

「認定の基準」についての指針
—微生物試験—

JAB RL359 : 2020

第4版：2020年1月17日

第1版：2004年2月1日

公益財団法人 日本適合性認定協会

目次

はじめに	4
序文	5
1. 適用範囲	5
2. 引用規格	5
3. 用語及び定義	5
4. 一般要求事項	5
4.1 公平性	5
4.2 機密保持	5
5 組織構成に関する要求事項	5
6 資源に関する要求事項	5
6.1 一般	5
6.2 要員	5
6.3 施設及び環境条件	6
6.4 設備	9
6.5 計量トレーサビリティ	13
6.6 外部から提供される製品及びサービス	14
7 プロセスに関する要求事項	14
7.1 依頼, 見積仕様書及び契約のレビュー	14
7.2 方法の選定, 検証及び妥当性確認	14
7.2.1 方法の選定及び検証	14
7.2.2 方法の妥当性確認	14
7.3 サンプルング	16
7.4 試験品目の取扱い	16
7.5 技術的記録	17
7.6 測定不確かさの評価	17
7.7 結果の妥当性の確保	18
7.8 結果の報告	20
7.9 苦情	20
7.10 不適合業務	20
7.11 データの管理及び情報マネジメント	20
8 マネジメントシステムに関する要求事項	20
8.1 選択肢	20
8.2 マネジメントシステムの文書化 (選択肢 A)	20
8.3 マネジメントシステム文書の管理 (選択肢 A)	20
8.4 記録の管理 (選択肢 A)	20
8.5 リスク及び機会への取組み (選択肢 A)	20
8.6 改善 (選択肢 A)	20
8.7 是正処置 (選択肢 A)	20
8.8 内部監査 (選択肢 A)	20
8.9 マネジメントレビュー (選択肢 A)	20

附属書 1	21
附属書 2	23
附属書 3	25
附属書 4	26

「認定の基準」についての指針

－ 微生物試験 －

はじめに

本文書は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下 JAB）が JIS Q 17025 (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」を微生物試験分野の試験所認定に適用するに際しての指針を示すものである。

この文書は、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)の要求事項を、微生物試験分野に合わせて詳細化し、微生物試験を実施する試験所及び審査員が審査の際に考慮すべき内容を示したものである。従って、ここに示す指針は、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)の要求事項を超えるものではない。

本文書は、欧州各国の認定機関の協力機構である欧州認定協力機構（European co-operation for Accreditation : EA ）（1998 年設立）が微生物試験を行う試験所に対して作成した指針「EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories, Edition 2, April 2002」が根幹である。更に、JAB RL355（注 1）の改定（1998 年版から 2003 版への移行）、並びに JAB RL358-2001（旧 RL358 : 注 2）を廃止する機会に、これら 2 種類の指針の中から JAB RL359 の指針とするものを付け加えている。

また EA の指針が改定され、「Eurachem Accreditation for Microbiological Laboratories, Second Edition 2013」（以降、EAML 2013）が発行されており、この内容を必要に応じて反映し、JIS Q 17025:2018(ISO/IEC 17025:2017)の箇条番号及び表現に整合させて、2020 年 1 月 17 日に「認定の基準」についての指針－微生物試験－第 4 版として改定した。

本文書において、序文以下 8.9 までの項番号は JIS Q 17025:2018(ISO/IEC 17025:2017)の項番号にそのまま対応する。

本文書は、JAB が JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)に基づき認定する微生物試験を行う試験所に対して適用する指針であり、食品衛生法で規定された HACCP システム及び食品衛生法に基づく登録検査機関としての登録に影響を及ぼすものではない。

本文書は本文（指針）及び附属書で構成されている。本文は微生物試験を行う試験所及び認定審査をする審査員が、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)を解釈する上で必要であり、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)の要求事項を超えることがなく、また JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)と直接重複していないものを微生物試験分野の指針として定めたものである。

本協会による原文の翻訳は、欧州認定協力機構（EA）から許可を得ているものであるが、翻訳について疑義が生じた場合は、原文（英文）に戻って、その解消を図るものとする。

本文書の指針は、「shall」及び「should」を含む欧州認定協力機構（EA）の認定指針を翻訳し、それに準じているが、「shall」及び「should」については、「…する。」及び「…することが望ましい。」と読み替えて適用するものとする。

・注 1) 「認定の基準」についての指針－化学試験－

- ・注 2) 「認定の基準」についての指針 -食品及び医薬品における化学試験並びに食品微生物試験- は現在廃版である。当時の文書から引用しているが、その後変更が必要と判断した箇所については本文書第 3 版改訂時に修正している。該当箇所については記号「*」を付けている。文書番号「RL358」は 2020 年現在、分子生物学的試験の認定指針として使用している。

【その他引用文書について】

- ・ ISO/TS 19036 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determination
内容については原文を参照されたい。
- ・ CAC/GL 54-2004 GUIDELINES ON MEASUREMENT UNCERTAINTY
内容については原文を参照されたい。
- ・ EURACHEM/CITAC Guide “Guide to Quality in Analytical Chemistry” (QAC 2016)
日本語訳は、JAB化学分野技術委員会が監修したものである。日本語版の出版については、岡本研作氏（当時 CITAC Chairman）及びその作業部会の幹事から岡本氏を通じて許可されている。なお、原文（英文）及び日本語版は、JAB RL355（化学試験）の附属書を参照されたい。

序文

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 一般要求事項
 - 4.1 公平性
 - 4.2 機密保持
- 5 組織構成に関する要求事項
- 6 資源に関する要求事項
 - 6.1 一般
 - 6.2 要員
 - 6.2.2

・ EA-4/10 2.1

微生物試験は、微生物学に関連する学科を修了し、かつ知識、技能を持つ者、或いはその者の監督下で実施することが望ましい。別の資格として、試験所の認定範囲に関係する広範囲の妥当な経験を持つ職員であれば、要求を満たしているであろう。要員は、監督なしで認定範囲を扱う業務を実施することを許可される前に、或いは認定範囲の監督の経験があると見なされる前に、広範囲な実践経験を持つことが望ましい。特定の国家法令は、この文書で与えられる指針に優先させることができる。

6.2.5

・ 旧 RL358 5.2.1

教育・訓練記録、現在の分析能力（即ち、管理図等）及び教育・訓練の要求内容のレビューは定期的に行う。その時、再検討の必要性を審査すること。必要ならば、再

検討を実行し文書化する。

備考：再検証の必要性は、長期間特定の分析を行っていない個々の要員に必要である。

備考：プロセスに従事する各要員は、教育・訓練及び経験があること。即ち、与えられた業務に適切であること。試験業務及び品質手順の監視は、品質システムに矛盾のない操作を実施するために必要な適切なレベルの経営資源を供給するように開発すること。監督者及び経営者に報告する要員の数は、組織内の仕事の流れの変化に基づいて確立すること。

- 旧 RL358 4.2.2

この指針の下で活動しているすべての要員は、毎年品質システムの教育・訓練を受け、品質システムを維持する上での役割及び責任を持たなければならない。

- EA-4/10 2.3

試験所の管理主体は、すべての要員が試験に適切な技能と設備の操作のための相応の訓練を受けることを確実にする。これには、例えば、無菌操作、平板培地への注入、コロニーの計数等、客観的条件を用いて決定された受け入れ可能な程度の基礎技術の訓練を含めるべきである。試験の能力を確認する間隔の条件は、確立され文書化されることが望ましい。微生物の同定や確認のための試験結果の解釈は、実施試験者の経験が強く関係しており、定期的に試験者ごとに監視されることが望ましい。

- EA-4/10 2.4

要員の能力評価は、試験方法よりもむしろ特定の技術や装置毎の能力と関係づけることの方がより適切な場合もある。

6.2.6

- EA-4/10 2.3

ある試験方法や操作技術が通常実施されていない場合は、着手する前に要員の技能の検証が必要である。

6.3 施設及び環境条件

6.3.3

- EA-4/10 3.2.1

適正な環境監視計画は、例えば、落下微生物検査用プレートの使用や表面拭き取り等を含んだ計画が工夫されることが望ましい。その際には、許容できるバックグラウンド値を明らかにし、さらに限度を超えた場合を扱うための文書化された手順を持つことが望ましい。データの解析は、汚染レベルにおける傾向を明確にできることが望ましい。

- EAML 2013 4.2.2

分子生物学的手法を用いる試験所においては、鋳型なしのコントロール（No Template Control）による DNA 汚染の監視をすることが望ましい。

- EA-4/10 3.3.1

試験所の備品、設備及び作業面のための文書化された清浄計画があることが望ましい。それには、環境監視の結果や交差汚染の可能性を考慮することが望ましい。また、漏出の際の対処方法があることが望ましい。

6.3.4

• EA-4/10 3.1.1

一般に試験施設に対して特定の環境要求事項がある。実施する試験のタイプによって微生物学的試験所への立入は、権限が付与された要員に制限するのが望ましい。このような制限が実施される場所では、要員は次のことを承知していることが望ましい。

- (a) 特定区域の使用目的
- (b) 特定区域内での業務上の制限
- (c) このような制限を課す理由
- (d) 適切な封じ込めのレベル

• EA-4/10 3.1.2

試験所は実施する試験のタイプによって重大となる交差汚染のリスクを最小限にするように整備されることが望ましい。これらの目的を達成する方法は、例えば、以下に示される。

- (a) 試験所を「人、空気、物の流れを逆行させない (no way back)」の原則で建設する。
- (b) 試験及び試料の完全さを確実なものとするために適切な予防措置を講じて（例えば、密閉コンテナの使用）順序だった方法で手順を実施する。
- (c) 時間や空間によって活動を分離する。

• EA-4/10 3.1.3、EAML 2013 4.1.3

一般的に以下に示す分離した場所、或いは明確に指定された区域の設計を持つことで、良好な実施とみなされる。

- 試料の受領と保管区域
- 試料調製区域（例えば、高濃度汚染しやすい粉末製品の調製のためには隔離された区域が使用されることが望ましい。）
- 培養を含む試料の試験区域
- 病原菌（と推定されるもの）の試験区域
- 標準微生物の調製区域
- 滅菌を含む培地と設備の準備区域
- 無菌的操作区域
- 汚染除去区域
- 器具洗浄区域
- 標準微生物の保管区域
- 培地と試薬の保管区域
- 有害化学物質の保管区域

洗浄のための区域（汚染除去後）は、もし微生物の成育に悪い影響をもたらす微量の物質の移動を防ぐ必要な予防措置がとられるならば、試験所の他の部署と共有しても良い。物理的な分離の必要性は、試験所の活動の特殊性（例えば、試験実施の数量や種類）を基礎にして判断することが望ましい。試験所の設備は、不慮の交差汚染を避けるために区域間を日常的に移動しないことが望ましい。分子生物学的手法を用いる試験所においては、専用ピペット、チップ、遠心分離器、チューブ、PCR装置（核酸増幅装置）等は、業務区域（低—中—高濃度 DNA 作業環境）毎に設置されることが望ましい。

• EA-4/10 3.1.4

区域の広さは、清潔さと整理が維持される業務区域として、許容される十分な広さがあることが望ましい。要求される区域の広さは、試験所が扱う分析の量や内部組織

全体につり合っていることが望ましい。

• EA-4/10 3.1.5、EAML 2013 4.1.5

試験室は、適切に換気がされ、また適温であることが望ましい。これは、自然換気でも強制換気、或いはエアコンディショナーの使用によっても良い。エアコンディショナーが使用される場合には、フィルターは適切であると共に検査され、保全が持続的であり、さらに実施される業務の種類によっては交換されることが望ましい。クリーンルームあるいは病原体を扱う試験室の自然換気は推奨しない。

• EA-4/10 3.1.6

汚染防止は、以下の事項等を実践することによって達成できる。

-壁、天井、床及び作業台における滑らかな表面（表面の滑らかさは、いかに容易に清掃できるかにより判断される）とする。タイルは、作業台の被覆材料として推奨されない。

-床、壁、天井の間の接続をなめらかな凹状とする。

-試験が実施される間の窓、扉の開きを最小限にする。

-日よけは室外に設置する。

-日よけの室外設置が無理な場合、室内の日よけの清掃は容易にできるようにする。

-流体用の配管類を作業場所の上を通さないようにし、通す場合には被覆収納し、むきだしのままにしないようにする。

-換気設備の吸気口には防塵フィルターを設置する。

-手洗い設備の分離、なるべく自動とする。

-戸棚は天井に至るまでの高さとする。

-未加工でむき出しの木製品の設備にしない。

-設備や備品の木製表面は相応の被覆をする。

-保管された物や設備は、容易に清掃できるように整理、整頓する。

-試験業務に直接必要のない什器や文書又はその他の物を置かない。

このリストは、完全なものではなく、そして全ての例があらゆる場合に適用されるわけではない。天井は、理想的には平面照明で滑らかな表面にすることが望ましい。これが無理な場合（つり天井やつり下げ照明のように）には、試験所は、結果への衛生的リスクを管理する文書化した証拠を持ち、その衛生的リスクを克服する効果的手段（例えば、表面の清掃や検査の計画）を持つことが望ましい。

• EA-4/10 3.1.7

試験所が工場構内にある場合には、要員は生産区域からの汚染の可能性を承知していなければならない。また、このような事態を避けるために妥当な処置がとられていることを証明することが望ましい。

• EAML 2013 4.1.3

PCR 反応試薬（プライマー及びプローブの調製を含む）を作成する際には、これらの作業を適切に分離して、DNA の相互汚染が最小となることを確実にする。DNA の増幅は、専用の陽圧の試験室で行うことが望ましい。

• EAML 2013 4.1.9

危険度の高い微生物の取り扱いのためには、陰圧の試験室が必要である。

• EA-4/10 3.3.2

十分な保管場所を準備し、試験所において文書業務を最小限とすることや試験所業務区域から植物や個人の所有物を禁止することによって、塵の蓄積を避ける対策が取られることが望ましい。

- EA-4/10 3.3.3

実施される試験の種類に応じた着衣（必要な場合は、髪の毛、あごひげ、手、靴等の覆いを含める）は、微生物試験所内で身につけ、そして区域を去る前に脱ぐことが望ましい。これは、分子生物学試験所にとって、例えば気づかない交差汚染を引き起こすかもしれない高濃度 DNA の区域から低濃度 DNA 区域に移動するような場合は、特に重要である。多くの試験所では、実験用着衣で十分であろう。

- 旧 RL358 5.3.3

備考「他の作業からの汚染を受け易いか、又は特定の問題若しくは危険を惹起するある種の作業は、日常的に隔離する必要がある。例えば、高レベルの発生源から物理的に分離する必要がある菌株培地の調製、微量分析など、及び発がん性物質の分析である。特別な作業に指定する区域の選択に当たっては、その区域が以前何に使用されていたかを考慮しなければならない。使用の前に、その区域が汚染されていないことを確実にするためにチェックすることが望ましい。作業を開始した時は、その区域へのアクセスは規制されることが望ましい。そこで引き受ける作業の種類は注意深く管理されることが望ましい。」

6.4 設備

6.4.3

- 旧 RL358 5.3

化学薬品、試薬及び設備の保管、使用並びに処分の手順は、適用される法的規制に従わなければならない。試験所で使用される*安全データシート(Safety Data Sheets; SDS)は、試験所要員すべてが利用できるようにするのが望ましい。

- EA-4/10 6

品質システムの一部として、試験所は、保全、校正及び設備の性能検証の文書化された計画を運用することが要求される。

- EA-4/10 6.1.1

主要設備の保全は、使用頻度のような要素によって決定され、定期的な間隔で実施する。その際の詳細な記録は保存する。設備の保全やその間隔の事例は、附属書 3 に示す。

- EA-4/10 6.1.2

器具に起因する交差汚染を避けるために、例えば以下の注意が払われることが望ましい。

-使い捨て器具は、適宜消毒し滅菌する。

-繰り返し使用するガラス器具は、適宜適切に消毒・洗浄し、滅菌する。

-理想的には、試験所は、汚染除去のために別々のオートクレーブを持つことが望ましい。

しかしながら、汚染除去及び滅菌した物を分離するためにとられる適切な予防措置やオートクレーブの内外周囲での処理する場所を定める文書化された清潔操作プログラム等が準備されるならば、1台のオートクレーブが容認される。

- EA-4/10 6.1.3

代表的な、以下の設備は消毒・洗浄、取扱い、損傷の検査、一般的な確認、そして適切な滅菌によって保全される。

-一般使用器具：ろ過装置、ガラス又はプラスチック容器（ビン、試験管）、ガラス又はプラスチックペトリ皿、試料採取装置、白金線又は白金耳、ステンレス製又は使い捨てプラスチック製器具等

- *水浴、インキュベータ、微生物用キャビネット、オートクレーブ、ホモジナイザー、冷蔵庫、冷凍庫等
- 容量器具：ピペット、自動分注機、スパイラルプレーター等
- 測定装置：温度計、タイマー、*天びん、pHメーター、コロニーカウンター等

• EA-4/10 7.2.2

原料（市販の乾燥製品及び個々の構成成分）は、冷蔵、乾燥及び遮光等の適切な条件下で保存されることが望ましい。全ての容器、特に乾燥培地の容器はしっかりと密閉されることが望ましい。固まったり、ひび割れたり、又は変色した乾燥培地は、使用されることは望ましくない。また、試験方法に指定がない限り、殺菌剤や生育阻害・抑制物質の入っていない蒸留水、*イオン交換或いは逆浸透（RO）水を調製用を使用することが望ましい。

• EA-4/10 7.2.3

調製済培地の使用期限は、保存条件を規定し、妥当性を確認した上で設定する。

6.4.4、6.4.5、6.4.6

• EA-4/10 6.2.2

温度測定器

(a)温度が試験結果に直接影響する場合、或いは設備の性能校正のために重要である場合には、温度測定器、例えばインキュベータやオートクレーブに使用されるガラス液体温度計、熱電対及び白金抵抗温度計(PRTs)は、要求された*真度を達成するために適切な品質にする。

(b)温度測定器の校正は、温度のための国家又は国際標準に対してトレーサブルでなければならない。その*真度が許容される場合、装置は適切であり、用いられる国家又は国際的に認められた製造規格（例えば、ガラス液体温度計のための ISO 1770）に適合していることを証明できる。このような装置は目的温度近くで許容誤差が容認される場合には、例えば、保管用冷蔵庫や冷凍庫そしてインキュベータや*水浴にもまた監視する目的で使用することができる。こうした温度測定器は性能の検証が必要である。

• EA-4/10 6.2.3

インキュベータ、*水浴、オープン

温度の安定性、温度分布の均一性及びインキュベータ、*水浴、オープンそして温度管理された試験室が平衡状態に達するまでに必要な時間は、特に代表的な使用（例えば、位置、空き間隔、ペトリ皿の積重ね高さ）に配慮して最初に規定し文書化する。装置の初期妥当性確認における特性記録の恒久性は、重要な修理や改善の後は確認し、記録する。試験所は、この種の装置の作動温度を監視し、記録を保持する。

• EA-4/10 6.2.4

オートクレーブ（培地調製装置を含む）

オートクレーブ処理された原料や物の定量的試験が、バッチ内及びバッチ間で一定の変動内にあることが適切に説明できれば、それも同等の品質保証を与えることになるということは認められている。

(a)オートクレーブは、指定した時間と温度についての許容範囲を満足する性能を有しているべきである。操作過程を制御し監視するために使用されるセンサーは、校正及びタイマーの性能が検証されていることが要求される。

(b)初期妥当性確認は、操作の際に用いられるそれぞれの操作過程や滅菌品の装填の仕方に即した性能調査（空間温度分布測定）を含むのが望ましい。

この工程は、重要な修理又は改善（例えば、温度調節端子の交換、プログラム、装填装置、操作周期）後、又は培地の品質管理チェックの結果により必要とされた場合には、繰り返さなければならない。

初期妥当性確認に際しては、十分な数の温度センサーを可能な限り異なった位置の滅菌品中に（例えば、液体又は培地で満たされた容器に）置くことが望ましい。均一な加熱が他の方法によって証明することができない培地調製装置の場合には、一つは制御端子の付近に、もう一つは、それから離れた位置に配置した二つのセンサーの使用が一般的に適切であると考えられる。

妥当性確認及び再妥当性確認は、滅菌温度での時間と同様に温度の上昇及び降下時間の適切さを考慮することが望ましい。

(c)妥当性確認／再妥当性確認の際には、代表的な使用に対して決定された加熱方法に基づいた明確な操作手順が規定されるのが望ましい。

受け入れる／受け入れない培地の基準が、立証されると共に、操作毎の温度や時間及び保全を含むオートクレーブ操作の記録をすることが望ましい。

(d)監視は、以下のうち的一方により達成することができる。

(i)熱電対及びチャート作成やプリントアウト用レコーダーを使用

(ii)直接観測し、到達した最高温度とその温度に到達するまでの時間を記録

オートクレーブの温度を直接監視することに加えて、各サイクルの操作の有効性は、滅菌／汚染除去確認用の化学的、生物学的インジケータを用いて確認することができる。オートクレーブテープ又は試験紙は、単に負荷をかけられていることを見るために使用されるべきであり、受け入れ可能の完全さを証明するために使用されることは望ましくない。

• EA-4/10 6.2.5

分銅及び*天びん

分銅及び*天びんは定期的に（使用の状況に応じて）トレーサブルな校正をする。

• EA-4/10 6.2.6

容量器具

(a)自動分注器、希釈型分注器、自動ハンドピペット及び使い捨てピペットのような容量器具は、おそらく全て微生物試験所で使用されるであろう。試験所は、器具が要求される規格内に収まっていることを保証するために、最初に容量器具の検証を実施し、そして定期的な確認をすることが望ましい。検証は、許容誤差を保証されたガラス器具には必要とされない。但し、マイクロバイオアッセイ（含有抗生物質等）の場合は、検証したガラス器具を使用する。器具は、設定容量（可変容量の器具では、いくつかの異なる設定において）に対する供給容量の*真度を確認することが望ましい。そして、繰返しの供給容量の精度についても測定することが望ましい。

(b)「一回使用」の使い捨て容量器具の場合、試験所は承認された適切な品質システムを持つ会社からの供給を得ることが望ましい。器具の適合性の初期確認後は、*真度の無作為チェックを実施することが推奨される。供給者が承認された品質システムを持っていないのならば、試験所は適正さを器具のバッチ毎に確認することが望ましい。

• EA-4/10 6.2.7

その他の設備

導電率計、酸素メーター、pHメーター及びその他の同様な装置は定期的に或いは

各々の使用前に検証されるべきである。検証の目的に使用される緩衝液は、適切な条件下で保存され、期限日が記入されることが望ましい。湿度は、試験結果にとって重要である場合、湿度計は校正され、その校正値は、国家又は国際標準に対してトレーサブルであることが望ましい。遠心分離機が試験手順の中で使用される場合、遠心力の重要性が評価されることが望ましい。それが重要であれば、遠心分離機は校正が要求される。

• EA-4/10 7.1

試薬

試験所は、用いる試薬の品質が試験に対して適切である事を確実にすることが望ましい。試験結果を左右する試薬は、バッチごとに使用開始時と使用期限内において、承認された国或いは国際的微生物株保存機関の保存株にトレーサブルな陽性及び陰性対照微生物を用いて、その妥当性を確認することが望ましい。

• EA-4/10 7.2.1 7.2

試験所内調製培地

試験所内で調製した培地、希釈液及びその他の懸濁液の妥当性を、以下の事項に関して確認することが望ましい。

- 対象とする微生物の回収率又は生育性
- 非対象微生物の生育抑制性又は生育阻害性
- 生化学的特性（選択性及び特徴）
- 物理的特性（pH、量、無菌性など）

回収率又は生育性の評価のための定量方法については、ISO 11133 パート 1 及び 2 が優先される。

• EA-4/10 7.3.1

既成培地

調達した全ての市販の既成又は半既成培地（希釈液及び他の懸濁液についても）は、使用前に妥当性確認が要求される。回収率における性能の評価又は対象微生物の生育性及び非対象微生物の生育抑制性又は生育阻害性は、十分に定量的である必要がある。また、属性（例えば、物理的及び生化学的特性）は、客観的な基準により評価することが望ましい。

• EA-4/10 8.2.2

ISO 11133-1 における指針に従って、標準系統株は、標準保存株を準備するために、二次培養される。純度及び生化学的確認は、適切に並行して実施されることが望ましい。冷凍か真空凍結乾燥のどちらかで標準保存株を保存することが推奨される。

ルーチン使用される試験用培養株は標準保存株からの最初の二次培養株であるべきである（試験用保存株の調製については EAML 2013 Appendix B を参照）。もし、標準保存株が解凍された場合は、再凍結や再使用をしてはならない。

• EA-4/10 8.2.3

試験用保存株は、それが必要とされており、そして標準試験法によって或いは関連特性に変化がないという証明書を提供できる試験所によって確認されるのでなければ、二次培養されるのは望ましくない。標準保存株の代わりに二次培養した試験用保存株を使用してはならない。標準系統株の市販のものは試験用培養株としてのみ使用することができる。

6.4.7

・ EA-4/10 6.2.1

試験所は、試験結果に直接影響を及ぼす設備の校正及び性能の検証のための計画を規定する。このような校正及び性能の検証の頻度は、記録された経験や必要性及び設備の種類と以前の性能に基づいて決定する。校正及び性能の検証の間隔は、設備の性能が許容限度を外れるのが発見されるより短い期間とする。校正の間隔と種々の試験所装置の代表的な性能確認の例は、附属書 1 及び附属書 2 に示す。

6.4.8

・ EA-4/10 7.4

ラベル貼付

試験所は、すべての試薬（保存溶液を含む）、培地、希釈液及びその他の懸濁液について、妥当性、識別、濃度、保存条件、調製日、妥当性確認された有効期限及び／又は推奨される保管期限等の表示のため、適切なラベルを貼付することを確実にする。調製責任者が、記録から識別できることが望ましい。

6.4.13

・ EA-4/10 7.3.2

妥当性確認の一部として、ユーザーである試験所は、最低限、以下の情報を含んだ製造者の製品規格書を入手しておく必要がある。

- 培地の名称と添加成分を含む構成成分一覧
- 使用期限と適用した承認基準
- 保管条件
- 培地の規格／純度
- 滅菌性の確認
- 陽性及び陰性対照の生育試験に使用した微生物（培地メーカーの使用している標準微生物）及び容認基準
- 物理的性状確認と適用した容認基準
- 製品規格書の発行日

・ EA-4/10 7.3.3

培地のバッチは、識別可能とする。受領された各々の培地は、検査成績書が添付されていることが望ましい。試験所のユーザーは、製品規格書に変更があった場合には、製造者によって確実に通知されるように手段を講じておくことが望ましい。

6.5 計量トレーサビリティ

6.5.3

・ EA-4/10 8.1、EAML 2013 9.1

標準物質

標準物質及び認証標準物質（EAML 2013 Appendix A における定義を参照）は、以下のような目的で使用する場合、測定において基本的にトレーサビリティを与える。

- 結果の*真度を実証するため、
- 装置の校正のため、
- 試験所の能力を監視するため、
- 試験方法の妥当性を確認するため、

- 試験方法の比較を行うため
 - 培地の品質を実証するため
 - キットの性能が一定であることを実証するため
- 可能ならば、標準物質は、妥当なマトリックスで使用する事が望ましい。

・ EA-4/10 8.2 標準菌株 8.2.1

標準培養株は、培地（試験キットを含む）の受け入れ可能な性能を立証するためや方法の妥当性を確認するため、そして進行中の試験技能を査定／評価するために必要とされる。トレーサビリティは、例えば、試験キット及び方法の妥当性確認のため培地性能を立証する場合に必要である。トレーサビリティを証明するためには、試験所は、現存する国家又は国際的に承認された所蔵品から直接得られる微生物の標準系統株を用いなければならない。代替法として、使用間際にすべての関連特性が同等であることを試験所によって示される場合には、市販のものを使用してもよい。

6.6 外部から提供される製品及びサービス

7 プロセスに関する要求事項

7.1 依頼，見積仕様書及び契約のレビュー

7.2 方法の選定，検証及び妥当性確認

7.2.1 方法の選定及び検証

7.2.1.4

・ 旧 RL358 5.4.1

多くの場合、“公定法（Official Methods）”及び“法的に定められた標準法（Legal Reference Methods）”は法律で公布され、条文のとおりそのまま採用されるのが望ましい。

・ 旧 RL358 5.4.2

備考：食品及び医薬品の方法の大部分は、AOAC インターナショナル（AOAC）、米国農務省（USDA）、米国食品医薬品局（FDA）、米国環境保護局（EPA）、米国油化学会（AOCS）、米国穀物化学会（AACC）、国際標準化機構（ISO）、国際純正応用化学連合（IUPAC）、米国薬局方（USP）、米国食品添加物規格（FCC）、食品規格委員会（FAO/WHO CAC）及び Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater の方法マニュアルにある。

多くの業界団体、例えば国際酪農連盟（IDF）は、団体自身の方法を開発し、有用な出版物を提供している。

7.2.1.5

・ EAML 2013 5.3

標準法であり妥当性確認された方法が使用される望ましい場合であっても、試験所は、自らがその方法を、信頼性を持って実施できることを証明する必要がある。これは検証と呼ばれる。定量法の検証のためには、多くの場合は繰り返し性、測定不確かさ、定量限界を決定し、定性法では検出限界を決定しなければならない。

7.2.2 方法の妥当性確認

7.2.2.1

・ EA-4/10 4.1

微生物学的試験方法の妥当性確認は、実際の試験状態を反映することが望ましい。これは、自然に汚染された製品や前もって汚染微生物数が確定されたものをスパイクした製品を用いることによって達成されると言って差し支えない。マトリックスに対する汚染微生物の添加は、自然に生息している汚染微生物の存在を単に見かけ上模倣しているにすぎないことを分析者は、承知していることが望ましい。しかしながら、この方法は、しばしば最良の方法であり唯一有効な解決法である。妥当性確認の必要性の程度は、試験方法とその適用法による。試験所は、標準試験法が標準の手順に明示されていないマトリックスに適用される場合には妥当性確認をする。

マトリックスの影響を評価する場合、附属書 4「微生物試験所が妥当性確認／検証時に用いる対象品目(食品・飼料)分類表」を利用できる。

• EA-4/10 4.2

結果が検出／不検出や確認及び同定の手順によって表現されるような定性的な微生物学的試験方法は、もし適切であるならば、特異性、相対真度、正の偏差、負の偏差、検出限界、マトリックス効果、繰返し性及び再現性を決定することによって妥当性確認されることが望ましい (EAML 2013 Appendix A における定義を参照)。ISO16140 (食品)、ISO13843 (水)、ISO17994 (水) を参考にする。

• EA-4/10 10.6

試験直前の試験所による二次サンプリングは、試験方法の一部と考えられる。実在するならば、国家又は国際的な指針によって、或いは妥当性確認された試験所内手順によって実施されることが望ましい。二次サンプリングの手順は、微生物の一樣でない分布を考慮して設計されることが望ましい。(ISO 6887 及び ISO 7218 で与えられる一般的指針)

7.2.2.2

• EA-4/10 4.5

もし、試験方法の変更版が、原法と同様の仕様であることを論証する必要があるならば、その際の比較は、論証の証拠事例であることを確実にするために繰返し試験用の試料を用いて実施されることが望ましい。試験計画や結果の解析は、統計学的に妥当でなければならない。

7.2.2.3

• EA-4/10 4.3

定量的な微生物学的試験方法の場合、特異性、感度、相対真度、正の偏差、負の偏差、繰返し性、再現性及び決められた変動の範囲で定量限界が考慮され、また必要な場合には、分析結果において定量的に決定されることが望ましい。マトリックスに起因する相違は、別の種類の試料を試験する時には考慮しなければならない。結果は、適切な統計学的方法で評価されることが望ましい。

• EA-4/10 4.6

たとえ妥当性確認が完全であっても、その利用者は日常業務の中でさらに、文書化した性能が通常の業務下でも満たされていることを、例えば、スパイクされた試料或いは関連するマトリックスに混ぜ込んだ標準物質を用いることによって検証することが望ましい。

7.2.2.4

- EA-4/10 4.4

試験所は、試験所において使用した市販の微生物検出キットにおける妥当性確認データを保持する。これらの妥当性確認データは、共同試験を通して、また製造業者によって提出され、第三者機関（例えば、AOAC）の評価を受けた妥当性確認データとして入手できる。もし、妥当性確認データが入手できないか、或いは全面的には適用できないならば、その試験所は、試験の妥当性確認を完全に仕上げる責任がある。

7.3 サンプルング

7.3.1

- EA-4/10 9.1

多くの場合、試験所は試験品を得るための一次サンプルングに対処できない。対処できる試験所では、このサンプルングは品質保証及び理想的には認定によってカバーされることが強く推奨される。

- EA-4/10 9.2

輸送と保管は、試料の保全性を維持する条件下（例えば、適切なチルド或いは冷凍）で行われるべきである。条件は、監視され、記録が維持されることが望ましい。サンプルングと試験所に到着するまでの間の輸送や保管のための適切な責任の所在について、明確に文書化する。試料の試験は、サンプルングの後できるだけ速やかに実施され、そして関連指針及び／又は、国家又は国際法規に従うことが望ましい。

- EA-4/10 9.3

サンプルングは、訓練された要員によってのみ実施されることが望ましい。滅菌した器具を使用し、無菌的に実施されることが望ましい。

- 旧 RL358 5.7.1

サンプルング及び分析法は、ともに分析評価の重要な構成要素であるので、試験を行う試験所は、この手順の一部分を実施する一方の当事者（サンプルング者、試験者）が、この指針に基づいて行っているかどうか注意しなければならない。

- CITAC/EURACHEM GUIDE 11.14

封入は、容器から試料の漏れがないこと及び試料が汚染されないことを確実なものとするように適切であることが望ましい。例えば、試料が法的な目的のために採取された場合には、試料へのアクセスが封印シールを破ることによってのみ可能であるように、試料を封印することがある。通常、封印シールが満足な状態であることを確認し、分析報告書に記載する。

7.4 試験品目の取扱い

7.4.1

- EA-4/10 10.1

微生物叢は、温度や保管及び輸送の継続時間のようなファクターに感受性があるかもしれない。そこで、試験所による受領時での試料の状態を確認し、記録することは重要である。

- EA-4/10 10.3

試験所は、すべての関係ある情報及び特に次の情報を記録することが望ましい。

- (a) 受領の日付、適切な場合、時間
- (b) 受領時の試料の状態及び必要に応じて温度
- (c) サンプルング操作の特記事項（サンプルング日、サンプルング条件等）

- EA-4/10 10.5

一度使用したパッケージとラベルは、高度に汚染されているかもしれないので、汚染の拡大を避けるために、相応の注意で取扱い、保管がされることが望ましい。

- EA-4/10 10.7

試料の保存及び廃棄の手順は、文書化する。試料は、試験結果が得られるまで、或いはもし必要とされたならば、より長期間保管されることが望ましい。試験所の試料の一部が高度に汚染されていることが判っている場合には、廃棄する前に汚染除去されることが望ましい。

- EA-4/10 11.1

汚染した廃棄物の廃棄

汚染した物質の正しい廃棄は、試料分析の精度に直接の悪影響もたらしめることはないであろうが、手順は試験環境や物質の汚染の可能性を最小限にするための設計を行うことが望ましい。しかしながら、それは GLP に関する問題であり、環境又は衛生及び安全のための国家又は国際法規（ISO 7218 参照）に従うことが望ましい。

7.4.3

- EA-4/10 10.2

どんな場合においても、試料の状態は、試験報告書に表示されることが望ましい。

7.4.4

- EA-4/10 10.4

試験待機にある試料は、存在する微生物数の変化を最小限とするために適切な条件下で保存する。保存条件は、規定され記録されることが望ましい。

7.5 技術的記録

7.6 測定不確かさの評価

- ISO/TS 19036
- CAC/GL 54-2004

7.6.1

- EA-4/10 5.1

測定の不確かさのための国際定義は、*TS Z 0032:2012「国際計量計測用語 – 基本及び一般概念並びに関連用語(VIM)」に規定されている。欧州認定機関によって推奨されている試験における不確かさの評価及び表現の一般的な取り組みは* TS Z 0033:2012「測定における不確かさの表現のガイド」によって作成された提唱に基づいている。

- EA-4/10 5.3

微生物学的試験を認定された試験所は、試験するマトリックス中の微生物の分布についての知識を持ち、サブサンプルングにおいてこれを考慮に入れることが望まれる。JAB は不確かさにおけるサブサンプルングの要因を検討することを要求するが、顧客からの特別な要求指示がなければ、不確かさの見積りに含めることは勧められない。

その主な理由は、製品マトリックス中の微生物分布に起因する不確かさが、試験能力の作用ではなく、試験した個々の試料に特有なものであるかもしれないからであり、試験方法は、不均一性を考慮して、用いられる試料量を指定することが望ましい。

- EAML 2013 6.5

遺伝子組み換え微生物（GMOs）の検出と定量を、分子生物学的試験により行う試験所では、IRMM Guidance EUR 22756 ENに従って、測定不確かさを推定する。

7.6.3

- EA-4/10 5.2

微生物学的試験は、一般的に、厳密で計量学的及び統計学的に意味のある測定の不確かさの計算ができない試験の部類に入る。一般的に不確かさの見積りには、繰返し性や再現性のデータだけでなく、理論的にはかたより（例えば、技能試験結果から）を含めたデータを基づかせるのが適切である。不確かさの個々の構成成分は、識別されていること並びに評価結果の変動に対する寄与が確認され、かつ証明されることが望ましい。

いくつかの構成成分（例えば、ピペット操作、秤量操作及び希釈の影響）は、直ぐに測定でき、不確かさ全体に対する寄与が無視できることを容易に証明することができる。他の構成要素（例えば、試料の安定性や試料調製）は、直接には測定できないし、それらの寄与は統計学的方法においても評価できないが、結果の変動性に対する重要性は、同様に、考慮に入れることが望ましい。

- EA-4/10 5.4

不確かさの概念は、例えば検出試験或いは同定試験のための属性決定などの定性的な試験結果には、直接には適用できない。とはいっても、変動の個々の原因、例えば、試薬の性能の整合性や分析者の解釈が管理されていることが確認され、かつ証明されることが望ましい。さらに試験にとって検出限界が適合の重要な指標となっている場合には、限界を決定するために用いられた接種菌と関連した不確かさが見積られ、その有意性が評価されることが望ましい。試験所は、用いる定性試験に関連した結果の偽陽性及び偽陰性結果の発生率もまた承知していることが望ましい。

- 旧 RL358 5.4.6.3

できれば、標準物質又は*管理試料は、分析方法で日常的に試験されているものと同じマトリックスか又はよく似たマトリックスのものでなければならない。そのため、あるクラスのマトリックスに対する方法の不確かさを見積もることができ、変動は検出される分析対象成分の平均的な値で特定のマトリックスでの試験で、不確かさとして記述される。標準物質又は管理サンプルは、日常的に試験されているものと同じマトリックスか又はよく似たマトリックスを用い、マトリックス毎に不確かさを見積もり、記載する。

7.7 結果の妥当性の確保

7.7.1

- EA-4/10 12.1 内部品質管理 12.1.1

内部品質管理は、試験所業務の継続的な評価をするために、試験所が責任を負っているすべての手順より成り立っている。主要な目的は、日々の結果の堅実さや規定された基準に適合していることを保証することである。

- 旧 RL358 5.9

食品化学及び食品微生物試験所は、*真度及び各試料のバッチに関連する精度を決定するために品質管理手順をもつ。試験所は、各試料のバッチと同時に品質管理試料（QCS）を*適切な頻度（通常は 20 試料毎、又はそれ以下）で実施する。また、試験所は各試料のバッチと同時に管理試料又は*試料の繰返し試験を*適切な頻度（通常は 20 試料毎、又はそれ以下）で実施する。統計的プロセス管理図は品質管理試料（QCS）分析及び繰返し分析に対して作成する。*真度及び/又は精度の可否判定基準外である全ての管理試料に対して是正処置を取る。関係する試料バッチを公表することで可否判定基準に対して、試験所は上限管理限界及び下限管理限界（±標準偏差）を使用する。培地、及び毎日の工程管理チェックを含む日常ベースでの成績を評価するために、CRM (Certified Reference Material)、RM (Reference Material)、及び RC (Reference Culture) を使用する。試験前に入手できる文書化された手順に従って試験結果の妥当性を評価するために、これらのデータを使用する。適用できる場合、統計的工程管理（SPC）の手順を使用できる。すべての試験所は、毎日の試験と同時に、利用できる場合 CRC（+菌株）を、もしそうでなければ RC（+菌株）を使用した管理を行わなければならない。試験の有効性に関連がある場合、これらの結果を解釈するために手順及び方針がなければならない。適切な管理及び文書がある場合、この手順は、培地の許容性（試験と同時に）を検証するのに使用できる。適当な RM がある場合、反復試験を使用しなければならない。これらの物質及び技能試験用物質は、繰返し性（保存品目の再試験又は再校正）を改善するために使用する。品質管理の試料は、長期間にわたって分析に利用できるように、十分に安定でしかも十分な量が確保できる典型的な試料である。この期間での分析方法の能力変動は、QC 用試料の分析結果値を追跡することによって、通常は管理図にプロットすることによって監視できる。内部品質管理の試料分析の頻度は、結果の妥当性を確実にするのに、十分であることが望ましい。

- 旧 RL358 技能試験 3

特定のマトリクスによる認定が、関与する産業及び/又は政府機関次第で要求されることがある。依頼者及び/又は政府機関に受け入れられれば、単一のマトリクスで、方法に対するこの要求事項を達成するのに十分である。

7.7.2

- EA-4/10 12.2. 外部評価（技能試験） 12.2.1

試験所は、認定範囲に関連した技能試験へ定期的に参加し、技能試験計画のマトリクスから適切なものを選択することが望ましい。特別な場合には、参加が必須になることがある。

- EA-4/10 12.2.2

試験所は、単に試験所のかたよりを評価するだけでなく、品質システム全体の有効性を確認するために外部評価を利用することが望ましい。

- 旧 RL358 技能試験 4

試験所技能の評価

外部のスキームが、その物質若しくは試験/方法にとって利用できないか、又は現存のスキームが、適切/実際的でない場合、試験所は適切な所内のスキームを開発し、方法を実施する力量及び許容できる結果を得る能力を実証しなければならない。

- ・旧 RL358 指針備考

所内技能サンプルを準備するのに使われる手順、頻度、結果を分析する方法、及びそれらの許容差を評価するのに使われる所内基準を明確に定義しなければならない。

7.8 結果の報告

7.8.2.1

- ・EA-4/10 13.1

もし、微生物数の測定の結果が陰性であった場合、「表示単位に対して、検出せず」或いは「表示単位に対して、検出限界以下」として報告されることが望ましい。結果は、一定の条件を付けずに、「表示単位に対して、0」として報告することは望ましくない。定性試験の結果は、「表示数量或いは容量に対して、検出又は不検出」として報告することが望ましい。また、規定微生物数が測定方法の検出限界より高く検出された場合には、顧客の同意のもとに「表示単位に対して、規定された微生物数以下」として表現することがある。

- ・EA-4/10 13.2

試験結果の不確かさの推定を、試験報告書に記載する場合には、制限（推定の中に試料中の微生物の分布が関与した要因を含まない場合は特に）を、顧客に対して明確に示さなければならない。

7.9 苦情

7.10 不適合業務

7.11 データの管理及び情報マネジメント

8 マネジメントシステムに関する要求事項

8.1 選択肢

8.2 マネジメントシステムの文書化（選択肢 A）

8.3 マネジメントシステム文書の管理（選択肢 A）

8.4 記録の管理（選択肢 A）

8.5 リスク及び機会への取組み（選択肢 A）

8.6 改善（選択肢 A）

8.7 是正処置（選択肢 A）

8.8 内部監査（選択肢 A）

8.9 マネジメントレビュー（選択肢 A）

附属書 1 校正とキャリブレーションチェック (calibration check) ※1 のガイダンス

この情報はガイダンスを目的に示したものであり、校正頻度は装置の必要性、種類及び過去の実績に基づいている。(EAML 2013 の Appendix C に対応する)

装置の種類	要求事項	推奨される頻度
参照温度計 (ガラス製温度計) 1) 及び 2)	1) フルトレーサブルな校正※2	5 年ごと
	2) 単一点 (例、氷点) でのチェック	毎年
参照温度計 (熱電対) 1) 及び 2)	1) フルトレーサブルな校正	3 年ごと
	2) 参照温度計 (ガラス製温度計) を用いたチェック	毎年
実用温度計 実用熱電対	氷点及び／又は使用温度範囲の参照温度計によるチェック※5	毎年
*天びん	フルトレーサブルな校正	最初の 3 年間は毎年※3 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できる
校正用分銅 (参照分銅)	フルトレーサブルな校正	5 年ごと
点検用分銅 (実用分銅) 1) 及び 2)	1) 校正された分銅 (参照分銅) を用いたチェック※5	2 年ごと
	2) 校正直後の天びんを用いたチェック	2 年ごと
ガラス体積計	要求される公差に対する重量法による校正	毎年
ピペッター又は ピペット	フルトレーサブルな校正※4	毎年
顕微鏡	ステージマイクロメーターのトレーサブルな校正 (適切な場合)	導入当初
湿度計	トレーサブルな校正	毎年
遠心分離機	トレーサブルな校正又は適切な場合、独立した回転計を用いたチェック	毎年

備考：装置は通常，認定校正機関によって校正され，少なくとも国家標準にトレーサブルである結果が提供されるべきである。

- ※ 1：原文のキャリブレーションチェックとは校正状態が維持されていることを確認する行為とする。
- ※ 2：原文のフルトレーサブルな校正とは，認定校正機関による校正とする。
- ※ 3：導入時にフルトレーサブルな校正を実施し，その後はフルトレーサブルな校正又は内部校正でよい。
内部校正とは，ラボラトリが自身の活動のために必要な計量トレーサビリティを確立できる、自ら行う校正である。
- ※ 4：原文ではフルトレーサブルな校正であるが，ここはフルトレーサブルな校正又は内部校正でよい。
- ※ 5：原文は **Check**（チェック）であるが，試験方法によっては校正が必要な場合がある。

附属書 2 装置の妥当性確認と性能検証 (verification of performance) のための
ガイダンス

この情報はガイダンスを目的に示したものであり、妥当性確認と性能検証※1 の頻度は装置の必要性、種類及び過去の実績に基づいている。(EAML 2013 の Appendix D に対応する)

装置の種類	要求事項	推奨される頻度
温度制御された装置 ※2 (インキュベータ、 *水浴、 冷蔵庫、冷凍庫)	(a) 安定性と温度の均一性の確保	(a) 導入当初及び定期的に文書化された頻度で、更に修理/調整の都度
	(b) 温度の監視	(b) 毎日又は使用時
滅菌器	(a) 温度の安定性及び均一性の立証	(a) 導入当初及び定期的に文書化された頻度で、更に修理/調整の都度
	(b) 温度の監視	(b) 毎日又は使用時
オートクレーブ	(a) 稼働/周期の特性を立証	(a) 導入当初及び定期的に文書化された頻度で、更に修理/調整の都度
	(b) 温度及び時間の監視	(b) 毎日又は使用時
安全キャビネット	(a) 性能の立証	(a) 導入当初及び定期的に文書化された頻度で、更に修理/調整の都度
	(b) 微生物学的監視	(b) 毎週
	(c) 空気流の監視	(c) 毎日又は使用時
ラミナーエアフロー キャビネット	(a) 性能の立証	(a) 導入当初、及び修理/調整の都度
	(b) 滅菌プレートでチェック	(b) 毎週
タイマー	標準時報に対するチェック	毎年
顕微鏡	光軸調整のチェック	毎日又は使用時
pHメーター	少なくとも2種類の適切な pH標準液による調整	毎日又は使用時
*天びん	ゼロ点チェックと点検用分銅 (実用分銅) に対する読み取り	毎日又は使用時
*イオン交換装置及び 逆浸透装置	(a) 導電率のチェック	(a) 毎週
	(b) 微生物汚染のチェック	(b) 毎月
重量測定式希釈装置	(a) 分注量の重量チェック	(a) 毎日又は使用時
	(b) 希釈率のチェック	(b) 毎日又は使用時
培地分注器	分注量のチェック	調整又は交換時

ピペッター又は ピペット	質量法による真度※3と精度の チェック	定期的に行う (使用頻度と使用の状況 を考慮して決定する)
スパイラルプレータ ー	(a) 通常の方法に対する性能の立証	(a) 導入当初及び毎年
	(b) 開始時、終了時の注入針のチェッ ク	(b) 毎日又は使用時
	(c) 分注量のチェック	(c) 毎月
コロニーカウンター	人手で計数した数に対するチェック	毎年
遠心分離機	校正された独立した回転計による回 転速度のチェック	毎年
嫌気培養器又は インキュベータ	嫌気インジケーターによるチェック	毎日又は使用時
試験所環境	例えば、エアーサンプラー、固定培 地、接触培地又は拭き取り綿を用い て空気及び表面の微生物汚染の監視	生菌数と真菌は毎週 病原菌は半年毎又は試験 所の活動、過去の傾向、 結果に基づいて試験所が 決定した頻度

※1：性能検証は、試験実施における日常的な動作確認・チェックを言う。

※2：サーマルサイクラー及びリアルタイム PCR 装置については、JAB RL358「A2. -設
備の妥当性確認及び性能の検証に関する指針-」を参照。

※3：原文は accuracy であるが真度とした。

附属書 3 設備の保全に関する指針

この情報は、指針の目的のために準備され、そして設備の保全の頻度は、その設備の要求や種類及び以前の性能に基づいている。(EAML 2013 の Appendix E に対応する)

設備の種類	要求事項	示唆される頻度
(a) インキュベータ	清潔及び内部表面の消毒	(a) 毎月
(b) 冷蔵庫		(b) 必要に応じて (例：3ヶ月ごと)
(c) 冷凍庫、乾燥器		(c) 必要に応じて (例：毎年)
*水浴	空、清潔、消毒及び再補充	毎月、又は殺菌剤が使用された場合6ヶ月ごと
遠心分離機	(a) 専門業者による保全	(a) 毎年
	(b) 清潔及び消毒	(b) 使用時
オートクレーブ	(a) ガasketの目視チェック、チャンバーの清潔/排水のチェック	(a) 製造者推奨の定期
	(b) 専門業者による全面的保全	(b) 毎年又は 製造者の推奨に従う
	(c) 圧力容器の安全チェック	(c) 毎年
安全キャビネット ラミナーフローキャビネット	専門業者による全面的保全及び機械的な部分のチェック	毎年又は製造者推奨に従う
顕微鏡	専門業者による全面的保全	毎年
pHメーター	電極の掃除	使用時
*天びん、 重量測定式希釈装置	(a) 清潔	(a) 使用時
	(b) 専門業者による保全	(b) 毎年
蒸留装置	清潔及びスケール除去	必要に応じて (例、3ヶ月ごと)
*イオン交換装置、 逆浸透装置	カートリッジ又は膜の交換	製造者の推奨に従う
嫌気培養器	清潔又は消毒	使用後
培地分注器、 容量器具、ピペット、 一般試験器具	適宜の汚染除去、清潔及び滅菌	使用時
スパイラルプレーター	(a) 専門業者による保全	(a) 毎年
	(b) 汚染除去、清潔及び滅菌	(b) 使用時
試験所	(a) 作業面の清潔及び消毒	(a) 毎日及び使用時
	(b) 床の清潔、流し台及び洗い桶の消毒	(b) 毎週
	(c) 清潔及びその他表面の消毒	(c) 3ヶ月ごと

附属書 4 微生物試験所が妥当性確認／検証時に用いる対象品目（食品・飼料）分類表

対象品目(食品・飼料)分類表－妥当性確認／検証用（2009.2.10）

大分類	中分類	小分類	例	ISO 16140:2003 Annex B		
1 穀類、いも及び豆類	1-A 水分20%未満	1-A-1	穀粉、プレミックス等	小麦粉、コーンスターチ、ケーキミックス、シリアル、マッシュポテト、きな粉、炒り豆、フライドピーンズ	Other products	Cereals/Rice
		1-A-2	乾麺、パスタ	そうめん、干しうどん、干しそば、スパゲッティ		Pasta
	1-B 水分20%以上	1-B-1	米飯、麺類、豆腐類	白飯、おにぎり、ゆでそば、ゆでうどん、ゆでスパゲッティ、豆腐、生揚げ、豆乳など	Chocolate /Bakery products	Other
		1-B-2	発酵品	冷凍パン生地、納豆		
2 野菜・果実・種実類	2-A 水分30%未満	2-A-1	糖度30%以下	乾燥野菜、ナッツ類、ピーナツバター	Fruits and Vegetable based products	Dry
		2-A-2	糖度30%以上	ドライフルーツ		Dry
	2-B 水分30%以上	2-B-1	糖度30%以下	カット野菜、カットフルーツ、冷凍野菜、冷凍果実果汁、ピューレ、シロップ漬け果実、加熱加工品		Raw, Heat processed, Frozen, Juices/Concentration
		2-B-2	糖度30%以上	ジャム、砂糖漬け		IMF(Intermediate moisture foods)
		2-B-3	発酵品	漬け物		Fermented, Cured/Salted
		2-B-4	pH5.0以下	柑橘類(カットフルーツ/果汁/ピューレ等)		Raw, Heat processed, Frozen, Juices/Concentration
3 きのこ類	3-A 水分20%未満					Dry
	3-B 水分20%以上	3-B-1	生鮮品	しいたけ、しめじ、マッシュルーム等		Raw
		3-B-2	加熱加工品	水煮缶詰類等		Heat processed
4 魚介類	4-A 水分30%未満		乾燥品	煮干し、かつお節、干し貝柱、するめ、干しえび等	Fish and Seafood products	Others
	4-B 水分30%以上	4-B-1	生鮮品(冷凍品含む)	切り身魚、刺身、むき身貝類、むきえび		Raw, Frozen
		4-B-2	非加熱加工品	すり身、塩蔵魚卵(いくら、たらこ等)、開き干し魚、もずく、生わかめ、塩蔵わかめ、めかぶ等		Others
		4-B-3	加熱加工品(くん製含む)	スモークサーモン、蒲焼き、缶詰、水産練り製品等		Heat processed, Smoked
		4-B-4	発酵品	塩辛、くさや等		Others
5 肉類	5-A 水分30%未満		乾燥品	ビーフジャーキー、サラミソーセージ	Meat products & Poultry	Cured, Fermented
	5-B 水分30%以上	5-B-1	生鮮品	牛肉、豚肉、鶏肉、ミンチ		Raw, Frozen
		5-B-2	加熱加工品	ハム・ソーセージ一般、焼き豚、コーンビーフ等		Heat processed, Other
6 卵類	6-A 卵類	6-A-1	生鮮品	全卵、卵黄、卵白	Other	Egg and derivatives
		6-A-2	加熱加工品	ゆで卵、たまご焼、うすら卵水煮		
7 乳類	7-A 水分20%未満	7-A-1	脂肪分 70% 未満	全粉乳、脱脂粉乳、調整粉乳等	Dairy products	Dry
		7-A-2	脂肪分 70% 以上	バター		Other
	7-B 水分20%以上	7-B-1	生鮮品(非加熱)	生乳		Raw
		7-B-2	加熱加工品	牛乳、アイスクリーム、フロセズチーズ、クリーム類		Heat processed, Frozen
		7-B-3	発酵品	乳酸菌飲料、ヨーグルト、ナチュラルチーズ		Fermented
8 菓子類、糖類、油脂類	8-A 水分20%未満	8-A-1	脂肪分10%未満	せんべい(米菓、小麦粉)、和干菓子	Chocolate /Bakery products	Dry
		8-A-2	脂肪分10%以上	揚げせんべい等、ドーナツ、ビスケット、スナック類、チョコレート、ファーストスプレッド		
	8-B 水分20%以上	8-B-1	脂肪分10%未満	団子、饅頭、もち、ようかん、プリン、ゼリー、あんパン、はちみつ	Chocolate /Bakery products	Low moisture/IMF, Other
		8-B-2	脂肪分10%以上	ケーキ、デニッシュペストリー		
9 嗜好飲料	9-A タンニン0.05g/mL未満			緑茶(番茶、ほうじ茶)、ウーロン茶、麦茶等 清涼飲料水、粉末清涼飲料	Other products	Beer
	9-B タンニン0.05g/mL以上			緑茶(抹茶、煎茶)、紅茶、コーヒー、ココア インスタントコーヒー、粉末清涼飲料		
10 調味料及び香辛料	10-A 調味料	10-A-1	ドレッシング類	マヨネーズ、ドレッシング等	Other products	Dressing, Mayonnaise
		10-A-2	発酵品	味噌等		
	10-B 香辛料			スパイス類	Other products	Spices

【参考文献】

- 1) AOAC INTERNATIONAL Presidential Task Force on Best Practices for Microbiological Methodology Appendix B - Matrix Extension WG Report, 2006
- 2) ISO 16140:2003, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods
- 3) AOAC INTERNATIONAL OMA Program Manual Annex A, Classification of categories for validation studies
- 4) 文部科学省 科学技術・学術審議会 資源調査分科会報告 五訂増補日本食品標準成分表

改定履歴（公開文書用）

版 番号	改定内容概略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2004-02-01	PM (食品)	試験所技術委員会
2	・引用文書(ISO/TS 19036及びCAC/GL 54-2004)の追加。 ・エディトリアル修正。	2013-09-01	PM (食品)	試験所技術委員会
3	・エディトリアル修正。	2014-05-01	PM (食品)	試験所技術委員会
4	・JIS Q 17025:2018(ISO/IEC 17025:2017)対応 ・「Eurachem Accreditation for Microbiological Laboratories, Second Edition 2013」改定内容を一部反映 ・附属書1 校正とキャリブレーションチェック (calibration check) のガイダンスについて、RL355と整合	2020-01-17	生命科学 マネジャー	技術部長

公益財団法人 日本適合性認定協会
〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3
NMF 芝ビル 2F
Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断り致します。