

横浜検疫所 輸入食品・検疫検査センター における検査の信頼性確保について

横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター
審査指導課
令和8年2月20日

本日の内容

1. 横浜検疫所及び輸入食品・検疫検査センター（横浜センター）について

2. 横浜センターの業務管理

関連通知、機械・器具及び試薬等の管理、内部点検、精度管理、外部精度管理調査

3. ISO/IEC17025 について

（1）ISO/IEC17025 における認定について

ISO/IEC17025とは、認定の経緯、認定範囲、認定機関、認定証

（2）ISO/IEC17025への取り組みについて

認定取得によるメリット、認定取得・維持に向けた取り組み

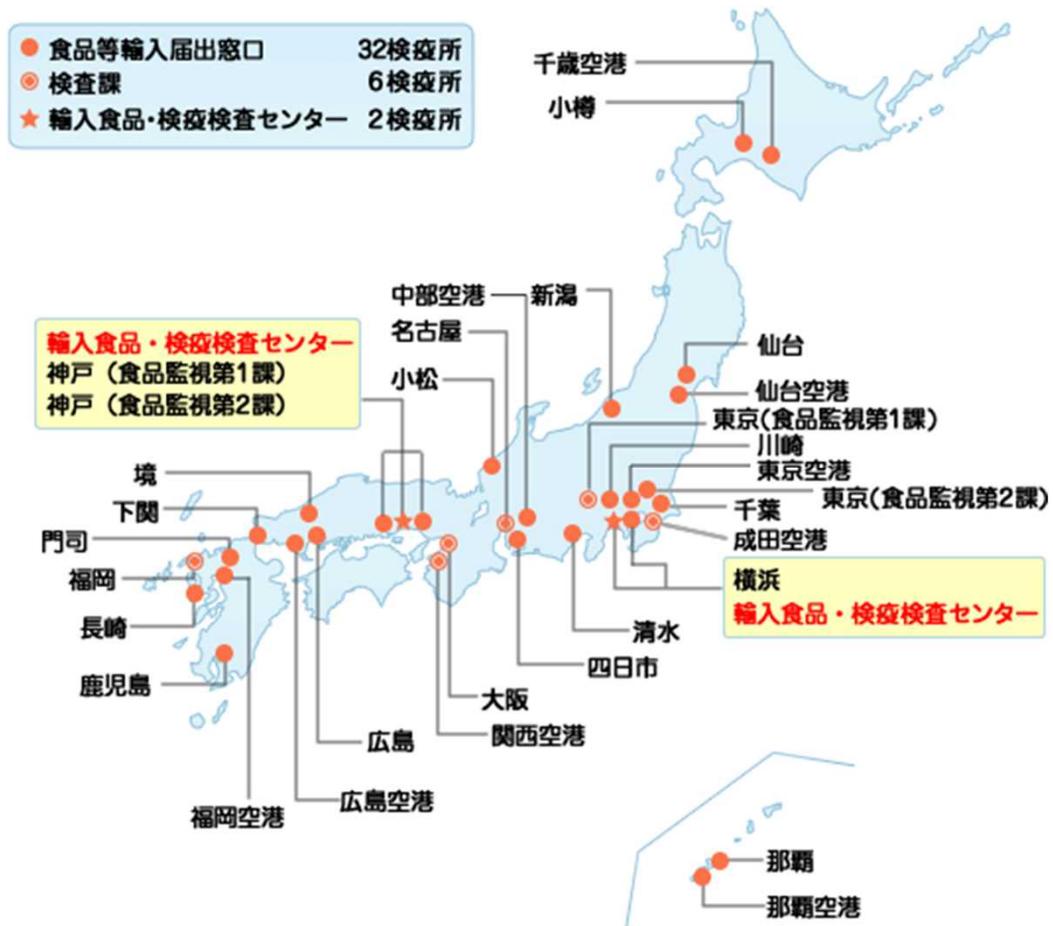
（3）その他

今年度の審査、おわりに

本日の内容

1. 横浜検疫所及び輸入食品・検疫検査センター（横浜センター）について

検疫所について



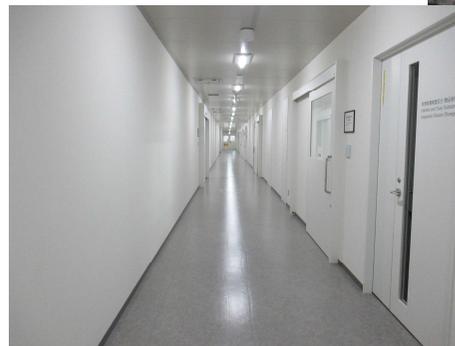
横浜検疫所の沿革

- 安政6年(1859年) 6月 横浜港開港
- 明治11年11月 長浦消毒所(横浜検疫所前身)設置(コレラ対応)
- 明治28年 3月 長濱(現横浜市金沢区長浜)に移転
- 昭和22年12月 食品衛生法公布
- 昭和26年 6月 検疫法公布
- 昭和27年 8月 横浜市中区に移転
- 昭和48年10月 第二港湾庁舎(中区)に移転
- 昭和57年10月 厚生省組織改編で検疫所に輸入食品監視業務統合
- 平成3年10月 輸入食品・検疫検査センター設置(横浜市金沢区長浜)
- 令和5年9月10月 本所、検査センターよこハマ新港合同庁舎に移転

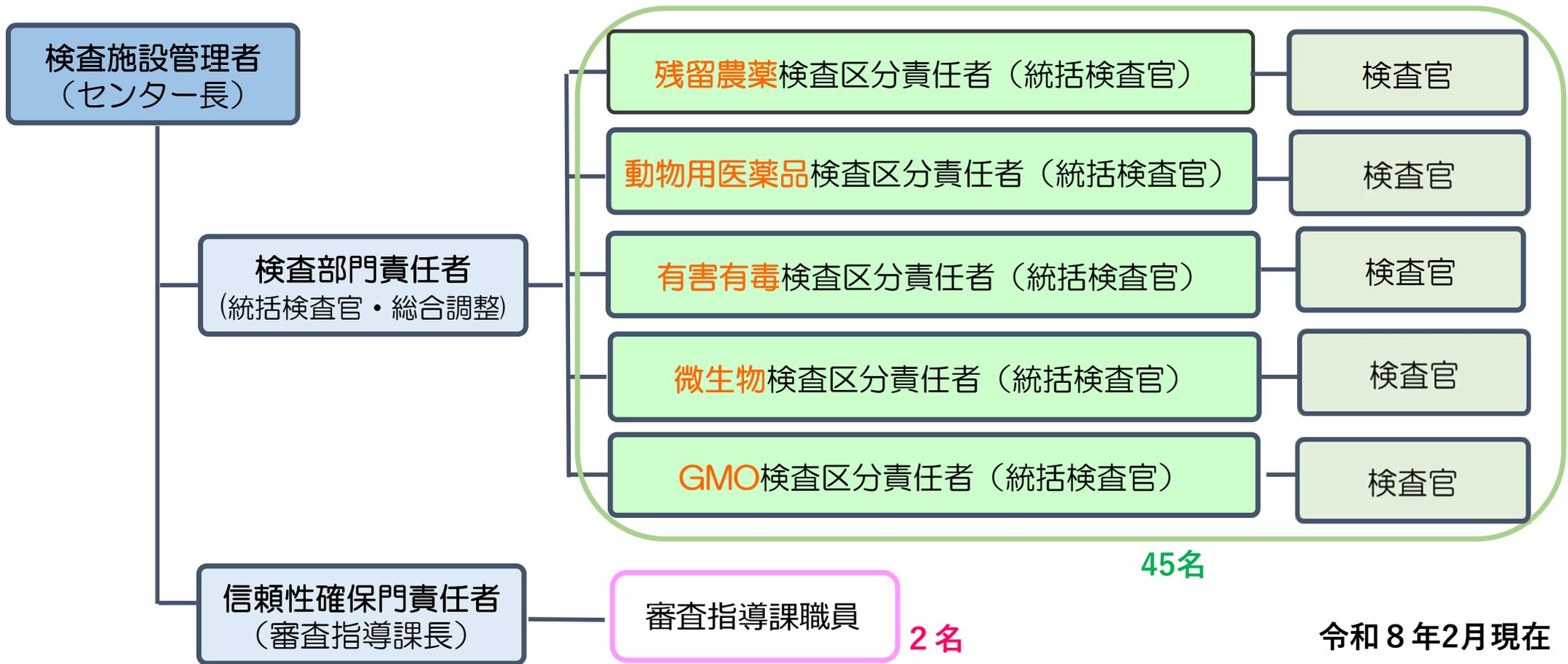


輸入食品・検疫検査センターの沿革

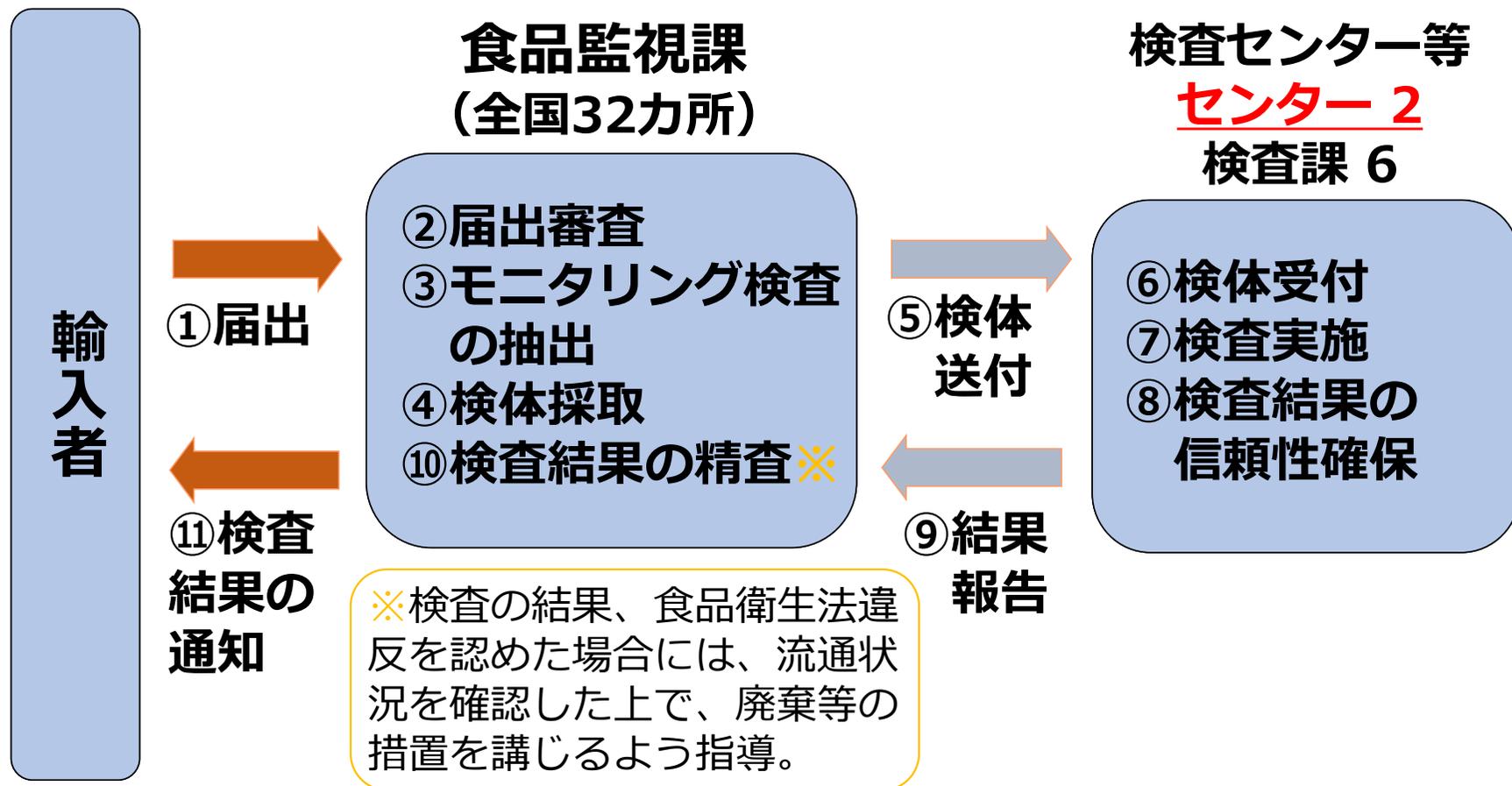
- 平成元年 横浜検疫所検査課の設置
- 平成 3年 横浜検疫所輸入食品・検疫検査センターの**設置**
- 平成25年 国際規格ISO/IEC17025認定取得
- 令和 5年 横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター**移転**



GLP組織図(横浜センター)



モニタリング検査の流れ



検査センターの業務概要

- 全国で検査センター2カ所、検査課6検疫所で検査対応
(輸入食品のモニタリング計画 約10万件/年) → 横浜検査センター 約36,000件/年
 - 検査部門 3グループ5区分 令和6年度実績 約38,000件
 - 理化学Iグループ 残留農薬検査区分 約15,000件
 - 理化学IIグループ 動物用医薬品検査区分 約6,100件
 - 有害有毒検査区分 約7,700件
 - 微生物グループ 微生物検査区分 抗生物質 約4,800件
 - 病原微生物 約4,100件
 - GMO検査区分 約470件
 - 信頼性確保部門
 - 審査指導課 検査部門及び試験品採取部門に対する内部点検、検査部門が実施する精度管理及び外部精度管理調査結果の確認・評価を行う。
- その他、ISO/IEC17025認定に関する対応、他検疫所の点検等を行う。

本日の内容

2. 横浜センターの業務管理

関連通知、機械・器具及び試薬等の管理、内部点検、精度管理、外部精度管理調査

検疫所における検査等の 業務管理の実施について

【関係通知】

- 組織等の事務の管理基準
平成16年3月25日付け食安発第0325003号
- **検疫所における検査等の業務管理要領**
平成16年3月25日付け食安検発第0325001号の別紙
- 精度管理の一般ガイドライン
平成9年4月17日付け衛検第166号の別添 1

登録検査機関では？

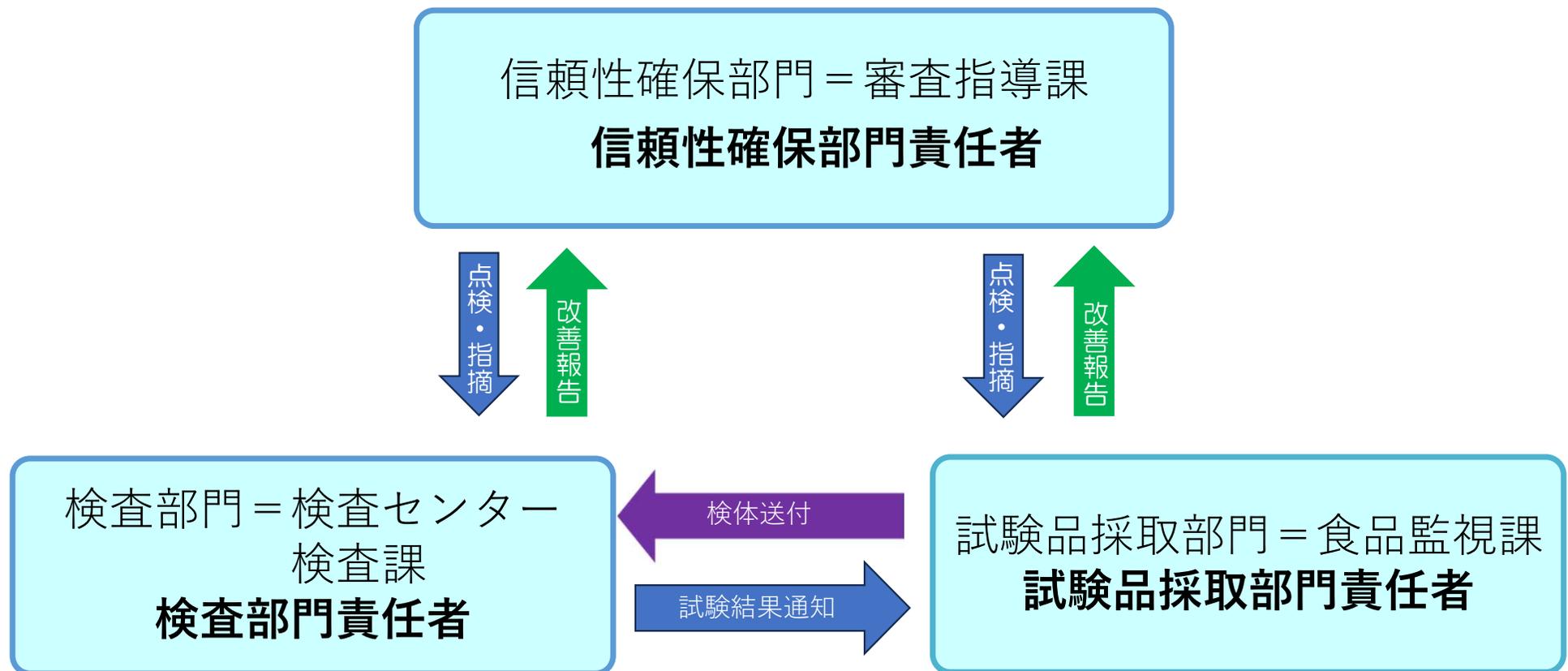
- 登録検査機関における製品検査の業務管理について
(平成16年03月23日食安監発第0323003号)
(別紙) **登録検査機関における製品検査の業務管理要領**

検疫所における検査等の業務管理要領

目的

この要領は、検疫所の試験検査施設において行われる食品衛生法に基づく検査又は試験（以下「検査等」という。）の業務管理について具体的事項を定め、検査等の信頼性を確保することを目的とする。

検疫所における検査等の業務管理の基準



機械器具の管理



定期点検実施日と
次回点検実施予定日も表示もして
いる。



機械器具の管理

すぐ使える場所に
SOP（写）
を備え付け→
（業務管理要領（別
添） 1 一般的事項）



記録（帳簿）もすぐそばに→

試薬等の管理



表示が必要な事項（業務管理要領（別添）3）

入手年月日、入手源、名称、ロット番号、純度又は濃度、保存方法、使用期限
（管理番号も表示）

試薬等の管理

表示が必要な事項を記載したシールを利用
(予め定型化)

表示が必要な事項 (業務管理要領 (別添) 3)

調製年月日、調製者名、名称、純度又は濃度、保存方法、使用期限



内部点検

●定期点検

年間計画を立てて実施するもの。サンプリングや検査の手技、試薬や機械器具の管理、標準作業書の内容や記録等が業務管理要領に基づき行われているかを確認する。

●臨時点検

試験結果が食品衛生法違反の疑いのある場合、新規検査法を導入した場合のほか、信頼性確保部門責任者が必要と認めた場合実施するもの。検査結果を外部に連絡する前に記録内容やデータの処理、試薬の調製、使用した機器の管理状況などについて、関連する記録を遡って確認する。

内部点検

令和7年度 内部点検（定期点検）計画

	対象部門	対象区分	点検内容
4～9月	検査部門	全検査区分及び動物用医薬品、有害有毒、残留農薬、微生物、GMO検査区分	GLPに基づく点検
4～10月	検査部門	全検査区分	IECISO/17025に基づく内部監査（手技確認）
9～11月	検査部門	全検査区分及び動物用医薬品、有害有毒、残留農薬、微生物、GMO検査区分	IECISO/17025に基づく内部監査
12月	試験品採取部門	食品監視課	GLPに基づく点検
2月	検査部門	全検査区分	GLPに基づく点検（試薬等の管理に関する事項）
3月	検査部門	全検査区分	令和7年度点検による改善状況、指導事項等のフォローアップ

内部点検

	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度	令和 6年度
内部点検	64	42	85	52	77
検査部門に対する内部点検 (うち臨時点検)	62 (45)	41 (27)	84 (68)	51 (30)	76 (63)
試験品採取部門に対する 内部点検	2	1	1	1	1

精度管理

精度管理は、検査員の技能水準の確保や検査精度を維持するために行うもので、それにより分析値の信頼性を日常的に保証している。

- 「検疫所における検査等の業務管理の実施について」
（平成9年4月17日付衛検第166号検疫所業務管理室長通知）
（別添）精度管理の一般ガイドライン

審査指導課（信頼性確保部門）では、検査部門から**月ごとに**提出される精度管理の評価の結果（一次評価）を、統計学的手法を用いて解析し、二次評価を行っている。

精度管理

●精度管理実施要領

検査部門が実施する精度管理について、信頼性確保部門が確認するために必要な事項を定めたもの

●内部精度管理実施標準作業書（理化学的検査）

前月に検査員が実施した全ての精度管理（検査の都度行う検査、繰り返し検査等）の結果の一覧を**検査区分責任者**が作成し、評価を行い**検査部門責任者**に報告（毎月）



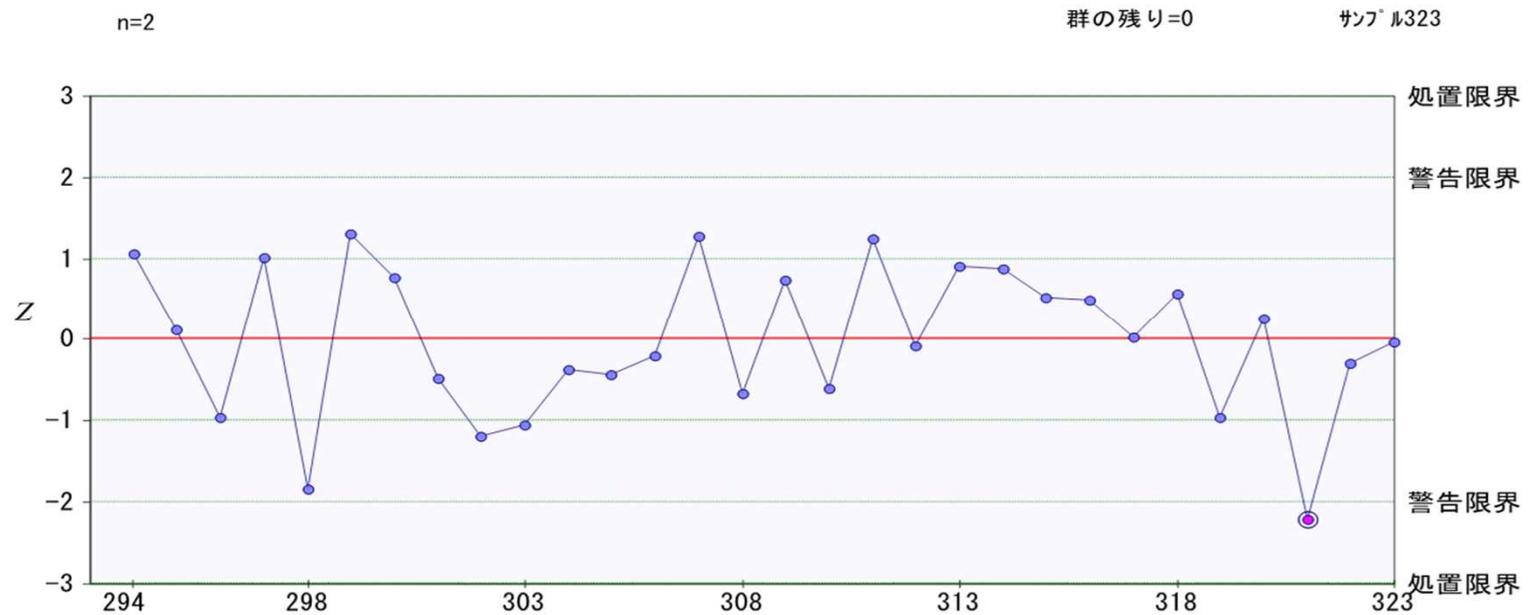
検査部門責任者は検査区分責任者と協議、調整のうえ、結果を**信頼性確保部門責任者**に報告。



信頼性確保部門責任者は二次評価（検査部門の精度管理に関する標準作業書に基づく評価方法以外の方法を用いた精度管理に関する評価⇒Zスコア管理図、X-Rs管理図）を行い、**検査部門責任者**に報告

精度管理：信頼性確保部門部門における 二次評価の例①

Zスコア管理図

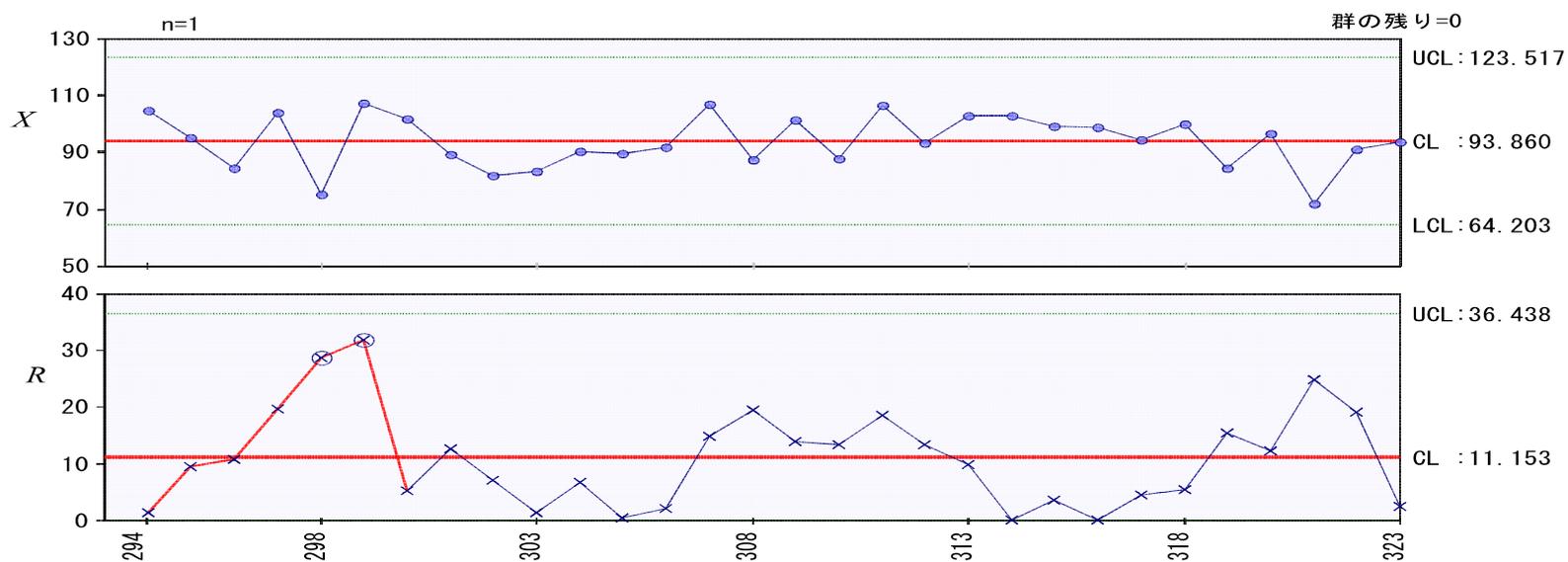


<評価>

- ・連続した傾向がないかどうか

精度管理：信頼性確保部門における 二次評価の例②

X-Rs管理図



《シューハート管理図による判定ルール例》

- ・ 管理限界線を越えていないか
- ・ 9点以上の連が中心線に対して同じ側にならないか
- ・ 6点の増加または減少傾向がないか
- ・ 14の点が交互に増減していないか
- ・ 2 σ 外（限界線接近）が連続する3点中2点ないか

外部精度管理調査

食品薬品安全センター 秦野研究所	残留農薬検査 残留動物用医薬品検査 重金属検査 <i>E.coli</i> 検査 遺伝子組換え食品検査
英国食料環境研究庁 FAPAS	残留農薬 残留薬物（動物用）ニトロフラン類 微量元素 複合・マイコトキシン
その他（試験所間比較*）	腸管出血性大腸菌検査 遺伝子組換え食品検査

*神戸センターと協議し、試験所間比較試験マニュアルを作成
毎年、両センターで交互に担当する

外部精度管理調査

	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度	令和 6年度
外部精度管理調査	10	9	9	8	9
(一財)食品薬品安全センター	6	5	5	5	5
英国食料環境研究庁(FAPAS)	4	4	4	3	4

横浜検疫所検査等業務管理会議

※「横浜検疫所検査等業務管理会議要領」の規定により開催

●検査施設における検査等業務管理会議（検査施設GLP会議）

- ・月1回開催
- ・構成員:センター長、検査部門責任者、信頼性確保部門責任者、検査区分責任者
- ・内容:内部点検、精度管理、外部精度管理、関係法令遵守等

●検査部門、信頼性確保部門の各部門内の検査等業務管理会議（部門GLP会議）

- ・月2回開催
- ・構成員:センター長、検査部門責任者、信頼性確保部門責任者、検査区分責任者
- ・内容:部門内の検査等の業務管理に必要な事項

現状や問題点の共有、改善策の調整等を実施（議事要旨を作成し記録に残す）

本日の内容

3. ISO/IEC17025 について

(1) ISO/IEC17025 における認定について

ISO/IEC17025とは、認定機関、横浜センターにおける認定の経緯、認定範囲、認定証

ISO/IEC17025とは

- 国際標準化機構（ISO）によって策定された試験所及び校正機関の能力に関する国際標準規格
 - 試験所・校正機関の能力を、認定機関が認定する際の基準として利用される。
 - 試験結果の国際間の信任性の確保と試験結果の客観的な信頼性確保を目的としている。
 - 2005年版から2017年版に改定された。（2020年までに全面切替）
- * ISO（International Organization for Standardization）：国際標準化機構
電気分野を除く工業分野の国際的な標準である国際規格を策定するための民間の非政府組織
- * IEC（International Electrotechnical Commission）：国際電気標準会議

ISO/IEC17025 :2017(JISQ17025 :2018) 目次

まえがき

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語と定義

4 一般要求事項

5 組織構成に関する要求事項

6 資源に関する要求事項

7 プロセスに関する要求事項

8 マネジメントシステムに関する要求事項

付属書A (参考) 計測トレーサビリティ

付属書B (参考) マネジメントシステムに関する

参考文献

する選択肢

Foreword

Introduction

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 General requirements

5 Structural requirements

6 Resource requirements

7 Process requirements Management system requirements

8 Management system requirements

Annex A (informative) Metrological traceability

Annex B (informative) Management system options

Bibliography

認定機関

- **PERRY JOHNSON LABORATORY ACCREDITATION,INC. (PJLA)**

本社：米国

- 認定証取得後、2年毎の更新審査が必要（認定証の再発行）
- 更新審査とオフサイトサーベイランス審査が隔年で行われる。
→令和7年度は更新審査



<参考>

- ISO/IEC17011：適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

認定の経緯

平成26年 2月	ISO/IEC17025 (2005版) 認定 (残留動物用医薬品分析試験)
平成27年 2月	認定拡大 (残留農薬分析試験、有害有毒物質分析試験、 微生物同定検査)
平成29年 3月	認定拡大 (遺伝子組換え食品の検査)
令和元年12月	ISO/IEC17025 : 2017への移行審査及び更新審査
令和 2年12月	文書サーベイランス審査
令和 3年12月	更新審査 (現地調査)
令和 5年 1月	文書サーベイランス審査
令和 6年 2月	更新審査 (現地調査)
令和 6年12月	オフサイトサーベイランス審査
令和 7年12月	更新審査 (現地調査)

ISO/IEC17025 認定範囲

試験分野	検査区分	試験法	試験項目	対象食品
化学的試験	動物用医薬品検査区分	ニトロフラン類試験法（告示法）	ニトロフラントイン（AHDとして） フラゾリドン（AOZとして） フラルタドン（AMOZとして）	えび うなぎ
化学的試験	残留農薬検査区分	GC/MSによる残留農薬の一斉分析法（農作物）（通知法）に基づく分析法	トリアゾホス ジフェノコナゾール クレソキシムメチル フェンプロパトリン	野菜
化学的試験	有害有毒検査区分	原子吸光法による試験法（告示370号）を一部変更したICP発光分光分析計による試験法	カドミウム及びその化合物（カドミウムとして） 鉛	米
生物的試験	微生物検査区分	「腸管出血性大腸菌検査法について」（通知法）に基づく試験法	O26、O103、O111、O121、O145、O157	食品一般
生物的試験	GMO検査区分	害虫抵抗性遺伝子組換えコメ検査	63Bt、NNBt、CpTI	米

認定証



ペリージョンソンラボラトリー
アクレディテーション インク

認定証

ペリージョンソンラボラトリーアクレディテーションインクは、
下記の試験所を審査しました。

厚生労働省 横浜検疫所

輸入食品・検疫検査センター

〒231-0001 神奈川県横浜市中区新港一丁目6番1号
よこはま新港合同庁舎6階

ここに本組織が、以下の認知された国際規格に基づき、認定されたことを証します。

ISO/IEC 17025:2017

本認定により、以下の範囲及び試験所品質マネジメントシステムの運営における技術的能力を
実証するものとします。(2017年4月発行 ISO-ILAC-IAF共同コミュニケに準ずる)

化学的試験、生物的試験
(詳細は付属書に記述)

上記試験及び/又は校正サービスに対する認定資格は本認定証内で言及された住所のみを対象とする。本認定は、
上記規格の認定を管理するシステム規定に従い授与され、組織はその規定を遵守し、認定機関の任務を尊重する
ことをここに誓約する。

PJLA

初回認定日
2014年2月17日

発行日
2024年3月7日

認定証有効期限
2026年6月30日

認定番号
79223

認定証番号
L24-178



認定証付属書

厚生労働省 横浜検疫所
輸入食品・検疫検査センター

〒231-0001 神奈川県横浜市中区新港一丁目6番1号
よこはま新港合同庁舎6階
近隣 卓也 Tel: 045-212-1510

本認定を、上記組織の実施する下記試験について授与する。

試験分野	試験・測定対象 (品目、材料、 製品)	試験の内容または 測定する属性	適用された仕様、基準 または手法	範囲および 検出限界
化学的 試験 ^F	文び うなぎ	残留動物用医薬品 ニトロフラントイン (AHDとして) フラゾリドン(AOZとして) フラルタドン(AMOZとして)	食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号) に規定する試験法に基づく 「ニトロフラン類試験法(告示 法)標準作業書 YCV/EX/009」 LC/MS/MS	定量下限 0.001 mg/kg (ppm)
	野菜	残留農薬 トリアゾホス ジフェノコナゾール クレソキシムメチル フェンプロパトリン	厚生労働省通知(平成17年1月 24日付け食安発第0124001号) に規定する試験法に基づく 「クレソキシムメチル、ジフェ ノコナゾール、トリアゾホス、 フェンプロパトリン分析法(通知 法:野菜)標準作業書 YCP/EX/061」 GC/MS/MS	定量下限 0.01 mg/kg (ppm)
	米	金属 カドミウム及びその化合物 (カドミウムとして) 鉛	食品、添加物等の規格基準(昭和 34年厚生省告示第370号)に規 定する試験法に基づく 原子吸光法によるカドミウム試 験法を一部変更し、妥当性を確 認した 「ICP発光分光分析計によるカ ドミウム及び鉛 検査実施標準 作業書 YCM/EX/045」 誘導結合プラズマ発光分光分析 計	基準値 0.4 mg/kg (ppm) コーデックス 基準値 0.2 mg/kg (ppm)



認定証付属書

厚生労働省 横浜検疫所
輸入食品・検疫検査センター

〒231-0001 神奈川県横浜市中区新港一丁目6番1号
よこはま新港合同庁舎6階
近隣 卓也 Tel: 045-212-1510

本認定を、上記組織の実施する下記試験について授与する。

試験分野	試験・測定対象 (品目、材料、 製品)	試験の内容または 測定する属性	適用された仕様、基準 または手法	範囲および 検出限界
生物的 試験 ^F	食品一般	腸管出血性大腸菌 026、0103、0111、 0121、0145及び0157	厚生労働省通知(平成26年11月20 日付け食安監発1120第3号)に規定 する試験法に基づく 「腸管出血性大腸菌026、0103、 0111、0121、0145及び0157 検査実施標準作業書 YCB/EX/027」 リアルタイムPCR装置 リアルタイム濁度測定装置	陰性、陽性
	米	害虫抵抗性組換え遺伝子 63Bt、NNBt、CpTI	厚生労働省通知(平成24年11月16 日付け食安発1116第4号)に規定す る試験法に基づく 「害虫抵抗性遺伝子組換えコメ検査 実施標準作業書(63Bt、NNBt、CpTIコ メ) YCG/EX/017」 リアルタイムPCR装置	

1. 上付き文字“F”は、試験所が固定された位置で示されたパラメータの試験を実行することを意味している。
(例: “Outside Micrometer”は、試験所が固定された位置でこの試験を行うことを明確にしている。)

本日の内容

3. ISO/IEC17025 における認定について

(2) ISO/IEC17025への取り組みについて

認定取得によるメリット、認定取得・維持に向けた取り組み

認定取得によるメリット①

●国際的な承認

- ・ 国際試験所認定協力機構（ILAC）及びアジア太平洋試験所認定協力機構（APLAC）との相互承認（M R A）協定



- ・ 加盟諸国間での試験データの受け入れが可能
- ・ One stop testing→試験所のデータが世界中で受入れられる。
- ・ 試験所として適正な能力があることを証明する有力な根拠となり、試験結果に係る訴訟やトラブルを回避できる。

認定取得によるメリット②

●試験業務の社会的評価が高まる

公平性、財政基盤の安定、品質システムの構築、機密保持

●技術水準の確実な維持管理ができる

トレーサビリティの確保、技能試験への参加

●試験所の業務改善

マネジメントシステムの継続的な見直し及び改善

ISO/IEC17025

Q17025:2018 (ISO/IEC17025 : 2017)

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語と定義

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 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

7.3 サンプルング

7.4 試験・校正品目の取り扱い

7.5 技術的記録

7.6 測定不確かさの評価

7.7 結果の妥当性の確保

7.8 結果の報告

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の文書管理 (選択肢A)

8.4 記録の管理 (選択肢A)

8.5 リスク及び機械への取組み (選択肢A)

8.6 改善 (選択肢A)

8.7 是正措置 (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)

認定取得・維持に向けた取り組み

文書の整備

- ISO/IEC17025の要求事項のうち、業務管理要領（GLP）で不足している内容について、新規文書を作成・既存文書の見直しを実施
- 新規作成・内容の見直しを行った文書
 - ・ **品質マニュアル**
 - ・ 測定の不確かさの推定標準作業書
 - ・ 試験所間比較試験マニュアル
 - ・ 検査室の確保及び維持管理標準作業書
 - ・ 横浜検疫所検査等業務管理会議要領
 - ・ パフォーマンス特性表明マニュアル 等
 - ・ 不適合処理標準作業書
 - ・ 要員間比較マニュアル

認定取得・維持に向けた取り組み

品質マニュアルの作成

品質マニュアルとは

- ・ ISO/IEC17025の要求事項に対してどのように対応しているかを整理した文書。
- ・ 要求事項と現状(GLP)とをつなぎ合わせるため、要求事項の項目に合わせて作成。
- ・ 審査員に説明し、理解を得る目的に加え、自らが理解するための文書でもある。
- ・ 現在のISO/IEC17025において品質マニュアルの作成は要求されていないが、利便性のため、ほとんどの機関で作成されている。

認定取得・維持に向けた取り組み

公平性(4.1)

【要求】

相手を考慮して検査結果を改ざんするようなことがあってはならず、これを防ぐ対策を継続的に行うこと

【対応】

- ・認定機関は「誓約書」を想定している。
 - 国家公務員は採用時に国家公務員法に基づき不偏不党かつ公正に職務の遂行に当たることを誓約している旨を記載した。
- ・組織としての取り組みとして、品質方針に公平性について記述した。
また、関係文書として以下を記載した
 - ①国家公務員法
 - ②国家公務員倫理法
 - ③国家公務員倫理規程

認定取得・維持に向けた取り組み

組織構成に関する要求事項(5)

【要求】

- 5.1 法人格を位置づけ
- 5.2 責任者(ラボラトリマネジメント) の特定
- 5.3 活動範囲の文書化
- 5.4 規格・顧客・規制当局・審査機関の要求事項を満たす
- 5.5 組織体系の明確化、職務分掌の規定、必要な程度まで手順を文書化
- 5.6 権限・能力を有する要員を持つこと
- 5.7 ISO17025を運営するシステム、顧客その他の要求事項の重要性に関するコミュニケーションを行い、常にシステムを維持すること

【対応】

- ・ 5.1-5.7について、関係文書を整理して記載した。
- ・ 5.1 の法人格、法的責任については厚生労働省設置法を関係文書とした。

認定取得・維持に向けた取り組み

要員(6.2)

【要求】

要員（検査官、管理職の他、洗浄員、入力補助員など活動に関わりを持つ人員）に求める知識・経験、与える責任と権限、それを担うための教育・訓練、力量の評価と監視方法などを定め記録すること

【対応】

- ・職務分掌の規程、研修要領を関係文書とした。
- ・教育・訓練と資格付与、力量の監視の説明に対応するため、以下の文書を作成した
 - ①技術研修マニュアル
 - ②要員間比較マニュアル
 - ③洗浄マニュアル
 - ④入力担当者マニュアル

認定取得・維持に向けた取り組み

設備(6.4)

【要求】

「設備」の識別、保守管理、校正、中間チェックなどの方法を定め、記録すること

「設備」と聞くと大がかり機器などを連想してしまうが、ここではそれだけでなく器具、標準物質、試薬、菌株までが対象とされている

【対応】

- ・対象が幅広いのでわかりやすくするため、機械器具、測定標準、標準物質、標準菌株、DNA、試薬・消耗品にわけ、関連する標準作業書やマニュアルを関係文書として記載した。

認定取得・維持に向けた取り組み

外部から提供される製品及びサービス(6.6)

【要求】

外部から提供される製品やサービスに対する要求事項を明確にし、提供者に伝えること

また、要求事項が満たされているか確認すること

【対応】

- ・ 機器の購入、保守点検契約、消耗品の購入、サービスの一種である技能試験契約までも対象となる購買関係の手続きについて記載した。
- ・ 過去の審査では、代理店の入札に係るランク付けの資料提示まで求められた。

認定取得・維持に向けた取り組み

測定不確かさの評価(7.6)

【要求】

測定の不確かさを評価すること

【対応】

- ・ 評価をすることを要求されているが、やり方は明示されていない。
- ・ 当センターでは、認定機関がボトムアップによる評価を要求しているため、ボトムアップによる評価を行っている。

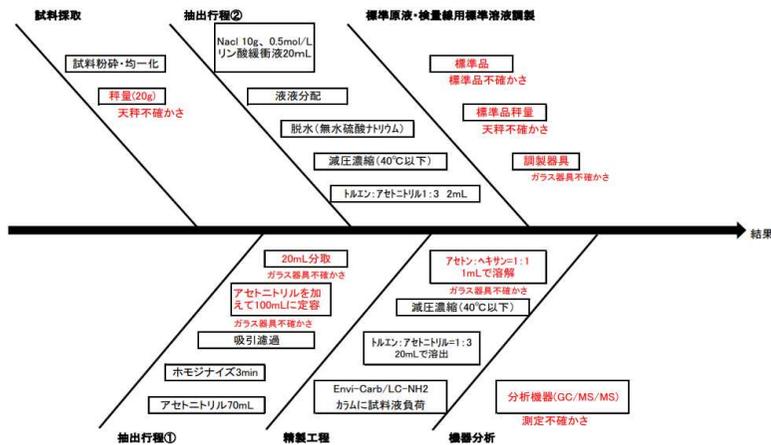
不確かさの算出（残留農薬検査）については次スライド

認定取得・維持に向けた取り組み

測定不確かさの評価(7.6)

残留農薬区分

特性要因図



バジェットシート

	不確かさ要因	要因のタイプ	値	平均	確率分布	除数	標準偏差
0	試料採取	天秤 1-BAL-029	20.00000000	—	正規	2	0.01
1	試料液調製	100mL全量フラスコ公差	100	—	矩形	√3	—
		職員	—	99.9999	正規	1	0.1
		20mLホールビペット公差	20	—	矩形	√3	—
		職員	—	20.0000	正規	1	0.0
2	標準原液	標準品の純度	0.995	—	矩形	√3	0.00
		天秤 1-BAL-028	0.02000000	—	正規	2	0.00
		20mL全量フラスコ公差	20	—	矩形	√3	—
		職員	—	19.9999	正規	1	0.0
		1mLホールビペット公差	1	—	矩形	√3	—
		職員	—	1.0000	正規	1	0.0
		50mL全量フラスコ公差	50	—	矩形	√3	—
		職員	—	49.9999	正規	1	0.0
2mLホールビペット公差	2	—	矩形	√3	—		
職員	—	2.0000	正規	1	0.0		
20mL全量フラスコ公差	20	—	矩形	√3	—		
職員	—	19.9999	正規	1	0.0		

データ取り

- 校正証明書の拡張不確かさ (天秤)
- ガラス器具不確かさ (フラスコ、ピペット)
- インジェクション再現性 (GC/MS/MS)
- 検量線不確かさ



拡張不確かさの算出

年度ごとに測定不確かさの評価を実施

認定取得・維持に向けた取り組み

結果の妥当性の確保(7.7)

【要求】

結果の妥当性を監視するための手順を持つこと

ex.)標準物質の使用、設備の中間チェック、繰り返し試験など技能試験（外部精度管理調査）や試験所間比較に参加すること

これらの活動のデータを分析し、可能であれば改善に供すること

【対応】

- ・適切な標準物質を用い、適切に管理した機器を使用し、内部精度管理を実施し、外部精度管理調査へ参加し、これらの結果を分析する。
- ・試薬、機器の管理、精度管理の実施と信頼性確保部門による確認の流れが該当する。

認定取得・維持に向けた取り組み

結果の妥当性の確保(7.7)

【対応】

- ・ 技能試験（外部精度管理調査）等への参加

残留農薬試験

ニトロフラン類試験

→ FAPAS※

Cd/Pb試験

→ 食品医薬品安全センター 秦野研究所※

※ISO/IEC 17043（技能試験提供者）認定機関

腸管出血性大腸菌試験

遺伝子組換え試験

→ **国内において技能試験の実施がない**

< 試験所間比較試験の実施 >

神戸センターと協議し、試験所間比較試験マニュアルを作成
毎年、両センターで交互に担当する

マネジメントシステムの文書化(8.2)

【要求】

ラボラトリマネジメントは「品質方針」を定め、この方針を達成するためのシステムを作り、運営に関与すること
マネジメントシステムを構成する文書を体系化し、要員が使用できるよう管理すること

【対応】

- ・本文中に「品質方針」の用語は無いが、列記されている内容は実質それである。対応として、「品質方針」を定めることを記載し、各部門が組織目標に従って目標を立て、進捗状況を定期的に報告するという現状の組織運営状況を概説した。
- ・各種会議（GLP会議）の位置づけと、ISOに係るすべての文書を品質マニュアルの別紙に掲示した。

認定取得・維持に向けた取り組み

マネジメントシステム文書の管理(8.3)

【要求】

文書は、権限を持った要員が承認し、定期的に見直し、種類・改訂の状況が識別可能で、最新版が使用でき、配布・廃止を管理し誤使用を防止すること

【対応】

- ・ 要求事項には文書管理の内容が列記されている。当センターの文書は各種規定、マニュアルによって管理方法を規定されているのでこれを示した。
- ・ 掲示物や外部文書の管理も要求されているので、「最新版であることを保つよう管理する」の一文を加えている。
- ・ 過去の審査では規定や品質マニュアルの承認権限を問われ、これらは所の行政文書の一環なので行政文書としての決裁が承認行為となることを説明した。

認定取得・維持に向けた取り組み

記録の管理(8.4)

【要求】

記録を作成し、保持すること

記録は必要な期間、識別でき、アーカイブ可能な状態で保護し、保管すること

廃棄のために必要な管理をすること

【対応】

- ・試験検査にかかる記録は紙ベースでの管理の現状を記載している。
- ・要求の「アーカイブ」に対応するため、「年度毎に分類し、必要に応じて参照できる」ことを特記した。また、要求は廃棄にも及んでいるため、保管期間終了後の処理も加えた。
- ・過去の審査では「アーカイブ」の確認のため、実際に番号から書庫で保管データを取り出すまでの作業を実施でチェックされた

認定取得・維持に向けた取り組み

リスク及び機会への取組(8.5)

【要求】

ラボラトリーは、目的達成のため、悪影響を防止又は低減するため、リスク及び機会を考慮すること

リスク及び機会への取組とその方法を計画すること

【対応】

- ・ リスクをあらかじめ検討し対処しておきなさいという趣旨で、予防措置を包含する。
- ・ 基本的手順としては、**リスクの特定－分析（定性）－評価－対応**、となるが、実施方法はラボの裁量に任されているため品質マニュアルに、リスクに取り組むべき事例と関与組織を記載した。
- ・ 従前より種々の事業の実施に際してはリスクを加味して行われてきたはずであり、問題は審査においてそれに「取り組んだ」という「証拠」を提示し、審査員に説明した。また、「**リスク管理表**」を作成し、各部門で確認し、**全体の会議で報告、検討**している

認定取得・維持に向けた取り組み

改善(8.6)

【要求】

ラボラトリーは改善の機会を捉え、必要な処置を行うこと
顧客からのフィードバックを分析し、改善のために利用すること

【対応】

- ・ISOで言う「改善」は発生した問題への対処ではなく、業務の効率化、精度の向上などを目指した取組を意味する。
- ・あらゆる機会を通じて取り組むことが重要であるため、想定される機会を羅列した。顧客からのフィードバックを求めることが要求事項に特記されているため、相当するものを例示した。

認定取得・維持に向けた取り組み

是正措置(8.7)

【要求】

不適合が発生した場合、修正(appropriate correction)－再発防止－防止策の有効性評価を行うこと

必要な場合、リスク及び機会の更新、マネジメントシステムの変更を行うこと

【対応】

- ・ GLPで言う「改善」はこちらのイメージであり、不適合事例の修正（間違った結果の差し替えなど、不適合状態をただす措置のこと）を含め再発防止の実行、その有効性確認までが是正措置になる。
- ・ 当センターの是正措置に関する手順は「不適合処理標準作業書」に不適合とあわせて盛り込んでいる。

認定取得・維持に向けた取り組み

内部監査(8.8)

【要求】

ラボラトリーはその活動が要求事項に適合しているか、有効性が維持されているかを確認するため、定期的に内部監査を行うこと

【対応】

- ・ GLPで言う「内部点検」に関する事項。
- ・ 規格上は被監査部門が自ら監査を行うこともできる。
- ・ 当センターにおいては、審査指導課という専門部署があるので問題ないが、組織内で自らの内部監査を行うこともISO上は認められる。（ただし、検疫所の業務管理通知では認めていない）

認定取得・維持に向けた取り組み

マネジメントレビュー(8.9)

【要求】

ラボラトリマネジメントは、あらかじめ定めた間隔でマネジメントレビューを行うこと

マネジメントレビューにおいては 8.9.2 a) – o) の事項をインプットすること
また、8.9.3 a) – d) の事項をアウトプットすること

【対応】

- ・ラボラトリマネジメントが把握すべき事項を再検討する場を設け、さらにそこでなされた決定と処置を明確にすることが求められている。
- ・組織の管理運営に問題は無いのか、改善すべき点はないのか、ヒト・モノは足りているのか、変えなければならないことはないのかについて**マネジメントレビューにおいて結論を示す**ことが要求されている。
- ・検査施設GLP会議において年1回以上を規定。

本日の内容

3. ISO/IEC17025 について

(3) その他

今年度の更新審査、おわりに

令和7年度更新審査

8月

- 更新審査日【令和7年12月3、4日（2日間）】が確定
- 審査文書の提出依頼
【提出期限：令和7年11月3日（審査日の1ヶ月前）】

9-11月

- 提出書類の準備・作成（検査部門）
- 内部監査（信頼性確保部門）
- 審査文書を提出
- 審査計画書を受領

12月

- 当日の対応準備

事前提出書類

マネジメントシステム	技術分野	その他
品質マニュアル	妥当性評価確認記録	横浜検疫所HP
品質方針	特性要因図	研修記録
文書リスト	バジェットシート	要員間比較
記録リスト	校正証明書	
機器リスト	精度管理記録	
組織図	外部精度管理調査記録	
レイアウト図	技能試験計画書	
内部監査報告書	試験結果連絡票	
マネジメントレビュー報告書		

※ 赤字は検査部門が作成

おわりに

- 横浜検査センターは業務管理要領を基本に業務管理が行われており、ISO認定にあたっては、足りない内容について新たにマニュアル等を作成し、記録を作成するなどして業務管理の向上に努めてきた。
- ISOは、業務管理要領のように細かく(具体的に)規定されておらず、要求事項が羅列している規格。
- 要求事項の量に圧倒されることなく、現状の業務と紐付けを行い、不足しているものを解消していくことで必ず対応できるが、認定機関(審査員)によって要求事項への考えは多面的であり、認定取得の際は十分な意見交換が必要。