

世界最大の技能試験 FAPASのご紹介 (技能試験とその利用法)

ifia Japan 2019 (2019.05.23)

株式会社セントラル科学貿易



本日お話をさせていただくこと

- Introduction
 - なぜ技能試験(を受けることが)が必要か
- 技能試験(Proficiency Testing)とは
 - 技能試験に求められること
- Feraの主催する技能試験(FAPAS)
 - その種類と特徴
- 技能試験の使い方
 - 技能試験をより有効に使うために
- まとめ

なぜProficiency Testing(技能試験)を受けることが必要か

- 試験所の分析の質の保証
 - 外部機関による試験所の持つ能力の確認
 - 自己の能力の客観的把握とその改善
- 試験所認定を取得するため
 - ISO/IEC17025による認定の要求事項
 - 試験所の分析能力を証明するため
- 顧客からの要求に応えるため
 - 輸出入などの場面で求められているため
 - 法令や規格に対応するため
 - 入札(受注)の要件

技能試験の国際規格

(実施者側への要求規格)

- ISO/IEC 17043:2010 (JIS Q 17043:2011)
 - Conformity Assessment—General requirements for proficiency testing
 - 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項
 - Proficiency Testing (PT)を供給(実施する)側に対する要求
 - 付属書C(参考) 技能試験の選定及び使用(使用者向け)
- ISO 13528:2015
 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
 - JIS Z 8405:2008(ISO 13528:2005)
 - 試験所間比較による技能試験のための統計的方法
 - 技能試験の解析等に用いる統計手法

Proficiency Testingのスキーム

(JIS Q 17043:2011 3.7 Note)

- a) **定量スキーム** (quantitative scheme) 目的が、技能試験品目の一つ以上の測定対象量を定量化することにある場合。
- b) **定性スキーム** (qualitative scheme) 目的が、技能試験品目の一つ以上の特性を同定又は記述することにある場合。
- c) **逐次スキーム** (sequential scheme) 一つ以上の技能試験品目が、試験又は測定のために順番に持ち回りされ、期間内に技能試験提供者に返却される場合。
- d) **同時スキーム** (simultaneous scheme) 決められた期間内に同時に試験又は測定されるように、技能試験品目を配付する場合。
- e) **単一演習** (single occasion exercise) 技能試験品目が一度限り提供される場合。
- f) **連続スキーム** (continuous scheme) 技能試験品目が定期的に提供される場合。

技能試験に求められること

(技能試験を選択する際のキーポイント)

- 試料の**均一性**
 - 試料の均一性が低いと統計処理が意味を持たない
- 試料の**現実性**
 - 自然な試料、添加試料、種類
- 統計処理の正確さ
- レポートの**迅速性**と情報量
 - 結果を解析し、その後の改善に結びつける
- 参加試験室の数
 - 統計処理、参加者の質
- ISO/IEC 17043:2010 **認定**

技能試験Fapas[®]について

- 実施機関:英国のFERA Science Ltd.
農場から食卓までの安全性確保や自然環境の改善等に関する研究をおこなう法人(元はDEFRAのAgency)
- 歴史:1990年より開始MAFF傘下のFood Science Laboratory(Norwich)で
- 技能試験Fapasへの参加者:
これまで世界120ヶ国
4,500以上のラボが参加
- ISO/IEC 17043:2010 認定



世界最大級の食品分野技能試験

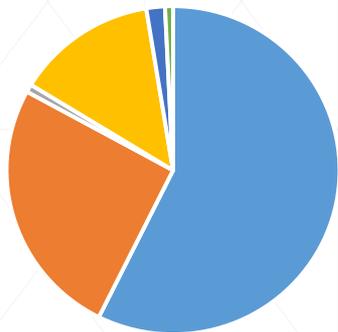
技能試験Fapas[®]について

- FAPAS (Food Analysis Performance Assessment Scheme)
 - Food Chemistry 食品中の化学分析
- FEPAS (Food Examination Performance Assessment Scheme)
 - Food Microbiology 食品中の微生物分析
- GeMMA (Genetically Modified Material Analysis scheme)
 - GMO 遺伝子組み換え作物の分析
- LEAP (Laboratory Environmental Analysis Performance)
 - Water and Environmentals 水質・土壌の分析
- Bespoke
 - 既製のPTが要求になじまない顧客向けの特注

国内でのFapas®の参加状況

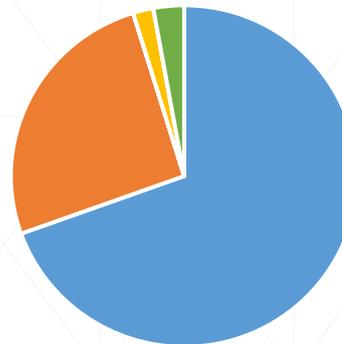
2018年の参加ラウンド数と業態

FAPAS
388

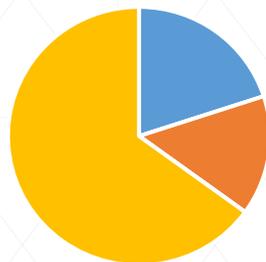


- コマーシャルラボ
- 食品メーカー
- 農協
- 国公立研究所
- 生協
- 飼料メーカー

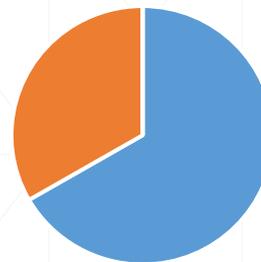
FEPAS
105



GeMMA
20



LEAP
9



技能試験Fapas®の特徴

■高い信頼性

ISO/IEC 17043:2010(技能試験の供給者についての規格)認定
FAPASは1990年、FEPASは1996年に始まり長い歴史がある
FAPASのスキームではこれまでに14000以上の技能試験を実施している
世界最大級の食品分野技能試験 欧米を中心に120カ国のラボが参加

■豊富なラウンド

Fapasでは年間約500ラウンドを実施
普段行っている分析に近いラウンドを選択できる(現実性)

■自由に参加可能

参加資格に制限はない
自由にラウンドに参加でき、参加するラウンド数にも制限はない
分析を行う際は分析方法は原則として自由に選択できる
1ラウンド1分析(基本)でラボの負担が少ない

■より現実的なz-score

数回の平均ではなく、日常の分析に近い

技能試験Fapas[®]への参加

- プログラムの入手
 - セントラル科学貿易から、毎年10月頃に翌年の1月～12月の日本語版プログラムを発行します。
 - 試料を日本で輸入可能なラウンドのみ掲載されます。
 - 日本語プログラムはセントラル科学貿易のHPからダウンロードしていただけます。
- 参加ラウンドの**選定とお申し込み**
 - ご参加いただくラウンドをご検討いただき、セントラル科学貿易HP (<http://www.cscjp.co.jp/fera/>) から申込書をダウンロード、ご記入いただき担当者(HPに記載してあります)宛てメールでお申し込みください。
- Feraからの参加ラウンド**確認メール**
 - メールを受領されましたら間違いが無いかご確認ください。

技能試験Fapas[®]への参加

- Feraからの試料**出荷の連絡**(メール)
 - 試料が出荷されるとFeraから出荷案内のメールが届きます。内容をご確認いただき、受領、その後の分析の準備を お願いします。
- 試料の**受け取り**
 - 試料は、Feraから直接お申し込みの住所へ送られます。受け取りましたら試料に間違いがないか、漏れや容器の破損がないかご確認ください。
- 試料分析の前に
 - 分析開始前に、FAPAS専用サイトにログインし、**Instructionをダウンロードし内容を確認して**いただいた上で分析を開始してください。特に**FEPASでは前処理を指定された方法で行うことが重要**になります。

技能試験Fapas[®]への参加

- 試料の**分析**

- 報告の期限までに、出来るだけ通常ご使用の方法(目的に適合した方法)で分析をしてください。

- 結果の**報告**

- 期限(通常は試料発送後6~8週間)までに、指定された方法でのFapas[®] Webサイトから報告をお願いします。
- 万一期限までに報告が間に合わなくても、報告書が発行される前でしたら、遅延報告としての報告は可能です。
- 報告は全項目でなくても出来ます。分析された項目を報告してください。一部のラウンドでは回収率補正が必要です。
- 複数結果の報告(新サービス)

- **レポート**の発行

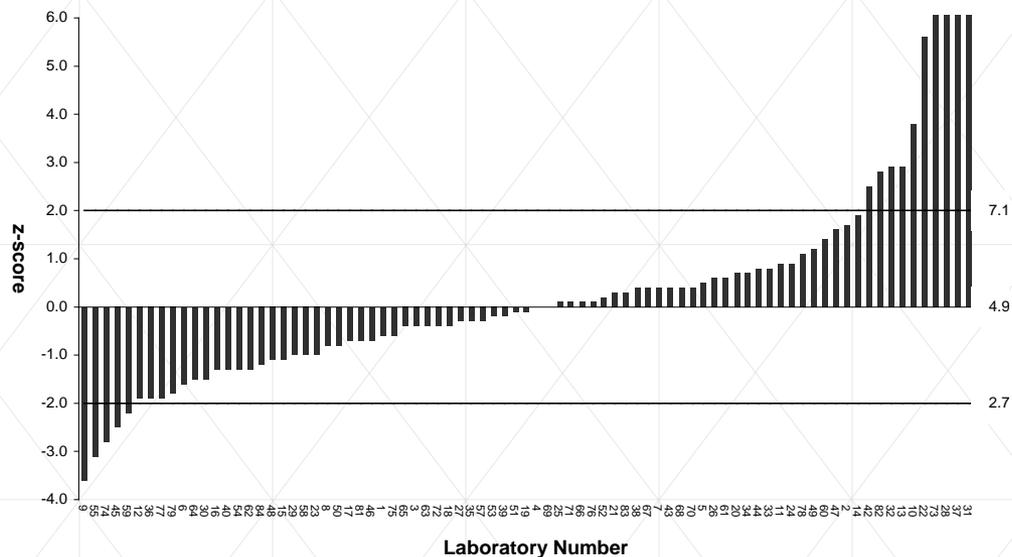
- FeraのHPから、指定されたID、PWでレポートをダウンロードしてください。なおレポートは結果報告の締め切り後、FAPASは15日、その他25日程度で発行されます。

評価レポートの発行

- 匿名性

各参加ラボにはコードナンバーが与えられる

laboratory number	analyte		
	assigned value	AFB ₁ $\mu\text{g}/\text{kg}$	
	result $\mu\text{g}/\text{kg}$	recovery %	z-score
001	4.28	68.9	-0.6
002	6.78	100	1.7
003	4.5	106	-0.4
004	5.0	86	0.0
005	5.56	88.6	0.5
006	3.2	80	-1.6
007	5.4	95.6	0.4
008	4.07	81.8	-0.8
009	1.0	96	-3.6
010	9.1	63.65	3.8
011	6.0	75	0.9
012	2.9	79.2	-1.9
013	8.20	101.62	2.9
014	7.09	103	1.9
015	3.82	113	-1.1



レポートの見本

レポートの概要

分析試料の準備について
均質性試験と統計処理について
各参加者の結果 (Code)
付与値の算出について
ターゲット標準偏差について
結果とzスコアの表及びチャート
参加者の用いた分析方法について

CERTIFIED DOCUMENT

GC Detector	laboratory number
MS-MS	053
HPLC Column Packing	laboratory number
BEH	045
C18	003 008 009 015 020 022 024 035 039 040 041 042 044 048 050 052 053 057 059 062 065 070
endcapped	022 065 070
HPLC Guard Column Used	laboratory number
yes	003 009 015 022 024 035 039 041 042 044 048 053 062 065
no	008 020 040 045 052 057 059 070
Mobile Phase Programme	laboratory number
isocratic	044
gradient	003 008 009 015 020 022 024 035 039 040 041 042 045 048 050 052 053 057 059 062 065 070
Mobile Phase Components	laboratory number
acetic acid	022 039 041 050
acetonitrile	008 015 020 024 040 042 044 052
ammonium acetate	042 070
ammonium formate	009 035 065
formic acid	008 020 024 045 052 057
methanol	003 009 022 024 035 039 041 044 045 048 050 053 057 059 062 065
water	003 008 009 015 022 035 039 040 041 044 045 048 050 057 059 062 065
HPLC Column Temperature (°C)	laboratory number
ambient	009 044 057 059 065
->ambient - <-50	003 008 015 020 022 024 035 039 040 041 042 045 048 050 052 053 062 070

レポートの見本

■ データの統計解析 - z スコアの解釈



zスコアは次のように解釈される。

$|z| \leq 2$ 'satisfactory' 「満足」

$|z| \leq 3$ 'questionable' 「疑わしい」

$|z| > 3$ 'unsatisfactory' 「満足でない」

データの統計解析 - zスコアの解釈

(AMC Tech Briefs are statistics-based, so more correct)

zスコアの分類は誤解を招く

通常の正規分布では、

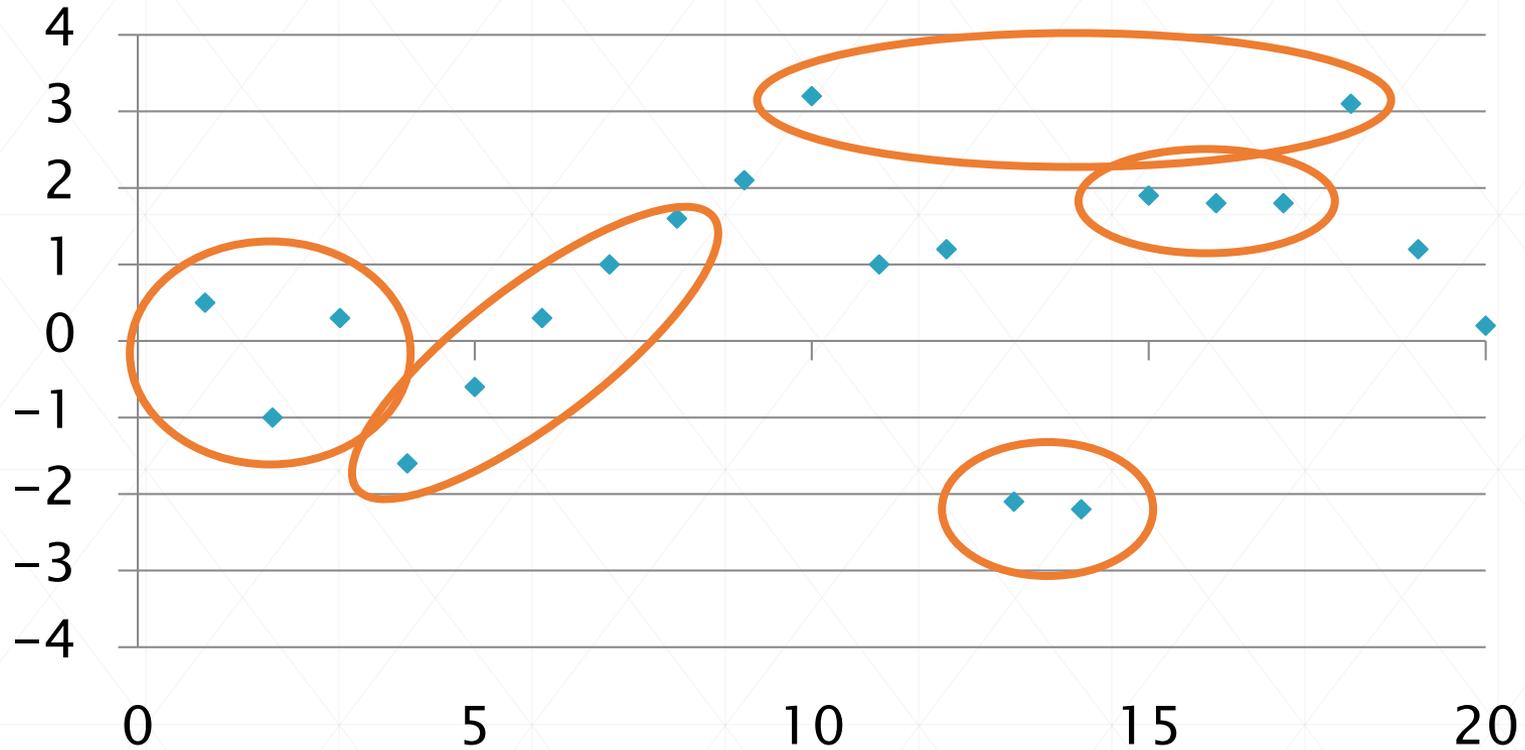
およそ5%の確率で $|z| > 2$

0.3%の確率で $|z| > 3$ になる可能性がある

※付与値の不確かさが大きい場合は情報として
捉え、評価には利用しない

ポイントで見るのではなく、長期的視野で自身の技能の傾向を把握する事が重要
Eurachem, 2011 (2nd Edition), Selection, Use and Interpretation of PT Schemes

Z-scoreから何が読めるか



Fapas[®]のQC用試料の利用

- Reference materials (RM)
 - ISO Guide 34に準拠
 - 認証標準物質 (CRM)ではありません
 - Reference value (RV)と不確かさ (MU)が明示されている
 - RVの基礎となったデータ数、回収率補正の有無を明示
 - 価格は¥120～300
- Quality control materials
 - RMより、より安価(¥45～100、¥60程度が多い)
 - PTの結果からのAssigned Valueと $|z| \leq 2$ の範囲が明示
 - PTの残余サンプル

Proficiency Testingに参加する意味

- PTの主なねらい = 試験所のQAツール
 - 他の試験所と分析能力を比較することができる(レポート)
 - 問題の是正措置を実行できる(結果が見える)
 - 改善点が見つけやすい
- PTは有効なツール
 - 試験所の分析能力の証明
 - 試験所が長期的な結果の変化の傾向を見ながら、適切な是正措置をとれる
- PTを有効に使うには
 - **現実的なPTに、継続的に参加する**
 - 結果をきちんと評価して改善につなげる

Fapas[®]の手順書等について

- Protocol part 1: Common Principles(共通事項)
- Protocol part 2: Fapas[®] - FAPAS(食品化学)
- Protocol part 3: Fapas[®] - FEPAS(食品微生物)
- Protocol part 4: Fapas[®] - GeMMA(組替え生物)
- Protocol part 5: Fapas[®] - LEAP(水 (飲料水、環境水)
全般をカバーするpart 1と分野ごと (part2~5)
- STANDARD TERMS AND CONDITIONS FOR PROFICIENCY TESTING SCHEMES (標準約款)
- www.fapas.comから全て入手できます。

Fapas[®]の国内サポート、連絡先

- ・プログラムの発行
- ・受・発注手続き
- ・輸入通関手続き
- ・日本円でのお取引
- ・その他サポート

に関してのご連絡は

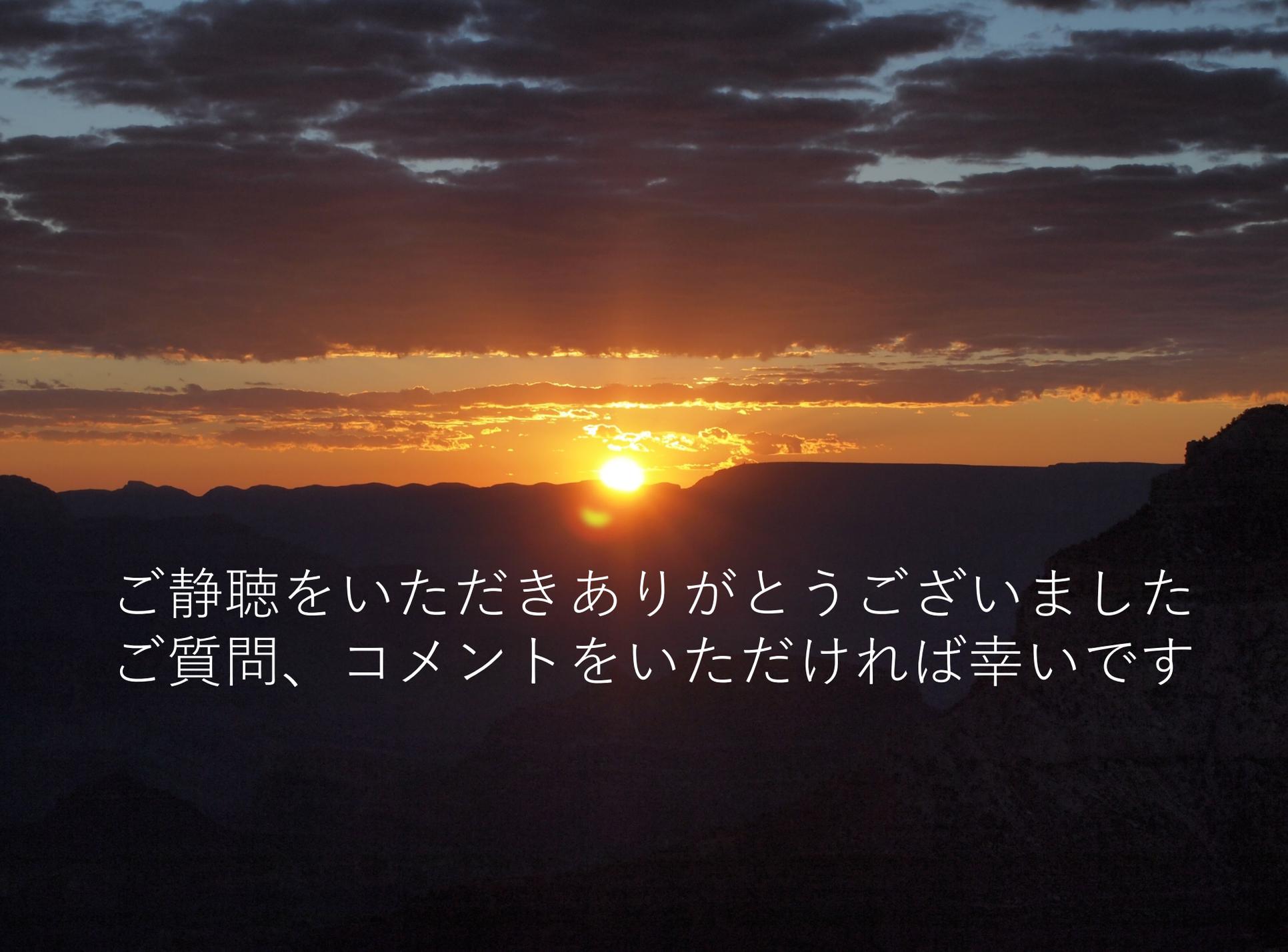
Email: fapas.info@cscjp.co.jp

Web: <http://www.cscjp.co.jp/fera/>

(本日の内容に関してのご意見等は goto.tetsuhisa@cscjp.co.jpへお願いいたします。)



当社Fapas[®] 専用HP



ご静聴をいただきありがとうございました
ご質問、コメントをいただければ幸いです