



一般財団法人 日本食品検査
Japan Food Inspection Corporation

細菌検査技能評価試験について ～ISO/IEC 17043:2010 認定 技能試験～

首都圏事業所
技能試験グループ

本資料について

本資料はJFICにおける技能試験の内容について理解していただくものです。
ご不明点等ございましたら、お気軽にお問合せください。

<お問合せ先>

一般財団法人 日本食品検査 首都圏事業所 技能試験グループ
〒143-0006 東京都大田区平和島4-1-23 JSプログレビル3階
TEL: 03-6436-8766 FAX: 03-3765-1676
E-mail: pt-mb-info@jffic.or.jp URL: <http://www.jffic.or.jp>

※本資料の一部又は全部の転用・複写・配布・掲示の一切を禁じます。



<目次>

- 1. 技能試験の目的 3
- 2. JFICの細菌検査技能評価試験について 6
- 3. 7つのメリット(ISO/IEC 17043:2010認定技能試験) 8
- 4. Q&A 22

1.技能試験の目的

なぜ技能試験に参加するのか

- ・検査結果より、健康被害を受けることがないかを判断する
- ・検査結果の信頼性が得られなければ、結果を正しく評価できない
- ・食品等事業者の責務(食品衛生法第3条)



ISO/IEC
17025:2017
試験所要件



**検査結果の信頼性の確保が
非常に重要です。**

この試験結果
正しいの？



第三者へ
能力の証明

1.技能試験の目的

どのようにして **検査結果の信頼性** を確保するか

- ・手順・基準を定める
- ・設備・施設を充実させる
- ・検査品・試薬等の管理
- ・教育・監督等チェック体制の整備
- ・内部精度管理による確認 等

結果の妥当性

検査室内



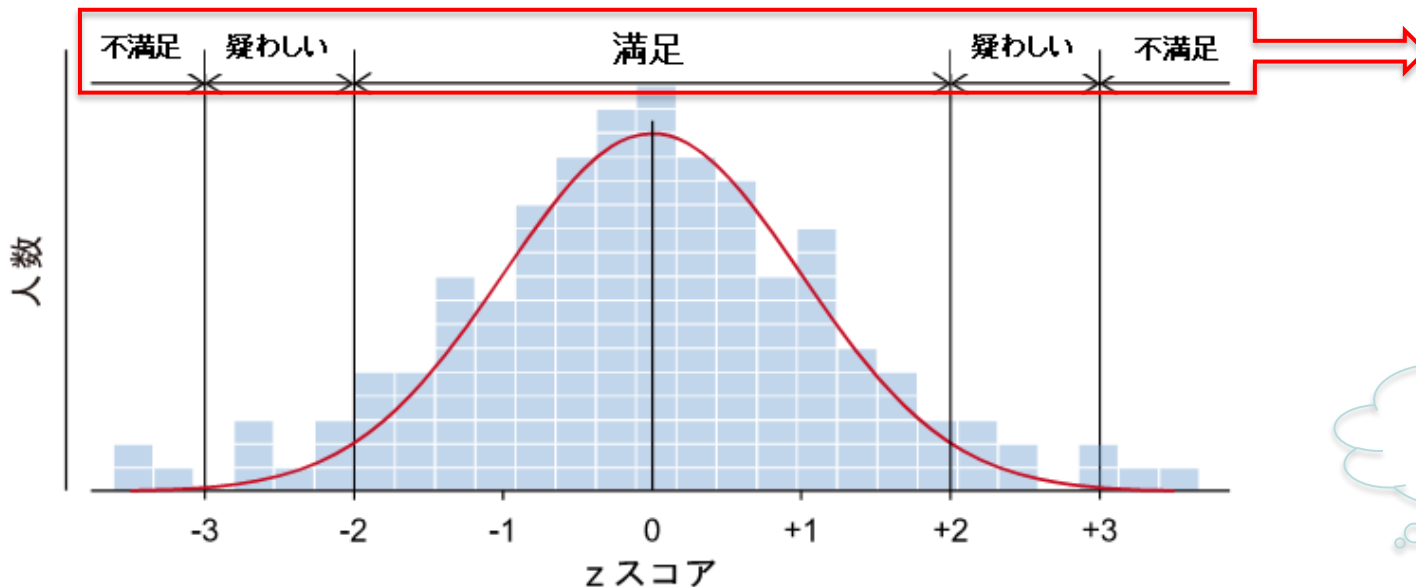
・外部精度管理(技能試験)の参加 = 結果の妥当性評価

検査室間

技能試験は、**検査結果の信頼性**のひとつとして
結果の妥当性を客観的に評価できます。

1.技能試験の目的

評価結果を **どのように活用するか**



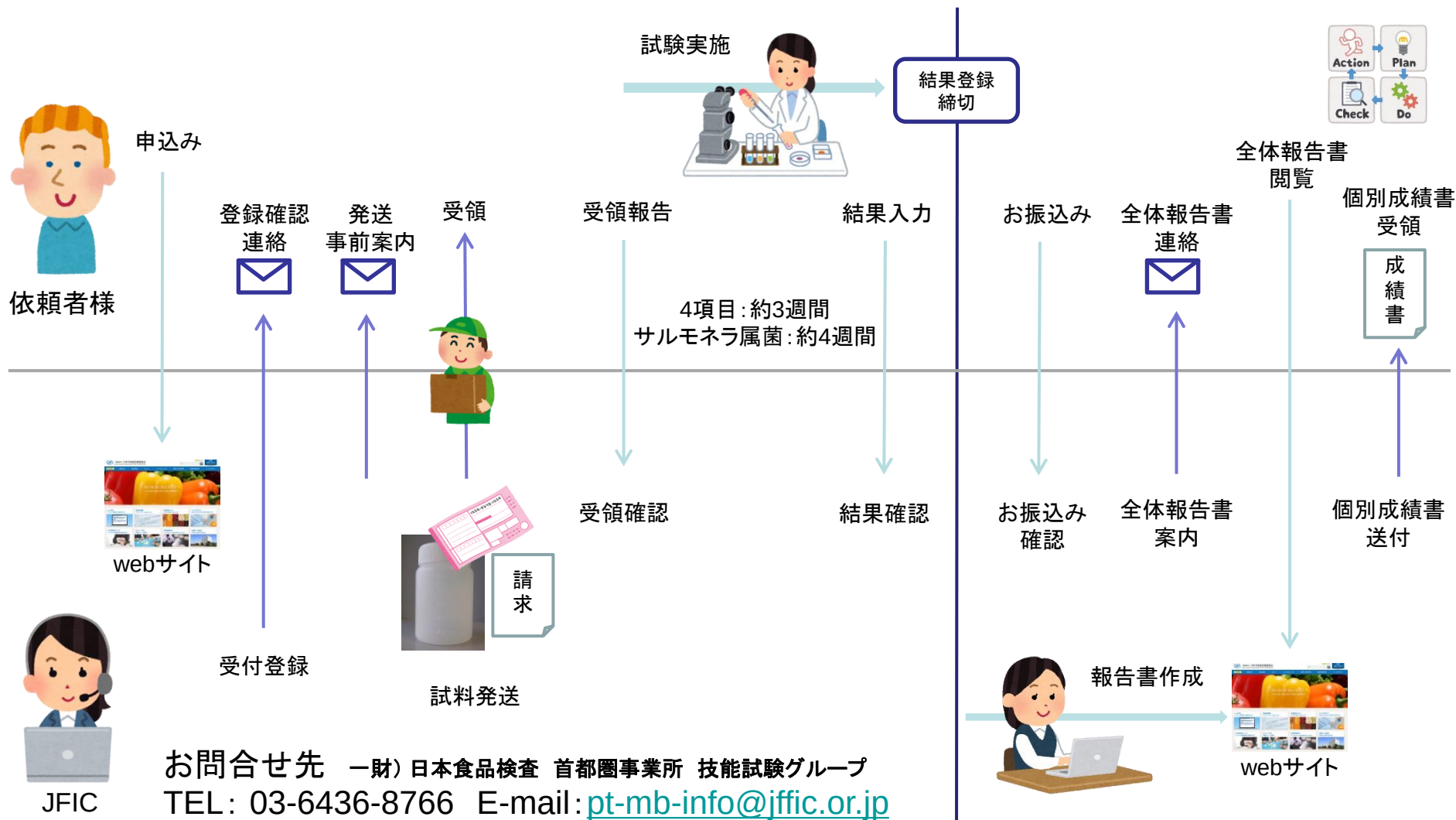
年1回チェック
推奨

技能試験は、個人の技能評価だけではなく、
試験所としての能力を**定期的に見直す機会**としてご活用ください。
(試料の取り扱いから結果チェック等を含むシステム全体の評価)

2.JFIC細菌検査技能評価試験 ＜概要＞

- 試料 牛乳を基材とし菌液を添加した共通試料
- 試験項目
 - 1) 生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌（定量又は定性）
 - 2) サルモネラ属菌（定性）
- 試験方法 参加者が日常用いている試験方法
- 評価方法
 - 定量：zスコア（中央値及びNIQRを用いたロバスト法）
 - 定性：目的の菌が検出されたか否か

2.JFIC細菌検査技能評価試験 ＜受付から報告までの流れ＞



3.JFIC細菌検査技能評価試験

<7つのメリット>

- ①高品質 (ISO/IEC 17043:2010 認定取得)
- ②試料の取り扱いから評価できる
- ③価格が安い
- ④年間開催回数が多い
- ⑤参加者数が多い
- ⑥結果がわかるのが早い
- ⑦フォローアップあり(オプション)



ポイント① 高品質

技能試験の一般要求事項

JFICは適切な技能試験を提供するために、
ISO/IEC 17043:2010 要件を満たしています。

技術的要求事項

試料の均質性及び安定性
統計解析方法・データの取扱等
技術面

管理上の要求事項

組織の運営・手順・記録等管理等
マネジメントシステム面

技術的要求事項

<サンプルの均質性及び安定性>

<均質性>

配布する試料は
均質か



<安定性>

配布する試料は
安定(変化しない)か

技能試験は、試料が均質・安定でなければ、
適切に技能の評価ができないため非常に重要です。

**ISO/IEC 17043:2010 に準拠し、
均質性及び安定性基準をクリアした試料のみ配布しています。**

技術的要求事項

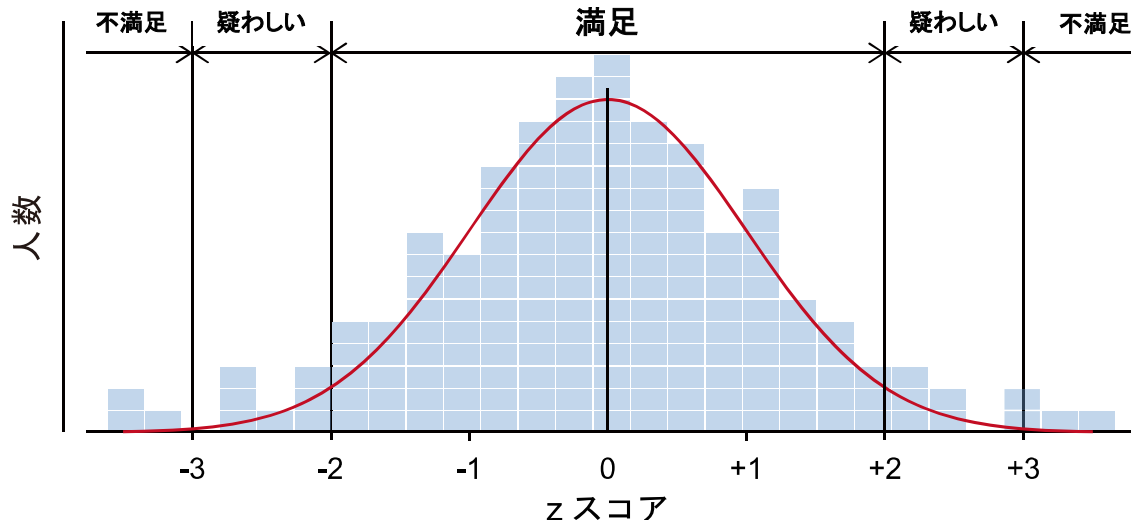
<統計解析方法：zスコアについて>

ISO/IEC 17043:2010 に準拠

- ・報告された菌数の常用対数を用いて解析
- ・ロバスト(頑健)な統計解析

平均値の代わりに「中央値」

標準偏差の代わりに「NIQR(正規化した四分位範囲)」



$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

x_i : 参加者の報告値
 x_{pt} : 参加者全体の中央値
 σ_{pt} : NIQR
(正規化した四分位範囲)

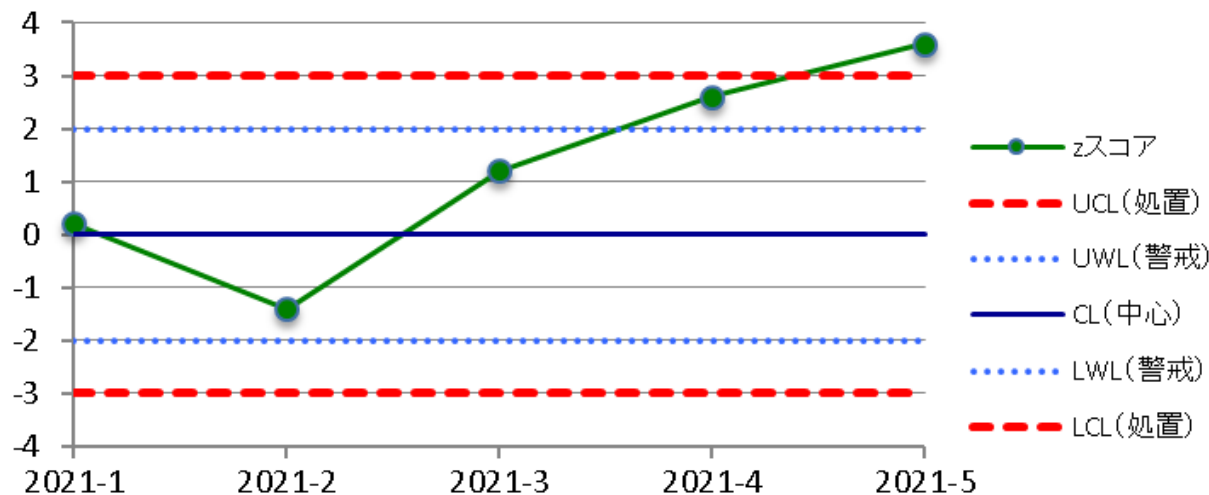
技術的要求事項

<統計解析方法：zスコアの解釈について>

技能試験は継続的に参加し、経過観察が重要です。

- ・評価方法や経過観察についての詳細
- ・不満足となった場合に考えられる原因と対処方法

報告書で解説しています。



管理上の要求事項

<マネジメントシステムとは>

「方針及び目標、並びにその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素。」

(ISO9000:2015用語および定義より)



JFICでは、組織を運営するための
責任・権限の明確化及び手順等を規定した
マネジメントシステムを運用しています。

方針

目標

権限
責任

要員

内部
監査

改善

機密
保持

維持
管理

試薬
培地

機器

設備

記録

手順

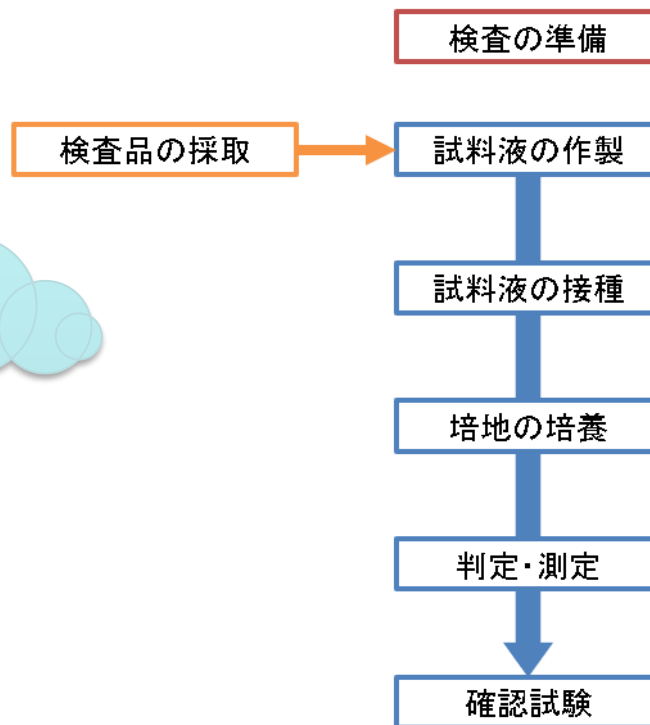
文書

ポイント② 試料の取り扱いから評価できる

食品模擬試料のため、
検査品受領時の温度管理等を
含む取り扱いと、検査品の採取
方法を含んだ評価ができます。

試料採取は、検査品の代表と
なるため、検査をする上で
最も重要で、結果に影響を
与える工程です。

検査の流れ



ポイント③ 価格が安い

1) 生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌
(定量 or 定性) 4項目セット 20,900円(税込)

※上記項目から何項目でも、
また定量・定性どちらもお選びいただけますが、
1～3項目のみでも20,900円(税込)となります。

2) サルモネラ属菌(定性) 1項目 11,000円(税込)

ポイント④ 年間開催回数が多い

1) 生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌
年間5回(2～3か月に1回)

2) サルモネラ属菌
年間2回(半年に1回)

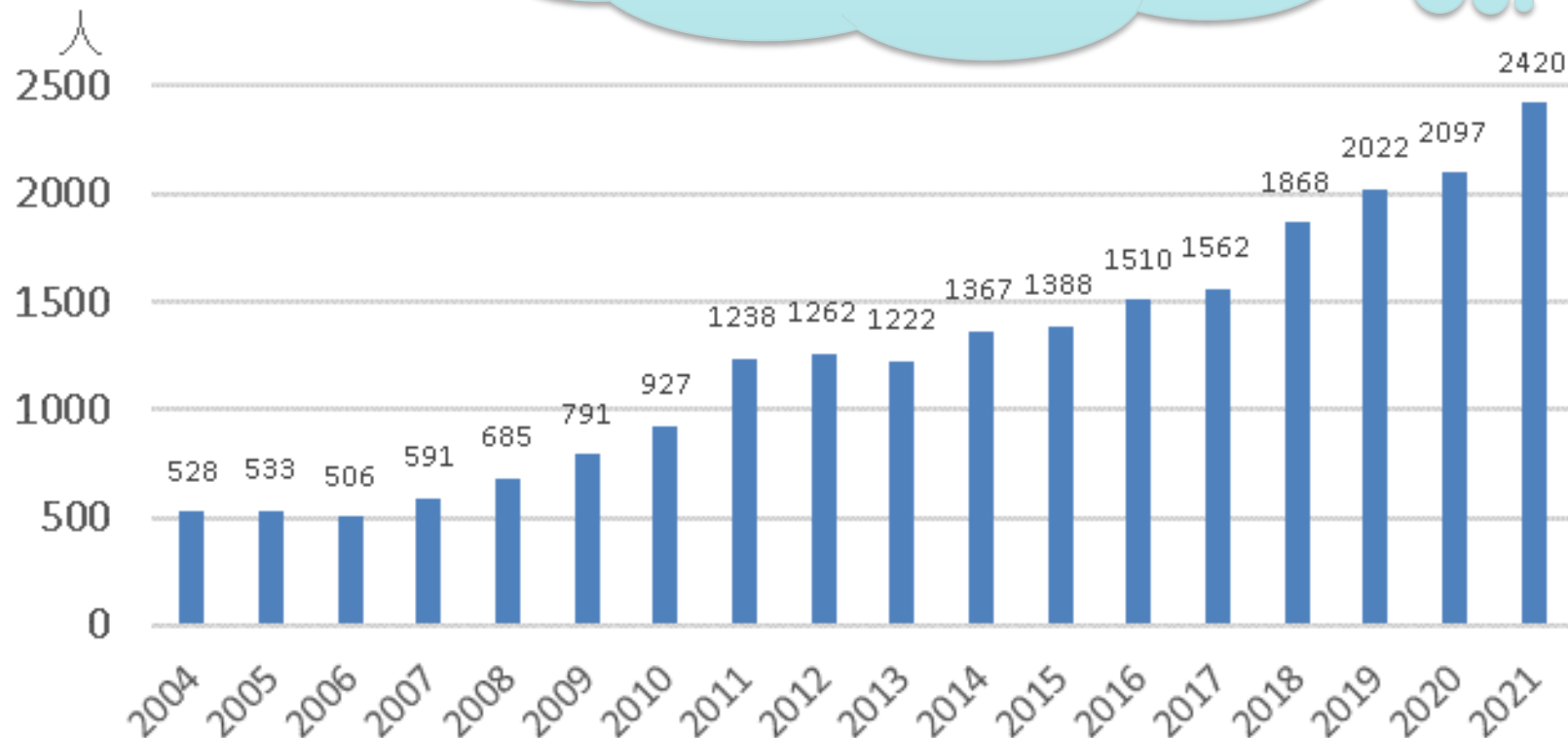


ご都合のよい
時期を選べます。
また、改善後の再評価など
にもご利用いただけます。

ポイント⑤ 参加者数が多い

事業開始から
17年の歴史があります。

参加者数が多いため、
統計的に信頼性の高い
評価結果を得ることができます。



ポイント⑥ 結果がわかるのが早い

1) 生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌
およそ5週間

2) サルモネラ属菌の1項目
およそ3週間



ポイント④とあわせて
すぐに見直し・改善対応
に繋がられます。

ポイント⑦ フォローアップあり

新規サービス

フォローアップ動画配信（無料）

技能試験参加者を対象に、期間限定で動画配信いたします。

<内容>

- | | |
|--------|---------------------------|
| 1.対象者 | 技能試験参加者 |
| 2.内容 | a)細菌検査の手順 b)細菌検査結果のまとめ |
| 3.時間 | a)およそ60分 b)およそ15分 |
| 4.配信方法 | 報告書公開時にURLをメール配信 |
| 5.有効期限 | 報告書公開後 1カ月 |
| 6.価格 | 無料 |

※動画の録画、転用、掲示等の一切を禁じます。



ポイント⑦ フォローアップあり

内部精度管理用試料販売(有料・不定期)

微生物試験の精度を自身で確認するための、微生物が添加された試料です。

<内容>

1. 添加微生物

枯草菌芽胞液 *Klebsiella pneumoniae* ATCC12658

Escherichia coli ATCC11246 *Staphylococcus aureus* ATCC6538

2. 容量 約50 mL

3. 発送方法 ヤマト運輸の着払い冷凍便

4. 試験可能項目 生菌数(定量)、大腸菌群(定性)、E.coli(定性)、黄色ブドウ球菌(定性)

5. 有効期限 試料発送後 2週間 (-18℃以下冷凍保管)

6. 判定評価 発送時に添加微生物濃度の参考値を同封します。

7. 価格 11,000円 (税込)

8. 申込方法 専用の申し込み用紙に必要事項をご記入の上、メールでご連絡ください。

pt-mb-info@jffic.or.jp

※販売時期はHP上でご案内いたします。在庫が無くなり次第、受付を終了します。

ポイント⑦ フォローアップあり

微生物検査 基礎・判定研修コース(有料・年2回)

- ・基本4項目(生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌)の
手順とポイントを講義と実習で学べます。
- ・実物のコロニーを見ながら解説を聞くことができます。
- ・微生物検査の疑問に専門の講師が答えます。
- ・場所: 仙台・東京・名古屋・神戸・福岡。
- ・2日間開催。52,800円(昼食・テキスト代含む、税込)



1日目 カリキュラム

時間 1日目 10:00 - 17:00

講習名	主な内容	方法
1 微生物検査の基礎 1	微生物検査を安全に行うための知識。 微生物検査に必要な機器とその取扱の注意点。	講義
2 微生物検査の基礎 2	培地の作製方法。 生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌検査の解説。試料採取から測定・判定、結果評価まで。	講義
3 基礎実習	生菌数、大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌検査およびコロニーカウントと計算の実習(重要ポイントに絞った実習)。	実習
4 質疑応答	-	-

2日目 カリキュラム

時間 2日目 10:00 - 16:00

講習名	主な内容	方法
1 培地の判定とコロニーの分離法	培地に発育した細菌の判定方法を、カラー写真を見ながら解説。	講義
2 確認試験と菌の分類	主要項目の確認試験方法の解説と、標準法に代わる簡易な確認方法の紹介。	講義
3 実習	基本的な確認試験の実習。 大腸菌群、E.coli、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオのコロニーの観察と判定。	実習
4 質疑応答	-	-

4.Q&A

Q1:受領した試料の状態確認は何をみたら良いのか？

Q2:実施要領に記載されている試料の解凍温度と時間を守っていなかったが、大丈夫か？

Q3:1つの試料で何人まで検査できるか？

Q4:試験後、試料を再冷凍してから再試験をする際はどれくらい菌数が安定しているか？

4.Q&A

Q5: $|z| \leq 2.0$ であれば問題ないか。

Q6: $|z| \geq 3.0$ となってしまったがどうしたらよいか。

Q7: $2.0 < |z| < 3.0$ が疑わしいのはなぜか。

Q8: 技能試験の経過観察は何を見たらよいか。

Q&A

Q1:受領した試料の状態確認は何をみたら良いのか？

A1:試料の受領時には、試料の状態をご確認いただき、
受領確認連絡をお願いいたします。

確認事項は、「試料が凍結状態で破損等がないか」です。

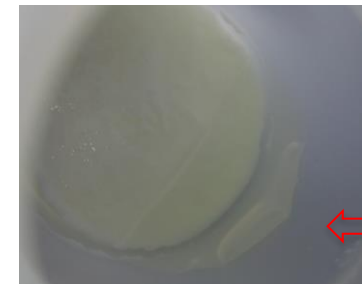
これは、適切な試料が配布されたかの確認になります。

万が一、配送時に試料が解凍されていたら、
お問合せ窓口までご連絡ください。早急に再送いたします。

Q&A

Q2:実施要領に記載されている試料の解凍温度と時間を守っていなかったが、大丈夫か？

A2:実施要領に記載されている解凍温度と時間は半解凍状態となるような目安ですので状態確認をお願いします。完全に解凍してから時間がかなり経過してしまった場合には、添加された微生物の菌数が増減している可能性があります。試料の再送付をご希望の場合には、お問合せ窓口へご連絡ください。お客様のご負担となりますが、再送付いたします。



融解水

※完全に解凍すると写真のような融解水がみられます。

Q&A

Q3:1つの試料で何人まで検査できるか？

A3:1つの試料で1名分です。

試料は25 g採取を標準として、
複数回検査できない量を配布しています。

試料採取量を減らして複数名で
検査することはおすすめしません。
不定期ですが、
試料販売もございますのでぜひご利用ください。



一般財団法人 日本食品検査
JAPAN FOOD INSPECTION CORPORATION

一般用

微生物試験 内部精度管理用試料の販売について

微生物試験の精度維持管理を確認するための、内部精度管理用試料を販売いたします。
試料は、牛乳を主な基材とし、微生物を添加して調製しています。
試験室で日常行っている試験方法により実施し、管理試料としてご活用ください。

<内容>

1. 添加微生物 *Bacillus subtilis* ATCC6633 *Klebsiella pneumoniae* ATCC12658
Escherichia coli ATCC11246 *Staphylococcus aureus* ATCC6538
2. 容量 約 50 mL
3. 発送方法 ヤマト運輸の着払い冷凍便で発送します（送料は宅配業者へお支払いをお願いします）
4. 試験可能項目 生菌数（定量）、大腸菌群（定性）、*E. coli*（定性）、黄色ブドウ球菌（定性）
5. 有効期限 試料発送後 2週間（-18℃以下冷凍保管）
6. 判定詳細 発送時に添加微生物濃度の参考値を同封します。
7. 価格 11,000 円（税込）（請求書を発行いたします）
8. 申込方法 メール pt-sb-info@jffio.or.jp ※在庫がなくなり次第、受付を終了します。

以上

-----注文申込書-----

一般財団法人 日本食品検査 行	注文日
<注文者連絡先>	
会社名	ご担当者名
住所 平	
TEL	FAX
<請求書送付先>	
（ご指定がない場合は試験品に同封してお送りいたします。上記と異なる場合は記載してください）	
会社名	ご担当者名
住所 平	

下記のとおり注文致します。

品名: 内部精度管理用試料 数量: (本)
<お届け日> (着日の希望があればご記入ください)

お問い合わせ先

一般財団法人 日本食品検査 首都圏事業所

Tel: 03-6436-8766 Fax: 03-3765-1676

E-mail: pt-sb-info@jffio.or.jp URL: <http://www.jffio.or.jp>

担当: 三山、関谷

Q&A

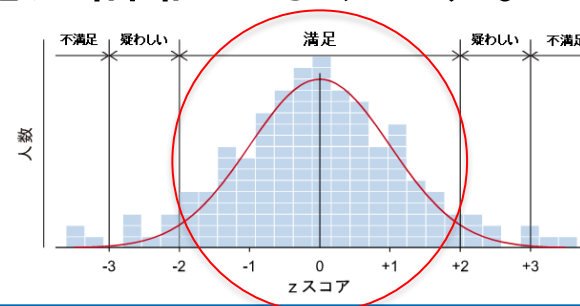
Q4:検査後、解凍されている試料を再冷凍してから再検査をする際はどれくらい菌数が安定しているか？

A4:細菌検査は生き物を相手にしておりますので、1回しか実施できないことを念頭に検査をお願いいたします。検査後の試料の冷凍保管をお願いしておりますが、試料のラベルに記載されている識別番号の確認するためです。試料の解凍や再凍結により菌数は大きく変動するので、再検値は正しい値を得られていない(技能の評価には不適切である)とご理解いただけますようお願いいたします。不定期ですが、試料販売もございますのでぜひご利用ください。

Q&A

Q5: $|z| \leq 2.0$ であれば問題ないか。

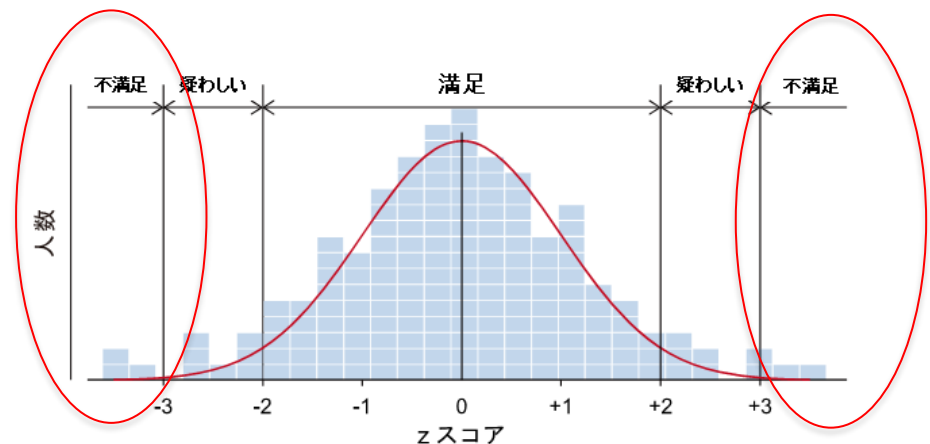
A5: 当該ラウンドで他の試験所と比較して全体のおよそ95%の範囲内に入っているという結果です。
技能試験は1回だけの結果で問題の有無を見るのではなく、継続して参加・経過観察することで、試験所の技能の定期的な見直しの機会としてご活用いただくことが重要です。
また、個人の技能のみの評価ではなく、試料の受領・保管から結果のチェック等を含む試験所としての能力評価となります。



Q&A

Q6: $|z| \geq 3.0$ となってしまったがどうしたらよいか。

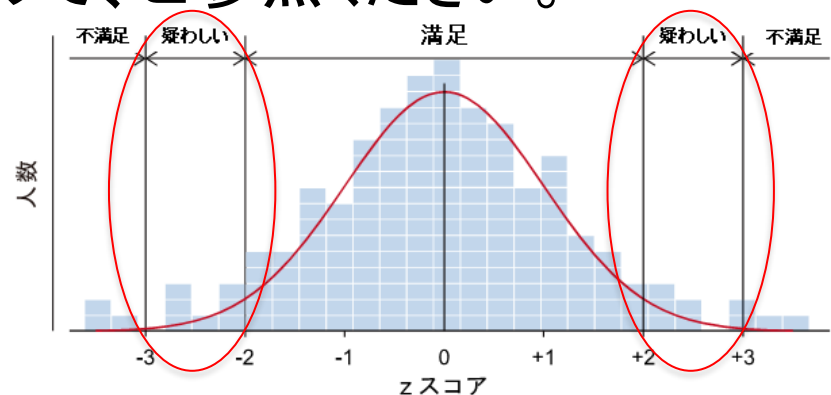
A6:当該ラウンドで他の試験所と比較して全体のおよそ99.7%の範囲外＝0.3%に入っているという結果です。非常に稀な確率であるため、原因究明と対策を講じることを推奨します。報告書の参考資料4に、技能試験結果が不適となる要因と改善について記載しておりますので、ご参照ください。



Q&A

Q7: $2.0 < |z| < 3.0$ が疑わしいのはなぜか。

A7: 当該ラウンドで他の試験所と比較して全体のおよそ95%の範囲外=5%に入っているという結果です。稀な確率ですが、たまたまこの範囲に入ってしまった可能性があるため、継続して参加し、経過観察することを推奨します。報告書の参考資料4に、技能試験結果が不適となる要因と改善について記載しておりますので、ご参照ください。

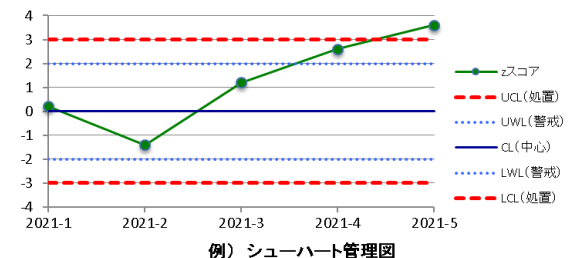


Q&A

Q8:技能試験の経過観察は何を見たらよいか。

A8:これまでのzスコアの値に一定の傾向がないかを確認します。報告書の参考資料5にシューハート管理図を用いた経過観察方法を掲載しております。また、ご自身でシューハート管理図を作成・管理できるエクセルファイルを報告書送付時にご案内いたします。

技能試験は1回だけの結果で問題の有無を見るのではなく、継続して参加・経過観察することで、試験所の技能の定期的な見直しの機会としてご活用いただくことが重要です。



JFICのご紹介



コンサルティング

工場診断から、品質・衛生などの改善指導を実施
またHACCP導入支援コンサルティングも対応可能



技能評価試験

微生物試験、放射性物質試験等、品質管理ご担当者様の
技能をチェックしていただくための試験を開催



セミナー

食品表示や品質管理セミナー等を全国で開催
ご要望に応じてインハウスセミナーも対応



各種試験分析

栄養成分試験、微生物試験、残留農薬試験、異物鑑定、
放射能物質測定、機能性成分分析等、幅広く対応

ご相談はJFICへ

これまでも これからも
あなたと共に



一般財団法人 日本食品検査
Japan Food Inspection Corporation

厚生労働省登録検査機関
ISO/IEC 17025:2017 認定試験所
ISO/IEC 17043:2010 認定試験所



受付時間
平日 9:00-18:00

0120-092-120