている。包含係数2で除し、体積線源の相対標準不確かさとした。

効率校正曲線作成時のピーク面積及び校正式フィッティングの不確かさ

効率校正曲線を作成するにあたり、標準線源を一定時間測定するとき、Cs-137のカウント（正味ピーク面積）及び計数誤差が得られる。正味ピーク面積は、ピーク総面積からバックグラウンド面積を引いて求められるため、正味ピーク面積の不確かさは、バックグラウンド面積の不確かさを含んでいる²⁾。しかし、その不確かさは計数誤差そのものであり、機器付属の放射線濃度算出ソフトで与えられることから、計数誤差を正味ピーク面積で除した%換算値をピーク面積の相対標準不確かさとした。

また、効率校正曲線は他の混合核種工

ネルギーの測定値（計数率）の影響を受ける。そのため、フィッティング式は、他の核種の測定値を含めて最適化された式である。そこで、校正式フィッティングの不確かさは、Cs-137の測定値（実測値）とフィッティング値の差（絶対値）を実測値で除した%換算値を用いて評価した。

及び で算出した3要因の相対標準不確かさを合成し、 γ -スペクトロメトリー（効率校正）による不確かさとした。

3) 試料測定による不確かさ

一般的に線スペクトロメトリーの試料測定におけるピーク面積(N)に対して計数誤差は(\sqrt{N})と与えられる。

ピーク面積(N)は、測定時間に依存し、概ね比例関係が成り立つ。測定時間を a 倍とすれば、計数誤差は概ね \sqrt{a} 倍となる。つまり、測定時間を長くすることで、ピーク面積の不確かさ（計数誤差を正味ピーク面積で除した%換算値）は小さくなる。

通常検査において、測定時間は各試験所によって異なることから、3600秒測定したものを示す。また、試料はその濃度が牛乳の基準値(50 Bq/kg)と同レベルのCs-137溶液（Cs-137が検出された茶葉を煮出して濃縮したもの）を用いた。

4) ゲルマニウム半導体検出器を用いた牛乳の放射性セシウムの測定結果の不確かさ評価

不確かさの評価標準作業書を別添8に、また算出方法の記録を別添8様式2に示

す。

不確かさの評価は、牛乳の基準値レベル(50 Bq/kg)でのCs-137について実施した。試料は、茶葉濃縮抽出液(21600秒測定で 46.1 ± 1.1 (計数誤差) Bq/kg)を用いた。

その結果、ゲルマニウム半導体検出器を用いた放射性セシウム(Cs-137)の測定結果の不確かさは(2Lマリネリ容器)相対拡張不確かさ(包含係数 $k=2$)で6.5%、Bq換算で3.0 Bq/kgであった。

今回の例示では、天びん校正や校正式フィッティングなどの無視し得るほど小さい相対標準不確かさ(0.01%及び0.087%)も含めて評価した。

5) 幾何条件とその不確かさについて

マリネリ容器を使用した放射性セシウム測定結果の不確かさの評価において、公財)日本適合性認定協会のガイドライン²⁾では、校正時と試料充てん時の高さの違いによる不確かさを評価している。

今回の例示は、牛乳を試料としているため、マリネリ容器の標線に合わせたときに標線の上下でばらつきはないため、評価は実施しなかった。一般食品で細切した固形試料の場合、マリネリ容器の標線に合わせにくいことがある。このような場合、試験所において、一定の上下範囲における不確かさの把握や評価、又は標準作業書において、試料充てんに関する規定等が必要と思われる。

また、試料容器を置く位置のずれ、

つまり検出器とマリネリ容器の相対位置のばらつきも考えられる。どの程度の不確かさとなるのか、試験所で把握しておくことは重要である。ただし、測定値のばらつき(標準偏差)と計数誤差のデータをよく確認する必要がある。なぜなら、条件によって計数誤差が測定値の誤差より大きくなることもあり、不確かさ評価ができないためである。

6) まとめ

不確かさの評価するにあたり、その要因は試験所の検査方法や使用機器、環境等によって異なる。最終的に不確かさに含まれない要因があったとしても、その要因の不確かさを認識し、把握しておくことは重要と考えられる。

また、不確かさを評価するにあたり、牛乳の基準値(50 Bq/kg)レベルの試料を必要とした。今回、試料は福島第一原発事故後に入手した茶葉から濃縮抽出し調製したが、これは認証標準物質がU8容器で測定するほどの小容量で固形物のものしか販売されていないことによる。マリネリ容器の標線を満たすほどの購入も難しく、日本アイソトープ協会への特注も費用面で容易ではないことから、多種多様な認証標準物質が安価に手に入るような環境が望まれる。

7) 参考文献

厚生労働省医薬食品局食品安全部・食安発0315第1号

JAB RL509:2018第4版「JAB NOTE 9

134Cs及び137Csの放射能濃度測定に係る不確かさの評価ガイドライン」
<https://www.jab.or.jp/news/2018/03012.html>
(2019.3.12確認)

(8)電子式非自動はかり(電子天びん)の内部校正標準作業書(別添9)

天びんの国際単位へのトレーサビリティ体系確立のために、JCSS校正証明書に協定質量と拡張不確かさが示された常用参照標準分銅(E2、F1またはF2級)を用いて、電子式非自動はかり(電子天びん)を自らチェックする内部校正の手順を作成した。

1)適用範囲

本作業書は、検査に用いるマクロ天びん(または分析用天びん)及び上皿天びん(またははかり)等の電子天びんを対象とした。本作業書において校正環境(温度、湿度、気圧)等は一定の範囲内で行うこととしており、それらの不確かさは考慮していないこと、また、校正に用いる参照分銅の安定性等いくつかの要素の校正值への影響は加味していないことから、標準物質の計量等に通常、用いられているセミマイクロ天びんあるいはマイクロ天びんの校正については、JCSS校正業者による校正を実施することが望ましいと考えられた。

2)常用参照標準分銅

校正に用いる常用参照標準分銅(参照分銅)はE2、F1またはF2級としているが、校正機関においては分銅の選択基準として、「電子はかりの性能に対して

分銅の持つ最大許容誤差が無視できる程度の値でなければならず、必要とする分銅の等級は電子はかりの目量の下桁で四捨五入しても目量に現れない $\pm 1/3$ 以下の最大許容誤差のものをJIS B 7609 表2から決める」としているようである。本作業書においても分銅選択の目安を記載しているが、校正内容(繰り返し性、偏置荷重、正確性)の3要素のうち繰り返し性、偏置荷重については分銅の精度は関係ない。また、例えばひょう量500g、目量1mgのはかりではE1クラスのものでしか、校正ができないこととなることから、効果及びコスト等を考慮し、適切な分銅を選択する必要があると言える。

参照分銅の校正の有効期間については基準器検査規則第21条及び84条に規定されており、通常、汎用されている特級基準分銅(ステンレス鋼)は3年とされていることから本作業書においても3年としたが、各検査機関の管理状況等によって設定するのが現実的などころではないかと考える。

3)校正間隔

天びんの校正間隔については、EURACHEM/CITAC Guide "Guide to Quality in Analytical Chemistry" (QAC2016)表B1「装置と校正とキャリブレーションチェックのガイダンス」に記載されている内容を参考とし、「導入から3年間は毎年、内部校正を実施する。その後は満足できるパフォーマンスに基づき頻度を少なくすることができ

る。」としたが、上記ガイドでは「ガイダンスを目的に示したものである」とされており、各検査機関で使用の状況等によって適宜、判断されるものとする。

(9) 電子式非自動はかり(電子天びん)の不確かさの評価標準手順書(別添10)

電子天びんの不確かさを評価することが必要な場合(測定の不確かさの評価においてボトムアップ方式による評価手順を採用した場合等)を想定して、内部校正結果から天びんの不確かさを算出する手順を示した。

天びんの校正の不確かさを評価するために想定される要因や要因に含めるか否かの判断理由及び算出方法を以下に示した。

1) はかりに起因する不確かさ

指示値の丸め誤差(デジタル指示の場合)

測定前の指示値ゼロ設定及び測定の指示値 I の読み取りにより、指示値の丸めの標準不確かさ ur は実目量を d とすると次の式により算出した。

$$ur = \sqrt{2} \times \frac{1}{\sqrt{3}} \times \frac{d}{2} = d/\sqrt{6}$$

繰り返し性

各校正ポイントの荷重における校正結果の不確かさを評価するにあたり、繰り返し性の不確かさを大レンジ及び小レンジの複数の荷重(50g 及び 200g)を用いて算出した。不確かさの算出には50g 以下の負荷荷重に対しては50g の、

50g 以上ひょう量以下の負荷荷重に対しては、200g の荷重で算出した繰り返し性の標準不確かさを適用した。

偏置荷重

複数の荷重(50g 及び 200g)を用いて算出した。不確かさの評価には50g 以下の負荷荷重に対しては50g の、50g 以上ひょう量以下の負荷荷重に対しては、200g の荷重で算出した標準不確かさを適用した。

正確性

風袋なしの場合及びありの場合を示しているが、風袋ありの場合の風袋荷重の影響については考慮しないものとした。

磁性

無負荷の天びんに分銅を近づけて、指示値が変わらないことを確認することによって影響が小さいものとした。

2) 校正中の環境条件に起因する不確かさ

感度の温度特性

感度の温度特性については、校正された温度計を用いて校正時の温度変化を測定し、天びんのメーカーにより保証された感度の温度係数から、以下の式により相対標準不確かさを算出することが可能である。温度特性は一様分布・タイプ B であることから、予測される使用条件の温度範囲の幅を T 、メーカーのデータによる温度効果(ppm/K)を TK とする温度効果の相対分散(v_i)は

$$v_i = \frac{1}{12} (\Delta T \cdot TK)^2$$

相対標準不確かさ u_i は

$$u_i = \frac{1}{2\sqrt{3}} \times \Delta T \times TK$$

で求められる。

しかし、作業書を作成するにあたり、実際に温度計を用いて計測値から評価した不確かさは他の要因と比較して極めて小さかったことから、本作業書では校正は一定の範囲内の温度（室温：15～28）で、かつ急激な温度変化の無い環境下で行うことを前提とするならば、不確かさへの寄与率は低いものとみなし、要因には含めないこととした。

空気の流れ

振動・気流の影響がないことを校正前に確認することとした。

空気密度

校正に使用する分銅を校正の3時間以上前から校正しようとする室内に置き、雰囲気と平衡化させることにより影響が小さいものとした。

3) 校正に用いる参照分銅

質量校正の不確かさ

参照分銅の校正証明書に記載している拡張不確かさから算出した。また、本作業書では使用する参照分銅は単一分銅を仮定しているが、複数の参照分銅を組み合わせる場合の標準不確かさ u_s は

$$u_s = \frac{\sum_j u_{ij}}{k}$$

の式で求められる。ここで、 j は参照標準の分銅の組合せ数である。

安定性及び使用方法により生じる不確かさ

校正目標の不確かさに比べて小さく、拡張不確かさの範囲内に管理されてい

るものとした。

空気浮力に起因する不確かさ

校正目標の不確かさに比べて小さく、無視できるものとした。

環境との温度差による不確かさ

校正に使用する分銅を校正の3時間以上前から校正しようとする室内に置き、雰囲気と平衡化させることにより管理されているものとした。

また、要因とした不確かさのうち A タイプで評価されたのは繰り返し性の不確かさのみであり、繰り返し性以外の自由度は無限大となる。そこで、校正結果の有効自由度 V_{eff} は、繰り返し性の測定回数を6回、合成標準不確かさを u 、繰り返し性の標準不確かさを uw とした場合、

$$V_{eff} = (6 - 1) \times \left(\frac{u}{uw}\right)^4$$

の式で求められ、10以上の十分な自由度が確保できていれば、包含係数 $k=2$ を採用し、信頼水準約95%に相当する拡張不確かさを計算することができると考えられる。

(10)電子式非自動はかり(電子天びん)の定期点検標準作業書(別添11)

食品検査で用いられるすべての天びんを対象とし、年1回を目安に実施することとした。点検方法は(8)電子式非自動はかり(電子天びん)の内部校正標準作業書に記載した方法と同様である。定期点検はトレーサビリティ体系を有する校正業者による校正をもって替えること

ができる。

(11)電子式非自動はかり(電子天びん)
の日常点検標準作業書(別添12)

日常点検は校正または定期点検に加え
て天びんの定期的な性能検証として必要
であり、また検査の品質維持を確保する
ためには必須の行為である。質量の測定
プロセス要求に適合しなくなる予兆を検
知するもので、適正な頻度及び手順によ
り日常点検が行われた場合、管理基準の
逸脱等を事前に検知することができる。

天びんの状態(外観、水平、秤量皿、
作動性)と計量(自動校正、一点計量、
ゼロ点)を点検項目とした。

(12)実用標準分銅の内部校正(値付け)
標準作業書(別添13)

本作業書では、常用参照標準分銅(参
照分銅)としてE2及びF1級のJCSSロゴマ
ーク付き標準分銅を用いて、日常点検に
使用するJIS M1級以下相当の実用標準分
銅(試験分銅)を内部校正(値付け)す
る場合の手順を示した。

参照分銅と試験分銅はJIS B7609:2008
の質量測定法/等量比較法(ABA法)C4.2
に示されたABA法を用いて質量を比較測
定することにより行った。

4.技能試験への参加

(1)残留農薬

実施結果については、分担研究「既存

技能試験試料の改善及び新規技能試験プ
ログラムの導入に関する研究」(渡辺班)
の報告書に記載されている。

(2)動物用医薬品

実施結果については、分担研究「新規
技能試験プログラムの開発及び統計学的
評価に関する研究」(松田班)の報告書に
記載されている。

5.まとめ

地方自治体の食品衛生検査施設にお
いて、国際的基準であるISO/IEC 17025
に準拠した試験所運営ができるよう、公
的なISO/IEC 17025 認定取得施設を視察
し、ガイドラインと業務管理要領との比
較等により課題の抽出を行った。

ISO/IEC 17025 に準拠した新たな取組
み導入には組織体制の構築、手順書等の
整備、新たに追加された技術上の必要事
項に対する適切な実施等々、多くの作業
が予想される。このことは、平成9年に
通知された業務管理要領の単なる変更
ではなく、20年来実施してきた業務管理
の内容の大きな見直しであると言える。

今年度の分担研究の取組みとして、地
方自治体の食品衛生検査施設への
ISO/IEC 17025 に準拠した検査の品質保
証への取組み導入の参考となるよう、比
較的重要度の高い手順書等を作成した。

謝辞

例示文書作成にあたり、貴重な資料や
御助言をいただいた公的及び民間の
ISO/IEC 17025 認定取得機関の方々に深

謝いたします。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) 山元梨津子、大坂郁恵、吉田栄充、三宅定明、石井里枝：「ISO/IEC 17025を基礎とする新たな業務管理に向けて～地方衛生研究所の食品検査部門へのアンケート調査～」平成30年度全国衛生化学技術協議会研究会（2018）

(2) 井上裕子、只木晋一、吉田栄充、

石井里枝：「食品衛生検査におけるISO/IEC 17025に準拠したマネジメントシステム導入の検討」平成30年度地方衛生研究所全国協議会関東甲信静支部理化学部会研究会（2019）

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

付録 別添一覧

地方衛生研究所全国協議会・臨時総会 講演スライド	別添	1
品質マニュアル	別添	2
教育訓練に関する手順書	別添	3
マネジメントレビューに関する手順書	別添	4
内部監査に関する手順書	別添	5
不確かさ特性要因図	別添	6
不確かさ評価標準作業書（トップダウン方式）	別添	7
不確かさ評価標準作業書（ボトムアップ方式）	別添	8
電子式非自動はかり（電子天びん）の内部校正標準作業書	別添	9
電子式非自動はかり（電子天びん）の不確かさの評価標準手順書	別添	10
電子式非自動はかり（電子天びん）の定期点検標準作業書	別添	11
電子式非自動はかり（電子天びん）の日常点検標準作業書	別添	12
実用標準分銅の内部校正（値付け）標準作業書	別添	13

表1 ガイドラインと業務管理要領の要求事項の比較

ガイドラインの要求事項	業務管理要領の要求事項
1. 趣旨	1 目的
2. 本ガイドラインの対象	—
3. マネジメント上の必要事項	—
3.1 組織	2 組織
3.1.1 マネジメントシステム	—
3.1.2 トップマネジメント	2 組織(5) 施設を管理する者
3.1.3 信頼性確保部門責任者	2 組織(3) 信頼性確保部門責任者
3.1.4 検査部門責任者	2 組織(1) 検査部門責任者
3.1.5 検査区分責任者	2 組織(2) 検査区分責任者
3.2 文書の管理	17 標本、データ等の保存 別添の1 一般的事項：標準作業書の管理
3.3 記録の管理	16 データの作成 17 標本、データ等の保存 19 その他(1)記録等
3.4 内部監査	13 内部点検
3.5 是正活動と改善	13 内部点検 14 精度管理 15 外部精度管理 19(2) その他
3.6 マネジメントレビュー	—
3.7 不適合となった業務の管理	13 内部点検 10 検査等の結果の措置
3.8 疑義申し立てへの対応	19 その他(2)苦情等の処理
4. 技術上の必要事項	—
4.1 要員	18 研修
4.2 施設及び環境の条件	3 検査室等の管理 4 機械器具の管理
4.3 設備	9 検査の操作等の管理
4.4 役務及び物品の購買	—
4.5 方法の選択	—
4.6 方法の妥当性確認と検証	19 その他 (3)不確かさ
4.7 サンプリング	—
4.8 試料の取扱	12 試験品の保存
4.9 測定の特長	—
4.10 測定の不確かさの推定と評価	19 その他 (3)不確かさ
4.11 分析結果の品質の保証	14 精度管理 15 外部精度管理調査
別添3 技術上の各種管理の例	—
1. 検査室等の管理	3 検査室等の管理
2. 機器(設備)、器具の管理	4 機械器具の管理 別添の2 機械器具保守管理標準作業書の作成
3. 試薬等の管理	5 試薬等の管理 別添の3 試薬等管理標準作業書の作成
4. 動物の管理	6 動物の管理 別添の4 動物飼育管理標準作業書の記載
5. 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理	7 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
6. 試験品(試料)の取扱いの管理	8 試験品の取扱いの管理 別添の5 試験品取扱標準作業書の作成
7. 製品検査の操作等の管理	9 検査の操作等の管理 別添の6 検査実施標準作業書の作成
5. 結果の報告	10 検査等の結果の処理 11 検査結果通知書 16 データの作成 別添6(2)検査等の記録の作成
6. 能力の査定	—
別添1 用語の定義	—

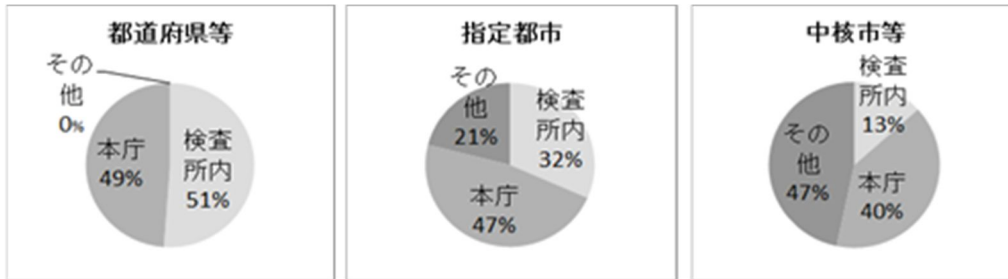


図1 信頼性確保部門責任者の配置状況

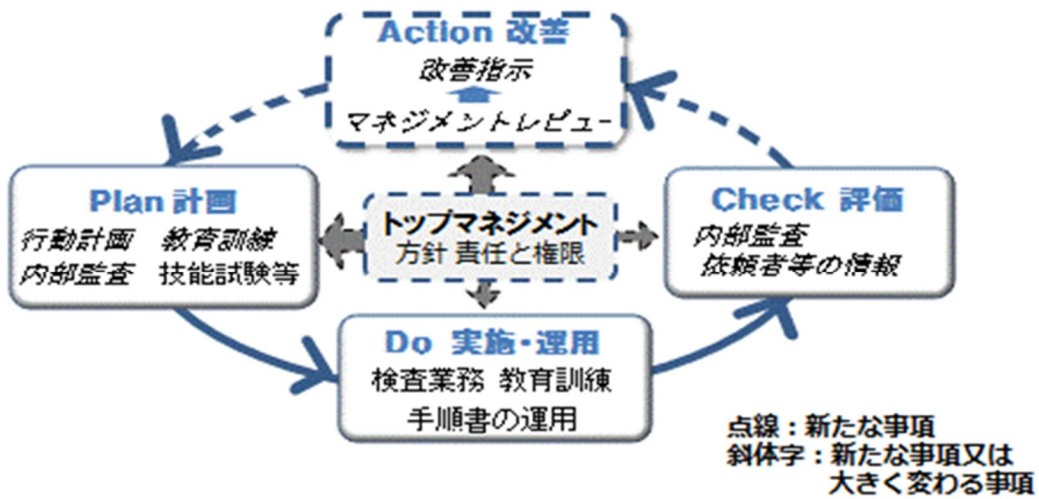


図2 マネジメントシステムによる管理モデル

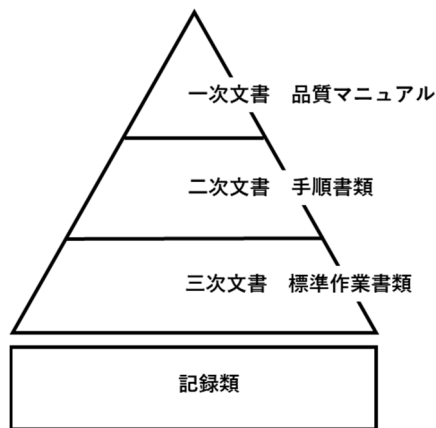
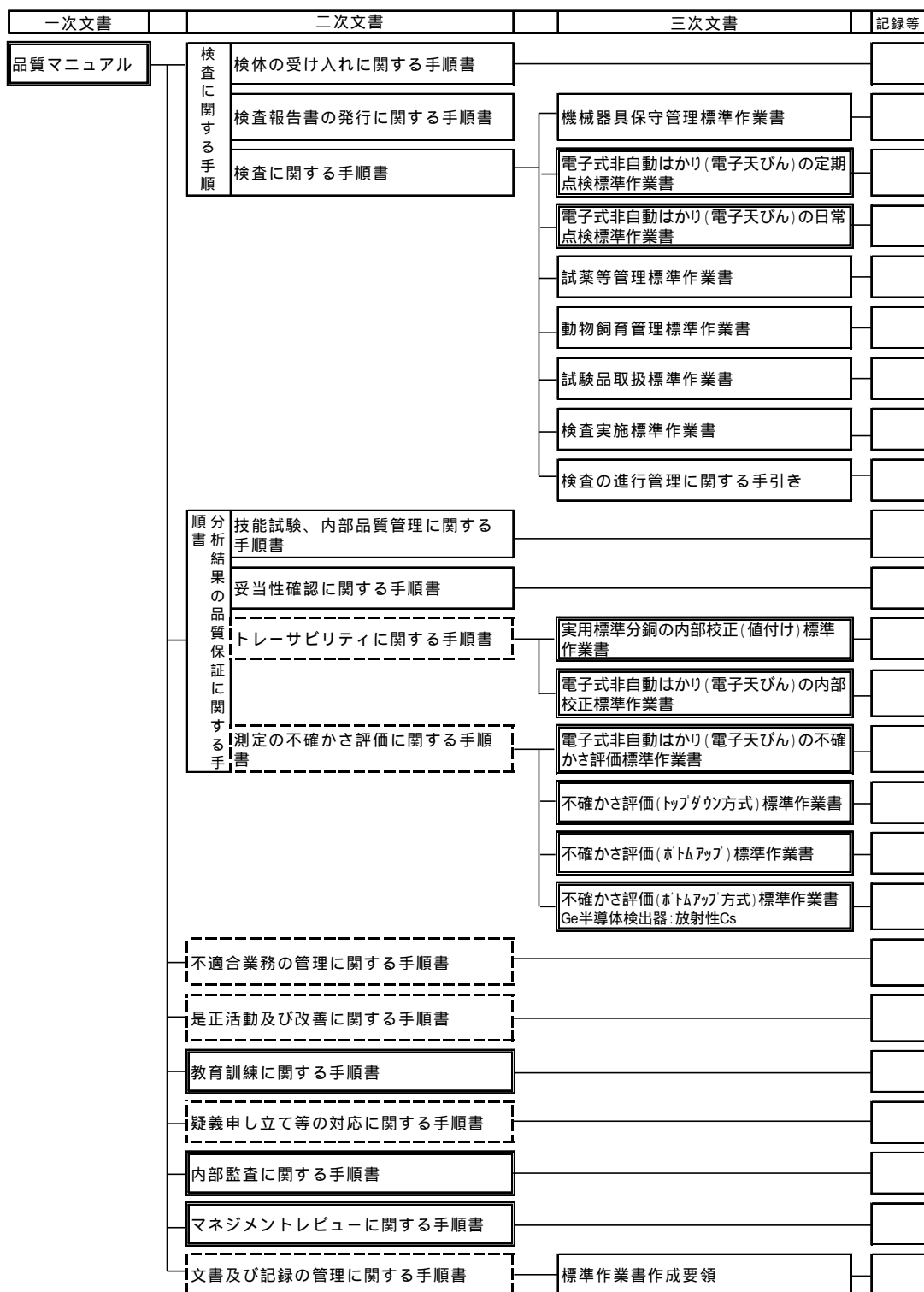


図3 文書階層図



- ・ 二重線：研究班で作成した文書
- ・ 一重線：現在、運用している文書
- ・ 点線：今後、整備が必要な文書(三次文書は記載した以外にも想定される。)

図4 文書体系図

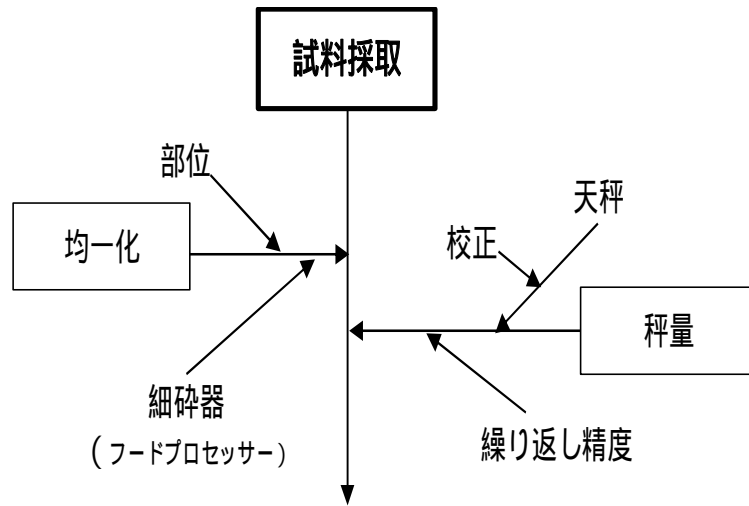


図5 試料採取における特性要因図

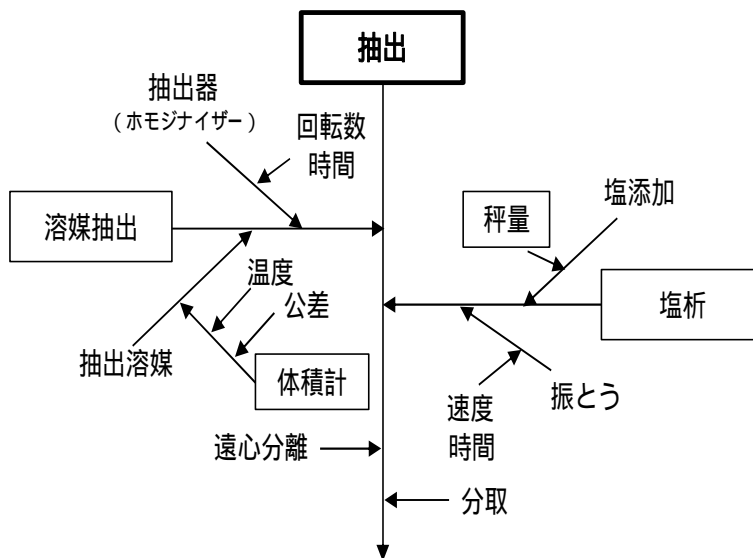


図6 抽出における特性要因図

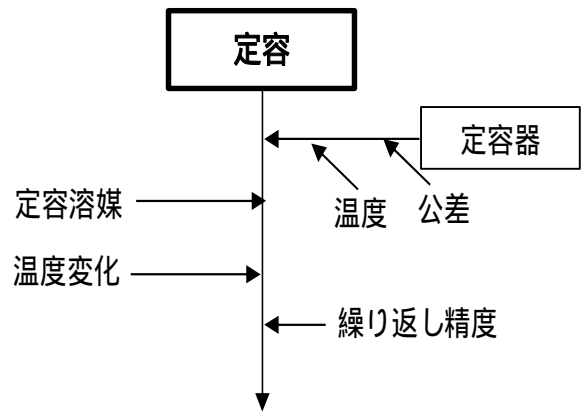


図7 定容における特性要因図

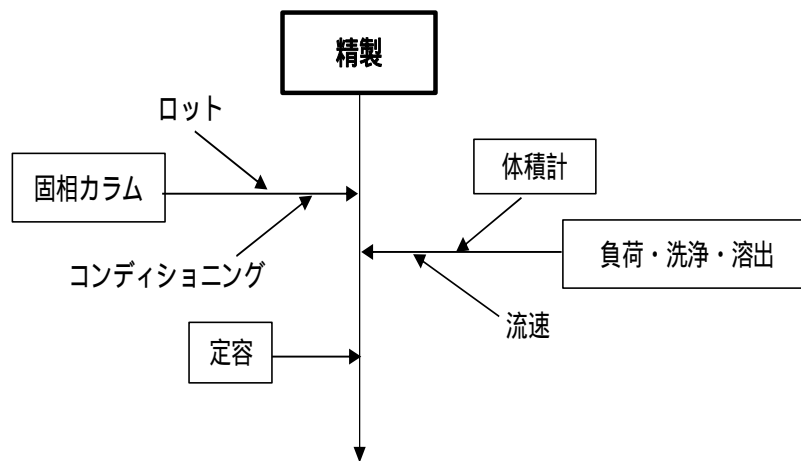


図8 精製における特性要因図

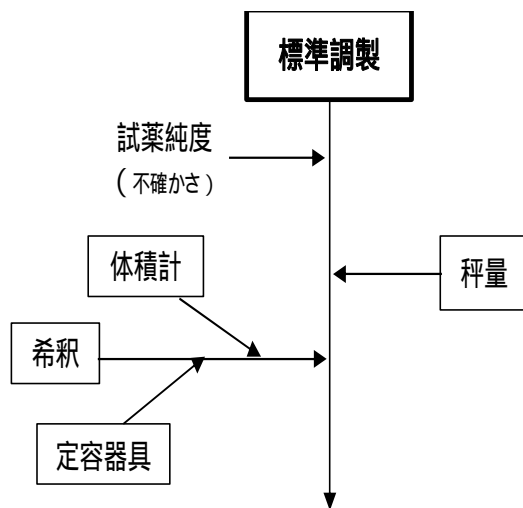


図9 標準調製における特性要因図

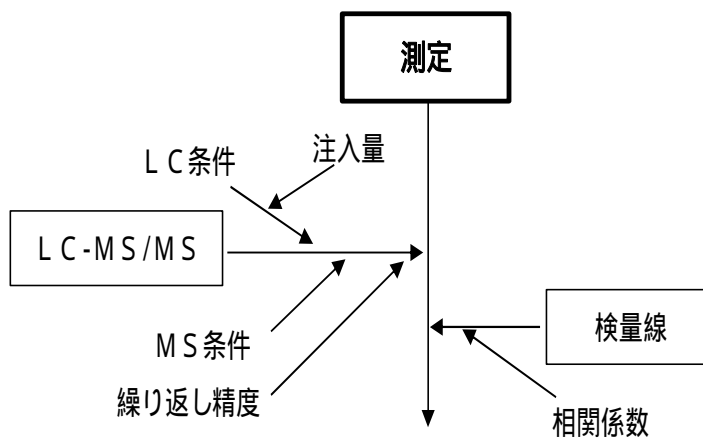


図10 機器分析における特性要因図



「食品衛生検査を実施する試験所における
品質保証システムに関する研究」

分担研究:

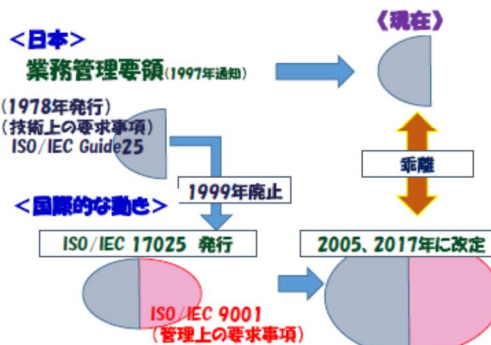
「ISO/IEC 17025認定取得に向けた
試験所の検討に関する研究」

埼玉県衛生研究所 石井里枝

1. 研究の背景・目的

- ①食品衛生検査施設における業務管理基準の制定
 - ・食品衛生法施行令等の一部を改正する政令の一部の施行及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について
 - H9.1.16 衛食第7号 厚生省生活衛生局長通知
 - ②業務管理要領
 - ・食品衛生検査施設における検査等の業務管理について
 - H9.1.16 衛食第8号 厚生省生活衛生局長食品保健課長通知
 - 最終改正 H20.7.9 食安監発第0709004号 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知
- 別紙: 食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領

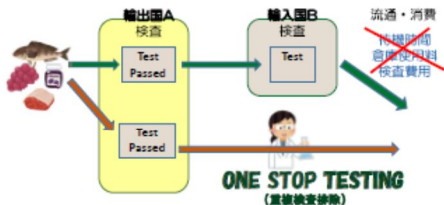
1. 研究の背景・目的
2. 平成29年度検討内容
3. 地方自治体試験所への新たな業務管理導入における品質保証への影響、課題及び課題解決の方策



ISO/IEC 17025 認定取得の必要性

ISO: International Organization for Standardization(国際標準化機構)
IEC: International Electrotechnical Commission(国際電気標準会議)

- ・国際的物流の増大
- ・地球規模での環境問題の深刻化
- ・健康、安全、安心に関する意識の高まり

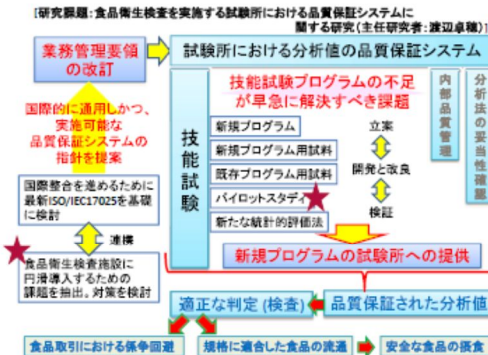


WTO-TBT協定において、加盟国は自国と同等であると認める適合性評価を行う(認定機関)の認定する技術的能力(試験所・校正機関の能力)を受け入れると規定

2. 平成29年度の分担研究班 検討内容

①業務管理に関するアンケート調査による現状把握

1. 目的
 - 地方自治体の食品衛生検査施設にISO/IEC 17025を基礎とする業務管理要領が導入された場合に、検査の品質保証への影響、導入への課題及び解決策等について検討するため、地方自治体の食品衛生検査施設の業務管理の現状について把握する。
2. 調査方法
 - (1)調査対象機関
 - 地方衛生研究所全国協議会の会員機関及び厚生労働科学研究費補助金事業研究協力者である地方自治体の食品衛生検査施設1施設(非会員)の83機関
 - (2)調査方法
 - メールによるアンケート(設問数:23)を配布し、記入済のアンケート用紙をメールにより回収した。
 - (3)調査期間
 - 平成30年2月2日~2月21日
3. アンケート回収状況
 - 調査対象83機関のうち77機関から(回答率:92.8%)から回答が得られた。
 - 都道府県:独立行政法人:43施設、指定都市:19施設、特別区・中核市:15施設



②地方自治体の食品衛生検査施設へのISO/IEC 17025を基礎とする業務管理導入の課題の抽出と課題解決の方策の検討

- ・ISO/IEC 17025認定取得の実行可能性
- ・新たな業務管理導入による試験所の検査の品質保証に対する影響
- ・新たな業務管理導入への課題と課題解決の方策・提言

③パイロットステディ

- 新規または改良技術により作製した試料の分析・評価
 - ・産薬4種
 - ・下病性貝毒
 - ・特定原材料

④情報発信

- ・全国衛生化学技術協議会での教育講演等
- ・セミナーの開催

3. 新たな業務管理導入の品質保証への影響、課題及び課題解決の方策

(1) ISO/IEC 17025 認定取得について

主要国の試験所/校正機関認定状況(件数)

北米・南米 他	ヨーロッパ	アジア・オセアニア
アメリカ 7,413	イギリス 2,048	日本 774
カナダ 610	フランス 1,805	中国 6,558
ブラジル 1,113	ドイツ 2,715	韓国 864
南アフリカ 586	スウェーデン 356	台湾 1,638
		シンガポール 318
		インド 2,118
		オーストラリア ニュージーランド 2,867

2016年5月
IA Japan調査結果

ISO/IEC 17025を基礎とする業務管理の地方自治体の試験所への導入による影響、課題及び方策 ~その1~

<ISO/IEC 17025認定取得について>

- 認定取得は試験所の能力を推定する際の目安になり、また国際高取引における競争回避の面から利点は多い。
- 特定の範囲において取得した認定が、試験所が実施する検査すべての証明とはならない。
- 検査項目すべてを対象とした網羅的な認定取得は人的、財政的に困難である。
- 認定取得ではなく ISO/IEC 17025に準拠した改定案に沿った取組みが妥当である。

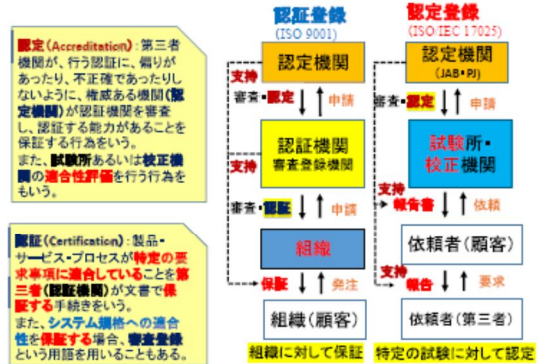
業務管理要領案の構造

食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. 趣旨 | 3.3 記録の管理 |
| 2. 本ガイドラインの対象 | 3.4 予防活動 |
| 3. マネジメント上の必要事項 | 3.5 内部監査 |
| 3.1 組織 | 3.6 マネジメントレビュー |
| 3.1.1 マネジメントシステム | 3.7 是正活動と改善 |
| 3.1.2 トップマネジメント | 3.8 不適合となった業務の管理 |
| 3.1.3 信頼性確保部門責任者 | 3.9 疑義申し立てへの対応 |
| 3.1.4 検査部門責任者 | |
| 3.1.5 検査区分責任者 | |
| 3.2 文書の管理 | |

食品衛生法関係業務のガイドライン
分業研究会 食品検査業務のガイドライン

適合性評価のための認証と認定



(アンケート調査結果)

ISO/IEC 17025 認定取得状況について

- ①取得している ②取得に向けて作業を進めている ③取得することを検討中
- ④過去に取得していたが、現在は取得していない ⑤取得する予定はない

回答施設数	①	②	③	④	⑤
都道府県・独立行政法人	43	2			41
指定都市	19		3		16
特別区・中核市	15				15

①取得している試験項目	1. カドミウム 濃度 2. 食品添加物(着色料)の残留量(着色料)の検出 3. 食品衛生法関係業務(食品衛生法関係業務)の検出 4. 食品衛生法関係業務(食品衛生法関係業務)の検出
②取得予定の試験項目	1. 食品衛生法関係業務(食品衛生法関係業務)の検出 2. 食品衛生法関係業務(食品衛生法関係業務)の検出 3. 食品衛生法関係業務(食品衛生法関係業務)の検出

3. 新たな業務管理導入の品質保証への影響、課題及び課題解決の方策

(2) マネジメントシステムの効果的な運用について

業務管理要領案の構造(つづき)

- | | |
|--------------------|----------|
| 4. 技術上の必要事項 | 5. 結果の報告 |
| 4.1 要員 | 6. 能力の査定 |
| 4.2 施設及び環境の条件 | |
| 4.3 設備 | |
| 4.4 役務及び物品の購買 | |
| 4.5 方法の選択 | |
| 4.6 方法の妥当性確認と検証 | |
| 4.7 サンプリング | |
| 4.8 試料の取り扱い | |
| 4.9 測定の不確かさの推定と評価 | |
| 4.10 測定の不確かさの推定と評価 | |
| 4.11 分析結果の品質の保証 | |
- 用語の定義
別添
・各部門あるいは区分責任者が実施する業務
・技術上の必要事項を満たすための各種管理の例
・分析結果の品質保証への取組例
1. 内部品質管理への取組例
2. 技能試験あるいは試験室間比較試験への参加

食品衛生法関係業務のガイドライン

業務管理要領改定案～抜粋～

3. マネジメント上の必要事項

3.1 組織

(1) 試験所又はそれを一部とする組織は、食品衛生に係る法に基づく検査への責任を果たすために、本ガイドラインが挙げる必要事項を満たし、運営に必要な全ての要素や活動をマネジメントする。

3.1.1 マネジメントシステム

(2) マネジメントシステムは、トップマネジメントの下に信頼性確保部門責任者、検査部門責任者、検査区分責任者を配して構築し、マネジメントを実施すること。

3.1.2 トップマネジメント

試験所又はそれを一部とする組織の最高責任者をトップマネジメントとすること。登録検査機関においては代表権を有する者とする。自治体等の食品衛生検査施設にあつてはその長とすることが考えられる。

(3) トップマネジメントは、マネジメントシステムの構築及び実施並びに、その有効性の継続的な改善に必ず関与する。

(5) トップマネジメントは、あらかじめ決定したスケジュールと手順に従い、試験所のマネジメントシステム及び検査に係る活動とその結果を定期的にレビューし、継続した適切かつ有効な実施を確実にすること。また、必要な変更又は改善を導入する。

業務管理要領改定案～抜粋～

3.1.3 信頼性確保部門責任者

信頼性確保部門責任者には、検査への信頼に関わる分析結果の品質に関連するマネジメントが常に実施され遵守されていることを確実にするための明確な責任及び権限が付与される。信頼性確保部門責任者はトップマネジメントに直接、接触できる。

3.4 内部監査

(1) 構築したマネジメントシステムに沿って運営されていることを検証するために、定期的かつあらかじめ決定したスケジュール及び手順に従って、自らの活動の内部監査を実施する。内部監査では、試験所の運営に必要な全てのマネジメントを対象とする。

(2) 内部監査は、信頼性確保部門責任者の責任において実施する。可能な限り、監査の対象となるマネジメントまた、マネジメントの対象となる活動から独立した要員が実施する。

(3) 内部監査は12ヶ月以内に1サイクルを完了することが望ましい。

(アンケート調査結果)

信頼性確保部門責任者・信頼性保証担当者について

- [1] 信頼性確保部門責任者の所属
 ①食品衛生検査施設(貴所)
 ②本庁(主官課)
 ③その他(保健所の他の課等)
- [2] ②及び③と回答した施設のうち、信頼性保証を担当する職員の配属
 ④あり
 ⑤なし



3. 新たな業務管理導入の品質保証への影響、課題及び課題解決の方策

(3) 新たな技術上の必要事項の実施について

- ①試験法の妥当性確認
 ②測定のトレーサビリティ
 ③不確かさの推定・評価

業務管理要領改定案～抜粋～

3.6 マネジメントレビュー

(1) マネジメントレビューでは次の事項を考慮・検討する。

- 分析結果の品質に関連したマネジメントシステムの方針及び手順の適切さ
- 信頼性確保部門責任者や検査部門責任者からの報告
- 内部監査の結果
- 是正及び予防の活動
- 外部機関による審査あるいは監査(実施されている場合のみ)
- 試験所間比較又は技能試験の結果
- 検査(及びそれに伴う業務)の量及び種類の変化
- 検査結果に伴う法的措置の有無(及びその影響の大きさ)
- 改善のための提案

(2) マネジメントレビューにより発見された問題またそれらにより生じた活動を記録する。是正活動等の活動は、適切に取り決めた期限内に実施する。

(3) マネジメントレビューを実施する典型的な周期は、12ヶ月に1回である。

マネジメントシステム

良い状態を継続して、将来もより良い状態に

- 良い状態を明確にして (プロセスを明確に)
- 関係者にわかるように (手順の文書化)
- 決められたことは守る (検査実施)
- 時々確認して (経過、結果の監視)
- 実績を確認、評価して (内部監査)
- うまくいかないところは直して (是正、改善)
- より良い状態を明確にして (継続的な改善)

PDCAサイクルを回す



ISO/IEC 17025を基礎とする業務管理の地方自治体の試験所への導入による影響、課題及び方策 ～その2～

<マネジメントシステムの効果的な運用について

～信頼性確保部門責任者の研修制度～>

○改定案では試験所の取組みとその適正運用の確認、必要に添じた改善と継続のための仕組みが規定された。

○信頼性確保部門責任者の責務と権限が明確となり、マネジメントシステムの内部監査の実施主体である。

○一定レベル以上のスキルを持っている者として資格を付与されることにより、客観性を高めた評価が行われていることが対外的な説明に有効である。

○ISO/IEC17025解説、内部監査のポイント、模擬内部監査などの実践的なカリキュラムを含んだ国主導の研修の実施が有効である。

業務管理要領改定案～抜粋～

4. 技術上の必要事項

4. 6 方法の妥当性確認と検証

(1) 試験所又は、方法の導入に先立ち、その妥当性を確認する。方法の妥当性確認とは、検査における判定において、科学的根拠となる分析結果を得るといふ、特定の用途に対して用いる方法が、個々の要求事項を満たしていることを調査によって確認し、客観的な証拠を留意することである。

(3) 国際規格、地域規格若しくは国家規格等により発表された妥当性確認された方法を導入する場合には、試験所がその方法を適切に運用できることを検証する。

○分析値の範囲や精度を考慮する分析能パラメータ (選択性、検出限界、直線性、繰返し性、再現性、頑健性、相関感度、不確かさ等) を求める

業務管理要領改定案～抜粋～

4.9 測定のトレーサビリティ

- (1) 試験所は、採取される試料と試料の分析結果に重大な影響を与える可能性のある器具や機器を業務に用いる前に校正する。
- (2) 試験所は、分析の内容や原理に照らして可能な場合には、次に掲げることを通じ、測定結果が国際単位（SI）に対してトレーサブルであることを確認する。すなわち、測定のトレーサビリティを確立し、維持する。

測定のトレーサビリティとは

不確かさがすべて標記された、切れ目のない比較の連鎖〔トレーサビリティ(Traceability)連鎖〕を通じて、通常は国家標準又は国際標準である決められた標準に関連づけられ得る測定結果又は標準値の性質
(ISOガイド30:1992 (JIS Q 0030:1997))

業務管理要領改定案～抜粋～

4.10 測定の不確かさの推定と評価

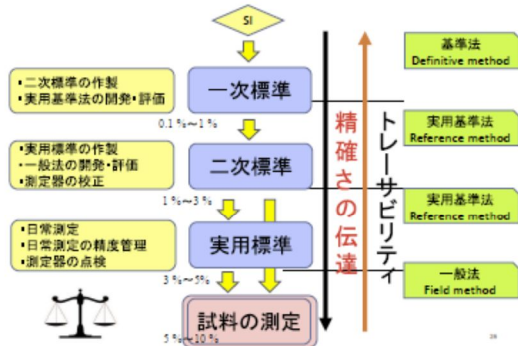
- (1) 試験所は、測定の不確かさを推定する手順を持ち、適用し、分析結果の品質の保証等において利用する。

・不確かさ (uncertainty) : 測定の結果に付随した合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータ。

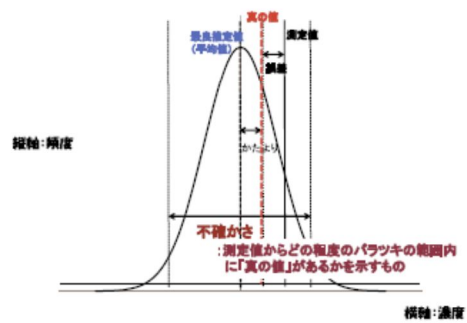
標準偏差 (あるいはその倍数) やある信頼水準を明示した信頼区間の半分の値などで表され、この幅の中に真の値が含まれるという意味をもつ。

・分析の方法、分析手順、分析者の熟練度、分析機器、試料の形態などにより不確かさは見積もられるので、分析の信頼性の指標ともいえる。

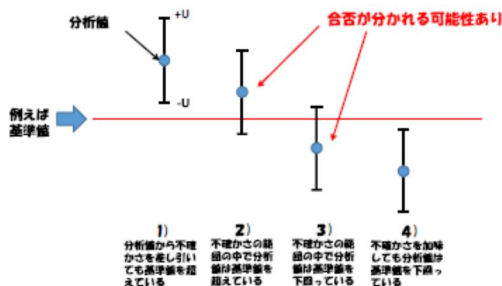
トレーサビリティ体系



「測定の不確かさ」と「誤差」



測定の不確かさが論点となる例



(参考) Guideline on Measurement Uncertainty (CAC/GL 54-2004)

〈アンケート調査結果〉

測定の不確かさの推定について

- 不確かさの推定
 - ① 全て実施した
 - ② 一部実施済
 - ③ 未実施

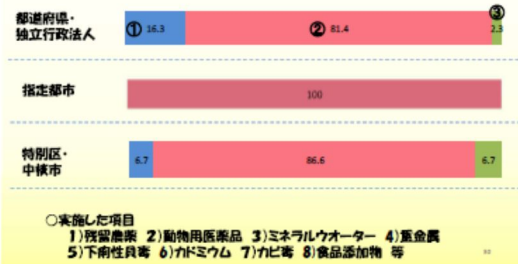


- 実施した項目
 - 1) 残留農薬 2) 動物用医薬品 3) 食品添加物
 - 4) 放射性物質 5) 水銀 6) 微生物検査の一部

〈アンケート調査結果〉

試験法の妥当性評価について

- 検査法の妥当性評価について
 - ① 全て実施した
 - ② 一部実施済
 - ③ 未実施



ISO/IEC 17025を基礎とする業務管理の地方自治体の試験所への導入による影響、課題及び方策 ~その3~

〈新たな技術上必要な事項の実施について〉

○試験法の妥当性確認は通知等で発出された項目については、実施が進んでいるが、不確かさの推定・評価については多くの試験所で未実施という現状である。

○改正によって追加される技術的必要事項 (①試験法の妥当性確認・検証、②内部品質管理、③技能試験及び④不確かさの推定・評価) について具体的な実施の指針あるいはガイドライン等を国が提示することによって、より効果的、実効性のある改定となる。

3. 新たな業務管理導入の品質保証への影響、課題及び課題解決の方策

(4)アウトソーシング拡大への懸念

ISO/IEC 17025を基礎とする業務管理の地方自治体の試験所への導入による影響、課題及び方策 ~その4~

<アウトソーシング拡大への懸念>

- アンケート調査から検査員が1ないし2人と回答した試験所は理化学部門、微生物部門ともに約10%程度あり、マンパワー不足が深刻である。
- 約30%の試験所が業務の一部を登録検査機関へ委託してる。
- アウトソーシングが拡大することにより、検査に必要な機器の設置、保全、人員の確保、技術の継承が困難となること予想される。
- 将来の食品に関連する健康危機管理事故・事件に対して、自治体の試験所が対応できなくなる可能性がある。

業務管理要領改定案～抜粋～

4.7 サンプルング

(1) 試験所は、検査依頼者の指定するサンプルングプラン及びサンプルング手順から逸脱してはならない。検査依頼者の指定がない場合、試験所は、検査依頼者の要求を満たすサンプルングプラン及びサンプルング手順を選択し使用する。

(3) サンプルングプランは、合理的である限り、国際的にも受け入れ可能な水準で、適切な統計的方法に基づいていること。検査の対象となる集団から抜き取る一次試料の数(サンプル数)と判定において許容する不適合の数の規定をきむ。

別添3 技術上の必要事項を満たすための各種管理の例

6.試験品(試料)の取扱いの管理

(3)①検査対象となる食品等で構成された集団(ロット)を代表させるため、無作為に試料が採取されていること。

食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究分担研究「ISO/IEC 17025認定取得に向けた試験所の検討に関する研究」

主任研究者: (一財)食品薬品安全センター 滝辺 卓穂
 分担研究者: 埼玉県衛生研究所 石井 里枝
 研究協力機関: 栃木県保健環境センター
 群馬県食品安全検査センター
 埼玉県衛生研究所
 さいたま市健康科学研究所
 越谷市保健所
 千葉県衛生研究所
 東京都健康安全研究センター
 神奈川県衛生研究所
 横浜市衛生研究所
 川崎市健康安全研究所
 愛知県衛生研究所
 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所
 堺市衛生研究所
 神戸市食品衛生検査所
 奈良県保健環境センター
 和歌山県保健衛生研究所
 国立医薬品食品衛生研究所

<アンケート調査結果> 登録検査機関への検査委託について

○監視指導計画に基づく検査を貴所(食品衛生検査施設)または主管課は登録検査機関へ委託しているか
 ①している ②していない



○委託した検査で不都合が生じたこと
 1)検出限界値の不一致 2)検査ミス

3. 新たな業務管理導入の品質保証への影響、課題及び課題解決の方策

(5)収去部門が実施するサンプルングについて

ISO/IEC 17025を基礎とする業務管理の地方自治体の試験所への導入による影響、課題及び方策 ~その5~

<収去部門が実施するサンプルングについて>

- 改定案で示されているサンプルングプランは検査所のようなロット全体を把握できる場合を想定した案である。
- 地方自治体の収去検査において、輸入食品あるいは他県で製造・生産された食品のロットサイズを把握することは困難。→収去検査の実施数の激減
- 現在、自治体の検査結果を根拠として自主回収等の措置がとられ、市場からの不良食品の排除に成果が得られている。
- 現在の収去量による検査では規格基準適合の判定が困難
→モニタリング検査としての位置づけ
- 各自治体における監視指導計画に基づく検査のあり方や目的の整理が必要
- 検査所と地方自治体での検査の仕組み分け等の整理が必要



例 示

品質マニュアル

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

留意事項（品質マニュアル）

品質マニュアルの定義：組織のマネジメントシステムについての仕様書（ISO 9000 3.8.8）
この品質マニュアルは、食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）（平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業 食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究 研究分担課題「国際整合性を踏まえた業務管理要領案の開発に関する研究」）を引用しています。

「品質マニュアル」の名称については、「要綱」などとすることもできます。

改訂履歴

版数	改訂日	改訂内容	改訂者	承認者
初版				
第 2 版				
第 3 版				
第 4 版				
第 5 版				
第 6 版				
第 7 版				
第 8 版				
第 9 版				
第 10 版				

目次

1. 目的
2. 品質マニュアルの対象
 - 2.1 適用範囲
 - 2.2 引用規格等
 - 2.3 用語の定義
 - 2.4 活動方針
 - 2.5 行動計画
3. マネジメント上の必要事項
 - 3.1 組織
 - 3.2 マネジメントシステム
 - 3.3 文書の管理
 - 3.4 記録の管理
 - 3.5 内部監査
 - 3.6 是正活動と改善
 - 3.7 マネジメントレビュー
 - 3.8 不適合となった業務の管理
 - 3.9 疑義申し立てや問い合わせへの対応
4. 技術上の必要事項
 - 4.1 職員
 - 4.2 施設及び環境の条件
 - 4.3 設備
 - 4.4 役務及び物品の購買
 - 4.5 方法の選択
 - 4.6 方法の妥当性確認と検証
 - 4.7 サンプリング
 - 4.8 試料の取扱い
 - 4.9 測定トレーサビリティ
 - 4.10 測定の不確かさの推定と評価
 - 4.11 分析結果の品質の保証
5. 結果の報告
6. 付録

1. 目的 (ガイドライン 1.)

この品質マニュアルは、 県〇〇試験所において、食品衛生法施行令第 8 条第 3 項に規定する検査に関する事務の管理について、マネジメントシステムを適正に組織運営し、信頼性の高い検査業務を行うことを目的に、2.2 引用規格等に規定するガイドラインを踏まえ、必要な事項を定める。

2. 品質マニュアルの対象 (ガイドライン 2.)

2.1 適用範囲

- (1) この品質マニュアルが適用される検査は、食品衛生法施行令第 8 条第 3 項の規定に基づき、食品等の成分規格、基準への適合を判定する検査に適用する。
- (2) この品質マニュアルによるマネジメントシステムは、一次試料の受領から検査報告書の発行までを対象とする。なお、一次試料のサンプリング (収去) は除くものとする。

2.2 引用規格等 (ガイドライン 1)

- (1) 食品衛生法、食品衛生法施行令 (以下「政令」という。)、食品衛生法施行規則 (以下「規則」という。) 及び業務管理関係通知
- (2) 食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン (案) (以下「ガイドライン」という。)(平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業 食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究 研究分担課題「国際整合性を踏まえた業務管理要領案の開発に関する研究」)
- (3) ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

留意事項 (引用規格等)

引用している他の規格があれば、記載します。

2.3 用語の定義

この品質マニュアルで用いる主な用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 付録 1 用語の定義
- (2) ISO 17000 適合性評価 用語及び一般原則
- (3) ISO 9000 品質マネジメントシステム 基本及び用語

2.4 活動方針 (ガイドライン 3.6(2))

所長は、検査業務の品質を確保するため、活動方針を付録 2 のとおり定め、次の事項を確実に実施する。

- (1) 活動方針が組織全体に伝達され、理解される。
- (2) 活動方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、見直しを行う。

2.5 行動計画 (ガイドライン 3.1.1 前書き)

不適切な食品等を排除し、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、過去の違反等発見状況、食品の特性及び食品衛生法に基づく規格基準等の整備状況を踏まえ、年度当初に定める収去検査の計画に基づき検査を実施する。

- (1) 収去検査については、マネジメントシステムの観点から次の検査体制の確保を図る。
 - 1) 食品衛生法及び関係法令等を遵守する。
 - 2) マネジメントレビューによる改善事項の進捗管理を行う。
 - 3) 内部監査の実施、技能試験への参加、内部品質管理の実施、妥当性評価の実施等を計画的に行う。
 - 4) 教育訓練を計画的に実施する。
 - 5) 検査技術の維持、向上
- (2) 行動計画の進捗状況は、マネジメントレビューで報告する。

3. マネジメント上の必要事項 (ガイドライン 3.)

3.1 組織 (ガイドライン 3.1(2))

- (1) 名称及び所在地

名称	県	試験所		
所在地	県	市	町	- -

- (2) 概況

試験所(以下「当所」という。)は、 県における科学的、技術的分野における中核機関として、食品衛生分野の法令等に基づく行政検査等を実施するとともに、県民の疾病予防、公衆衛生の向上のために必要な幅広い調査研究を行う試験研究機関である。

- (3) 組織、事務分掌及びマネジメントシステムの対象範囲 (ガイドライン 3.1.1(2))

当所は、 規則第 号、 条例に規定する機関である。
 当所の組織は、付録 3 組織図及び事務分掌に示す。

3.2 マネジメントシステム (ガイドライン 3.1.1)

3.2.1 トップマネジメント (ガイドライン 3.1.2)

当所のトップマネジメントは所長とし、必要な次の組織体制を定める。

- (1) 責任者 (ガイドライン 3.1.1(1))

〇〇県 所長(以下、「所長」という。)は、信頼性確保部門責任者、検査部門責任者、検査区分責任者、教育訓練責任者及び文書管理責任者(以下「責任者」という。)を指名する。

- (2) 責任者の役割

責任者は、各々の責任の範囲においてマネジメントシステム又は検査の手順からの逸脱を発見し、その逸脱を防止又は最小化するための活動を指揮する。(ガイドライン 3.1.1(1))

- (3) 責任者の代理者 (ガイドライン 3.1.1(3))

所長は、トップマネジメント及び各責任者の業務を代理する者を指名する。

- (4) 留意事項

所長は、組織の管理にあたり、次の事項に留意する。

- 1) 法令等の遵守 (ガイドライン 3.1(3))

マネジメントシステムは、食品衛生法及び関係法令を遵守する仕組みとする。

2) 検査業務の公平性の確保 (ガイドライン 3.1(3))

当所は、能力、公平性、判断又は誠実性に対する信頼を損なうおそれのあるいかなる活動にも関与しない。

職員は、試験所の公平性を確実にするため検査結果に基づく行政措置には関与しない。

3.2.2 **責任と権限** (ガイドライン 3.1.1(1))

所長はマネジメントシステムにおける責任と権限を明確にするため、各職員の遂行すべき主要な職務を次のとおり定める。

3.2.2.1 **所長** (ガイドライン 3.1.2)

- (1) 試験所の公平性を阻害する内部・外部からの圧力の排除 (ガイドライン 3.1(3))
- (2) 自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、マネジメントシステムの目標達成にどのように貢献すべきかの認識をもつ。(ガイドライン 3.1.2(1))
- (3) マネジメントレビューの継続的、有効かつ確実な実施 (ガイドライン 3.1.2(5))
- (4) マネジメントシステム文書の作成、変更及び廃止の承認 (ガイドライン 3.1.2(4))
- (5) マネジメントシステムの継続的で有効な改善への関与 (ガイドライン 3.1.2(3))
- (6) 職員が試験所内で有効なコミュニケーションができる手段の確保 (ガイドライン 3.1.2(2))
- (7) 検査報告書の記名、発行の承認
- (8) 信頼性確保業務を検査等の業務から独立させること。

3.2.2.2 **信頼性確保部門責任者** (政令 8 条、規則 37 条、ガイドライン 3.1.3)

- (1) 規則第 37 条第 2 号から第 5 号等に掲げる次の業務を行う。
 - 1) 内部監査の定期的、計画的な実施に関すること。
 - 2) 内部品質管理の実施に関する事務の管理に関すること。
 - 3) 技能試験を定期的に受けることに関する事務の管理に関すること。
 - 4) 内部監査、内部品質管理及び技能試験の結果の記録等事務の管理に関すること。
 - 5) その他必要な業務 (通知)
- (2) 所長に直接接合できる責任者として業務を行うこと。(ガイドライン 3.1.3)
- (3) マネジメントシステムの実施、遵守に関する責任及び権限が付与される。(ガイドライン 3.1.3)

留意事項) 3.2.2.2 信頼性確保部門責任者 (3)

「規則に掲げる次の業務」の記述は、現在の法令 (規則第 37 条) について、内部点検を内部監査に、精度管理を内部品質管理に、外部精度管理調査を技能試験にそれぞれに読み替えています。以下、同様とします。

3.2.2.3 **検査部門責任者** (ガイドライン 3.1.4)

規則第 37 条第 6 号及びガイドラインに掲げる次の業務を行う。

- (1) 検査部門の統括を行うこと。(ガイドライン 3.1.4)
- (2) 内部監査、内部品質管理及び技能試験の結果の記録に従い講ずる改善措置を行うこと。

(規則第 37 条第 6 号)

3.2.2.4 検査区分責任者 (ガイドライン 3.1.5)

規則第 37 条第 1 号及びガイドライン掲げる次の業務を行う。

- (1) 標準作業書に基づき、検査等が適切に行われていることの確認等を行うこと。
- (2) 検査員を指揮し、検査に関わる恒久的施設、機器及び器具等の管理を行うこと。

3.2.2.5 教育訓練責任者

教育について、試験検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者に「教育訓練に関する手順書」に基づき計画の作成、計画に基づく実施、実施後の評価及び報告を指示し、各部門責任者が作成した文書を確認し、承認する。

3.2.2.6 文書管理責任者+

「文書及び記録の管理に関する手順書」に基づき、文書の作成、改訂及び廃止等の作業が行われるよう管理する。

3.3 文書の管理 (ガイドライン 3.2)

3.3.1 文書の体系 (付録 4)

当所のマネジメントシステムは、次に示す階層から成る文書の体系で構成される。

- (1) 品質マニュアル
マネジメントシステム全体の構成を明確にした文書
- (2) 手順書 (上位) 等
品質マニュアルに基づいて、マネジメントシステム及び検査業務を確実に運用かつ管理するために要求される文書
- (3) 標準作業書 (SOP)、手順書 (下位) 等
マネジメントシステム及び検査業務を運用するために手順書 (上位) 等を補完あるいは補足するために必要な文書
- (4) 記録等
マネジメントシステム及び検査業務の運用に伴う記録、報告書等

3.3.2 管理手順

- (1) マネジメントシステムを構成する文書 (以下「文書」という。) を管理する手順を「文書及び記録の管理に関する手順書」に定める。
- (2) 文書管理責任者は、文書を作成し、又は改訂する場合は、手順書に基づき行われるよう管理する。
- (3) 各文書の作成者は「文書及び記録の管理に関する手順書」に定める。
- (4) 各文書の確認者及び承認者は表 1 のとおりとする。

表 1

文書区分

文書区分、確認者及び承認者
確認者

承認者

1	品質マニュアル	信頼性確保部門責任者、文書管理責任者	所長
2	手順書	文書及び記録の管理に関する手順書に定める。	所長
3	標準作業書等	文書及び記録の管理に関する手順書に定める。	部門責任者
4	記録等	文書及び記録の管理に関する手順書に定める。	部門責任者

留意事項 (3.3 文書の管理)

ガイドライン3.3(1)～(5)は手順書に記載します。

3.4 記録の管理 (ガイドライン3.3)

マネジメントシステムの運用、検査の実施に関する記録及び検査報告書等の管理については「文書及び記録の管理に関する手順書」に定める。(ガイドライン3.3(1))

留意事項 (3.4 記録の管理)

ガイドライン3.3(1)の一部及び(2)～(6)は、手順書に記載します。

3.5 内部監査 (ガイドライン3.4)

信頼性確保部門責任者は、当所が構築したマネジメントシステムに沿って運営されていることを検証するために内部監査を実施する。(ガイドライン3.4(1)(2))

内部監査に関する手順は「内部監査に関する手順書」に定める。(ガイドライン3.4(1)及び(2)の一部、(3)(4))

3.6 是正活動と改善 (ガイドライン3.5)

3.6.1 是正措置 (ガイドライン3.5(1)(2)(3)(4)(5)(6))

(1) 是正措置は、各種手順からの逸脱、それらに関する問題が特定された下記の場合に適用する。是正措置は、逸脱の根本的な原因を特定し、対策を行い、同様の逸脱の再発を防止するために行う。

- 1) 依頼者及び関係機関からの疑義により発見された逸脱
- 2) 検査工程で発見した逸脱
- 3) 内部監査により発見された逸脱
- 4) マネジメントレビューにより発見された逸脱

(2) 是正措置に関する手順は、「是正活動及び改善に関する手順書」に定める。

3.6.2 改善 (ガイドライン3.5(1)の一部)

所長は、内部監査、是正措置、マネジメントレビュー等を通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

改善に対応するための手順は、「是正活動及び改善に関する手順書」に定める。

3.7 マネジメントレビュー (ガイドライン3.1.2(5)、3.6)

所長は、当所のマネジメントシステム及び検査活動が継続して適切かつ有効であることを確実に実施するために、定期的にレビューし、必要な変更又は改善を導入する。

マネジメントレビューは「マネジメントレビューに関する手順書」に基づき実施する。

3.8 不適合となった業務の管理（ガイドライン3.7）

検査の結果あるいは分析結果の品質が何らかの側面で、当所の手順、規定した業務内容に適合しない場合には不適合とし、適切に対応する。

不適合業務に対応する手順は、次の事項を含む「不適合業務の管理に関する手順書」に定める。

- (1) 不適合業務の責任者は、必要に応じて業務の中止及び検査報告書の発行保留を含む活動を確定する。
- (2) 不適合の重大さを評価する。
- (3) 不適合を直ちに修正するとともに、不適合を容認するかの決定を行う。
- (4) 必要であれば、検査報告書を回収する。
- (5) 業務再開を認める場合には、責任を明確にする。

3.9 疑義申し立てや問い合わせへの対応（ガイドライン3.8）

検査の依頼者からの異議申し立てや問い合わせを解決し、回答するために、調査、是正活動を行い記録する。

異議申し立て、問い合わせに対応するための手順は、「異議申し立て等の対応に関する手順」に定める。

4. 技術上の必要事項（ガイドライン4.）

4.1 職員（ガイドライン4.1）

教育訓練責任者は、検査の受付から検査報告書の発行に関わる全ての職員の力量を確保するため職務の遂行に必要な能力の要件等を定めるとともに、計画的に教育、訓練を実施する。

職務能力の要件及び教育訓練に関する次の事項の手順は、「教育訓練に関する手順書」に定める。

留意事項（4.1 職員(1)）

力量（competence）とは、意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力。

4.2 施設及び環境の条件（ガイドライン4.2、別添3 1. 検査室等の管理）

当所の施設及び環境の条件については、「検査に関する手順書」に定める。

4.3 設備（ガイドライン4.3、別添3 2. 機器(設備)、器具の管理）

当所の設備、機器等の保守計画に関する手順は、「検査に関する手順」又は「機械器具保守管理標準作業書」等に定める。

4.4 役務及び物品の購買（ガイドライン4.4）

当所の分析結果の品質に影響を与える機器、設備の保守管理業務及び修繕等役務を委託する場合並びに機器、試薬及び消耗品等物品の選定、購買等を行う場合は、次の手順に従う。

- (1) 物品の選定、購買は に従い実施する。(ガイドライン4.4(1))(ガイドライン4.4(4)は、手順に記載する。)
- (2) 物品の受け入れと保管の手順は、 に規定する。(ガイドライン4.4(1))
- (3) 役務及び物品は、適切な仕様に適合していることを確認して使用すること、その確認の結果は記録し保管することについては、 に規定する。(又は に従い実施する。)(ガイドライン4.4(2)(3))
- (4) 役務の委託については に従い実施する。(ガイドライン4.4(1))

留意事項（4.4 役務及び物品の購買）

手順の規定には、財務関係規則、施設、機械器具の保守管理に関する各規定の名称を記載することを想定しています。

4.5 方法の選択（ガイドライン4.5）

- (1) 当所の検査は「検査に関する手順書」及び「検査実施標準作業書」に基づいて行う。検査は正当な根拠があり、検査部門責任者が認めた場合を除き、検査実施標準作業書から逸脱して実施してはならない。(ガイドライン4.5(1)(2)(3))
- (2) 当所の検査方法は、国家規格、学術誌において発表された方法等、試験所が開発、改変、もしくは調整した方法から選択するものとする。(ガイドライン4.5(4))
- (3) 検査方法の開発が必要な場合は、的確な能力を備えた職員が計画的に実施し、定期的に検証する。(ガイドライン4.5(5))
- (4) 依頼者が当所で規定した各手順及び標準作業書の検査方法以外の方法を指定する場合、検査の依頼を受け付けない。

4.6 方法の妥当性確認と検証（ガイドライン4.6）

検査方法について、国家規格、学術誌において発表された方法等、又は試験所が開発、改変、もしくは調整した方法から選択した場合の妥当性の確認については「妥当性確認に関する手順書」により行う。(ガイドライン4.6(1)(3))

留意事項（4.6 方法の妥当性確認と検証）

ガイドライン4.6(2)(4)(5)は、手順書に記載します。

4.7 サンプルング（ガイドライン4.7）

試料の調製については、検査実施標準作業書に定める。

なお、一次試料を採取するサンプルング(収去)と輸送については、業務範囲の対象としない。

4.8 試料の取扱い（ガイドライン4.8）

試料の取扱いは、試料の代表性への影響、変化を確実に防止するため、受領、保護、保管及び処分又は返却に必要な手順を「試験品取扱標準作業書」に定める。(ガイドライン4.8(1))

留意事項（4.8 試料の取扱い）

ガイドライン 4.8(2)(3)及び「別添3 技術上の必要事項を満たすための各種管理の例 6. 試験品（試料）の取扱いの管理」の内容は、手順書に記載します。

4.9 測定トレーサビリティ（ガイドライン 4.9）

測定トレーサビリティは、「トレーサビリティに関する手順書」に定め、その手順書に記載する「トレーサビリティ体系図」に従って維持管理する。（ガイドライン 4.9(2)）

留意事項（4.9 測定トレーサビリティ）

ガイドライン 4.9(2)(3)は、手順書に記載します。

4.10 測定の不確かさの推定と評価（ガイドライン 4.5(1)、4.10）

当所は、検査結果の品質を保証するため、測定の不確かさに関する手順を「測定の不確かさ評価に関する手順書」に定める。（ガイドライン 4.10(1)）

留意事項（4.10 測定の不確かさの推定と評価）

ガイドライン 4.10(2)(3)(4)(5)は、手順書に記載します。

4.11 分析結果の品質の保証（ガイドライン 4.11(1)(2)、(4)(3)の一部）

当所は、分析結果の品質を保証するため、検査の有効性及び分析結果について内部品質管理及び技能試験の品質管理行為をモニターする手順を「技能試験、内部品質管理に関する手順書」に以下の事項を含め定める。

- （1）品質管理データは、変化の傾向が検出できるよう記録し、解析には統計的手法を用いる。（ガイドライン 4.11(2)）
- （2）品質管理データは分析し、管理及び改善の両方に活用する。（ガイドライン 4.11(4)の一部）
- （3）モニターの結果について、変化の傾向、品質の問題を分析し、必要に応じて改善を図る。これらを踏まえ、モニターの対象、方法、計画は、マネジメントレビューで見直す。（ガイドライン 4.11(3)の一部）

留意事項（4.11 分析結果の品質の保証）

- ・ガイドライン 4.11(3)(4)は、手順書に記載します。
- ・参考資料：食品衛生に関連した検査等を実施する試験所における内部品質管理の一般ガイドライン（平成30年度厚生労働科学研究費補助金事業「食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究」報告書）

5. 結果の報告（ガイドライン 5. (1)の一部）

当所が実施した検査結果は、明瞭かつ客観的に正確な内容で報告するものとし、報告の手順は「検査報告書の発行に関する手順書」に定める。

留意事項（5.結果の報告）

ガイドライン 5.(1)の一部、(2)(3)(4)は、手順書に記載します。

6. 付録

付録 1

用語の定義

本品質マニュアルで使用する用語は、以下の通り定義する。

試験所：食品衛生法に基づく検査を実施する施設を運営する組織。

サンプリング：検査の対象となる同一とみなせる食品の集団(ロット等)から、当該ロット等を代表する試料を採取し、分析可能な状態に調製する行為。サンプリングプランとサンプリング手順に従う。

分析：調製された分析用試料から分析結果を得るための行為。実施内容や慣例により、試験と呼称される行為もまた、本マニュアルでは可能な範囲で分析と読み替える。

検査：試料をサンプリングし、サンプリングした試料を分析し、得られた分析結果を食品成分規格等の値と照らして適合若しくは不適合の判定を下すまでの一連の行為。

トップマネジメント：試験所若しくは、試験所が属する組織の最高責任者。試験所の活動に関する最高位の責任を負うもの。自治体等の食品衛生検査施設にあってはその長とすることが考えられる。

マネジメントシステム：試験所の活動に関して、試験所若しくは、試験所が属する組織の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のマネジメントの連携により構築されるシステム(体系)。計画・実行・確認(評価)・改善からなる試験所の活動を根底で支えるもの。

モニタリング：試験所の様々な活動を記録とともに継続的に観察・巡視する行為。

レビュー：問題の発見や改善の必要性の判断を目的に行われる、試験所の様々な活動の定期的な見直し。

付録 2

活動方針

衛生研究所は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止することにより県民の皆様の健康の保護を図るため、法令等に基づき次のとおり信頼性の高い検査を行います。

- 1 製造・流通・販売されている食品等が基準、規格に適合していることを確認するための検査を適正、公平に行います。
- 2 国際的な標準規格を基礎とした分析結果の品質保証に取り組むとともに、その取組みが常に適正であるように、継続的に見直しを行い改善します。
- 3 この活動方針は、全ての関係職員が理解を深めるよう周知します。

試験所長

留意事項（2.4 活動方針）

活動方針の例示は、予防に向けての取組みを明確にするため食品衛生法第1条の目的を抜粋し、具体的な取組みを適正、公平に行うこと、（マネジメントシステムにより）継続的改善を図ること、関係職員に周知すること、を盛り込んだものです。

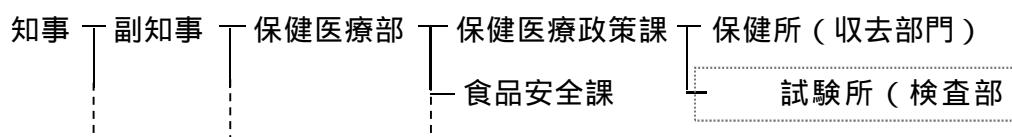
組織の状況に応じて修正してください。

付録 3

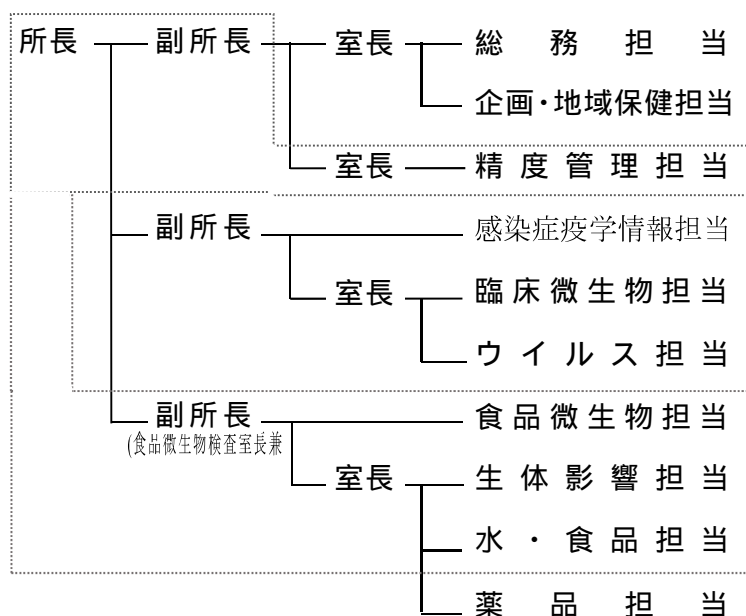
組織図及び事務分掌 (年 月 日現在)

 品質マニュアル対象組織

(1) 組織 (県全体図)



(2) 組織 (試験所)



(3) 事務分掌

1) 総務担当

予算・決算事務，物品の出納及び保管服務，給与，文書事務，福利厚生事務等

2) 企画・地域保健担当

年間実施計画及び実績の作成，保健所等の支援,研修，広聴・広報
地域保健に関する情報の解析

- 3) 精度管理担当
検査の信頼性確保業務
- 4) 感染症疫学情報担当
感染症疫学情報,健康に関する疫学的に関する解析・調査・研究
- 5) 臨床微生物担当
細菌感染症に関する試験検査・調査研究
- 6) ウイルス担当
ウイルス感染症に関する試験検査・調査研究
- 7) 食品微生物担当
食品の細菌学的試験検査・調査研究
- 8) 生体影響担当
放射能、衛生動物に関する試験検査・調査研究
- 9) 水・食品担当
食品中の化学物質に関する試験検査・調査研究
飲料水に関する試験検査・調査研究
- 10) 薬品担当
医薬品、毒劇物及び家庭用品等に関する試験検査・調査研究

留意事項

業務管理要領とマネジメントシステムの主な事項の比較は、図のとおりです

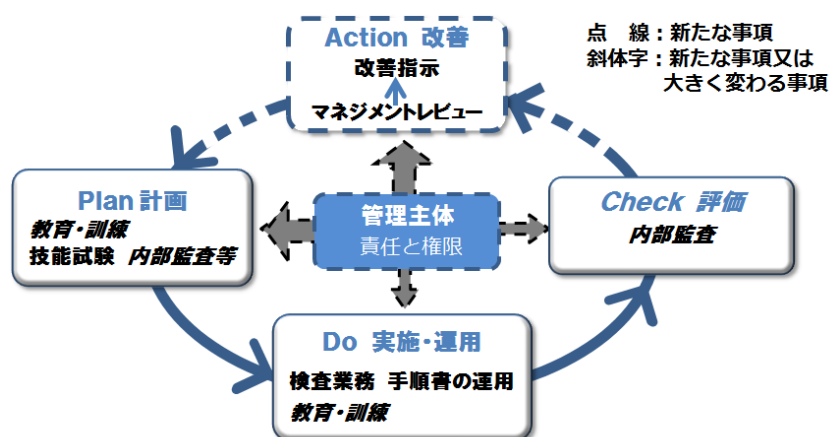
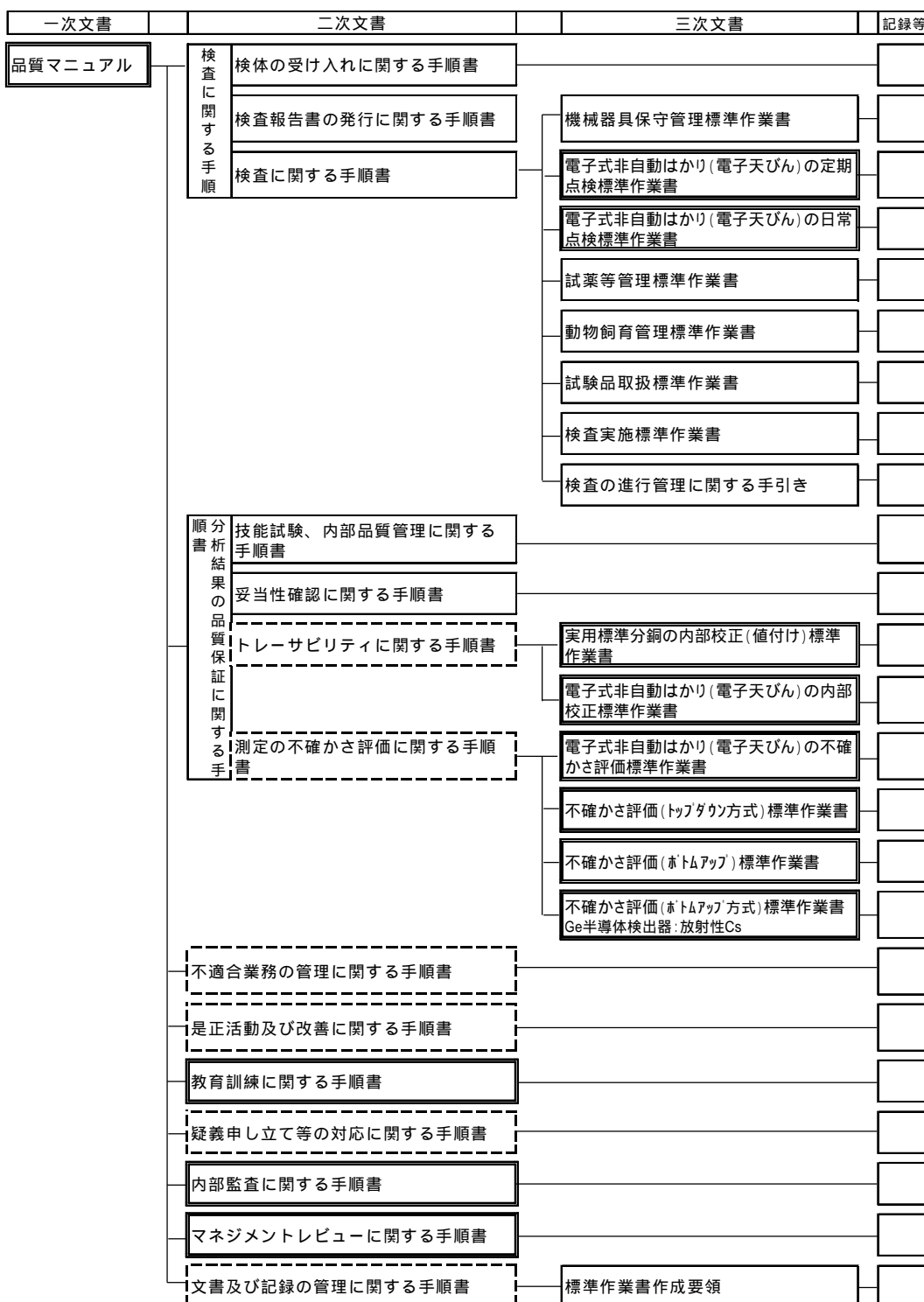


図 マネジメントシステムによる管理モデル

付録 4

文書体系図



- ・二重線：研究班で作成した文書
- ・一重線：現在、運用している文書
- ・点線：今後、整備が必要な文書(三次文書は記載した以外にも想定される。)

別添 3

例 示

教育訓練に関する手順書

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

制定・改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第 2 版				
第 3 版				
第 4 版				
第 5 版				
第 6 版				
第 7 版				
第 8 版				
第 9 版				
第 10 版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用の範囲
- 3 責任者と役割
- 4 対象者
- 5 職務能力の要件
- 6 教育訓練の種類及び実施方法
 - (1) 新任者研修
 - (2) 継続研修
 - (3) 責任者研修
 - (4) 記録の管理
- 7 記録
- 8 付録

1 目的

本手順書は、**県** **所**（以下「当所」という。）の行う食品衛生法に基づく収去検査業務において、業務を担当する職員の力量を確保するため、教育訓練を計画的かつ適切に実施し、その状況を把握するために必要な手順を定めることを目的とする。

なお、本手順書は、品質マニュアルの4.1職員に基づく。

2 適用の範囲（ガイドライン3.1(2)、3.1.1(2)）

本手順書は、食品衛生法施行令第8条第3項の規定に基づき、食品等の成分規格、基準への適合を判定する検査部門及び信頼性確保部門に適用する。

留意事項（2 適用範囲）

- ・本手順の例示は、品質マニュアルで収去部門は別組織と仮定しています。
- ・トップマネジメントの下に収去部門も配置された組織の場合には、「検査部門及び監査部門の教育訓練」としてください。

3 責任者と役割

（1）**県** **所**長

県 **所**長（以下、「所長」という。）は、〇〇責任者を教育訓練の責任者として指名する。所長は、あらかじめ業務の範囲及び報告方法等を文書で定めて、教育訓練副責任者に業務の代行を指示することができる。

留意事項（3 責任者と役割（1））

ガイドライン3.1.2、3.1.3及び3.1.4ではマネジメントに関わる責任をもつ職員として、それぞれトップマネジメント、信頼性確保部門責任者及び検査部門責任者を規定しています。さらに、ガイドライン4.1 要員(1)では、「マネジメントに関わる責任者は、（中略）全ての要員にその力量があることを確実にする。」としていることから、この規定に関する権限と責任を持つ者を教育訓練責任者とし、上記の三者又は、別の管理職員のいずれかを教育訓練責任者とするようなことが考えられます。

（2）教育訓練責任者の役割

教育訓練責任者は、試験検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者（以下、「各部門責任者」という。）に、教育訓練について、計画の作成、計画に基づく

実施、実施後の評価及び報告を行わせる。また、各部門責任者が作成する文書を確認し、承認する。

(3) 信頼性確保部門責任者の役割 (ガイドライン4.1(1) (2))

信頼性確保部門責任者は、信頼性確保部門の職員の教育訓練について、計画の作成、計画に基づく実施、実施後の評価及び報告を行う。

信頼性確保部門責任者は、内部監査のために、必要な研修を修了したと認められる職員又は同等の経験、知識があると認められる者にその権限を与える。

(4) 検査部門責任者の役割 (ガイドライン4.1(1)(2)(5))

試験検査部門責任者は、検査部門の職員の教育訓練について、計画の作成、計画に基づく実施、実施後の評価及び報告を行う。

検査部門責任者は、検査の実施、検査報告書の発行、意見及び解釈の提供並びに特定の設備の操作のために、必要な研修を修了したと認められる職員又は同等の経験、知識があると認められる者にその権限を与える。

(5) 検査区分責任者の役割

検査区分責任者は、検査報告書の内容に関する意見及び解釈を行うための教育や訓練を受け、経験及び十分な知識を備えている者とする。(ガイドライン4.1(6))

教育や訓練の途中にある職員が業務を実施する場合には、適切に監督する。

(ガイドライン4.1 (4))

4 対象者

教育及び訓練の対象者は、設備の操作、検査の実施、検査結果の評価及び検査報告書への署名を行う者、信頼性確保業務を行う者及び契約等による職員等検査に係る全ての職員とする。(ガイドライン4.1(1)(3))

5 職務能力の要件

必要な力量を確保するため、職務の遂行に必要な能力の要件等については、「表1 職務能力要件等」に示す。

表1 職務能力要件等

職務	資格要件	指名者	承認者
----	------	-----	-----

教育訓練責任者	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員で、管理監督者の職にあること。 2 検査又は食品監視員の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
教育訓練副責任者	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員であること。 2 検査又は食品監視員の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
信頼性確保部門責任者	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員で、管理監督者の職にあること。 2 検査又は食品監視員の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 4 内部監査員の養成に関する専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
信頼性確保部門責任者代理	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員であること。 2 検査又は食品監視員の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 4 内部監査員の養成に関する専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
検査部門責任者	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員で、管理監督者の職にあること。 2 検査の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項に関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
検査部門責任者代理	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員であること。 2 検査の経験、知識を有すること。 3 ISO/IEC 17025 の要求事項に関して、内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
検査区分責任者	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員であること。 2 検査の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項に関して、内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長
検査区分責任者代理	<ul style="list-style-type: none"> 1 当所の職員であること。 2 検査の経験、知識を有すること。 3 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項に関して、内部の研修を受けた者であること。 	所長	所長

内部監査員	1 当所の職員であること。 2 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。 3 内部監査員の養成に関する専門機関又は内部の研修を受けた者であること。	信頼性確保部門責任者	所長
検査員	1 当所に配置されている者であること。 2 薬剤師、獣医師又は同等以上の能力があると認められる者であること。 3 必要な教育訓練を修了した者であること。	検査部門責任者	所長
文書管理責任者	1 当所の職員であること。 2 ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、内部の研修を受けた者であること。	信頼性確保部門責任者又は検査部門責任者	所長

留意事項（ 5 職務能力の要件）

- ・教育訓練責任者や文書管理責任者等、一人の責任者が複数の責任者の役割を兼務することも考えられます。

6 教育訓練の種類及び実施方法

教育訓練の実施方法は、次のとおり行うものとする。

なお、契約等による職員についても、本規定を全て適用する。(ガイドライン 4.1(3))

(1) 新任者研修

1) 対象者

新任者研修の対象者は、新たに試験検査部門及び信頼性確保部門（以下「各部門」という。）の担当者になった職員及び各部門責任者が受講を必要と認めた職員とする。

2) 内容等

検査部門の研修の内容は、付録 1 のプログラム等を基に、必要に応じ実施する。

信頼性確保部門の研修の内容は、付録2のプログラム等を基に、必要に応じ実施する。

なお、いずれの部門も外部の研修会等への参加によって替えることができる。

3) 計画

各部門責任者は、年度当初に年間計画を新任者研修実施計画・結果報告書(様式1)により作成し、教育訓練責任者の承認を受ける。

4) 報告及び評価

所内で実施した座学や実技訓練等については、実施者又は受講者が教育訓練実施報告書(様式2)により部門責任者に報告する。

所外の研修については、受講者が復命書兼教育訓練受講記録書(様式3)により部門責任者に報告する。

報告を受けた部門責任者は、研修の評価を「効果あり」又は「再教育の必要あり」のいずれかにより行い、教育訓練責任者が確認する。

5) 実施結果報告及び習熟度評価

各部門責任者は、新任者研修の結果及び習熟度を新任者研修実施計画・結果報告書(様式1)に記録する。なお習熟度の評価方法は、下記のとおりとする。

各部門責任者は、新任者研修実施計画・結果報告書について教育訓練責任者の確認、承認を受け、所長に報告する。

各部門責任者は、習熟度の評価に基づき検査員としての資格があるか判断する。(ガイドライン4.1(2))

なお、レベル1と判断された場合又は教育、訓練中の技術職員が業務を実施する場合には、検査部門にあっては検査区分責任者が、信頼性確保部門にあっては信頼性確保部門責任者が適切に監督する。(ガイドライン4.1(4))

< 習熟度の評価 >

レベル1：監督下で実施できる。

レベル2：一人で実施できる。

レベル3：指導ができる。

(2) 継続研修

1) 対象者

継続研修の対象者は、各部門の当該業務に従事する全ての職員とする。

2) 内容等

継続研修の内容は、知識、技能を習得するものとし、所内研修、外部研修及び学会参加等により行うものとする。

3) 計画

検査部門責任者は、年度当初に継続研修の年間計画を継続研修実施計画・結果報告書（様式4）により作成し、教育訓練責任者の承認を受ける。

4) 報告及び評価

所内で実施した座学や実技訓練等については、実施者又は受講者が教育訓練実施報告書（様式2）により部門責任者に報告する。

所外の研修については、受講者が復命書兼教育訓練受講記録書（様式3）により部門責任者に報告する。

報告を受けた部門責任者は、研修の評価を「効果あり」又は「再教育の必要あり」

のいずれかにより行い、教育訓練責任者が確認する。

5) 実施結果報告

各部門責任者は、継続研修の結果を年1回継続研修実施計画・結果報告書（様式4）により作成し、教育訓練責任者の確認を受けた後、所長に報告する。

(3) 責任者研修

1) 対象者

責任者研修の対象者は、所長及び各部門責任者とする。

2) 内容等

責任者研修の内容は知識等を習得するものとし、所内研修、外部研修及び学会参加等により行うものとする。

3) 実施方法

責任者研修は、教育訓練責任者が必要に応じ研修機会を設定するものとする。教育訓練責任者はその結果を個人別教育訓練履歴書（様式5）に記録する。

(4) 記録の管理

1) 個人別履歴の作成

検査区分責任者は検査員の記録について、教育訓練の履歴、資格・認定状況を個人別教育訓練履歴書に記録する。

2) 記録の保管

教育訓練責任者は、「文書及び記録の管理に関する手順書」に従い、教育訓練に関する記録をその職員が 県に在職する期間、保管する。

7 記録（例示なし）

様式1 新任者研修実施計画・結果報告書

様式2 教育訓練実施報告書

- 様式3 復命書兼教育訓練受講記録書
 様式4 継続研修実施計画・結果報告書
 様式5 個人別教育訓練履歴書

8 付録

付録1

教育訓練プログラム:化学検査

No.	項目
1	関係法令
(1)	食品衛生法・食品表示法 全般
(2)	食品衛生法 規格基準等
(3)	検査の業務管理(品質マニュアル等)の理解
(4)	検査された食品の生産や製造に関する知識
(5)	検査された食品の消費並びに消費されるまでの取扱いに関する知識
(6)	検査された食品の消費に関連して見られる規格、基準に不適合となることの理解
2	器具、薬品等の取扱い
(1)	化学薬品の取扱い
(2)	危険物の取扱い
(3)	ガス及びガスボンベの取扱い
(4)	各種廃棄物の取扱い
3	試験品の取扱い
4	各種機器の取扱い
	天秤、ドラフト、クリーンベンチ、オートクレーブ、ピペット、冷凍冷蔵庫、遠心分離機、ホモジナイザー、エバポレーター、超音波洗浄機等
5	各種分析機器の取扱い(HPLC、GC、LC-MS/MS、GC-MS/MS、)
6	検査法
(1)	食品添加物検査各項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)
(2)	残留農薬各検査項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)
(3)	動物用医薬品各検査項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)
(4)	重金属各検査項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)

(5)	特定原材料各検査項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)
(6)	遺伝子組換え食品各検査項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)
(7)	容器包装各検査項目(検査実施標準作業書の理解と習得:前処理、測定、解析等)

留意事項(別添)

教育訓練プログラムは、参考として化学検査のみ掲載しました。

付録2 教育訓練プログラム:信頼性確保部門(例示なし)

別添 4

例 示

マネジメントレビューに関する手順書

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂定内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語の説明
- 4 責任体制
- 5 実施回数等
- 6 構成員
- 7 検討事項
- 8 実施手順
- 9 記録

1 目的（ガイドライン 3.6）

本手順書は、 県 所（以下「当所」という）のマネジメントシステム及び検査業務が継続して有効に運用されていることをトップマネジメント（以下「所長」という。）が確実に実施し、必要な改善や変更を行うため、マネジメントレビューの実施方法を定めることを目的とする。

なお、本手順書は、品質マニュアルから引用される。

留意事項（1 目的）

- ・マネジメントレビューは、トップマネジメント（所長）が決めた方針に関する全てのマネジメントシステム及び活動を対象として、その有効性及び改善の必要性の視点から見直しを行い、継続的な改善を行うものです。

2 適用範囲（ガイドライン 3.1(2)、3.1.1(2)）

- (1) この手順書は、当所において、食品衛生法施行令第 8 条第 3 項の規定に基づき、食品等の成分規格、基準への適合を判定する検査に関するマネジメントレビューに適用する。

留意事項（2 適用範囲）

- ・本手順の例示は、品質マニュアルの適用範囲で収去部門は別組織と仮定していません。
- ・トップマネジメントの下に収去部門も配置された組織の場合には、「検査部門及び監査部門のマネジメントレビュー」とすることも考えられます。

3 用語の説明

適切性：マネジメントシステムが組織の目標と合致した状態かという視点

有効性：計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度という視点

妥当性：要求事項が満たされているかという視点

4 責任体制（ガイドライン 3.1.2(5)）

所長は、マネジメントレビューによる検討結果、指示事項及び改善結果に対して責任をもつ。

所長は、マネジメントレビューの事務を行う責任者として を指名する。

留意事項（４ 責任体制）

- ・マネジメントレビューは、トップマネジメント（所長）自身が行わなければなりません。
- ・実施形式は、意見交換、意思統一などを考慮すれば会議体が望ましいと言えます。

5 実施回数等

当所におけるマネジメントレビューは、年1回以上、定期的を実施する。
なお、所長が必要と認める場合には、臨時に開催することができる。

留意事項（５ 実施回数等）

マネジメントレビューの頻度、実施時期は、あらかじめ定めておく必要があり、年1回は必要です。実施項目等により複数回に分けて実施することも考えられます。

6 構成員

マネジメントレビューの構成員は、所長、教育訓練責任者、信頼性確保部門責任者及び検査部門責任者とし、必要に応じ所長が指名する。

留意事項（６ 構成員）

マネジメントレビューの構成員は、組織の実態に見合った効果的なものとします。

7 検討事項（ガイドライン3.1.2(5)）

マネジメントレビューでは、次の事項を考慮、検討する。

- (1) 活動方針、品質マニュアル及び手順書の適切さ
- (2) 最近の内部監査の結果
- (3) 内部品質管理、技能試験及び試験所間比較の結果
- (4) 苦情、検査結果に伴う法的措置の有無（及びその影響の大きさ）
- (5) 検査（及びそれに伴う業務）の量、種類の変化及び業務活動範囲の変化
- (6) 資源（人的、設備・機器、予算）の適切性
- (7) 検査依頼者、本庁及び職員の提案等フィードバック
- (8) 実施した是正処置と改善の有効性
- (9) 外部機関による監査結果及びそのフォローアップ措置（実施されている場合のみ）
- (10) 当所に関連する内部及び外部の課題の変化

- (11) 行動計画の達成状況
- (12) 前回のマネジメントレビューの結果に対して行った処置の状況
- (13) マネジメントシステムの有効性に影響する潜在的な原因の特定結果
- (14) 活動の記録の状況（モニタリング）、教育訓練等の関連因子
- (15) 結果の妥当性の保証の成果
- (16) その他、当所の運営に必要な事項

8 実施手順

(1) 計画

所長が指名した事務を行う責任者は、マネジメントレビューの日程を決め、計画的に事務を実施する。

(2) 検討事項の取りまとめ

信頼性確保部門責任者及び検査部門責任者は検討事項をまとめ、所長が指名した事務を行う責任者に提出する。

留意事項（8 実施手順(1)）

- ・マネジメントレビューの対象期間は、途切れることのないよう実施してください。
例) 前回の対象期間：平成 29 年 1 月 1 日～平成 29 年 12 月 31 日の場合、
次の対象期間：平成 30 年 1 月 1 日～平成 30 年 12 月 31 日
- ・「所長が指名した事務を行う責任者」は、 とあらかじめ決めて記載しても良いと思います。

(3) 所長への報告

事務を行う責任者は、信頼性確保部門及び検査部門の検討事項を取りまとめ、所長に報告する。

(4) 改善等の指示

所長は、各部門からの報告に基づきレビューを行い、マネジメントシステムの有効性、職員、施設・設備、システム及び支援サービスなどの資源や検査に関連する活動の改善や変更の必要性について改善及び行動計画（品質マニュアル 2.5 で規定）の作成、実施を指示する。

(5) 記録

事務を行う責任者は、指示事項を含むマネジメントレビューの結果を記録にまとめ、所長に提出する。

9 記録

様式 (省略)

留意事項

- ・ マネジメントレビューは、変更と改善のために行います。
- ・ 行動計画どおりにいかなかった（有効性）原因をチェックする機能が働いていることが大切であり、原因を究明し、次年度どのように改善するかを検討します。（計画と実施状況の見直し）
- ・ 各部門や各検査グループで対応できることは、日々改善されていると考えられるため、トップマネジメントは組織等全体に及び、かつ水平展開できるシステムの改善を指示することが大切です。
- ・ マネジメントレビューの実施時期については、そのレビューの結果が次年度に生かせるよう十分に検討・準備期間が確保できる時期に実施することが望ましいと考えます。年度末にその年度分を実施するのではなく、12月や1月等に実施することが考えられます。
- ・ マネジメントレビューは規模が小さい試験所ならば全員参加による実施も考えられます。
- ・ 多くの情報をマネジメントレビューのインプット情報（検討事項）としてとりあげることによって、より有効なマネジメントレビューが実施され、実態に合った改善が図られるものと思います。
- ・ 信頼性確保部門がマネジメントレビューの事務を行うという実施形態も一つの方法であると考えます。

別添 5

例 示

内部監査に関する手順書

制定日： 年 月 日

改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第 2 版				
第 3 版				
第 4 版				
第 5 版				
第 6 版				
第 7 版				
第 8 版				
第 9 版				
第 10 版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 責任者と役割
- 4 内部監査員の要件
- 5 実施頻度
- 6 内容
- 7 実施手順
- 8 記録の保管
- 9 記録

1 目的（ガイドライン3.4(1)）

本手順書は、**県** **所**（以下「当所」という。）が構築したマネジメントシステムに沿って検査業務が運営されていることを内部監査により検証するため、その手順を定めることを目的とする。

なお、本手順書は、品質マニュアル「3.5 内部監査」から引用される。

留意事項（1 目的）

「監査」については、次の定義があります。

- ・監査（audit）の定義：監査基準が満たされている程度を判定するために、客観的証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化したプロセス。（ISO 9000 3.13.1）

2 適用範囲（ガイドライン3.1(2)、3.1.1(2)）

この手順書は、当所において、食品衛生法施行令第8条第3項の規定に基づき、食品等の成分規格、基準への適合を判定する検査の内部監査に適用する。

留意事項（2 適用範囲）

- ・本手順の例示は、品質マニュアルの適用範囲で収去部門は別組織と仮定しています。
- ・トップマネジメントの下に収去部門も配置された組織の場合には、「検査部門及び監査部門の内部監査」とすることも考えられます。

3 責任者と役割（ガイドライン3.4(2)）

（1）所長

県 **所** 所長（以下、「所長」という。）は、信頼性確保部門責任者を内部監査の責任者とし、内部監査に関する業務を行わせる。

（2）信頼性確保部門責任者

信頼性確保部門責任者は、内部監査の責任者として次の業務を行う。

- 1) 内部監査員の育成
- 2) 内部監査の計画及び実施
- 3) 内部監査結果の所長への報告
- 4) 信頼性確保部門による内部監査に関する事務の実施

留意事項（ 3 責任者と役割（ 2 ）信頼性確保部門責任者）

- ・信頼性確保部門責任者は自らが内部監査員となり、また、内部監査員のリーダーとして内部監査業務を行うことを想定しています。

4 内部監査員の要件（ガイドライン 3.4(2)）

内部監査の実施者は、監査の対象となる検査から独立し、かつ次の職能を有するものとする。

- （ 1 ） 当所の職員であること。
- （ 2 ） ガイドライン、ISO/IEC 17025 の要求事項及びマネジメントシステムに関して、専門機関又は内部の研修を受けた者であること。
- （ 3 ） 内部監査員の養成に関する専門機関又は内部の研修を受けた者であること。

5 実施頻度（ガイドライン 3.4(1)(5)、3.5(6)）

定期的な内部監査は、原則 1 年に 1 回とし、実施時期は信頼性確保部門責任者が定める。臨時の内部監査は、問題が大きく是正の効果を速やかに確認する必要があると信頼性確保部門責任者が判断した場合に実施する。

6 内容（ガイドライン 3.4(1)）

内部監査の内容は、全てのマネジメントシステムの運営状況を対象に検証するものとし、チェックリスト（様式 1）に基づき確認を行う。

7 実施手順

（ 1 ）実施計画（ガイドライン 3.4(1)）

信頼性確保部門責任者は、日程、内部監査員、実施範囲、監査対象及びこれまでの内部監査の結果等を考慮し内部監査計画兼通知書（様式 2）を作成する。

（ 2 ）実施、結果の記録及び通知（ガイドライン 3.4(2)(3)）

- 1) 信頼性確保部門責任者は、定期的な内部監査について内部監査計画兼通知書により検査部門責任者に通知し、実施する。
- 2) 内部監査員は内部監査を実施し、その結果を内部監査結果報告書兼是正措置要求書（様式 3）に記録する。
なお、改善が必要な事項については指摘事項欄に記載する。
- 3) 信頼性確保部門責任者は内部監査の結果を、被監査部門と相互に確認の上、内部監査結果報告書兼是正措置要求書により通知する。

(3) 是正措置等 (ガイ ド ライ ン 3.4(4))

- 1) 信頼性確保部門責任者は、不適合事項については、内部監査結果報告書兼是正措置要求書を用いて、検査部門責任者に是正措置を要請する。
 なお、改善を推奨する事項については、概ね適合とする。
- 2) 検査部門責任者は、是正措置の要請があった場合は、適切な措置を講ずるとともに、是正措置計画書 (様式 4) 又は報告書により信頼性確保部門責任者に報告する。
- 3) 信頼性確保部門責任者は、講じた是正措置の内容を確認し、必要に応じて内部監査により是正措置の状況を確認し、記録する。
- 4) 信頼性確保部門責任者は、内部監査結果報告書兼是正措置要求書 (様式 4) により、所長に内部監査の結果を報告する。

8 記録の保管 (ガイ ド ライ ン 3.4(4))

本手順書に関する記録は、「文書及び記録の管理に関する手順書」に従い、定められた期間、適切に保管する。

9 記録 (例示なし)

- | | | |
|----|---|-------------------|
| 様式 | 1 | チェックリスト |
| 様式 | 2 | 内部監査計画兼通知書 |
| 様式 | 3 | 内部監査結果報告書兼是正措置要求書 |
| 様式 | 4 | 是正措置計画書 |

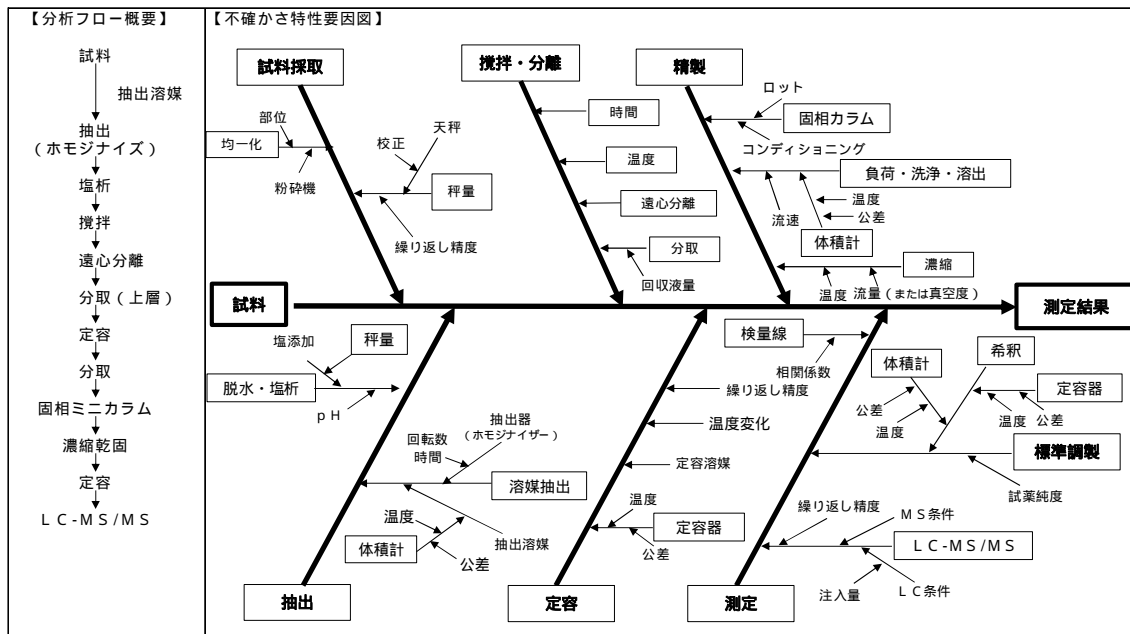
留意事項

- ・適合あるいは不適合の判断のみの内部監査では、内容の確認が不十分であり、システムが実際どのように動いているかを確認することが大切であると考えます。
- ・頻度高く起こることは手順書に盛り込む必要がありますが、全てのイレギュラーに起こりうる事象に対応する手順を手順書に盛り込むことは困難と考えられ、手順書の理解度をチェックすることが内部監査では必要であると考えます。
- ・不適合業務を責めないマネジメントシステムの構築が必要であり、速やかにかつ常に、情報がトップマネジメントまで上がることが重要と思われれます。

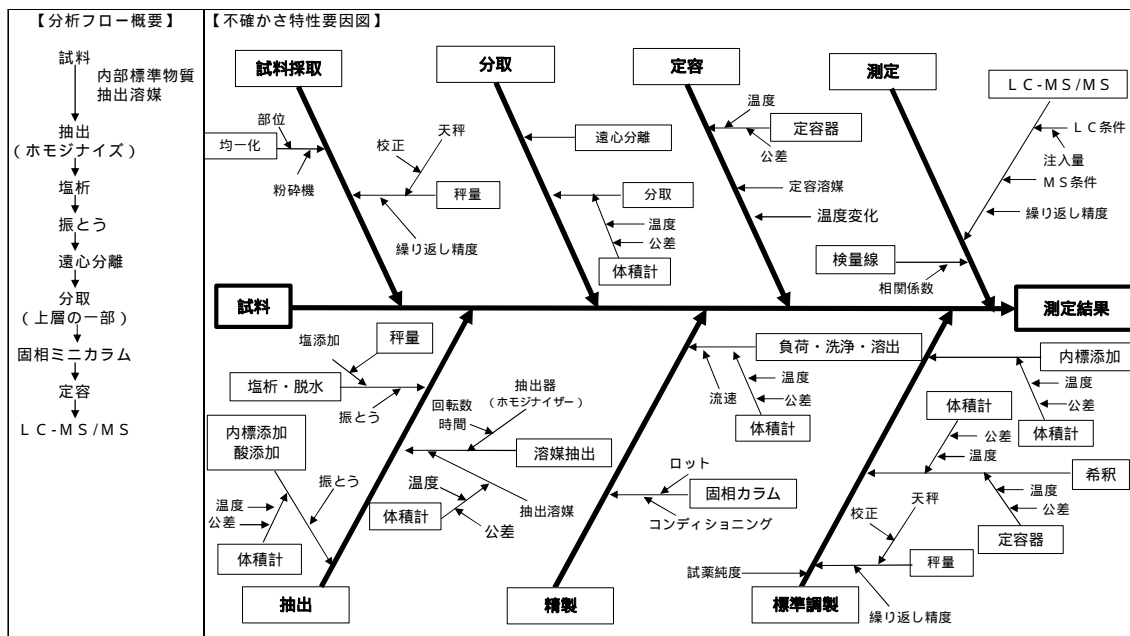
別添 6

<不確かさ特性要因図>

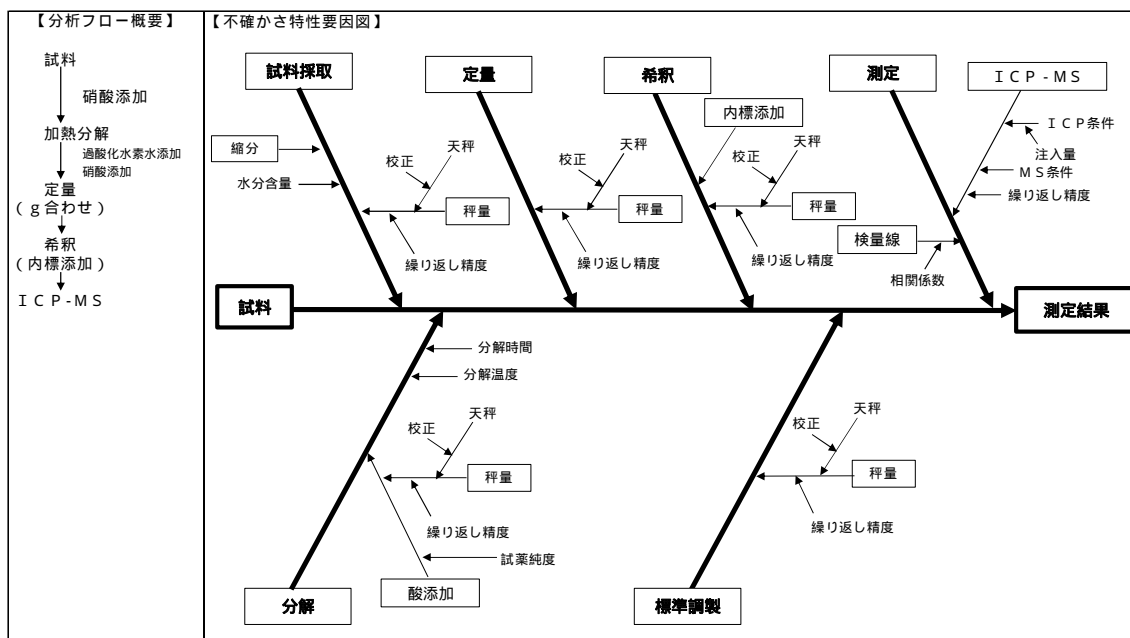
モデル：残留農薬検査



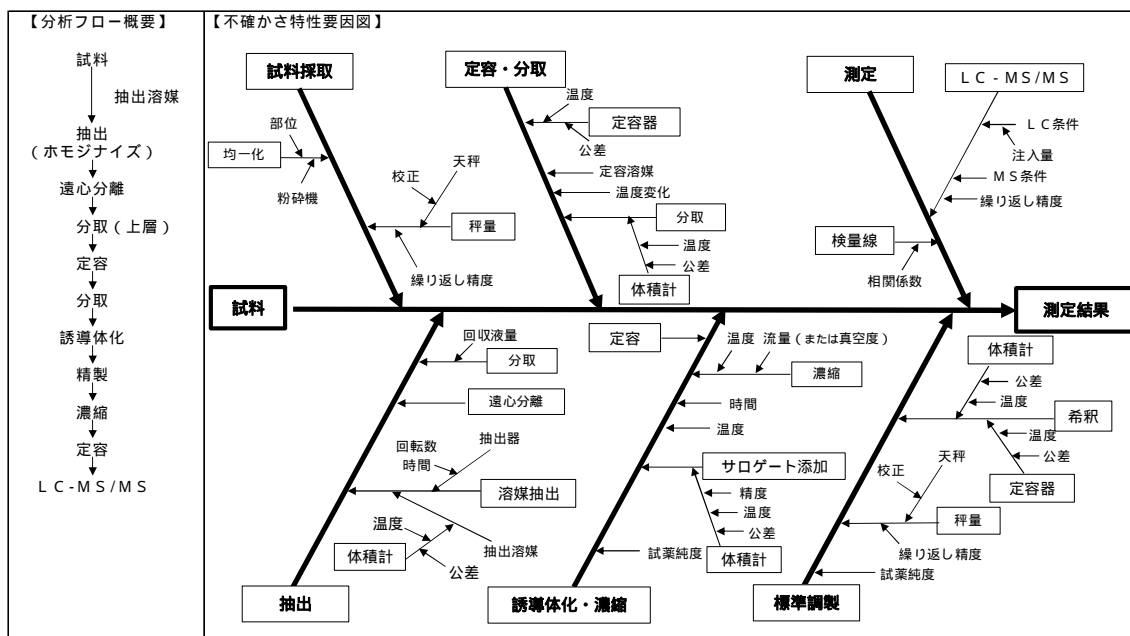
モデル：マラカイトグリーン検査



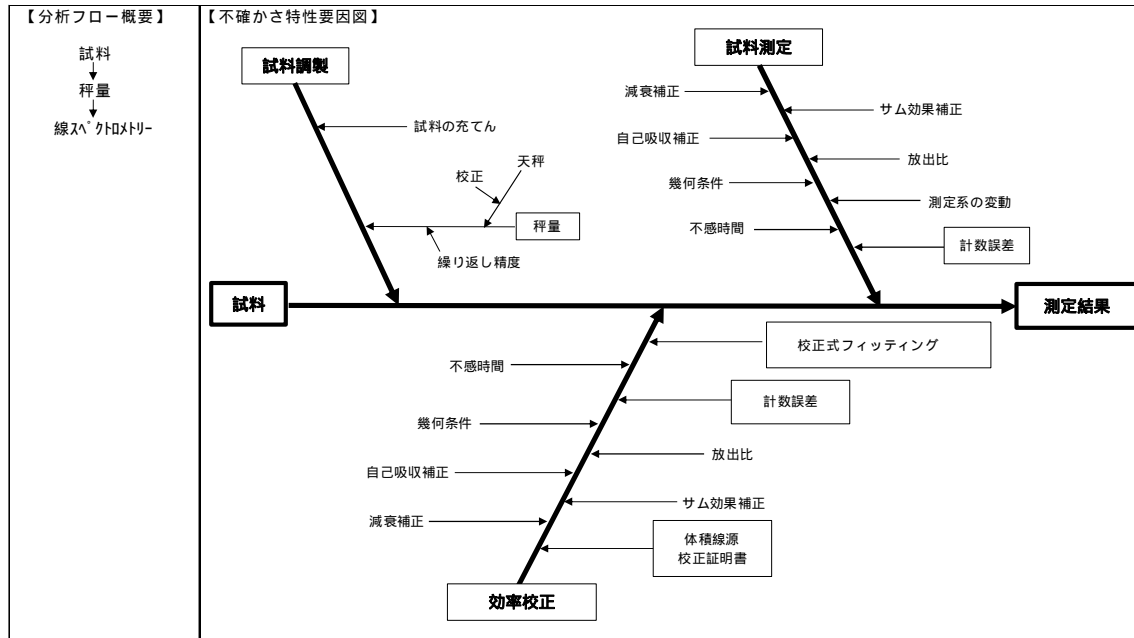
モデル : カドミウム検査



モデル : フラソリドン代謝物検査



モデル：放射性セシウム検査



- 1.牛乳等をマリネリ容器(2L)の標線まで入れる。
- 2.マリネリ容器に入れた牛乳の重量を量る。
- 3.マリネリ容器をビニール袋で覆い、ゲルマニウム半導体検出器で測定する。

別添 7

例 示

不確かさ評価標準作業書 (トップダウン方式)

妥当性評価データを用いた不確かさ評価

留意事項

この不確かさ評価標準作業書は、妥当性評価ガイドラインに基づき算出したデータからトップダウン方式で不確かさを評価する手順を例示したものです。

妥当性評価データによる方法以外のトップダウン方式による不確かさ評価は、「測定の不確かさに関するガイドライン」(Codex 委員会：CAC/GL 54-2004)及び「分析結果の不確かさの推定に関するガイドライン」(Codex 委員会：CAC/GL 59-2006)等を参考にしてください。

制定日： 年 月 日

改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 評価方法の概要
- 4 検査方法
- 5 算出手順
- 6 引用文書
- 7 記録

1 目的

本標準作業書は、トップダウン方式による不確かさの評価方法について定め、分析結果の品質の保証等において利用することを目的とする。

2 適用範囲

以下の理由により、ボトムアップ方式による不確かさの評価が不可能な検査に適用する。

- (1) 試料マトリクスの種類が多種多様であるため、不確かさの要因の評価が不可能な場合。
- (2) 検査の工程が複雑なため、不確かさ特性要因図（フィッシュボーンダイアグラム）が複雑で多岐に枝分かれし、要因を独立して評価することが困難な場合。

なお、分析フロー概要及び不確かさ特定要因図は様式 1 に記録すること。

3 評価方法の概要

食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン（平成 22 年 12 月 24 日付け食安発第 1224 第 1 号）及び食品中の有害物質等に関する分析法の妥当性確認ガイドライン（平成 26 年 12 月 22 日付け食安発第 7 号）（以下、妥当性評価ガイドライン）に基づき算出したデータを基に、不確かさを評価する。

妥当性評価ガイドラインでは、「試験のくり返し回数は、自由度が 4 以上となるように」としているため、分散分析を用いる。「自由度 4 以上の要求」を満たす実験として、下記の例が挙げられる。

- (1) 2 併行 ($N=2$) 2 名が 3 日間又は 3 名が 2 日間 ($J=6$) 実施する。
- (2) 2 併行 ($N=2$) 1 名が 5 日間又は 5 名が 1 日間 ($J=5$) 実施する。

分散分析は、日間の差を見る統計学的手法である。つまり、本標準作業書では、分散分析により、各実施者及び実施日のばらつきを評価する。

注) 分散分析は、市販の統計ソフトや表作成ソフトのツールを用いて容易に行えるが、使用するソフトによって分散分析の各用語が本作業書で用いている各用語と異なる場合があるので留意すること。

(平方和 変動、 日間 グループ間、室内、 併行 グループ内 等)

4 検査方法

各検査実施標準作業書に従う。

検査に使用した試薬及び機器、検査結果については、様式 2 及び様式 3 に記録

すること。

なお、様式 3 における「理論値」とは、承認された標準値（添加する濃度、認証標準物質に付与された認証値等）を指す。

5 算出手順

下記手順に基づき不確かさを評価する。評価結果については、様式 4 に記録すること。

(1) 併行及び日間の自由度を求める。

$$\text{併行の自由度} = J(N - 1)$$

$$\text{日間の自由度} = J - 1$$

(2) 各併行の平均値 \bar{x}_j 及び全体の平均値 $\bar{\bar{x}}$ を求める。

(3) 併行精度 σ_r を求める

1) 各測定値 x_{jn} と各併行の平均値 \bar{x}_j の残差を求める

$$\text{各測定値 } x_{jn} \text{ と各併行の平均値 } \bar{x}_j \text{ の残差} = x_{jn} - \bar{x}_j$$

2) 各測定値 x_{jn} と各併行の平均値 \bar{x}_j の残差の平方（二乗）及び平方和（各平方の総和）を求める。

$$\text{各測定値 } x_{jn} \text{ と各併行の平均値 } \bar{x}_j \text{ の残差の平方} = (x_{jn} - \bar{x}_j)^2$$

$$\text{平方和} = \sum_j \sum_n (x_{jn} - \bar{x}_j)^2$$

3) 併行の分散 V_r （平方和を併行の自由度で除した値）及び標準偏差すなわち併行精度 σ_r を求める。

$$V_r = \frac{\sum_j \sum_n (x_{jn} - \bar{x}_j)^2}{J(N-1)}$$

$$\sigma_r = \sqrt{V_r}$$

(4) 日間の分散 V_{RW} を求める。

1) 各併行の平均値 \bar{x}_j と全体の平均値 $\bar{\bar{x}}$ の残差を求める

$$\text{各併行の平均値 } \bar{x}_j \text{ と全体の平均値 } \bar{\bar{x}} \text{ の残差} = \bar{x}_j - \bar{\bar{x}}$$

2) 各併行の平均値 \bar{x}_j と全体の平均値 $\bar{\bar{x}}$ の残差の平方（二乗）及び平方和（各平方の総和）を求める。

$$\text{各併行の平均値 } \bar{x}_j \text{ と全体の平均値 } \bar{\bar{x}} \text{ の残差の平方} = (\bar{x}_j - \bar{\bar{x}})^2$$

$$\text{平方和} = \sum_j \sum_n (\bar{x}_j - \bar{\bar{x}})^2$$

3) 日間の分散 V_{RW} (平方和を日間の自由度で除した値) を求める

$$V_{RW} = \frac{\sum_j \sum_n (\bar{x}_j - \bar{x})^2}{J-1}$$

(5) 不確かさ U を求める。

1) 母平均の分散 σ_d^2 を求める。

$$\sigma_d^2 = (V_{RW} - V_r) / N$$

2) 併行精度 σ_r と母平均の分散 σ_d^2 を合成し、室内精度すなわち標準不確かさ u を求める。

$$u = \sqrt{(\sigma_r^2 + \sigma_d^2)}$$

3) 包含係数 k を乗じ、拡張不確かさ U を求める。

$$U = u \times k \quad (k=2)$$

6 引用文書

「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」(平成 22 年 12 月 24 日付け食安発第 1224 第 1 号)

「食品中の有害物質等に関する分析法の妥当性確認ガイドライン」(平成 26 年 12 月 22 日付け食安発第 7 号)

「分析・測定データの統計処理 分析化学データの扱い方」([著]田中秀幸、[協力]高津章子：朝倉書店)

7 記録

様式 1 分析フロー概要及び不確かさ特性要因図の記録

様式 2 使用試薬及び機器の記録

様式 3 検査結果の記録

様式 4 不確かさ評価のための算出手順の記録

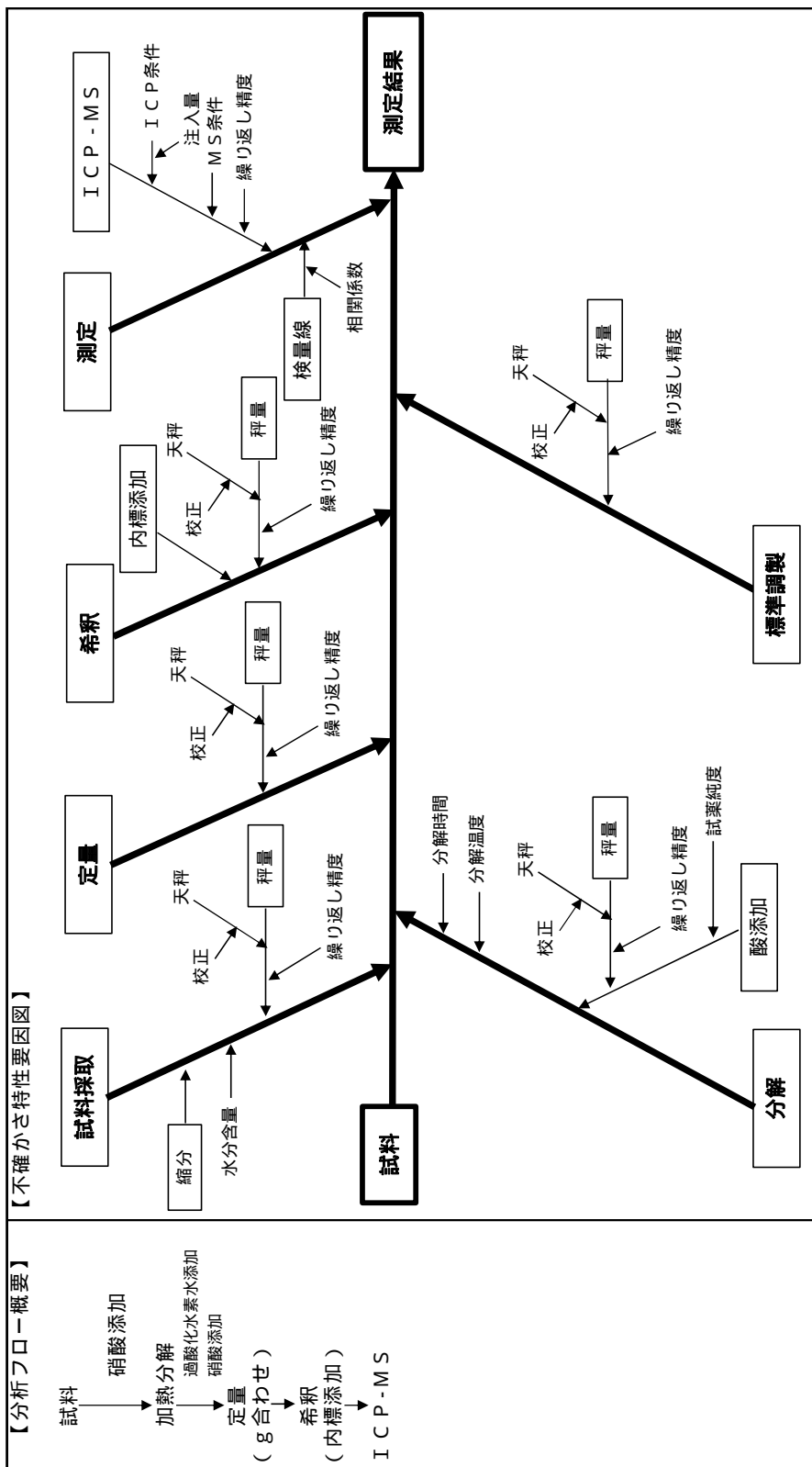
＜記載例 1 玄米中のカドミウム分析＞

様式1 分析フロー概要及び不確かさ特性要因図の記録

SOP番号：A-35
SOP検査項目：カドミウム

評価対象：カドミウム
試験品の種類：米（玄米及び精米）

作成年月日：2019.03.04



様式2 使用試薬及び機器の記録

SOP番号： A-035
 SOP検査項目：カドミウム

評価対象：カドミウム
 試験品の種類：米（玄米及び精米）
 検査年月日：2019.03.04

(1) 標準品の記録

試薬名	グレード	ロット番号	メーカー名	使用期限	標準原液調製日	調製溶媒
カドミウム標準液 100ppm	金属分析用	123456	Accu	2020.4.15		
イットリウム標準液 100ppm	金属分析用	asdfgghh	Accu	2019.9.7		

(2) 試薬の記録

試薬名	グレード	ロット番号	メーカー名
硝酸	有害金属測定用	qwer56	関東化学
過酸化水素	有害金属測定用	98ikmn	関東化学

(3) 機器の記録

機器名	グレード	ロット番号	メーカー名	機種名
ヒートブロック式加熱分解装置		kjhgfd56	ジーエルサイエンス	DigiPrep Jr.
100mL分解チューブ		ijnv67uh	ジーエルサイエンス	DigiTube
メンブランフィルター(PTFE、0.45μm)		876hgbf	アドバンテック東洋	DISMIC-13HP

(4) 分析機器の記録

機器名	管理番号	シリアル番号	メーカー名	機種名
誘導結合プラズマ質量分析計	k-12(1)	zxcvbn89	アジレントテクノロジー	Agilent 7700S

様式3 検査結果の記録

SOP番号： A-035

SOP検査項目：カドミウム

評価対象：カドミウム

試験品の種類：米（玄米及び精米）

検査年月日：2019.03.04

理論値： 0.28ppm（標準溶液（ID： ）を〇mL添加）

	繰り返し1		繰り返し2		繰り返し1と2の平均		試験実施日	実施者
	測定値 (ppm)	回収率 (%)	測定値 (ppm)	回収率 (%)	測定値 (ppm)	回収率 (%)		
1日目	0.2696	96.29	0.2710	96.79	0.2703	96.54	2018.04.05	A
2日目	0.2740	97.86	0.2601	92.89	0.2671	95.38	2018.04.06	B
3日目	0.2700	96.43	0.2594	92.64	0.2647	94.54	2018.04.07	C
4日目	0.2636	94.14	0.2573	91.89	0.2605	93.02	2018.04.08	A
5日目	0.2698	96.36	0.2691	96.11	0.2695	96.23	2018.04.09	B
6日目	0.2657	94.89	0.2661	95.04	0.2659	94.96	2018.04.10	C

平均値	0.2663
標準偏差	0.005229
変動係数	1.96

試験実施記録簿（SOP別紙）及び測定条件（機器から打ち出したメソッド等）を添付すること。

様式4 不確かさ評価のための算出手順の記録

SOP番号： A-035
 SOP検査項目：カドミウム

評価対象：カドミウム
 試験品の種類：米（玄米及び精米）
 評価年月日：2019.03.04
 理論値：0.28ppm

下記の に数値を入力すること

繰返し数 (N)	日数 (J)
2	6

1 併行及び日間の自由度を計算する

併行の自由度	$J(N - 1)$
日間の自由度	$J - 1$
併行	日間
6	5

2 測定値 x_{jn} を入力する

	x_{1n} (1日目)	x_{2n} (2日目)	x_{3n} (3日目)	x_{4n} (4日目)	x_{5n} (5日目)	x_{6n} (6日目)
x_{j1} (繰返し1)	0.26960	0.27400	0.27000	0.26360	0.26980	0.26570
x_{j2} (繰返し2)	0.27100	0.26010	0.25940	0.25730	0.26910	0.26610

3 各併行の平均値 \bar{x}_j 及び全体の平均値 \bar{x} を求める

\bar{x}_1 (1日目)	\bar{x}_2 (2日目)	\bar{x}_3 (3日目)	\bar{x}_4 (4日目)	\bar{x}_5 (5日目)	\bar{x}_6 (6日目)	\bar{x} 全体
0.27030	0.26705	0.26470	0.26045	0.26945	0.26590	0.26631

4 併行精度 σ_r を求める

4-1 各測定値 x_{jn} と各併行の平均値 \bar{x}_j の残差を求める

	$x_{1n} - \bar{x}_1$ (1日目)	$x_{2n} - \bar{x}_2$ (2日目)	$x_{3n} - \bar{x}_3$ (3日目)	$x_{4n} - \bar{x}_4$ (4日目)	$x_{5n} - \bar{x}_5$ (5日目)	$x_{6n} - \bar{x}_6$ (6日目)
x_{j1} (繰返し1)	-0.0007000	0.0069500	0.0053000	0.0031500	0.0003500	-0.0002000
x_{j2} (繰返し2)	0.0007000	-0.0069500	-0.0053000	-0.0031500	-0.0003500	0.0002000

4-2 各測定値 x_{jn} と各併行の平均値 \bar{x}_j の残差の平方及び平方和を求める

	$(x_{1n} - \bar{x}_1)^2$ (1日目)	$(x_{2n} - \bar{x}_2)^2$ (2日目)	$(x_{3n} - \bar{x}_3)^2$ (3日目)	$(x_{4n} - \bar{x}_4)^2$ (4日目)	$(x_{5n} - \bar{x}_5)^2$ (5日目)	$(x_{6n} - \bar{x}_6)^2$ (6日目)	$\sum_j \sum_n (x_{jn} - \bar{x}_j)^2$ 平方和
x_{j1} (繰返し1)	4.90E-07	4.83E-05	2.81E-05	9.92E-06	1.23E-07	4.00E-08	1.74E-04
x_{j2} (繰返し2)	4.90E-07	4.83E-05	2.81E-05	9.92E-06	1.22E-07	4.00E-08	

4-3 各併行の分散 V_r 及び標準偏差すなわち併行精度 σ_r を求める

$$V_r = \frac{\sum_j \sum_n (x_{jn} - \bar{x}_j)^2}{J(N-1)}$$

$$\sigma_r = \sqrt{V_r}$$

V_r	σ_r
2.90E-05	5.38E-03

5 日間の分散 V_{RW} を求める

5-1 各併行の平均値 \bar{x}_j と全体の平均値 \bar{x} の残差を求める

$\bar{x}_1 - \bar{x}$	$\bar{x}_2 - \bar{x}$	$\bar{x}_3 - \bar{x}$	$\bar{x}_4 - \bar{x}$	$\bar{x}_5 - \bar{x}$	$\bar{x}_6 - \bar{x}$
(1日目)	(2日目)	(3日目)	(4日目)	(5日目)	(6日目)
0.003992	0.000742	-0.001608	-0.005858	0.003142	-0.000408

5-2 各併行の平均値 \bar{x}_j と全体の平均値 \bar{x} の残差の平方および平方和を求める

$(\bar{x}_1 - \bar{x})^2$	$(\bar{x}_2 - \bar{x})^2$	$(\bar{x}_3 - \bar{x})^2$	$(\bar{x}_4 - \bar{x})^2$	$(\bar{x}_5 - \bar{x})^2$	$(\bar{x}_6 - \bar{x})^2$	$\sum_j \sum_n (\bar{x}_j - \bar{x})^2$
(グループ1)	(グループ2)	(グループ3)	(グループ4)	(グループ5)	(グループ6)	平方和
1.59E-05	5.50E-07	2.59E-06	3.43E-05	9.87E-06	1.67E-07	1.27E-04

5-3 日間の分散 V_{RW} を求める

$$V_{RW} = \frac{\sum_j \sum_n (\bar{x}_j - \bar{x})^2}{J-1}$$

V_{RW}
2.54E-05

6 不確かさ U を求める

6-1 母平均の分散 σ_d^2 を求める

$$\sigma_d^2 = (V_{RW} - V_r) / N$$

σ_d^2
0.00E+00

6-2 併行精度 σ_r と母平均の分散 σ_d^2 を合成し、室内精度すなわち標準不確かさ u を求める

$$u = \sqrt{(\sigma_r^2 + \sigma_d^2)}$$

u
0.005384

6-3 包含係数 k を乗じ拡張不確かさ U を求める

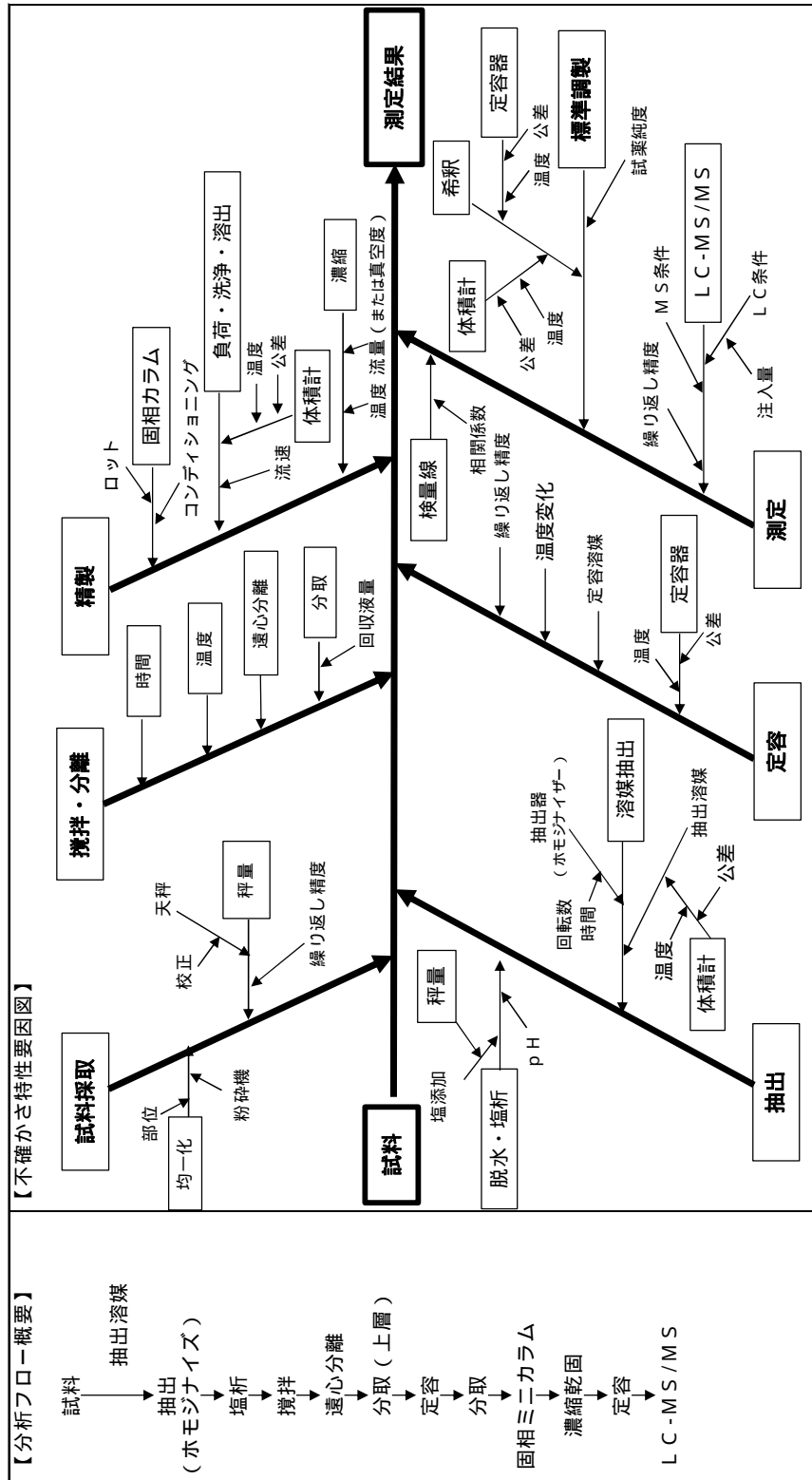
$$U = u \times k \quad (k=2)$$

U
0.01077

< 記載例 2 玄米中の残留農薬（クロルピリホス）の分析 >

様式1 分析フロー概要及び不確かさ特性要因図の記録

SOP番号：P-100
 SOP検査項目：GC-MS/MS測定農薬
 評価対象：クロルピリホス
 試験品の種類：玄米
 作成年月日：2019.03.04



様式2 使用試薬及び機器の記録

SOP番号： P-100
 SOP検査項目：GC-MS/MS測定農薬

評価対象：クロルピリホス
 試験品の種類：玄米
 検査年月日：2019.03.04

(1)標準品の記録

試薬名	グレード	ロット番号	メーカー名	使用期限	標準原液調製日	調製溶媒
クロルピリホス標準品	食品分析用	123456	関東化学	2020.4.15	2019.02.25	アセトン

(2)試薬の記録

試薬名	グレード	ロット番号	メーカー名
アセトン	残留農薬試験用	asdfgghh	関東化学
クエン酸	特級	qwer56	関東化学
リン酸	特級	98ikmn	関東化学
アセトニトリル	HPLC用	99ikmn	関東化学
塩化ナトリウム	特級	100ikmn	関東化学
無水硫酸ナトリウム	特級	yo20sh19imi	関東化学
蒸留水	HPLC用	03e05wai	関東化学
固相ミニカラムC18-50	-	sa31itama	アイスティサイエンス
固相ミニカラムPLS3-20	-	sa45itama	アイスティサイエンス
固相ミニカラムPSA-30	-	sa62itama	アイスティサイエンス

(3)機器の記録

機器名	グレード	ロット番号	メーカー名	機種名
汎用天秤	-	zxcvbn89	島津製作所	AP224Y
ホモジナイザー	-	kjhgfcd56	マイクロテックニチオン	ヒスコロン
遠心分離機	-	ijnv67uh	久保田商事	5500
振とう機	-	876hgbfv	タイテック	SR2D
マニホールド	-	877hgbfv	スペルコ	R410A
メスピペット(1mL)	スーパーグレード	-	アズワン	-
メスピペット(2mL)	スーパーグレード	-	アズワン	-
メスピペット(10mL)	スーパーグレード	-	アズワン	-

(4)分析機器の記録

機器名	管理番号	シリアル番号	メーカー名	機種名
高速液体クロマトグラフ質量分析計	k-11(5)	abcd1234	日本ウォーターズ	Xevo TQD
高速液体クロマトグラフ質量分析計分析カラム	-	hap78py23	ジーエルサイエンス	Inertsil ODS

様式3 検査結果の記録

SOP番号： P-100
 SOP検査項目：GC-MS/MS測定農薬

評価対象：クロルピリホス
 試験品の種類：玄米
 検査年月日：2019.03.04
 理論値： 0.01ppm (標準溶液 (ID:) を〇mL添加)

	繰り返し1		繰り返し2		繰り返し1と2の平均		試験実施日	実施者
	測定値 (ppm)	回収率 (%)	測定値 (ppm)	回収率 (%)	測定値 (ppm)	回収率 (%)		
1日目	0.00888	88.80	0.00834	83.40	0.0086	86.10	2018.05.05	A
2日目	0.00846	84.60	0.00921	92.10	0.0088	88.35	2018.05.06	B
3日目	0.00982	98.20	0.01149	114.90	0.0107	106.55	2018.05.07	C
4日目	0.01040	104.00	0.00858	85.80	0.0095	94.90	2018.05.08	D
5日目	0.00925	92.50	0.01169	116.90	0.0105	104.70	2018.05.09	E

平均値	0.0096
標準偏差	0.001218
変動係数	12.67

検査実施記録簿 (SOP別紙) 及び測定条件 (機器から打ち出したメソッド等) を添付すること。

様式4 不確かさ評価のための算出手順の記録

SOP番号： P-100
 SOP検査項目：GC-MS/MS測定農薬

評価対象：クロルピリホス
 試験品の種類：玄米
 評価年月日：2019.03.04
 理論値：0.01ppm

下記の に数値を入力すること

繰返し数(N)	日数(J)
2	5

1 併行及び日間の自由度を計算する

併行の自由度	$J(N - 1)$
日間の自由度	$J - 1$
併行	日間
5	4

2 測定値 x_{jn} を入力する

	x_{1n} (1日目)	x_{2n} (2日目)	x_{3n} (3日目)	x_{4n} (4日目)	x_{5n} (5日目)
x_{j1} (繰返し1)	0.00888	0.00846	0.00982	0.01040	0.00925
x_{j2} (繰返し2)	0.00834	0.00921	0.01149	0.00858	0.01169

3 各併行の平均値 \bar{x}_j 及び全体の平均値 \bar{x} を求める

\bar{x}_1 (1日目)	\bar{x}_2 (2日目)	\bar{x}_3 (3日目)	\bar{x}_4 (4日目)	\bar{x}_5 (5日目)	\bar{x} 全体
0.00861	0.00884	0.01066	0.00949	0.01047	0.00961

4 併行精度 σ_r を求める

4-1 各測定値 x_{jn} と各併行の平均値 \bar{x}_j の残差を求める

	$x_{1n} - \bar{x}_1$ (1日目)	$x_{2n} - \bar{x}_2$ (2日目)	$x_{3n} - \bar{x}_3$ (3日目)	$x_{4n} - \bar{x}_4$ (4日目)	$x_{5n} - \bar{x}_5$ (5日目)
x_{j1} (繰返し1)	0.000270	-0.000375	-0.000835	0.000910	-0.001220
x_{j2} (繰返し2)	-0.000270	0.000375	0.000835	-0.000910	0.001220

4-2 各測定値 x_{jn} と各併行の平均値 \bar{x}_j の残差の平方及び平方和を求める

	$(x_{1n} - \bar{x}_1)^2$ (1日目)	$(x_{2n} - \bar{x}_2)^2$ (2日目)	$(x_{3n} - \bar{x}_3)^2$ (3日目)	$(x_{4n} - \bar{x}_4)^2$ (4日目)	$(x_{5n} - \bar{x}_5)^2$ (5日目)	$\Sigma_j \Sigma_n (x_{jn} - \bar{x}_j)^2$ 平方和
x_{j1} (繰返し1)	7.29E-08	1.41E-07	6.97E-07	8.28E-07	1.49E-06	6.45E-06
x_{j2} (繰返し2)	7.29E-08	1.41E-07	6.97E-07	8.28E-07	1.49E-06	

4-3 併行の分散 V_r 及び標準偏差すなわち併行精度 σ_r を求める

$$V_r = \frac{\sum_j \sum_n (x_{jn} - \bar{x}_j)^2}{J(N-1)}$$

$$\sigma_r = \sqrt{V_r}$$

V_r	σ_r
1.29E-06	1.14E-03

5 日間の分散 V_{RW} を求める

5-1 各併行の平均値 \bar{x}_j と全体の平均値 $\bar{\bar{x}}$ の残差を求める

$\bar{x}_1 - \bar{\bar{x}}$ (1日目)	$\bar{x}_2 - \bar{\bar{x}}$ (2日目)	$\bar{x}_3 - \bar{\bar{x}}$ (3日目)	$\bar{x}_4 - \bar{\bar{x}}$ (4日目)	$\bar{x}_5 - \bar{\bar{x}}$ (5日目)
-0.00100	-0.00078	0.00104	-0.00012	0.00086

5-2 各併行の平均値 \bar{x}_j と全体の平均値の残差 $\bar{x}_j - \bar{\bar{x}}$ の平方及び平方和を求める

$(\bar{x}_1 - \bar{\bar{x}})^2$ (1日目)	$(\bar{x}_2 - \bar{\bar{x}})^2$ (2日目)	$(\bar{x}_3 - \bar{\bar{x}})^2$ (3日目)	$(\bar{x}_4 - \bar{\bar{x}})^2$ (4日目)	$(\bar{x}_5 - \bar{\bar{x}})^2$ (5日目)	$\sum_j \sum_n (\bar{x}_j - \bar{\bar{x}})^2$ 平方和
1.00E-06	6.04E-07	1.09E-06	1.49E-08	7.36E-07	6.89E-06

5-3 日間の分散 V_{RW} を求める

$$V_{RW} = \frac{\sum_j \sum_n (\bar{x}_j - \bar{\bar{x}})^2}{J-1}$$

V_{RW}
1.72E-06

6 不確かさ U を求める

6-1 母平均の分散 σ_d^2 を求める

$$\sigma_d^2 = (V_{RW} - V_r) / N$$

σ_d^2
2.16E-07

6-2 併行精度 σ_r と母平均の分散 σ_d^2 を合成し、室内精度すなわち標準不確かさ u を求める

$$u = \sqrt{(\sigma_r^2 + \sigma_d^2)}$$

0.001228

6-3 包含係数 k を乗じ拡張不確かさ U を求める

$$U = u \times k \quad (k = 2)$$

0.0025

別添 8

例 示

不確かさ評価標準作業書 (ボトムアップ方式)

ゲルマニウム半導体検出器を用いた牛乳の放射性セシウム

測定結果の不確かさ評価 (牛乳：マリネリ容器 2L)

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 検査方法
- 4 評価方法の概要
- 5 算出手順
- 6 注記
- 7 引用文書
- 8 記録

1 目的

本作業書は、ゲルマニウム半導体検出器を用いた牛乳の放射性セシウム検査（マリネリ 2L 容器）における不確かさの評価方法について定め、分析結果の品質の保証等において利用することを目的とする。

2 適用範囲

ゲルマニウム半導体検出器を用いた牛乳の放射性セシウム検査（マリネリ 2L 容器）において、牛乳の基準値レベル（放射性セシウム 50 Bq/kg）での Cs-137 測定の不確かさ評価に適用する。

3 検査方法

検査実施標準作業書に従う。

- (1) 液体試料をマリネリ容器 2L の標線まで入れる。
- (2) マリネリ容器に入れた牛乳の重量を量る。
- (3) マリネリ容器をビニール袋で覆い、ゲルマニウム半導体検出器で 3600 秒（ライブタイム（LT））測定する。

< 検査機器等 >

天秤：BW32KH（島津製作所）

ゲルマニウム半導体検出器：GC2018 波高分析器：DSA1000（キャンベラジャパン）

校正用体積線源：放射能標準ガンマ体積線源（混合核種、MX033MR、線源番号 0123）

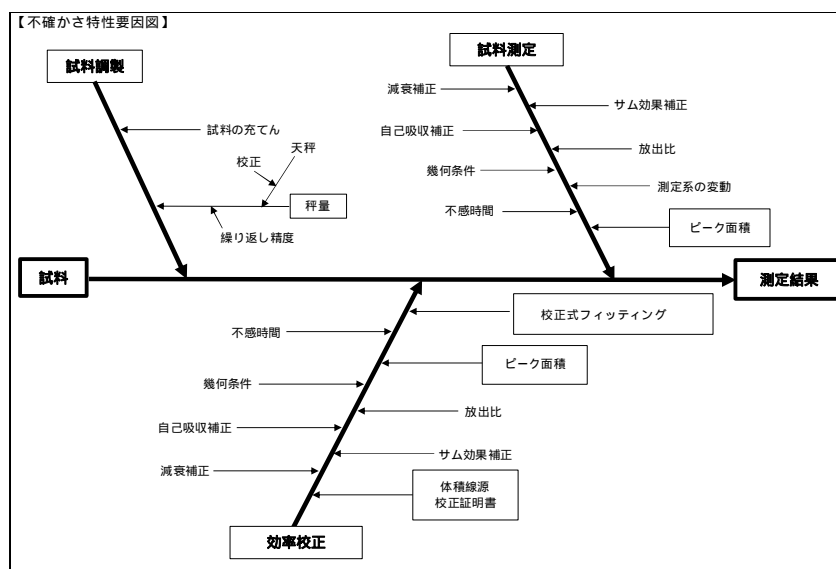
測定時間（LT）7200 秒

試料溶液：あらかじめ 50 Bq/kg 程度に調製した液体試料

（ここでは、調製した茶葉抽出液（ 46.1 ± 1.1 Bq/kg、21600 秒測定））

4 評価方法の概要

検査方法の手順から不確かさの要因を抽出し、特性要因図（下図：様式 1 の一部）を作成する。



試料調製、効率校正及び試料測定における不確かさを評価する要因は以下のとおりである。

- (1) 試料調製の不確かさ：天秤、繰返し精度
- (2) 効率校正の不確かさ：校正用体積線源、ピーク面積、校正式フィッティング
- (3) 試料測定の不確かさ：ピーク面積

(1) ~ (3) ごとに相対 (合成) 標準不確かさを算出し、さらに (1) ~ (3) の不確かさを合成する。この値を、ゲルマニウム半導体検出器を用いた牛乳の放射性セシウム測定 (マリネリ 2L 容器) の相対合成標準不確かさとする。

相対拡張不確かさは、相対合成標準不確かさに包含係数 k ($k = 2$) を乗じて求める。

5 算出手順

(1) 試料調製の不確かさ

- 1) 天びんの不確かさは、天びんに付与されている不確かさを使用する。
- 2) 秤量の繰返し精度は、同一試料を用いて充てん操作を 10 回繰返し、その重量の平均値及び標準偏差を求め、さらに次式を用いて相対標準偏差を求める。この値を相対標準不確かさとする。

$$\text{相対標準不確かさ (\%)} = \text{標準偏差} \div \text{平均値} \times 100$$

- 3) 1) 及び 2) で求めた相対標準不確かさを合成して、試料調製の不確かさとする。

(2) 効率校正の不確かさ

- 1) 校正用体積線源の不確かさは、校正証明書に記載されている Cs-137 の相対拡張不確かさを 2 で除した値を使用する。
- 2) ピーク面積による不確かさは、効率校正曲線作成時の Cs-137 の正味ピーク面積 (カウント) と計数誤差 (カウント) を用いて、次式により相対計数誤差を算出する。この値を効率校正曲線のピーク面積についての相対標準不確かさとする。

$$\text{相対標準不確かさ (\%)} = \text{計数誤差} \div \text{正味ピーク面積} \times 100$$

- 3) 校正式フィッティングの不確かさは、得られるフィッティング値と実測値を用いて次式より相対標準不確かさを算出する。

$$\text{相対標準不確かさ (\%)} = | \text{実測値} - \text{フィッティング値} | \div \text{実測値} \times 100$$

- 4) 1)、2) 及び 3) で求めた相対標準不確かさを合成して、効率校正の不確かさとする。

(3) 試料測定の不確かさ

試料測定時のピーク面積による不確かさは、試料の Cs-137 の正味ピーク面積 (カウント) と計数誤差 (カウント) を用いて、次式により相対計数誤差を算出する。この値を試料測定の相対標準不確かさとする。

$$\text{相対標準不確かさ (\%)} = \text{計数誤差} \div \text{正味ピーク面積} \times 100$$

(4) 放射性セシウム検査 (牛乳、マリネリ 2L 容器) の不確かさ

(1) ~ (3) から得た相対標準不確かさを合成する。この合成値を放射性セシウム検査 (牛乳、マリネリ 2L 容器) の相対合成標準不確かさとする。

相対拡張不確かさは、相対合成標準不確かさに包含係数 k ($k = 2$) を乗じて求める。

6 注記

適用範囲の項にも記載したが、この不確かさ評価は、牛乳の基準値レベル（放射性セシウム 50 Bq/kg）の Cs-137（46.1 Bq/kg）を実測した場合の例示である。なお、Cs-134 は標準線源に含まれていないが、校正点は近接しているため、Cs-134 の不確かさは、Cs-137 の不確かさを参考とすることとした。

7 引用文書

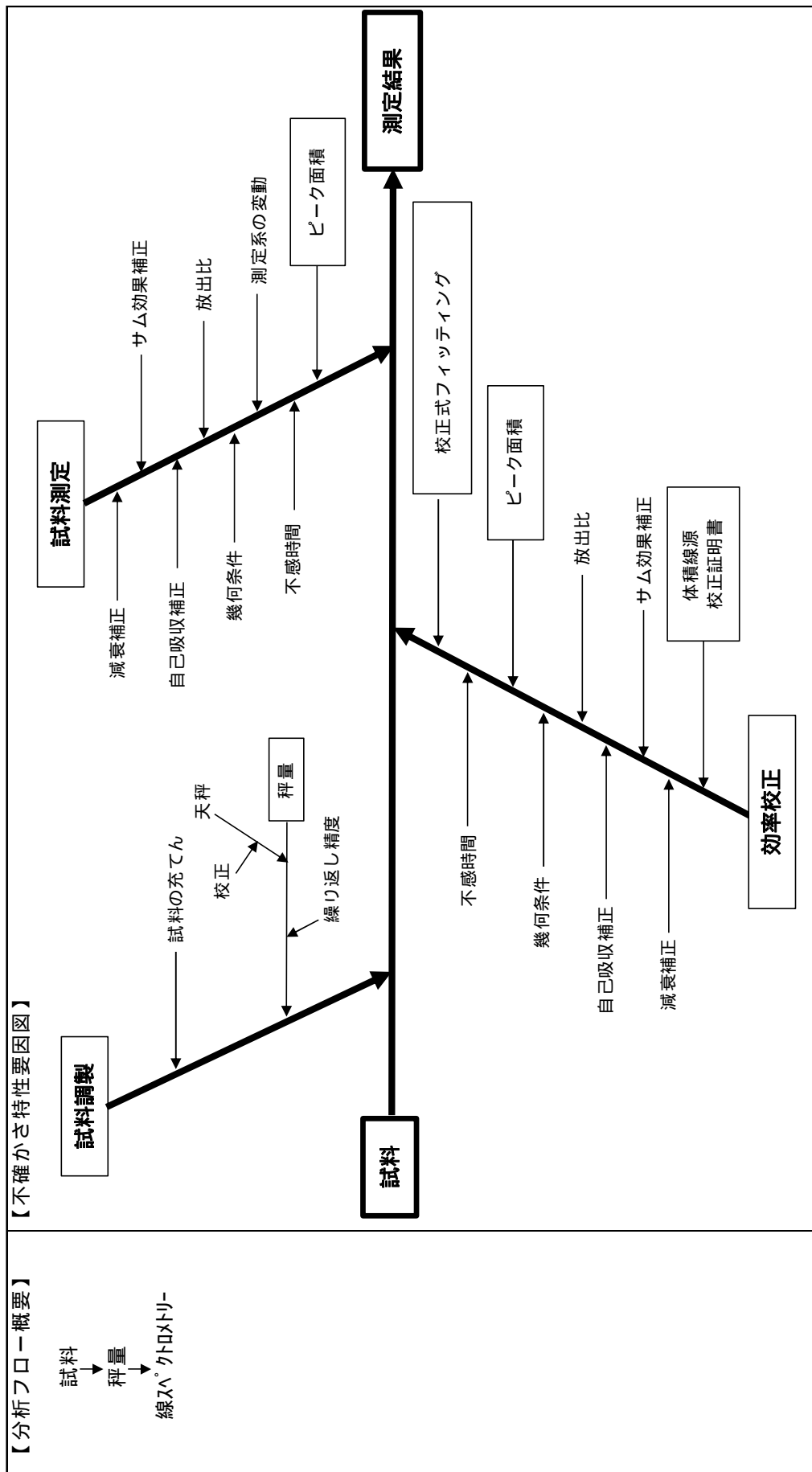
JAB RL509 : 2018 第 4 版「JAB NOTE 9 134Cs 及び 137Cs の放射能濃度測定に係る不確かさの評価ガイドライン」<https://www.jab.or.jp/news/2018/03012.html>（2019.3.12 確認）

8 記録

様式 1 分析フロー概要及び不確かさ特定要因図の記録

様式 2 不確かさ評価のための算出方法の記録

様式1 分析フロー概要及び不確かさ特定要因図の記録
モデル セシウム検査（牛乳、マリネリ容器）



- 1.牛乳等をマリネリ容器(2L)の標線まで入れる。
- 2.マリネリ容器に入れた牛乳の重量を量る。
- 3.マリネリ容器をピニール容器で覆い、ゲルマニウム半導体検出器(3600秒)で測定する。

様式2 不確かさ評価のための算出方法の記録

牛乳の放射性セシウム測定結果の不確かさ評価

評価年月日: _____

(1) 試料調製の不確かさ

天秤の不確かさ

天秤: BW32KH (島津製作所) READABILITY 0.1g MAX32Kg

天秤の不確かさは、JCSS校正により付与された不確かさ、または内部校正により付与された不確かさを採用する。

相対標準不確かさ	0.01%	u_1
----------	-------	-------

天秤による繰り返し精度

同一試料を用いて操作を10回繰り返し、その相対標準偏差(変動係数)を求めて、繰り返し精度の不確かさとする。

測定結果 (g)		平均
1981.9	1987.3	1986.35
1987.9	1980.6	標準偏差
1988.4	1982.2	4.59
1988.3	1994.9	変動係数
1990.2	1981.8	0.231%

u_2

試料調製の不確かさ	0.232%	$\sqrt{u_1^2 + u_2^2}$
-----------	--------	------------------------

(2) 効率校正の不確かさ

体積線源の不確かさ

校正用体積線源: MX033MR 線源番号: 0123 (平成28年度購入)

校正用体積線源の校正証明書からCs-137の拡張不確かさを引用する。

拡張不確かさ	包含係数	相対標準不確かさ
4.5%	2	2.25%

u_3

計数誤差による不確かさ

ゲルマニウム半導体検出器: GC2018 波高分析器: DSA1000 (キャンベラジャパン)

効率作成(7200秒測定)時のCs-137の測定データを使用して算出する。

正味ピーク面積	計数誤差	相対標準不確かさ
163343.20	428.86	0.263%

u_4

校正式フィッティングの不確かさ

効率作成（7200秒測定）時のCs-137の測定データを使用して算出する。

フィッティング値	実測値	相対標準不確かさ
0.00798093	0.00798790	0.087%

u_5

効率校正の不確かさ	2.27%	$\sqrt{u_3^2 + u_4^2 + u_5^2}$
-----------	-------	--------------------------------

(3) 試料測定の不確かさ

試料：茶葉抽出液（Cs-137：46 ± 1.1 Bq/kg，21600秒測定）

試料測定（3600秒）時のCs-137の測定データを使用して算出する。

正味ピーク面積	計数誤差	相対標準不確かさ
1982.4	45.7	2.31%

u_6

試料測定の不確かさ	2.31%
-----------	-------

*****放射性セシウム検査の不確かさ(牛乳：マリネリ2L)*****

牛乳の基準値レベル（放射性セシウム50 Bq/kg）でのCs-137（46.1 Bq/kg）の不確かさの評価

天秤：BW32KH（島津製作所）

ゲルマニウム半導体検出器：GC2018 波高分析器：DSA1000（キャンベラジャパン）

校正条件：校正用体積線源MX033MR 線源番号0123 測定条件：（LT）7200秒

測定条件：茶葉抽出液（Cs-137 46.1 ± 1.1 Bq/kg） 測定条件：（LT）3600秒

不確かさの要因	相対標準不確かさ	合成相対標準不確かさ
(1) 試料調製の不確かさ		0.232%
天秤の不確かさ	0.01%	-
繰返し精度	0.232%	-
(2) 効率校正の不確かさ		2.27%
体積線源の不確かさ	2.25%	-
計数誤差の不確かさ	0.263%	-
校正式フィッティングの不確かさ	0.087%	-
(3) 試料測定の不確かさ		2.31%
計数誤差の不確かさ	2.31%	-
相対合成標準不確かさ		3.2%
相対拡張不確かさ (k = 2)		6.5%

検査実施記録簿（SOP別紙）を添付すること

別添 9

例 示

電子式非自動はかり（電子天びん） の内部校正標準作業書

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語
- 4 方法
- 5 頻度
- 6 引用文書
- 7 記録
- 8 トレーサビリティ体系図

1 目的

食品の検査において正確さや有効性に影響する質量の精確な計量結果を保証するために、はかり（電子天びん）の内部校正の手順を示す。

2 適用範囲

食品の検査に用いるマクロ天びん（または分析用天びん）及び上皿天びん（またははかり）の電子天びんに適用する。また、ここに示す校正はトレーサビリティ体系を有する校正機関による校正をもってかえることができる。

3 用語

- ・器差：はかりの指示値から質量の（みなしの）真の値を引いた値。
- ・協定質量：温度 20 、空気密度 1.2 kg/m³ の環境においてつりあう密度 8,000kg/m³ の標準分銅の質量。
- ・検定公差：検定において許容される器差。
- ・指示値：測定器または測定システムが提示する量の値。
- ・実目量（d）：最小表示。目量より小さい量の表示。はかりの器差又は計量値の決定に使用することができる。
- ・実用標準：測定器または測定システムの校正または検証をするために、日常的に用いる測定標準。
- ・常用参照標準：ある組織又はある場所で、ある種類の量の他の測定標準を校正するために指定される測定標準。
- ・目量（e）：隣接する実目量を除く、目盛標識のそれぞれが表す物象の状態の量の差。感量（はかりが反応することができる質量の最小変化）を含む。最小表示（d）の 10 倍。
- ・ひょう量：加算式風袋量を考慮しないで計量することができる最大の量。
- ・天びんの分類：読み取り限度に従って表 1 のように分類する。

表 1 天びんの分類

読取限度	用語	通常のひょう量
0.1 μg	ウルトラマイクロ天びん	5g 未満
1 μg	マイクロ天びん	1 ~ 25g
10 μg	セミマイクロ天びん	30 ~ 200g
0.1 mg	マクロ天びんまたは分析用天びん	50 ~ 500g
1mg以上	上皿天びんまたははかり	100g 以上

4 方法

1. 校正しようとする実用標準天びんの情報

導入時に校正機関が発行した校正証明書及び実機を確認し、管理番号、製造者名、型式、ひょう量、目量及び最小表示単位（実目量）を校正記録簿に記載する。〈天びん 内部校正記録簿 1〉

2. 等級と検定公差

天びんの等級と検定公差（最大許容誤差）を決定する。〈天びん 内部校正記録簿 1及び2〉

(1) 天びんの最小表示（d）とひょう量との組み合わせにより等級を決定し（表2）、決定した等級に応じて検定公差を設定する（表3）

(2) デュアルレンジの天びん（副目量はかり）は、レンジ毎に等級と検定公差を設定する。

表2 等級

最小表示 d	目量 e	最大目量数 = ひょう量 / 目量e			
		500	5,000	50,000	>50,000
10> 1g	10g	4	3	2	1
0.1g	1g	4	3	2	1
0.01g	0.1g	3	3	2	1
0.001g	0.01g	2	2	2	1
0.0001g	0.001g	2	2	2	1
<0.0001g	0.0001g	AA	AA	AA	AA

表3 検定公差

等級	分銅の重さの目量数 = 分銅の重さ / 目量 e								
	50	200	500	2,000	5,000	20,000	50,000	200,000	>200,000
4	±0.5e	±1e	±1.5e						
3	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±1e	±1.5e				
2	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±1e	±1.5e		
1	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±1e	±1.5e
AA	±1e	±1e	±1e	±1e	±1e	±1e	±1e	±2e	±3e

3. 校正に用いる常用参照標準分銅（参照分銅）

(1) JCSS ロゴマーク付標準分銅（ステンレス鋼製）(E2、F1 または F2 級) を用いる。

(2) 使用する分銅の等級は、JIS B 7609 表2 から目量の ±1/3 以下の最大許容誤差のものを目安とする。

(3) 参照分銅はトレーサビリティ体系を有する校正機関による校正がなされており、原則、有効期限（3年）以内のものを使用する。

(4) 繰り返し性の校正にはひょう量の 1/2 付近またはそれ以上でひょう量以下の単一分銅を用いる。

(5) 偏置誤差の校正にはひょう量の 1/3 ~ 1/2 付近またはそれ以上でひょう量以下の単一分

銅を用いる。

- (6) 正確さの校正には以下の点を参考にして、かつ、ひょう量の約 1/4、約 1/2、約 3/4、ひょう量の 4 点等、測定間隔はなるべく等分になるようにする。
 - 1) ひょう量範囲を均等に分割した値またはその近辺
 - 2) 検定公差の切り替わる点
 - 3) 校正者が通常の測定において、頻度高く使用する荷重域
- (7) 風袋としてひょう量の 1/4 ~ 1/2 程度の分銅を用い、ひょう量以下となるように荷重分銅を選択する。
- (8) それぞれの分銅の協定質量及び拡張不確かさを校正機関が発行した校正証明書から、また、最大許容誤差を JIS B 7609 表 2 から校正記録簿に記載する。 <天びん 内部校正記録簿 2>
- (9) 参照分銅はピンセット及び手袋等を用いて、ひょう量皿の上に静かに載せる。

4. 外観及び機能

以下の項目について外観及び機能上に異常のないことを確認する。 <天びん 内部校正記録簿 3>

- (1) 水準器(水平器): 水平であること。
- (2) ウォームアップ: 規定された時間、電源を投入した状態にしておく。
- (3) 表示器: 数字や記号に欠損がなく、安定であること。
- (4) 振動・気流の影響: ないこと。
- (5) 磁性の影響: 無負荷の天びんに分銅を近づけて、指示値が変わらないこと。
- (6) 分銅慣らし: 分銅を校正の 3 時間以上前から校正しようとする室内に置き、雰囲気と平衡化させる。

5. 校正環境 <天びん 内部校正記録簿 4>

校正は以下の環境下で実施する。

- (1) 温度: 室温: 15 ~ 28
- (2) 相対湿度: 約 30% ~ 70% の範囲
- (3) 気圧: 台風等の悪天候時を避ける

6. 校正

- (1) 繰り返し性(デュアルレンジの場合は大小レンジ共に校正する。) <天びん 内部校正記録簿 5(1)>
 - 1) ひょう量の 1/2 付近またはそれ以上の単一分銅を 6 回以上載せ降ろしし、ゼロ点と荷

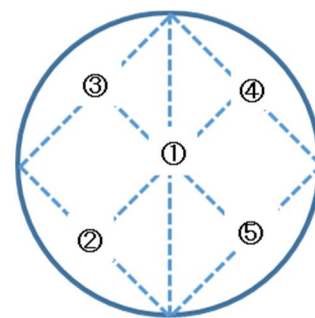
重時の指示値を記録する。ゼロ点の指示値を記録する代わりに、毎回表示をゼロに設定してから荷重を載せて

荷重時の指示値のみ記録する方法でもよい。

- 2) ゼロ点と荷重時の指示値、それぞれ(前項でゼロ点の測定をしなかった場合は荷重時の値のみ)において、指示値(I) (荷重時の指示値 I_w ゼロ点指示値 I_0) を求め、載せた分銅の協定値 との差(器差)を算出し、その値が検定公差以内であれば「適」とする。

(2) 偏置誤差 <天びん 内部校正記録簿 5(2)>

- 1) ひょう量の 1/3 ~ 1/2 付近またはそれ以上の単一分銅を右記の位置に順番(. . .)に乗せ、指示値を記録する。



- 2) 中央に乗せた値 2 つの平均値と、偏置誤差(中央以外の位置での指示値の差)がすべて検定公差以内であれば「適」とする。

(3) 正確さ <天びん 内部校正記録簿 5(3)>

- 1) 設定した観測点に対応する分銅を以下の順番で載せて指示値を記録する。

ゼロ点 第 1 (最小) 観測点 第 2 観測点 第 3 観測点 最大観測点(ひょう量付近)
ゼロ点

- 2) 前項で求めた値から器差を算出し、それらすべてが検定公差以内であれば「適」とする。

- 3) 風袋荷重用として、ひょう量の 1/4 程度の重さの分銅を負荷し、風袋引きを行う。指示値がゼロであることを確認し、校正用分銅(ひょう量の 1/4 程度)を皿の中央に載せ、指示値を記録する。風袋荷重用として、ひょう量の 1/2、3/4 程度の重さの分銅を用いて、同様に指示値を記録する。

- 4) 前項で求めた値から器差を算出し、それらすべてが検定公差以内であれば「適」とする。

5 頻度

導入から 3 年間は毎年、校正機関による校正または内部校正を実施する。その後は満足できるパフォーマンスに基づき頻度を少なくすることができる。

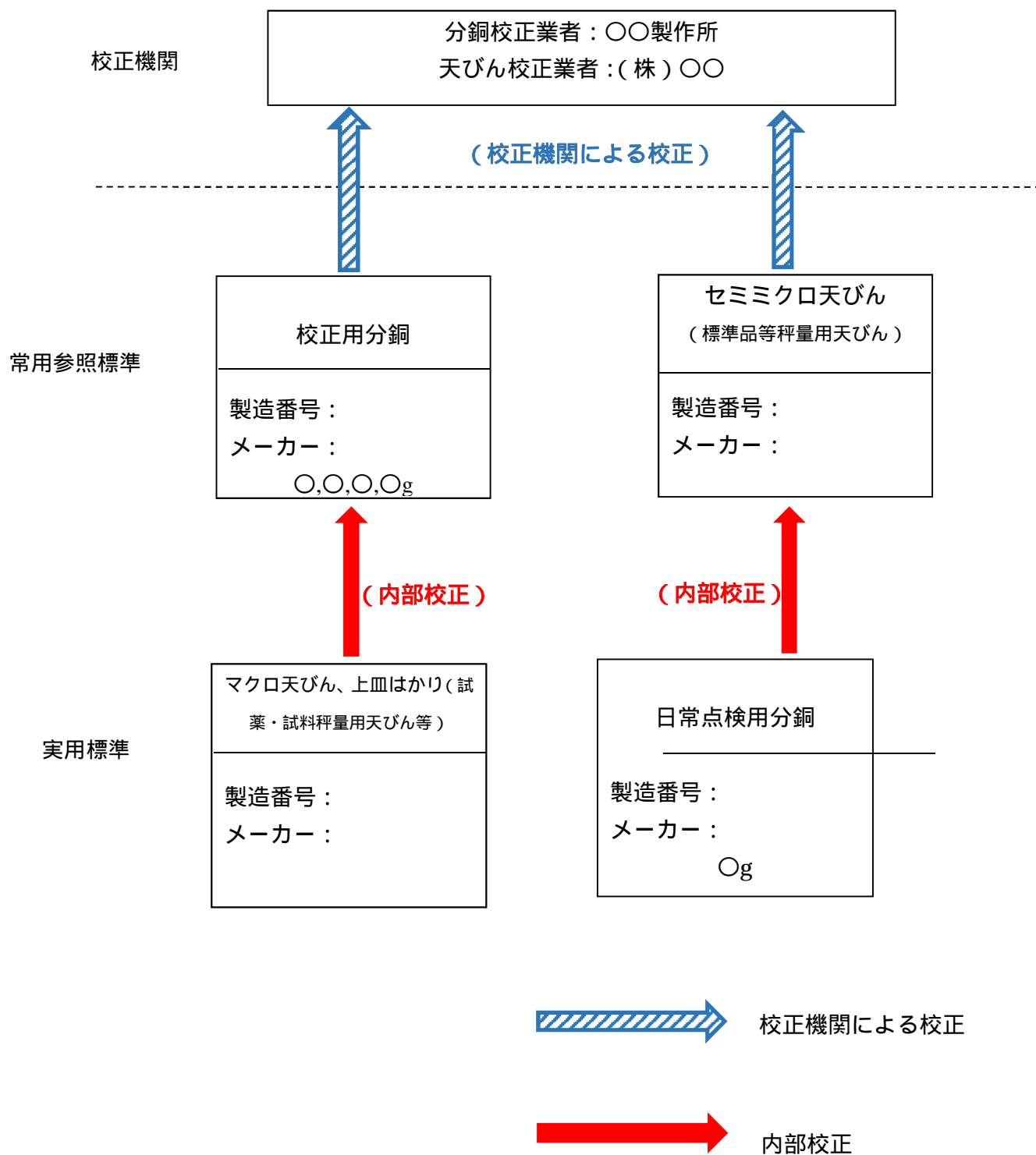
6 引用文書

- ・ JCG203S21 不確かさの見積もりに関するガイド(はかり)
- ・ JIS B 7611-1 : 非自動はかり - 性能要件及び試験方法 - 第 1 部 : 一般計量器
- ・ JIS B 7609 : 分銅

7 記録

様式 1 天びん 内部校正記録簿

8 トレーサビリティ体系図



様式 1

天びん 内部校正記録簿

校正年月日:

校正実施者:

1. 校正する電子天びん

管理番号	天びん-1
製造者名	〇〇〇(株)
型式	〇〇〇

小レンジ

精度等級	2	
ひょう量	100	g
目量(e)	1	mg
最小表示単位 実目量(d)	0.1	mg

大レンジ

精度等級	2	
ひょう量	220	g
目量(e)	10	mg
最小表示単位 実目量(d)	1	mg

2. 校正に用いる参照分銅

No	公称値(g)	協定質量(g)	拡張不確かさ(mg)	最大許容誤差(mg)	等級	検定公差
1	0.1	0.100013	0.014	0.05	F 1	±0.5mg
2	20	20.000048	0.036	0.25	F 1	±0.5mg
3	50	50.000042	0.10	0.3	F 1	±0.5mg
4	100	100.000059	0.20	0.5	F 1	± 1mg
5	200	199.999901	0.25	1	F 1	± 1mg

3. 外観及び機能

水準器・水平	良・不良
ウォームアップ	適・不適
表示の安定性	正常・不良
振動・気流の影響	有・無
磁性の影響	有・無
分銅慣らし	適・不適

4. 校正環境

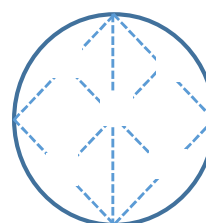
	範囲内
温度	○
相对湿度	○
気圧	○

5. 測定結果

(1) 繰り返し性

参照分銅 3		検定公差: ±0.5 mg				
回数	協定質量 (L)	荷重時の指示値 (lw)	ゼロ点指示値 (l ₀)	指示値 (l=lw-l ₀)	器差 (l - L)	判定
	g	g	g	g	mg	
1	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.068	適
2	50.000042	50.0002	0.0001	50.0001	0.058	適
3	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.048	適
4	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.048	適
5	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.048	適
6	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.068	適
標準偏差 =					0.0098	
平均値 =					0.0563	

参照分銅 5		検定公差: ± 1 mg				
回数	協定質量 (L)	荷重時の指示値 (lw)	ゼロ点指示値 (l ₀)	指示値 (l=lw-l ₀)	器差 (l - L)	判定
	g	g	g	g	mg	
1	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
2	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
3	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
4	199.999901	200.000	0.001	199.999	-0.901	適
5	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
6	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
標準偏差 =					0.4082	
平均値 =					-0.0677	



(2) 偏置誤差

参照分銅 3		検定公差: ± 0.5 mg		
位置	協定質量 (L)	指示値 (l)	の平均値との差	判定
	g	g	mg	
	50.000042	50.0001	-	
	50.000042	50.0002	-0.1	適
	50.000042	50.0001	0.0	適
	50.000042	50.0001	0.0	適
	50.000042	50.0001	0.0	適
	50.000042	50.0001	-	
最大差 =				0.10 mg

参照分銅 5	検定公差: ± 1 mg			
	協定質量(L)	指示値(I)	の平均値との差	判定
位置	g	g	mg	
	199.999901	200.000	-	
	199.999901	200.000	0.0	適
	199.999901	200.000	0.0	適
	199.999901	199.999	1.0	適
	199.999901	200.000	0.0	適
	199.999901	200.000	-	
			最大差=	1.0 mg

(3) 正確さ:

風袋なし

検定公差: ± 0.5 mg / 1 mg				
分銅 No.	協定質量(L)	指示値(I)	器差(I - L)	判定
	g	g	mg	
1	0.100013	0.1001	0.087	適
2	20.000048	20.0000	-0.048	適
3	50.000042	50.0000	-0.042	適
4	100.000059	100.000	-0.059	適
5	199.999901	199.999	-0.901	適

風袋あり

検定公差: ± 0.5 mg / 1 mg					
風袋分銅	分銅 No.	荷重分銅の協定質量(L)	指示値(I)	器差(I - L)	判定
g		g	g	mg	
50	3	50.000042	50.0000	-0.042	適
100	3	50.000042	50.0000	-0.042	適
150	3	50.000042	50.0010	0.958	適

6. 総合判定

適 ・ 不適

管理責任者: _____ 印

例 示

電子式非自動はかり（電子天びん）の 不確かさの評価標準作業書

制定日： 年 月 日

改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 不確かさの要因
- 4 方法
- 5 引用文書
- 6 記録

1 目的

電子天びんの不確かさを評価することを目的とする。

2 適用範囲

測定の不確かさの評価においてボトムアップ方式による評価手順を採用し、電子天びんの不確かさを評価することが必要な場合等に、その内部校正結果から算出する手順を示す。

3 不確かさの要因

不確かさは以下の要因について算出する。〈様式 1 天びん 不確かさ算出記録簿〉

- (1) 指示値の丸め誤差 (三角分布・タイプ B)
- (2) 繰り返し性 (正規分布・タイプ A)
- (3) 偏置荷重誤差 (一様分布・タイプ B)
- (4) 正確性
- (5) 校正分銅の不確かさ (タイプ B)

なお、本作業書では以下の項目について、不確かさの要因に含めないこととする。

- (1) はかりに起因する不確かさ
 - 1) 正確さ
 - 風袋ありの場合の風袋荷重の影響
 - 2) 磁性
- (2) 測定中の環境条件に起因する不確かさ
 - 感度の温度特性
- (3) 校正に用いる参照分銅
 - 1) 安定性及び使用方法により生じる不確かさ
 - 2) 空気浮力に起因する不確かさ
 - 3) 環境との温度差による不確かさ

4 算出手順

内部校正結果から以下の項目を算出する。

- (1) 指示値の丸め誤差 (三角分布・タイプ B) (単目量、複目量のはかりの場合)

指示値の丸めの誤差による標準不確かさ u_r は、実目量を d とすると

$$u_r = d/\sqrt{6}$$

- (2) 繰り返し性 (正規分布・タイプ A)

測定値 $W_1 \sim W_n$ とすると

$$\text{標準偏差 (s)} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (W_i - \bar{W})^2} \quad \text{ただし、} \bar{W} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n W_i$$

標準不確かさ u_w は $u_w = s$

(3) 偏置荷重誤差 (一様分布・タイプ B)

偏置荷重と中心荷重との指示値の最大差を E 、試験荷重を P 、ひょう量を Max とすると

$Max/3$ に正規化された誤差は $E1 = E \frac{Max}{3P}$ となり、

偏置荷重の相対標準不確かさは $u_e = \frac{1}{\sqrt{3}} \times \frac{E1}{Max} = \frac{1}{3\sqrt{3}} \times \frac{E}{P}$

と評価される。

(4) 校正 (参照) 分銅 (タイプ B)

校正に使用した分銅の拡張不確かさ U_i 、包含係数 k 、とすると校正分銅の不確かさ (u_s) は

$$u_s = \frac{U_i}{k}$$

(5) 合成標準不確かさ及び拡張不確かさ

偏置誤差の校正に使用した参照分銅の質量 (mg) を W とすると、合成標準不確かさ (u) は

$$u = \sqrt{ur^2 + uw^2 + us^2 + ue^2 \times W^2}$$

により計算される。したがって拡張不確かさ U は、包含係数 (k) とすると

$$U = k \times u$$

(6) 正確性

それぞれの参照分銅荷重時の不確かさを (5) の合成標準不確かさ及び拡張不確かさの式を用いて算出する。

5 引用文書

- ・ JCG203S21 不確かさの見積もりに関するガイド (はかり)
- ・ JIS B 7611-1 : 非自動はかり - 性能要件及び試験方法 - 第 1 部 : 一般計量器
- ・ JIS B 7609 : 分銅

6 記録

様式 1 天びん 不確かさ算出記録簿

様式 1

天びん 不確かさ算出記録簿

校正年月日： _____
 校正実施者： _____

1. 校正結果

校正 No.	分銅 No.	分銅公称質量	校正結果		
			分銅質量 (L)	指示値 (I)	偏差 (I - L)
		g	g	g	mg
1	3	50	50.000042	50.0001	-0.070
2	5	200	199.999901	200.000	-0.099

2. 要因別不確かさ

校正 No.	不確かさの要因			
	指示値丸め誤差の標準不確かさ (u_r)	繰り返し性の標準不確かさ (u_w)	偏置荷重誤差の相対標準不確かさ (u_e)	参照分銅の標準不確かさ (u_s)
	mg	mg		mg
1	0.0408	0.0098	0.00000038	0.050
2	0.4082	0.4082	0.00000096	0.125

3. 合成標準不確かさ

校正 No.	合成標準不確かさ	包含係数 (k)	拡張不確かさ
	mg		mg
1	0.0681	2	0.14
2	0.6213	2	1.2

4. 正確さ(風袋なし)

検定公差: ± 0.5/1mg

分銅 No.	協定質量 (L)	指示値 (I)	器差 (I - L)	不確かさ	拡張不確かさ
	g	g	mg	mg	mg
1	0.100013	0.1001	0.087	0.0426	0.09
2	20.000048	20.0000	-0.048	0.0463	0.09
3	50.000042	50.0000	-0.042	0.0681	0.14
4	100.000059	100.000	-0.059	0.5938	1.2
5	199.999901	199.999	-0.901	0.6213	1.2

正確さ(風袋あり)

検定公差: ± 0.5/1 mg

風袋分銅	分銅 No.	荷重分銅の協定質量 (L)	指示値 (I)	器差 (I - L)	不確かさ	拡張不確かさ
		g	g	mg	mg	mg
50	3	50.000042	50.0000	-0.042	0.0681	0.14
100	3	50.000042	50.0000	-0.042	0.0681	0.14
150	3	50.000042	50.0010	0.958	0.0681	0.14

5. 算出結果確認

管理責任者: _____ 印

例 示

電子式非自動はかり（電子天びん） の定期点検標準作業書

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語
- 4 方法
- 5 頻度
- 6 引用文書
- 7 記録

1 目的

食品の検査において正確さや有効性に影響する質量の精確な計量結果を保証するために、はかり（電子天びん）の定期点検の手順を示す。

2 適用範囲

食品の検査に用いる電子天びんに適用する。また、ここに示す定期点検はトレーサビリティ体系を有する校正機関による校正をもってかえることができる。

3 用語

- ・器差：はかりの指示値から質量の（みなしの）真の値を引いた値。
- ・協定質量：温度 20 、空気密度 1.2 kg/m³ の環境においてつりあう密度 8,000kg/m³ の標準分銅の質量。
- ・検定公差：検定において許容される器差。
- ・指示値：測定器または測定システムが提示する量の値。
- ・実目量（d）：最小表示。目量より小さい量の表示。はかりの器差又は計量値の決定に使用することができる。
- ・実用標準：測定器または測定システムの校正または検証をするために、日常的に用いる測定標準。
- ・常用参照標準：ある組織又はある場所で、ある種類の量の他の測定標準を校正するために指定される測定標準。
- ・目量(e)：隣接する実目量を除く、目盛標識のそれぞれが表す物象の状態の量の差。感量（はかりが反応することができる質量の最小変化）を含む。最小表示（d）の 10 倍。
- ・ひょう量：加算式風袋量を考慮しないで計量することができる最大の量。

4 方法

1 . 点検しようとする実用標準天びんの情報

導入時に校正機関が発行した校正証明書及び実機を確認し、管理番号、製造者名、型式、ひょう量、目量及び最小表示単位（実目量）を点検記録簿に記載する。＜天びん定期点検記録簿 1＞

2 . 等級と検定公差

天びんの等級と検定公差（最大許容誤差）を決定する。＜天びん定期点検記録簿 1 及び 2＞

（1）天びんの最小表示（d）とひょう量との組み合わせにより等級を決定し（表 1）、決定した等級に応じて検定公差を設定する（表 2）。

（2）デュアルレンジの天びん（副目量はかり）は、レンジ毎に等級と検定公差を設定する。

表 1 等級

最小表示 d	目量 e	最大目量数 = ひょう量 / 目量e			
		500	5,000	50,000	>50,000
10> 1g	10g	4	3	2	1
0.1g	1g	4	3	2	1
0.01g	0.1g	3	3	2	1
0.001g	0.01g	2	2	2	1
0.0001g	0.001g	2	2	2	1
<0.0001g	0.0001g	AA	AA	AA	AA

表 2 検定公差

等級	分銅の重さの目量数 = 分銅の重さ / 目量 e								
	50	200	500	2,000	5,000	20,000	50,000	200,000	>200,000
4	±0.5e	±1e	±1.5e						
3	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±1e	±1.5e				
2	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±1e	±1.5e		
1	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±0.5e	±1e	±1.5e
AA	±1e	±1e	±1e	±1e	±1e	±1e	±1e	±2e	±3e

3 . 点検に用いる常用参照標準分銅 (参照分銅)

- (1) JCSS ロゴマーク付標準分銅 (ステンレス鋼製)(E2、F1 または F2 級) を用いる。
- (2) 使用する分銅の等級は、JIS B 7609 表 2 から目量の ± 1/3 以下の最大許容誤差のものを目安とする。
- (3) 参照分銅はトレーサビリティ体系を有する校正機関による校正がなされており、原則、有効期限 (3 年) 以内のものを使用する。
- (4) 繰り返し性の点検にはひょう量の 1/2 付近またはそれ以上でひょう量以下の単一分銅を用いる。
- (5) 偏置誤差の点検にはひょう量の 1/3 ~ 1/2 付近またはそれ以上でひょう量以下の単一分銅を用いる。
- (6) 正確さの点検には以下の点を参考にして、かつ、ひょう量の約 1/4、約 1/2、約 3/4、ひょう量の 4 点等、測定間隔はなるべく等分になるようにする。
 - 1) ひょう量範囲を均等に分割した値またはその近辺
 - 2) 検定公差の切り替わる点
 - 3) 点検者が通常の測定において、頻度高く使用する荷重域
- (7) 風袋としてひょう量の 1/4 ~ 1/2 程度の分銅を用い、ひょう量以下となるように荷重分銅を選択する。
- (8) それぞれの分銅の協定質量及び拡張不確かさを校正機関が発行した校正証明書から、また、最大許容誤差を JIS B 7609 表 2 から点検記録簿に記載する。 < 天びん定期点検記録簿 2 >
- (9) 参照分銅はピンセット及び手袋等を用いて、ひょう量皿の上に静かに載せる。

4. 外観及び機能

以下の項目について外観及び機能上に異常のないことを確認する。 <天びん定期点検記録簿 3>

- (1) 水準器(水平器): 水平であること。
- (2) ウォームアップ: 規定された時間、電源を投入した状態にしておく。
- (3) 表示器: 数字や記号に欠損がなく、安定であること。
- (4) 振動・気流の影響: ないこと。
- (5) 磁性の影響: 無負荷の天びんに分銅を近づけて、指示値が変わらないこと。
- (6) 分銅慣らし: 分銅を点検の3時間以上前から点検しようとする室内に置き、雰囲気と平衡化させる。

5. 点検環境 <天びん定期点検記録簿 4>

点検は以下の環境下で実施する。

- (1) 温度: 室温: 15~28
- (2) 相対湿度: 約30%~70%の範囲
- (3) 気圧: 台風等の悪天候時を避ける

6. 点検手順

- (1) 繰り返し性(デュアルレンジの場合は大小レンジ共に点検する。)

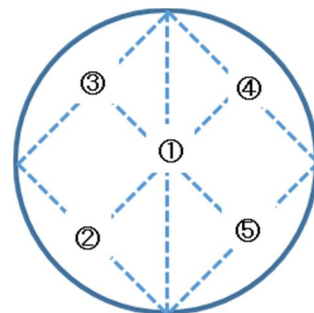
<天びん定期点検記録簿 5(1)>

- 1) ひょう量の1/2付近またはそれ以上の単一分銅を6回以上載せ降ろしし、ゼロ点と荷重時の指示値を記録する。ゼロ点の指示値を記録する代わりに、毎回表示をゼロに設定してから荷重を載せて荷重時の指示値のみ記録する方法でもよい。
- 2) ゼロ点と荷重時の指示値それぞれ(前項でゼロ点の測定をしなかった場合は荷重時の値のみ)において、指示値(I) (荷重時の指示値 I_w ゼロ点指示値 I_0) を求め、載せた分銅の協定値との差(器差)を算出し、その値が検定公差以内であれば「適」とする。

- (2) 偏置誤差(デュアルレンジの場合は大レンジのみでも良い。)

<天びん定期点検記録簿 5(2)>

- 1) ひょう量の1/3~1/2付近またはそれ以上の単一分銅を右記の位置に順番(. . .)に乗せ、指示値を記録する。
- 2) 中央に乗せた値2つの平均値と、偏置誤差(中央以外の位置での値の差)がすべて検定公差以内であれば「適」とする。



- (3) 正確さ <天びん定期点検記録簿 5(3)>

- 1) 設定した観測点に対応する分銅を以下の順番で載せて指示値を記録する。

ゼロ点 第1(最小)観測点 第2観測点 第3観測点 最大観測点(ひょう量付近) ゼロ点

- 2) 前項で求めた値から器差を算出し、それらすべてが検定公差以内であれば「適」とする。

- 3) 風袋荷重用として、ひょう量の 1/4 程度の重さの分銅を負荷し、風袋引きを行う。指示値がゼロであることを確認し、校正用分銅(ひょう量の 1/4 程度)を皿の中央に載せ、指示値を記録する。風袋荷重用として、ひょう量の 1/2、3/4 程度の重さの分銅を用いて、同様に指示値を記録する。
- 4) 前項で求めた値から器差を算出し、それらすべてが検定公差以内であれば「適」とする。

5 頻度

年に 1 回実施する。

6 引用文書

- ・ JCG203S21 不確かさの見積もりに関するガイド(はかり)
- ・ JIS B 7611-1 : 非自動はかり - 性能要件及び試験方法 - 第 1 部 : 一般計量器
- ・ JIS B 7609 : 分銅

7 記録

様式 1 天びん 定期点検記録簿

様式 1

天びん 定期点検記録簿

点検年月日:

点検実施者:

1. 点検する電子天びん

管理番号	天びん-1
製造者名	〇〇〇(株)
型式	〇〇〇

小レンジ

精度等級	2	
ひょう量	100	g
目量(e)	1	mg
最小表示単位 実目量(d)	0.1	mg

大レンジ

精度等級	2	
ひょう量	220	g
目量(e)	10	mg
最小表示単位 実目量(d)	1	mg

2. 点検に用いる参照分銅

No	公称値(g)	協定質量(g)	拡張不確かさ(mg)	最大許容誤差(mg)	等級	検定公差
1	0.1	0.100013	0.014	0.05	F 1	±0.5mg
2	20	20.000048	0.036	0.25	F 1	±0.5mg
3	50	50.000042	0.10	0.3	F 1	±0.5mg
4	100	100.000059	0.20	0.5	F 1	± 1mg
5	200	199.999901	0.25	1	F 1	± 1mg

3. 外観及び機能

水準器・水平	良・不良
ウォームアップ	適・不適
表示の安定性	正常・不良
振動・気流の影響	有・無
磁性の影響	有・無
分銅慣らし	適・不適

4. 点検環境

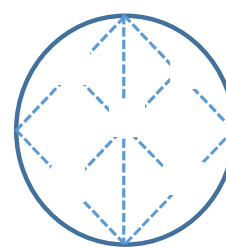
	範囲内
温度	○
相対湿度	○
気圧	○

5. 測定結果

(1) 繰り返し性

参照分銅 3		検定公差: ±0.5 mg				
回数	協定質量 (L)	荷重時の指示値 (I _w)	ゼロ点指示値 (I ₀)	指示値 (I = I _w - I ₀)	器差 (I - L)	判定
	g	g	g	g	mg	
1	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.068	適
2	50.000042	50.0002	0.0001	50.0001	0.058	適
3	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.048	適
4	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.048	適
5	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.048	適
6	50.000042	50.0001	0.0000	50.0001	0.068	適
標準偏差 =					0.0098	
平均値 =					0.0563	

参照分銅 5		検定公差: ±1 mg				
回数	協定質量 (L)	荷重時の指示値 (I _w)	ゼロ点指示値 (I ₀)	指示値 (I = I _w - I ₀)	器差 (I - L)	判定
	g	g	g	g	mg	
1	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
2	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
3	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
4	199.999901	200.000	0.001	199.999	-0.901	適
5	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
6	199.999901	200.000	0.000	200.000	0.099	適
標準偏差 =					0.4082	
平均値 =					-0.0677	



(2) 偏置誤差

参照分銅 3		検定公差: ±0.5 mg		
位置	協定質量 (L)	指示値 (I)	の平均値との差	判定
	g	g	mg	
	50.000042	50.0001	-	
	50.000042	50.0002	-0.1	適
	50.000042	50.0001	0.0	適
	50.000042	50.0001	0.0	適
	50.000042	50.0001	0.0	適
	50.000042	50.0001	-	
最大差 =				0.10 mg

参照分銅 5		検定公差: ± 1 mg		
	協定質量 (L)	指示値 (I)	の平均値との差	判定
位置	g	g	mg	
	199.999901	200.000	-	
	199.999901	200.000	0.0	適
	199.999901	200.000	0.0	適
	199.999901	199.999	1.0	適
	199.999901	200.000	0.0	適
	199.999901	200.000	-	
最大差=				1.0 mg

(3) 正確さ:

風袋なし

		検定公差: ± 0.5 mg / 1 mg		
分銅 No.	協定質量 (L)	指示値 (I)	器差 (I - L)	判定
	g	g	mg	
1	0.100013	0.1001	0.087	適
2	20.000048	20.0000	-0.048	適
3	50.000042	50.0000	-0.042	適
4	100.000059	100.0000	-0.059	適
5	199.999901	199.999	-0.901	適

風袋あり

		検定公差: ± 0.5 mg / 1 mg			
風袋分銅	分銅 No.	荷重分銅の協定質量 (L)	指示値 (I)	器差 (I - L)	判定
g		g	g	mg	
50	3	50.000042	50.0000	-0.042	適
100	3	50.000042	50.000	-0.042	適
150	3	50.000042	50.001	0.958	適

6. 総合判定

適 ・ 不適

管理責任者: _____ 印

例 示

電子式非自動はかり（電子天びん）の 日常点検標準作業書

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 方法
- 4 記録

1 目的

天びんの管理基準からの逸脱を事前に検知するために、定期的な性能検証のための手順を示す。

2 適用範囲

食品の検査に用いるセミマイクロ天びん、マクロ天びん（または分析用天びん）及び上皿天びん（又ははかり）の電子天びんに適用する。

3 方法

1 日常点検

（１）使用開始時点検

使用者は機器を用いて測定するときは、機器使用開始時点検を行う。

（２）使用終了時点検

使用を終了するとき（メインスイッチを切る場合）は使用終了時点検を行う。

2 日常点検手順

使用者は機器の使用を開始する前及び使用を終了するとき（メインスイッチを切る場合）は日常点検手順（表）に従って点検し、日常点検簿に記入する。点検に用いる分銅はピンセット及び手袋等を用いて、ひょう量皿の上に静かに載せる。

日常点検手順（表）

点検項目	点検方法	管理基準	処置	
天 秤 の 状 態	外 観	秤量室及び天秤の周囲に試料等が散乱していないか確認すること	試料、試薬が散乱していないこと 清掃を行なう	
	水 平	水準器により水平を確認する	水平であること 水平に調節する	
	秤量皿	ひょう量皿が汚れていないか確認する フックの点検（吊下型） 支持部の点検（上皿型）	汚れていないこと きちんと掛っている きちんと掛っている	清掃を行う 正常な位置にセットする
	作動性	表示部を確認する	エラー等の表示を示さず表示が安定している	風圧等の影響を除く 修理する
	自動校正	自動校正機能が備わっている天秤は、校正を実施する	エラー等の表示を示さず表示が安定している 正常にならない時は修理を依頼する。	

計 量	50g 分銅	ゼロ点調整後，分銅50gを皿の中央に載せ，計量値と分銅の質量の差を求める	計量値と分銅の質量の差が基準範囲内 ¹ であること	内蔵分銅で校正する 内臓分銅による校正を行っても基準範囲内にならない場合は修理を依頼する
	ゼロ点	上記分銅で計量後，分銅を除いたときの表示を確認する	ゼロを表示すること	取扱説明書に従い調整する 正常にならない場合は修理を依頼する

1) : セミマイクロ天びんの許容誤差は±〇〇mg、マクロ天秤の許容誤差は±〇〇mg、上皿天びんの許容誤差は±〇〇mgとする。

<参考> 天びんの分類（読み取り限度に従って分類）

読取限度	用語	通常のひょう量
0.1 μg	ウルトラマイクロ天びん	5g 未満
1 μg	マイクロ天びん	1 ~ 25g
10 μg	セミマイクロ天びん	30 ~ 200g
0.1 mg	マクロ天びんまたは分析用天びん	50 ~ 500g
1mg以上	上皿天びんまたははかり	100g 以上

4 記録

様式 1 天びん 日常点検簿

様式 1

天びん 日常点検簿

管理番号：〇-〇 ()

機 種：

分 類：セミマイクロ天びん マクロ天びん 上皿天びん

使用分銅：No.： 質量：50g (計量値 g) 管理基準：〇〇mg

点検項目	天びんの状態				自動校正	計量値		判定	点検者
	外観	水平	秤量皿	作動性		50g分銅	ゼロ点		
管理基準	清潔 整頓	水平	清潔 指示部の 安定性	エラーなし 表示安定	エラーなし 表示安定	管理 基準内	ゼロを 表示		
月日	区分								
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	
	開始 終了							良好 / 不良 良好 / 不良	

管理責任者確認： 年 月 日 印

例 示

実用標準分銅の 内部校正（値付け）標準作業書

制定日： 年 月 日
改訂日： 年 月 日

作成者： 年 月 日 印

確認者： 年 月 日 印

承認者： 年 月 日 印

文書改訂の履歴

版数	改訂日	改訂内容	作成者	承認者
初版				
第2版				
第3版				
第4版				
第5版				
第6版				
第7版				
第8版				
第9版				
第10版				

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語
- 4 方法
- 5 引用文書
- 6 記録
- 7 トレーサビリティ体系図

1 目的

日常点検で使用する実用標準分銅を校正（値付け）することにより、計量の精確さを確保することを目的とする。

2 適用範囲

食品検査で用いる電子天びんの日常点検で使用する JIS M1 級以下相当の実用標準分銅に適用する。

3 用語

- ・協定質量：温度20℃、空気密度1.2kg/m³の環境においてつりあう密度8,000kg/m³の標準分銅の質量。
- ・指示値：測定器または測定システムが提示する量の値。
- ・実目量（d）：最小表示。目量より小さい量の表示。はかりの器差又は計量値の決定に使用することができる。
- ・実用標準：測定器または測定システムの校正または検証をするために、日常的に用いる測定標準。
- ・常用参照標準：ある組織又はある場所で、ある種類の量の他の測定標準を校正するために指定される測定標準。
- ・目量（e）：隣接する実目量を除く、目盛標識のそれぞれが表す物象の状態の量の差。感量（はかりが反応することができる質量の最小変化）を含む。最小表示（d）の10倍。
- ・ひょう量：加算式風袋量を考慮しないで計量することができる最大の量。

4 方法

本標準作業書では、常用参照標準分銅（参照分銅）として E2 及び F1 級の JCSS ロゴマーク付き標準分銅を用いて、JIS M1 級以下相当の実用標準分銅（試験分銅）を校正（値付け）する場合の方法である。

参照分銅と試験分銅は JIS B 7609 :2008 の質量測定法/等量比較法（ABA 法）C4.2 に示された ABA 法を用いて質量を比較測定する。なお、試験分銅の最小測定回数は5回とした。

1 校正しようとする実用標準分銅（試験分銅）

（1）試験分銅が JIS 規格品である場合は等級、公称質量及び最大許容誤差（JIS B 7609 表2）等を校正記録簿に記載する。 <分銅 校正（値付け）記録簿 1>

（2）試験分銅はピンセット及び手袋等を用いて、ひょう量皿の上に静かに載せる。

2 校正に用いる常用参照標準分銅（参照分銅）

（1）参照分銅：JCSS ロゴマーク付標準分銅（E2 または F1）を用いる。

（2）参照分銅はトレーサビリティ体系を有する校正機関による校正がなされており、原則、有効期限（3年）以内のものを使用する。

（3）分銅の管理番号、校正証明書番号、等級、公称値、協定質量及び拡張不確かさを校正機関が発行した校正証明書から、また、最大許容誤差を JIS B 7609 表2 から校正記録簿に記載する。

<分銅 校正（値付け）記録簿 2>

- (4) 参照分銅は天びん及び分銅の内部校正及び定期点検以外には使用しない。
- (5) 参照分銅はピンセット及び手袋等を用いて、ひょう量皿の上に静かに載せる。

3 校正に用いる常用参照標準天びん (参照天びん)

天びん：トレーサビリティ体系を有する校正機関により校正された常用参照標準天びん(参照天びん)を用いる。

校正記録書及び実機を確認し、管理番号、製造者名、型式、精度等級、ひょう量、目量、最小表示単位(実目量)を校正記録簿に記載する。 <分銅 校正(値付け)記録簿 3>

4 内部校正の頻度

試験分銅は参照分銅及び校正直後の参照天びんを用いて2年に1回以上校正する。

5 参照天びんの外観及び機能 <分銅 校正(値付け)記録簿 3>

以下の項目について外観及び機能上に異常のないことを確認する。

- (1) 水準器(水平器): 水平であること。
- (2) ウォームアップ: 規定された時間、天びんの電源を投入した状態にしておく。
- (3) 表示器: 数字や記号に欠損がなく、安定であること。
- (4) 振動・気流の影響: ないこと。
- (5) 磁性の影響: 無負荷の参照天びんに分銅を近づけて、指示値が変わらないこと。
- (6) 分銅慣らし: 分銅を校正の3時間以上前から校正室内に置き、室温と平衡化させる。

6 校正環境 <分銅 校正(値付け)記録簿 4>

校正は以下の環境下で実施する。

- (1) 温度: 室温: 15~28
- (2) 相対湿度: 約30%~70%の範囲
- (3) 気圧: 台風等の悪天候時を避ける

7 校正

(1) 質量差 <分銅 校正(値付け)記録簿 5>

参照天びんを用いて、試験分銅を挟み込む形で、参照分銅および試験分銅を交互に測定する。天びん指示のドリフトの影響を補償するためにAを参照分銅、Bを試験分銅として、ABA(A1,B1 A2)の3測定法を実施する。

$$\Delta I = B1 - (A1 + A2) / 2$$

A : 参照分銅

B : 試験分銅

ΔI : 天秤指示値の差 (質量差)

(2) 校正値の算出 <分銅 校正 (値付け) 記録簿 6>

ABA 法を 5 反復実施し, それらの質量差の平均を算出し, 参照分銅の校正証明書記載の協定値から質量差の平均値を加えたものを内部校正値とする。

1) 試験分銅を挟む参照分銅の測定結果の平均値を算出する。

(例: 参照分銅 1 回目と 2 回目の平均値 平均値 A)

2) 試験分銅と参照分銅の平均値の差 (質量差) を算出する。

(例: 被校正分銅 1 回目と平均値 A の差 質量差 A)

3) 質量差の平均を算出する。

(例: 質量差 5 回 の平均 質量差の平均)

4) 参照分銅の校正証明書記載の協定値に質量差の平均を加えたものを内部校正値とする。

8 試験分銅の JIS 等級への適合性評価

試験分銅の適合性について必要に応じて評価する。 <分銅 校正 (値付け) 記録簿 8>

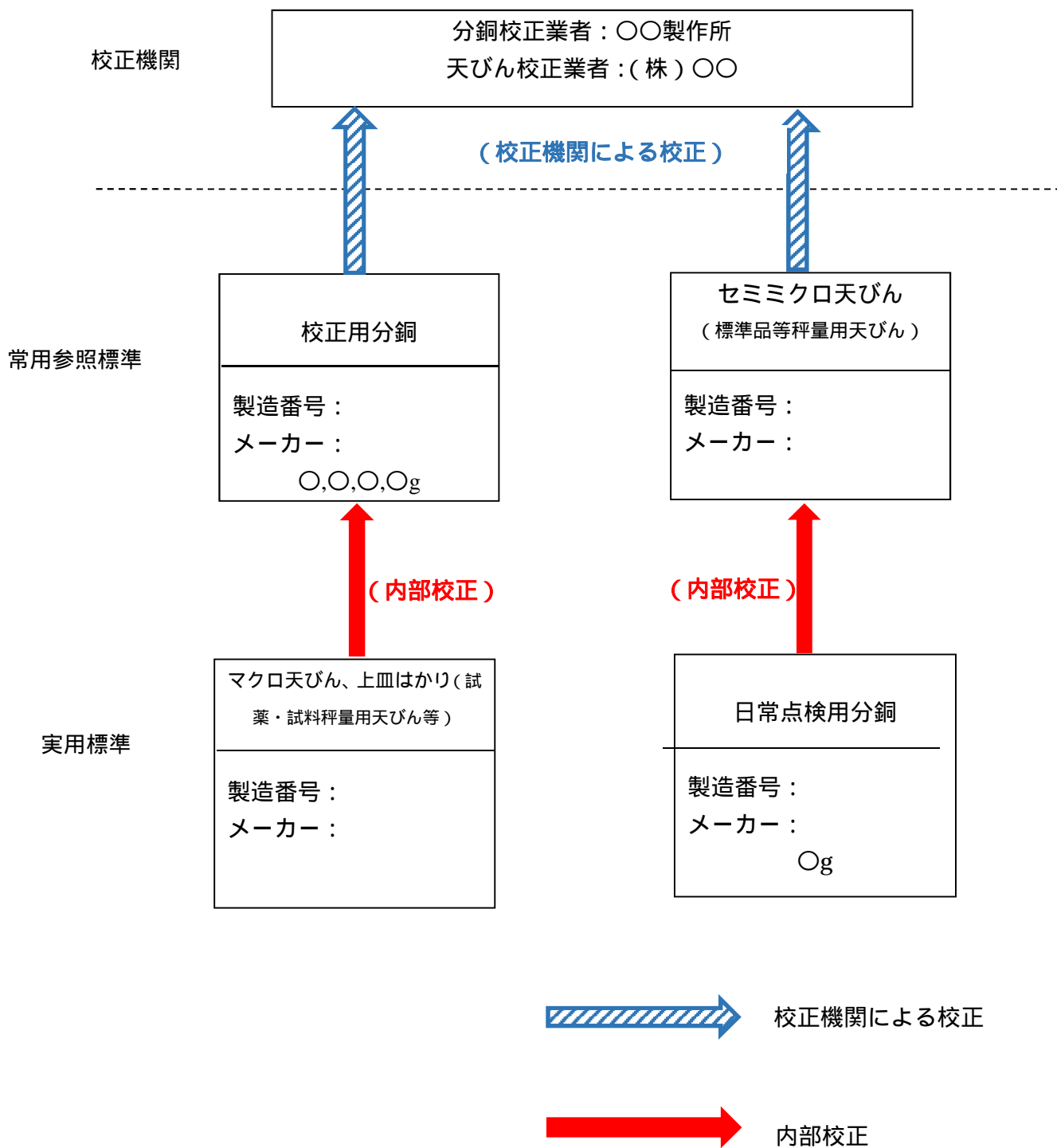
5 引用文書

- ・ JIS B7609 : 2008 分銅
- ・ JCG203S11 不確かさの見積もりに関するガイド (分銅等)

6 記録

様式 1 分銅 校正 (値付け) 記録簿

7 トレーサビリティ体系図



様式 1

分銅 校正(値付け)記録簿

校正年月日:

校正実施者:

1. 校正する試験(実用)分銅

管理番号	
等級	M1
公称質量	50 g
最大許容差	3 mg

2. 校正に用いる参照分銅

管理番号	1
校正証明書番号	
等級	F1
公称値	50 g
協定質量	50.000042 g
協定質量-公称値	0.000042 mg
拡張不確かさ	0.10 mg
最大許容誤差	0.3 mg

3. 校正に用いる参照天びん

管理番号	天びん-1
製造者名	〇〇〇(株)
型式	〇〇〇
精度等級	AA
ひょう量	100 g
目量(e)	0.1 mg
最小表示単位 実目量(d)	0.01 mg

3. 天びんの外観及び機能

水準器・水平	良・不良
ウォームアップ	適・不適
表示の安定性	正常・不良
振動・気流の影響	有・無
磁性の影響	有・無
分銅慣らし	適・不適

4. 校正環境

	範囲内
温度	○
相对湿度	○
気圧	○

5. 質量差

n	参照分銅(A)	試験分銅(B)	質量差 (I)
	B1-(A1+A2)/2		
	g	g	mg
1	50.0001	50.0000	-0.1
2	50.0001	50.0000	-0.1
3	50.0001	50.0000	-0.1
4	50.0001	50.0000	-0.1
5	50.0001	50.0001	0
6	50.0001	-	-
質量差の平均 =			-0.08

6. 校正値の算出

天びん表示の平均質量差	-0.08	mg	平均値 n = 5
試験分銅の内部校正値	49.999962	g	参照分銅の協定質量 + /1000

7. 試験分銅のJIS等級への適合性評価

試験分銅の等級	公称質量	最大許容差	協定質量-公称質量 (5 -)	判定
	g	mg	mg	
M1	50	3	-0.038	適

8. 総合判定

適 ・ 不適

管理責任者: _____ 印