

ISO/IEC 17025認定の取得と精度管理

山本茂貴[#], 朝倉 宏, 町井研士, 五十君静信

Approval of ISO/IEC 17025 and quality control of laboratory testing

Shigeki Yamamoto[#], Hiroshi Asakura, Kenji Machii, and Shizunobu Igimi

First section of Division of Biomedical Food Research, National Institute of Health Sciences (NIHS) was approved by ISO/IEC 17025 as a laboratory having an appropriate laboratory testing technique. NIHS is the first national laboratory approved by ISO/IEC 17025. NIHS has also been accepted the appropriate technique and facility for the BSL3 level pathogens by ISO/IEC 17025. NIHS is necessary to take an external audit almost every year. This approval is renewed every 4 years.

Keywords: BSL3 laboratory, ISO/IEC 17025, National Institute of Health Sciences

1. はじめに

平成19年3月, 国立医薬品食品衛生研究所(以下国立衛研)は府中市への移転準備のため, 住民説明会を開催し, バイオセーフティー施設(BSL3実験室)の安全性について説明した。また, これと平行して府中市長並びに府中市議会に対しても, BSL3実験室の安全性について説明を行った。

その際, 住民からは第三者による安全性評価は可能か質問され, また, それに伴い府中市長から第三者による安全性評価を行うよう要請された。第三者によるBSL3実験室の安全性評価は世界中で行われていない。しかしながら, ISO/IEC 17025により要求される試験室における能力の評価を受けることがBSL3実験室の安全性を評価することにもなることが判明し, 国立医薬品食品衛生研究所としてISO/IEC 17025認定を取得することとなった。取得に当たっての実際の業務は, 食品衛生管理部及び総務部業務課が担当した。

2. ISO/IEC 17025認定とは

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」の規格に沿って試験室における能力を有することを認定するものである。認定は(財)日本適合

性認定協会(JAB)などの第三者認証機関が行う。

ISO/IEC 17025の要求事項は5章構成になっている(表1)。第4章が管理上の要求事項で15項目, 第5章が技術的要求事項で10項目ある。これに基づいて, 認定取得のために最も重要な文書である品質マニュアルを作成する。品質マニュアルは, 要求事項にあること以外は含める必要はないが, 要求事項にあるものを欠くことはできない。

マネジメントシステムは試験所における試験の実施に関して必要な事項を含んでいる必要があり, 特に, 必要な文書を整備することがこれまでの業務と異なるため, 大変であった。トップマネジメントは所長であるが, 管理主体を食品衛生管理部が担い, 実際の運営を行うことになる。

管理上で重要な項目は, 不適合業務の管理と文書の管理である。本件の不適合業務には, BSL3実験室の取扱いの不備が含まれるが, そのような場合の対応は, 病原体等取扱規程及び運営要領に規定されている。

技術項目では, 1)要員が確かな技術を持っているか, 2)不確かさの要因解析がされているか, 3)試験方法の妥当性が確認されているかが, 試験結果に大きく影響するため, 重要な項目である。今回はBSL3実験室で取り扱う病原体としてチフス菌を対象とした。この菌を代表としてBSL3実験室の安全性が評価され, 取扱いに十分な安全な施設であることが保証された。

[#]To whom correspondence should be addressed:

Shigeki Yamamoto; 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan; Tel: +81-3-3700-9357, Fax: +81-3-3700-9406; E-mail: syamamoto@nihs.go.jp

表1 ISO/IEC 17025の目次

序文
1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 管理上の要求事項
4.1 組織
4.2 マネジメントシステム
4.3 文書管理
4.4 依頼、見積もり仕様書及び契約の内容の確認
4.5 試験・校正の下請負契約
4.6 サービス及び供給品の購買
4.7 顧客へのサービス
4.8 苦情
4.9 不適合の試験・校正業務の管理
4.10 改善
4.11 是正処置
4.12 予防処置
4.13 記録の管理
4.14 内部監査
4.15 マネジメントレビュー
5. 技術的要求事項
5.1 一般
5.2 要員
5.3 施設及び環境条件
5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認
5.5 設備
5.6 測定の特長及び能力
5.7 サンプルング
5.8 試験・校正品目の取扱い
5.9 試験・校正結果の品質の保証
5.10 結果の報告

3. ISO/IEC 17025認定の経緯

平成20年4月23日に申請を行った。対象施設は国立衛研食品衛生管理部第1室（以下試験所という）である。初回審査のための予備訪問はJABの審査員により、7月7日及び9月9日の両日行われ、必要な書類の準備ができていたことを確認した上で、9月29日、30日及び11月24日に現地審査が実施された。

準備期間が短い中、試験所として必要な書類の整備にほとんどの時間が費やされた。

本試験所は国立衛研に所属し、国立衛研所長の管轄下にある組織である。認定の目的はBSL3試験室の安全性及び試験される細菌の取扱いの安全性確保の能力の確認である。当研究所が郊外に移転する際に、移転先の自治体から第三者による審査を受けることを要請されたため、JABに認定を求めた。JABによると設備の安全性は、設備そのものの安全性及び試験能力を通じて初めて証明されるとされる。そこでBSL3施設の使用が定められている *Salmonella* Typhi（チフス菌）の試験を通して、ISO/IEC 17025認定に必要な全ての要求事項に適合していることが要求された。具体的な確認方法は以下に示

す。

- ① 試験方法は国際規格ISO 6579: 2002 “Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the detection of *Salmonella spp*” である。この国際規格ではこの試験法で識別された菌がサルモネラ属菌であるという定義になっている。
- ② この試験方法を2種類の検体（挽肉及び粉ミルク）で検証したデータからチフス菌検出の技術能力を確認した。当研究所にはBSL3病原体を保管していないため、この確認試験は国立感染症研究所のBSL3実験室で行った。また、現地審査におけるBSL3実験室での技術審査にはチフス菌と同じサルモネラ属菌である *Salmonella* Typhimurium（ネズミチフス菌、BSL2病原体）を用いた。
- ③ BSL3試験室で技術審査を行う中で、設備の安全性及び試験活動の安全性が確認された。当研究所は病原体等安全管理規程を定め、当研究所主催の半日の講習会を受けなければ、BSL3の試験所には入れない。また、実際の取扱いに習熟したものしか病原体を取り扱えない。
- ④ BSL3病原体のリスク群分類はWHOの「実験室バイオセーフティー指針第3版（2004）」の考えで分類されている。BSL3病原体は「病原体取扱者」に対する高リスク、「その他の関連者や地域」に対する低リスクと定義されている。実験室はBSL3実験室を使用することが規定されており、その条件として、実験室の独立性、汚染除去時の実験室気密性、換気（内側への気流、制御換気系、排気のHEPAフィルター濾過）、入り口の二重ドア（前室と実験室）、前室の設置、排水処理、オートクレーブ（管理区域内、実験室内）、生物学的安全キャビネット及び作業従事者の安全監視機能が必要と規定されている。本試験所はこの基準に適合していることが確認された。
- ⑤ 本試験所は現地審査前に（財）日本冷凍食品検査協会主催の平成21年度第1回技能試験（細菌試験－生菌数、大腸菌群数、黄色ブドウ球菌、*E. coli*）及びサルモネラ菌の技能試験であるFEPAS（フィーパス）を成功裏に終了した。ISO/IEC 17025認定を維持するためにも、今後もFEPASは毎年一度参加する計画である。
- ⑥ 現地審査はトップマネジメントをはじめとする試験報告書等に署名を行う要員を含む各業務に責任のある者への質問、手順書の内容確認、記録の確認、試験室及び設備の確認、試験実施状況の観測等によって行われた。
- ⑦ 審査の結果、指摘事項があったが、12月4日までに全ての是正処置を行い改善がなされた。

⑧ その結果、本試験所は安全に管理され、病原体が安全に取り扱われていることが確認された。

平成22年1月26日の判定会議において、本試験所はISO/IEC 17025認定を取得するにふさわしいとして判定された。

今後は、4年間に3回レビューがあり、4年後に更新審査が行われる予定である。

参考文献

1. JIS Q 17025: 2005 (ISO/IEC 17025: 2005) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項