精度管理

試験データの信頼性を確保するためには，試験所の組織的な管理体制の確立(GLP)や，技能試験(外部精度管理)への参加，内部精度管理の実施，分析法の妥当性確認等が必要である。

そこで，技能確認のため外部機関が実施する外部精度管理調査に定期的に参加するとともに，検査業務や機器の点検整備の記録等についての内部点検，検査技術の研鑽等を目的とした内部精度管理を実施している。

１．外部精度管理

（１）感染症検査部門

病原体等検査の質を確保するため，平成２８年４月から施行された改正感染症法に基づく「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」等により，病原体等検査部門責任者（微生物グループ係長）を設置して業務管理を行っている。また，国立感染症研究所などが実施する精度管理調査等に参加し，検査を実施する。

根　拠　法　令　等	信頼性確保部門
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則，検査施設における病原体等検査の業務管理要領，外部精度管理事業実施要綱　等	衛生環境試験所 理化学グループ

《実績》**感染症検査外部精度管理実施状況**

実施主体	検体	検査項目		実施月
厚生労働省・生活衛生局感染症対策部感染症対策課	腸管出血性大腸菌等抽出 DNA	腸管出血性大腸菌の遺伝子検査	腸管出血性大腸菌	6 月
	麻しんウイルス RNA 及び風疹ウイルス RNA	麻しん・風しんウイルスの遺伝子解析	麻しんウイルス 風しんウイルス	8 月
	SARS-CoV-2 株の精製 RNA	次世代シークエンサーによるゲノム解析（ウイルス遺伝子の解読・解析）	SARS-CoV-2	12 月
国立感染症研究所健康危機管理研究センター	MERS 合成核酸	新興再興感染症に対する検査対応初動訓練	MERS	８月
厚生労働科学研究 レジオネラ属菌検査精度管理サーベイ事務局	レジオネラ属菌検査精度管理サーベイ試料	レジオネラ属菌 定量	レジオネラ属菌	10 月
国立感染症研究所インフルエンザ研究センター	インフルエンザウイルス分離試験用サンプル	ウイルス分離培養・同定	インフルエンザウイルス	11 月
結核予防会結核研究所抗酸菌部	結核菌精製 DNA	結核菌遺伝子型別（VNTR）	結核菌	12 月
	結核菌株	結核菌全ゲノム解析	結核菌	２月

（２）食品検査部門

本所では，「宇都宮市食品衛生検査業務管理要領」及び「精度管理の一般ガイドライン」に基づき，検査部門責任者（衛生環境試験所長）を設置して試験検査に係る業務管理に取り組んでいる。

食品については，信頼性確保部門責任者の依頼により，一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所公益事業部の食品衛生外部精度管理調査室で調製した検体について，検査精度の確認のための検査を実施する。

また，食中毒関連細菌検査については，栃木県試験検査精度管理委員会で実施する精度管理調査に参加し，技能確認を実施する。

根　拠　法　令　等	信頼性確保部門
食品衛生法，食品衛生法施行規則，宇都宮市食品衛生検査業務管理要領　等	保健所総務課 薬事グループ

《実績》**食品検査外部精度管理実施状況**

実施主体	検体	検査項目		実施月
一般財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所 公益事業部食品衛生 外部精度管理調査室	ハンバーグ	菌同定	E.coli （定性）	6月
	白飯	菌数測定	一般細菌数 （定量）	7月
	マッシュポテト	菌同定	黄色ブドウ球菌 （定性）	10月
	とうもろこし ペースト	残留農薬	クロルピリホス フェニトロチオン	6月
	シロップ	食品添加物	ソルビン酸	7月
	豚肉（もも） ペースト	残留動物用 医薬品	スルファジミジン	10月
栃木県 試験検査精度管理調査	菌液模擬試料	細菌検査	菌の分離・同定	9月

（３）環境検査部門

水質試験について，日本環境衛生センター及び栃木県試験検査精度管理委員会で実施する精度管理調査に参加し，技能確認を実施する。

《実績》**環境検査外部精度管理実施状況**

実施主体	検体	検査項目		実施月
環境省 一般財団法人日本環境衛生センター	模擬排水試料	水質試験	COD TOC	7 月
栃木県 試験検査精度管理調査	模擬排水試料	水質試験	六価クロム化合物(Cr^{6+}) 溶解性鉄含有量(Fe)	9 月

２．内部精度管理

（１）感染症検査部門

根　拠　法　令　等	信頼性確保部門
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則，検査施設における病原体等検査の業務管理要領　等	衛生環境試験所 理化学グループ

《実績》**感染症検査内部精度管理実施状況**

内容		検体	検査項目	実施月
細菌検査	定量試験	血清	結核（QFT）	4 月
	定性試験	浴槽水	レジオネラ属菌	5 月
		菌株	溶血性レンサ球菌	4 月
		菌株	腸管出血性大腸菌	5 月
		結核菌 DNA	結核菌 VNTR 解析	12 月
ウイルス検査	定量試験	コントロール DNA	感染性胃腸炎（ノロウイルス）	4 月
		コントロール RNA	麻しん	4 月
		コントロール RNA	風しん	4 月
		コントロール RNA	季節性インフルエンザウイルス	4 月

（２）食品検査部門

食品検査部門において，「業務管理要領」及び「精度管理の一般ガイドライン」に基づき，食品添加物の添加回収試験等の内部精度管理を実施している。

そのうち，検査実施頻度の多い項目として，理化学的検査では，食品に添加した標準品の回収率を繰り返し求める「繰り返し試験」，微生物学的検査では，食品に添加した菌を検出する「定性試験」及び添加した菌の回収率を求める「定量試験」を実施し，信頼性確保部門責任者に報告する。

根　拠　法　令　等	信頼性確保部門
食品衛生法，食品衛生法施行規則，宇都宮市食品衛生検査業務管理要領　等	保健所総務課 薬事グループ

《実績》**食品検査内部精度管理実施状況**

内容		検体	検査項目	実施月
理化学的検査	繰り返し試験	生めん	品質保持剤 (プロピレングリコール)	9 月
		魚肉ねり製品	発色剤（亜硝酸根）	1 月
		魚肉ソーセージ	保存料（ソルビン酸）	3 月
微生物学的検査	定性試験	弁当・そうざい	E. coli	3 月
		弁当・そうざい	黄色ブドウ球菌	3 月
	定量試験	弁当・そうざい	一般細菌数	3 月

３．地域保健総合推進事業に基づく関東甲信静ブロック精度管理事業

地域における健康危機管理体制確保のための地方衛生研究所の連携協力の推進並びに検査精度の向上を図る。

《実績》**関東甲信静ブロック精度管理実施状況**

実施主体	検体	検査項目		実施月
地域保健総合推進事業に基づく関東甲信静ブロック精度管理事業	スポーツ飲料	重金属	銅	9 月