

## 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～

### はじめに

「食品」の品質は、商品の表示をチェックしたり実際に喫食したりすることによって知ることができます。一方、「試験」そのものの品質は、商品となる試験成績書（試験結果を記載した書類）をチェックしただけでは知ることができません。食品の品質、安全性を確保するために、多くの食品企業の試験室や分析機関などで様々な試験が実施されています。食品の国際的な流通に伴って、国内外を問わず、試験の質が強く問われています。このような状況の中で、試験室では試験の信頼性を確保するために、様々な取り組みが行われています。

今回は、試験の品質を保証するために有効な手段とされる「技能試験 (Proficiency Testing)」についてご紹介します。

### 技能試験の目的

技能試験に関する国際規格 ISO/IEC 17043:2010 “適合性評価—技能試験に対する一般要求事項”では、技能試験を「試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価」と定義しています。すなわち、技能試験とは「他の試験室の結果と比較することによって客観的に自身(当該試験室)の能力を評価すること」と言い表すことができます。

単独の試験室で一つの食品を繰り返し試験して同じ結果が得られたとしても、その結果が必ずしも正しいとは限りません。第三者機関が主催する技能試験に参加し、複数の試験室の試験結果と比較することは、試験結果の信頼性を保証する有効な手段の一つになります。

試験室が技能試験に参加する目的は表-1のように整理することができます。

表-1 技能試験の主な目的\*

- |   |
|---|
| 1) 特定の試験に関する試験室の能力の評価及び試験室の能力の継続的な監視                            |
| 2) 試験室における問題点(不適切な試験手順, スタッフの教育訓練の有効性及び監督, 機器の校正など)の特定及び改善処置の開始 |
| 3) 試験方法の有効性及び同等性の確立   |
| 4) 試験室の顧客に対する付加的な信頼性の提供   |
| 5) 試験室間の差の特定  |
| 6) 試験室間の比較の結果に基づく参加試験室の教育                                       |
| 7) 不確かさの主張の妥当性確認  |

\* ISO/IEC 17043:2010 から抜粋 (一部改変)

技能試験の最も重要な目的は、1)の「試験室の能力の評価」です。ただし、修飾語として「特定の試験に関する」が付記されているとおり、技能試験は試験室の試験活動全体に関わる能力を評価するものではなく、参加した技能試験のプログラム(試験品目と試験項目の組み合わせ)に限定して試験室の能力を評価することを意図しています。また、技能試験に一度だけ参加して良好な評価結果が得られたとしても、その後の当該試験室の能力を保証することにはなりません。試験室では、試験担当者の交代、使用機器のコンディション、試験手順や管理事項の変更など、絶えず試験の周辺環境は変動しています。したがって、試験室が一貫して信頼性のあ

る試験結果を提供していることを確認するためには、継続して技能試験に参加し、試験室の能力をモニターする必要があります。

不良な評価結果になった場合は、根本的な原因を調査し、改善につなげることによって試験室の弱点を補強し、能力の向上を図ることが可能になります。このように「試験室における問題点の特定及び改善処置の開始」は「試験室の能力の評価」と同様に技能試験の重要な目的に位置付けられます。

また、試験方法の有効性を確認するために技能試験を利用することもできます。一般に、技能試験では、使用する試験方法の指定はありませんので、試験室は日常的に使用している方法や新たに導入を考えている新規の方法など、自由に試験方法を選択し、参加することができます。良好な評価結果が得られれば、使用した試験方法の有効性も確認できたことになります。

以上のように、技能試験は様々な目的に活用できるため、わが国の食品分野においても、技能試験に参加する試験室が増加している現状にあります。

### 技能試験への参加手順

試験室が技能試験に参加する場合の一般的な手順を図-1 に示します。一連の参加手順のなかで重要なポイントとして「技能試験（主催者）の選定」と「試験の実施」が挙げられます。

#### 1) 技能試験（主催者）の選定

欧米を中心に世界中で技能試験が実施され、わが国においても、複数の第三者機関が技能試験を提供しています。技能試験に参加する場合、まず「どの技能試験（主催者）を選定するか」がポイントになります。参加費用、試験品目と試験項目のラインナップ、試験結果の評価方法など、主催者を選定するための要素はいろいろと考えられます。主催者ごとに特色のある技能試験を提供していますが、ISO/IEC 17043:2010 では、技能試験を提供する第三者機関の適格性、技能試験の開発及び運用に関する一般要求事項を規定しています。本規格は、特に「適切な技能試験用試料の調製」と「適切な試験結果の評価」を重視しているため、これらの事項への対応能力を指標として主催者を選定することが大切です。なお、主催者の対応能力は技能試験報告書の記載内容によって確認できます。

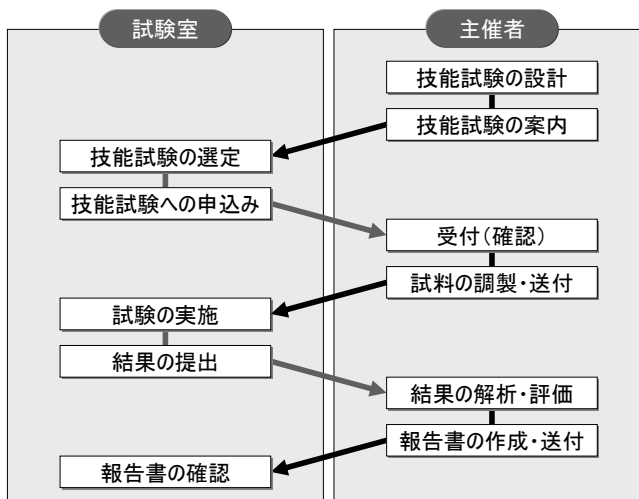


図-1 技能試験への参加手順

#### 2) 試験の実施

試験室では、主催者から送付された試料について所定の項目の試験を実施することになります。その際、日常の試験活動どおりに試験を実施することが重要です。「試験室の能力を評価するための試験」であることを意識し過ぎて過度に緊張する必要はありませんし、過剰なほど慎重・丁寧に試験を行う必要もありません。普段どおりの試験操作（能力）を評価することに意義があります。

## 技能試験結果の評価

参加者から提出された試験結果は、主催者によって解析・評価されます。試験対象となる物質の濃度や微生物の生菌数を測定する定量試験では、試験結果（測定値）を統計的手法によって評価します。参加試験室の測定値から算出したzスコア（全体の分布における、各測定値の相対的な位置を表す値）によって、測定値の良否を評価することが一般的に行われています。また、試験対象となる物質や微生物の有無を調べる定性試験では、試験対象物質や微生物の添加の有無などによって参加試験室の試験結果の良否を評価します。

## 技能試験を有効に活用するためのポイント

技能試験は、評価結果に一喜一憂するために参加するものではありません。評価結果が不良になった場合は、落胆するのではなく「改善のチャンス」と捉えることが重要です。技能試験を有効に活用するためには、まず技能試験報告書を精読する必要があります。

ISO/IEC 17043:2010 では、技能試験報告書に記載すべき事項を 20 項目も列挙しています。その内容を表-2 に示しました。これらの中には重要な事項が含まれていますので、報告書の主な確認ポイントを紹介します。

表-2 技能試験報告書に記載すべき事項\*

a) 技能試験提供者の名前及び連絡先	k) 付与値, 良好な結果, 統計データ及び要旨
b) 調整者の名前及び連絡先	l) 付与値を求めるために用いた手順
c) 報告書を承認した人の名前, 職能及び署名	m) 付与値の計量トレーサビリティ及び不確かさ
d) 技能試験提供者が外部委託した活動の名称	n) 技能評価の標準偏差を求めるために用いた手順
e) 報告書の発行日及び状況(中間, 最終など)	o) 参加者が用いた試験方法による付与値等
f) ページ番号及び報告書の終わりの表示	p) 参加者の能力に関するコメント
g) 機密扱いにする結果の範囲についての声明	q) 技能試験の設計, 実施に関する情報
h) 報告書番号及び技能試験の明確な識別	r) データの統計分析に用いた手順
i) 技能試験用試料の明確な記述	s) 統計分析の解釈に関する助言
j) 参加者の結果	t) 技能試験の結果に基づくコメント

\* ISO/IEC 17043:2010 から抜粋（一部改変）

### 1) 技能試験用試料の調製に関する情報

主催者がどのようにして試料を調製したのか、調製した試料の均一性及び安定性は良好であったのかを確認する必要があります。均一性や安定性に問題がある試料が参加者に送付された場合は、試験室の能力に拘らず、試験結果に大きなばらつきが認められたり、付与値（試験項目に対する技能試験用試料の最も確からしい値）から大きくかけ離れたりすることになります。試験室の能力を正しく評価するためには、均一で安定した試料が参加者に送付されなければなりません。

### 2) 参加者が使用した試験方法に関する情報

一般に、技能試験報告書には参加者が使用した試験方法に関する情報が記載されています。どのような方法が多用されているのか、試験方法と評価結果の間に相関はあるのか（特定の手法に不良の評価結果が集中していないか）、日常の試験に使用している方法は有効なのかなど有用な情報を読み取ることができます。

### 3) 試験結果が不良と評価された要因に関する考察

技能試験報告書には、試験結果が不良と評価された要因に関して考察を含む場合があります。自身の評価結果の良否に拘らず、この情報を有効に活用しない手はありません。報告書の考察を参考に、試験の操作手順、試料の調製、機器の校正、試薬類の管理、試験施設の維持管理、試験結果の確認・採用、試験担当者の教育訓練など、試験室の実態を再点検し、不明確な手順や不十分な管理事項を見直して改善につなげることが技能試験を有効に活用するための重要なポイントになります。また、複数の試験室（試験者）を有する食品企業、分析機関にあっては、試験室（試験者）間の技術格差を把握するきっかけになり、平準化への取り組みへと進展させることができます。なお、技能試験報告書では参加試験室（参加者）を記号化して表記しているため、参加者の名前が公開される心配はありません。

### おわりに

「目には見えない試験の品質をどのように保証するのか」は、試験に携わる者にとって重要なテーマです。ここでは、試験の品質を保証するために有効な手段とされる技能試験について解説しました。技能試験は、試験室管理の「PDCA サイクル (Plan-Do-Check-Act cycle)」における Check (評価) に該当します。技能試験を有効に活用し、試験室の能力向上 (Act : 改善) に是非お役立てください。

### <お知らせ>

#### 日本食品分析センターが提供する技能試験の特徴（微生物試験コースの例）

弊財団では、平成 22 年度から公募型の技能試験を提供しています。技能試験を設計するにあたって考慮したポイントを、平成 24 年度の微生物試験コースを例として紹介します。

#### 弊財団が提供する技能試験（微生物試験コース）の特徴

ポイント	特 徴
試料の調製	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポタージュスープ、清涼飲料水など、実際の食品を用いて調製しています。</li> <li>食品に複数の微生物（試験対象菌、疑似菌など）を接種して調製しています。</li> <li>黄色ブドウ球菌はエンテロトキシン（腸管毒）非産生株を使用しています。</li> </ul>
試験項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験対象菌の菌数を測定する試験：一般生菌数、カビ数</li> <li>試験対象菌か否かを鑑別する試験：大腸菌群、大腸菌、黄色ブドウ球菌</li> <li>分離微生物の菌名を特定する試験：カビの同定</li> </ul>
報告書	<ul style="list-style-type: none"> <li>調製した試料の均一性、安定性を確認した結果を記載しています。</li> <li>各参加者が使用した試験方法に関する情報を記載しています。</li> <li>不満足な結果となった要因を考察しています。</li> </ul>
フォローアップ セミナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>技能試験実施ごとに、技能試験参加者を対象として開催しています。</li> <li>評価結果、試験工程の管理ポイントなどを詳細に解説しています。</li> <li>東京で開催していますが、可能な場合は他の地域でも開催しています。</li> </ul>

微生物試験コース以外に、残留農薬、栄養成分、食品添加物など、各種理化学試験のコースも用意しています。詳細は弊財団のホームページ (<http://www.jfrl.or.jp/seminar/program.html>) でご確認ください。また、業界団体、グループ企業などに特化して、技能試験のカスタマイズにも対応していますので、お気軽にお問い合わせください。