



ESCO News Letter

第3巻 第7号

発行日 2014年6月18日

全分析部門でISO/IEC17025試験所認定取得

総合分析センターが、微生物検査・異物検査・遺伝子分析の全分析部門で試験所認定を取得しました！！

弊社総合分析センターは、その前身である総合研究所設立当初から、GLP（試験検査実施に関する基準）に基づいて作成した自社の「精度管理基準」により種々の検査検定を行ってきました。お客様からのご依頼による微生物学的検査や異物の同定業務など各種試験検定業務はもとより、種々の試験研究、品質管理者や検査員研修などにも積極的に取り組んできました。試験検査機関においては、当然のことながら、試験検査精度の信頼性の確保と技術力の向上が求められています。そこで、「何をもって検査結果が正しいのか」との課題を明確にするために、精度管理を通じて第三者機関等の公正な評価を受けるべきとの方針から、私たちはISO/IEC17025試験所認定を取得することにしました。

試験所認定取得までの経緯としては、2008年4月に認定取得を目指して活動を開始、JCLA（社団法人日本化学工業協会）による審査を経て2009年

2月に、「食品の微生物試験」を対象に、JIS Q17025として試験所認定を取得しました。その後、JCLAの事業廃止に伴う審査機関の変更があり、2011年7月にASNITE（製品評価技術基盤機構認定センター）によりJIS Q17025として認定は継続されました。2012年からは認定機関をPJLA（ペリージョンソナボラトリーアクレディテーションインク）に変更し、ISO/IEC17025として11月に認定は継続されました。2013年には、それまでの「食品の微生物試験」に加えて、適用範囲を異物検査部門及び遺伝子分析部門にも拡大し、2014年4月に「食品の微生物試験、食品・包材・医薬品・化粧品・医療機器等の異物同定試験及び塩基配列の解析・相同性検索による異物・微生物の同定試験」を対象に、ISO/IEC17025として試験所認定を取得しました。なお、対象となる試験所は総合分析センター東日本（千葉県鎌ケ谷市）及び西日本（大阪府大東市）となります。



この号の内容

ISO/IEC17025試験所認定取得

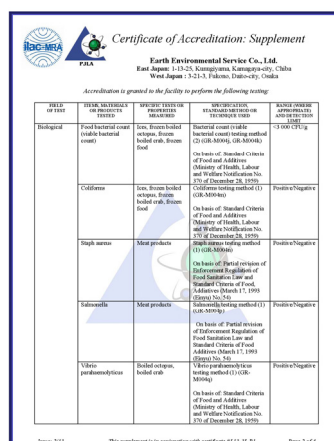
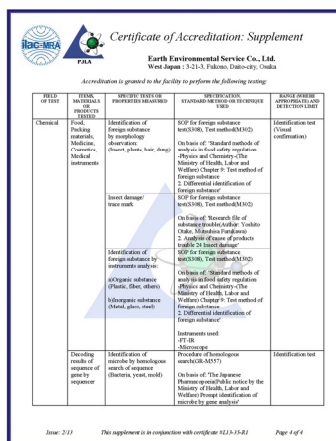
1

ISO/IEC17025試験所認定とは

2

ISO/IEC17025試験所認定取得と今後の展開

認定範囲の概要



ISO/IEC17025試験所認定とは

認定機関はISO/IEC17025[試験及び校正を行う試験所の能力に関する一般要求事項]と呼ばれる国際規格に基づき、試験所・校正機関の審査を行い、試験又は校正を行う能力を有していることを認定します。簡単に言いますと、ISO/IEC17025とはISO9001の品質マネジメントシステムに確固たる技術力をプラスしたシステムです。試験の結果に対する信頼性を確保しようとする、品質マネジメントシステムを審査するISO9001適合性評価だけでは不足であり、技術面の基準を含めて適合性を評価する試験所認定でないと結果の信頼性を客観的に確認でき

ない、との考えから制度設計されたものです。

文書管理はできているか、記録は適正に管理されているか、顧客へのサービスは十分に対応できているか、など管理上の要求事項はもちろんのこと、検査員への教育訓練は十分か、必要な施設設備は整備されているか、試験方法は適正か、試験結果の正確性は確保されているか、などといった技術的要求事項や対象となる試験について妥当な結果を出す能力があるか、など特に技術力が重視されているのが特徴で、それらをすべてクリアすることが必要となります。

ISO/IEC17025試験所認定取得と今後の展開

本年4月現在、取得しました認定範囲の概要は下記の通りです(詳細はPJLAのホームページに記載されています)。

認定範囲の概要

食品の微生物試験(2009年2月より認定保持)

- ◇ 生菌数・大腸菌群: 氷菓、冷凍ゆでだこ・ゆでがに、冷凍食品
- ◇ 黄色ブドウ球菌・サルモネラ属菌: 食肉製品
- ◇ 腸炎ピブリオ: ゆでだこ、ゆでがに

食品・包材・医薬品・化粧品・医療機器等の異物同定試験 及び塩基配列の解析・相溶性検索による異物・微生物の同定試験

- ◇ 形態観察による異物同定: 虫・植物・毛髪・糞
- ◇ 食害・食痕
- ◇ 機器分析による異物の同定: 有機物(プラスチック、繊維等)
無機物(金属、ガラス、鉱物等)
- ◇ 塩基配列の解析・相溶性検索による異物/微生物同定試験: 虫・植物・細菌・酵母・カビ

アース環境

総合環境衛生管理で
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。
本件に関するお問い合わせは、
03-3253-0640
ホームページもご覧ください
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>

認定を取得したものの、お客様のニーズの多様化、高度化が進む中、私たちは今後もお客様に各種検査結果についての安心と信頼を提供できるよう、日々検査技術のさらなる向上に努めております。上記認定範囲を拡大するために、積極的に新たに各種機器を導入し、設備の充実を図っております。微生物検査についても、標準法の採用(通知)が予定されており、自動化や迅速化も含め、その動きに合わせて前倒しで整備を進めています。検査員の教育訓練にはとくに力を入れ、

技術力としての力量を向上させることで、最大処理能力(量)アップを図っており、お客様に信頼される検査結果を迅速に提供できるよう努めています。

ISO/IEC17025試験所認定の取得を受け、現在弊社総合分析センターの見学、研修あるいは監査の要望が増加しています。認定取得が目的ではなく、認定を受けて何をするか、お客様に如何に満足していただくか、が目的であり、そのために私たちは今後もお客様のニーズに応えるべく努力を続けていきます。