

## 試験検査の品質管理：内部精度管理について

### はじめに

製品品質を管理する上で、試験検査は様々な場面で登場します。最終製品だけでなく原材料、中間製品においても試験検査による確認が行われます。そして、その目的は、工程管理、表示、クレーム処理など多岐に亘ります。

試験検査が適切に行われているかを確認することは大変重要で、当然試験検査にも品質管理が求められます。このことを「精度管理」と言います。

精度管理には、内部精度管理と外部精度管理の二つがあります。

内部精度管理は、ふだん行っているそれぞれの試験検査結果に問題がないかを確認するために用います。一方で、外部精度管理はもっと大きな範囲で捉え、試験検査室として技能があるかを確認するために用います。主な実施手法として技能試験があります。技能試験については、既報(Vol.4, No.6 試験室の能力をチェックするための技能試験～技能試験の目的と有効活用のポイント～)をご参照ください。

今回は、内部精度管理の目的や運用についてご紹介します。

### 試験検査結果は正しいか？

真の試験検査結果は神様にしかわかりません。そのため試験検査の担当者は、なんとかして試験検査結果の正しさを追求しようとしています。

### 試験検査結果は“精確”か？

むしろこの表現が正確です。試験検査の担当者は、目的にあった“確からしさ”で結果が出せているのかを把握しておく必要があります。

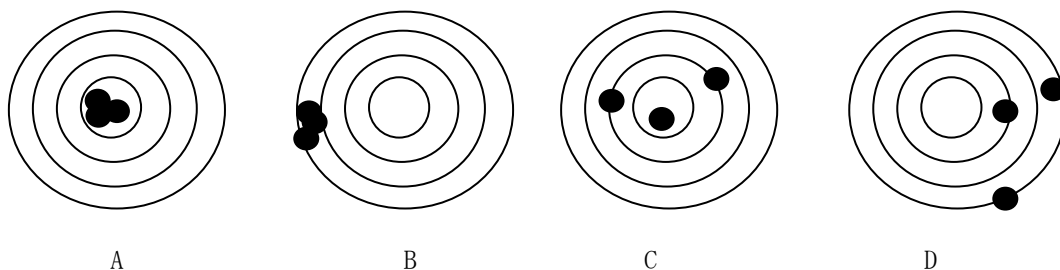
### 試験検査の精度と真度

試験検査結果がぴたりと決まることは、あり得ません。必ずなんらかの“振れ幅”をもっています。

試験検査結果は、どれくらいのバラツキをもっているのか、さらにどれほど真の値とのズレがあるのか、この二つで構成されているのです。

試験検査の担当者は、経験的にこのことをわかっており、多くの場合「ばらつきがある」「誤差がある」などと表現しています。正しくは、「バラツキ」と「誤差(真の値とのズレ)」は分けて使用されるべきですが、試験結果は常にその複合体であるため分けずに表現していることが少なくないのです。計測の分野では、この試験検査結果の“振れ幅”を「不確かさ(uncertainty)」と呼んでいます。

## 精度と真度の追求



上記は試験結果のイメージです。例えば、Aは精度も真度もよい、Bは精度はよいが真度がよくない、Cは真度はよいが精度がよくない、Dは真度も精度もよくないです。

試験検査の担当者としては、できるだけAを追求したくなりますが、もし分析法に問題がある場合はどんなに管理体制を整えても得られる試験結果はDという場合もあるでしょう。Dの結果とならざるを得ない分析法を用いることになっているのにAとすべく試験操作手順の改変を加えることは、目的を達成しないこともあるので要注意です。

### 試験検査結果の保証のために(内部精度管理)

ではどのように、内部精度管理を行えばよいのでしょうか。試験検査の能力を示したい際に用いることができる国際規格であるISO/IEC 17025:2005(JIS Q 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)を見ると、試験検査室がどのような管理体制をもち技術管理ができればよいのかを読み取ることができます。

その中に、試験結果の品質の保証について言及されている部分があります。そこには、試験検査室は試験結果をそれによしと言えるためのモニター手段をもち、可能であれば統計的手法により判断せよ、その際には以下の5つがあるとよいと記述されていますのでご紹介します。

#### ① 認証標準物質の定期的な使用や二次標準物質を用いた内部品質管理

認証値が付与された標準物質を検体として定期的に試験検査することにより、日常的に実施している試験検査結果にかたよりのないかを調べるのが目的です。

ただし、残念ながら食品分野の認証標準物質はあまりない上に高価なため、実用的ではないかもしれません。

お薦めは、二次標準物質、例えば技能試験プログラムに参加した際の検体を保管しておいて定期的に使用することです。この場合は、技能試験で付与されている試験結果を参考にできますが、微生物検査では検体の保存性の観点から実施は困難です。

この手法は、新しい試験検査方法を導入する際や、試験検査技術に深刻な疑義が生じた際に用いるとよいでしょう。

#### ② 試験所間比較又は技能試験への参加

外部精度管理に相当します。

この参加によって得た結論から、試験検査室は試験検査結果にどの程度かたよりがあるかを判断できます。

なお、この手法は、個々の試験検査結果の判断に用いるというよりは、もっと大きな目的、すなわち試験検査室として技能を保持できているのかを確認するために用いるべきです。もし技能に不安がある場合は、参加するものではありません。

### ③ 同じ方法又は異なる方法を用いた試験の反復

日々実施している試験結果の際に、繰り返し同じ試験を行う、または試験条件を変えて行うことにより試験結果の再現性を確かめる手法で、どの試験検査室でも取り組みやすい活動です。真の値とのズレは①と②で確認できますので、日々の精度管理活動はむしろこのバラツキ(精度)の確認で十分でしょう。

### ④ 保留検体を用いての再試験

日々実施している試験結果の際に、取り置いていた検体を同時に試験し、そのバラツキ(精度)を追跡することで、試験検査結果の保証とするものです。

取り置く検体は保存安定性が必要となりますが、同じ検体での試験検査結果を追跡できますので、傾向分析を行いやすく管理しやすい手法です。

### ⑤ 一つの検体の異なる特性に関する結果の相関

この手法は検体や試験検査の特性によりますが、適用できる場合には③や④の手法を導入せずとも試験結果の適切性を判断できます。

例えば、「水分(乾燥減量)」と「レフブリックス糖度」の試験検査結果は、多くの場合相関します。このような相関する特徴的な試験検査結果のデータの蓄積により、試験結果の適切性が判断できるのです。

相関する試験検査項目がある製品であれば、品質管理を目的として同一製品群を継続して試験検査している場合に活用できる手法です。

## 内部精度管理の活用のために

ISO/IEC 17025:2005 では、精度管理データを解析し、もし異常を認めた場合は是正処置を行うことにより不適切な試験検査結果が報告されることを防止せよと求めています。

すなわち、試験検査室には是正処置活動ができる管理体制(マネジメントシステム)が必要とされているのです。換言すれば、適正な試験検査室の管理体制抜きに精度管理はできません。

試験検査室(または所属する企業)の誠実な試験検査へのポリシー、試験結果へ影響を及ぼす関係からの独立の保証、及び責任と権限の明確化などを前提条件とした上で、以下の管理体制が必要です。

- ・ 文書及び記録の管理
- ・ 試験検査の受託管理(社内の試験検査室であっても必要です。)
- ・ 試験検査で必要なサービスや購買品の管理

- ・ 顧客サービス(社内顧客も含みます)
- ・ 苦情処理
- ・ 不適合な試験検査の管理改善活動
- ・ 是正処置, 予防処置
- ・ 内部監査
- ・ 試験検査関係者の力量の確保, 必要に応じた教育・訓練
- ・ 試験検査室の環境管理
- ・ 試験検査方法の管理
- ・ 試験データの管理
- ・ 設備や機器の管理(保守点検含む)
- ・ 標準(物質)の管理
- ・ 検体の管理
- ・ 試験検査結果の報告に関する管理  
(試験検査を外注するときは, 外注先を評価し, さらに外注の旨を明示する必要があります。)

#### 精度管理は試験検査への誠実な取り組みがあつてこそ

以上の管理体制の構築には企業ポリシーが最も重要です。誠実な管理体制があつてこそ精度管理は成立するのであつて, 精度管理の実行だけが重要ではないことを試験検査室の管理者は理解する必要があります。

#### 統計処理の数値に惑わされない

統計処理すると判断基準が数値化され, とても明確です。明確ゆえに, 試験検査の責任者・担当者は統計処理された数字に振り回されないようにしなければなりません。

統計処理は異常の検知アラームになりますが, 統計処理結果により試験検査の異常がすべて発見できるのではないことを試験検査の責任者・担当者は十分に理解しておく必要があります。試験検査時に担当者が行う念入りの技術的観察の上に精度管理が成立することを忘れてはならないのです。

#### おわりに

私どもは, 分析試験をこのような管理体制のもとで実施しています。また, 「食品企業の試験検査室の能力向上支援プログラム」を構築し, 技能試験プログラムの提供のほか, テクニカルセミナーとして「食品安全を支える微生物試験の精度管理コース」「食品表示を支える理化学試験の精度管理コース」「よくわかる ISO/IEC17025 規格解説コース」「微生物検査の実習講座」などの開催, 試験検査室の管理に関するコンサルティングなどにより, 食品企業の試験検査室を支援しております。