

The importance of traceability

by Donna Scholer, Chief Operating Officer, Microbiologics Inc.

トレーサビリティの重要性

食品加工業者の方は、生産工程内の製品の動きについて関係しているので、『トレーサビリティ』という用語について知っています。しかしながら、研究室での品質管理トレーサビリティはいかがでしょうか？

世界中の食品検査機関は、食品微生物を使用して食品媒介病原菌の検出の検証、監視、製品の安全性を確保しています。多くの業界標準及び規制当局は、食品製造業者に対し微生物のコンタミネーションを監視及び防止することを求めています。品質管理微生物は、様々な供給源（由来）があり、すべてが同じというわけではありません。標準微生物の供給源を選ぶ際にもっとも考慮すべき点は、『トレーサビリティ』です。トレーサビリティは、工程の流れのすべてのステップ（生産段階から最終消費段階あるいは廃棄段階）まで追跡が可能な状態（完全な情報）を把握することです。文書化、記録/識別したものを使用して製品の履歴や場所またアプリケーションを確認することができます。品質管理微生物の場合、トレーサビリティは非常に重要です。微生物の提供者のトレーサビリティがなければ、過度の継代培養を行っている場合、突然変異につながる可能性のある条件下や汚染されている環境下で培養もしくは保存されている可能性があります。適切なトレーサビリティが維持されなければ、検査結果が損なわれ食品サンプル中の病原体を検出できない等、重大な結果につながる可能性があります。

EU と米国の規制では、すべての食品および飼料製造会社は自社の製品および原料を『トレーサビリティ（追跡）』する必要があります。これらの製品や成分を試験している品質管理微生物のトレーサビリティを理解することは重要です。もし製品と工程全体の材料のトレーサビリティを文書化した後、製品が安全であることを保証する時に、あなたはトレーサビリティを無視することをできるでしょうか？

トレーサビリティの主張をサポートするためには National Institute of Standards and Technology による概要のアウトラインを見ておくべきです。

- はっきりと明確に定義された特定の量
- 使用した計測システムや作業規格の完全な記述
- 記載されている測定結果または値（不確定な測定値等も含む）
- 当時記載された参考文献と、測定システムまたは作業規格とを比較したもの
- トレーサビリティの主張に関連する測定システムまたは作業規格を常に確立するための内部測定保証プログラム
- 計測システムまたは作業規格が比較された時点での基準ステータスを確立するための内部測定保証プログラム

現在、国際的に認められているカルチャーコレクションは、製品に含まれる微生物原料の品質と完全性を保証するライセンスプログラムを確立するために、商用製造業者と提携しています。

製造業者は、商用的に生産し販売するためのライセンスを取得するために一定の品質要件を満たし監

査を受けなければなりません。許可された商業製造者だけが、個々の培養微生物の『追跡』が可能であると主張することができます。供給者は、品質管理微生物株を『追跡』可能であることの証明または証拠を提供しなければなりません。

システムのトレーサビリティに加えて、研究所では微生物のサプライチェーン全体のトレーサビリティを考慮する必要があります。生物学的な材料の開発/取り扱い/輸送/保管/仕様/処分には、健康、安全および環境に関する可能な限り高い基準を維持するという大きな責任があります。いくつかの製造業者は生物材料を購入するために、実験室に出荷先住所を含む会社情報を登録することを現在要求しています。

生物材料を購入するすべての企業を登録することにより、製造業者は、製造元からエンドユーザーまでの一連の保管を完全に文書化することで、公衆衛生と安全を確保するための特別な処置を講じています。

『我々の組織は生物資源管理に専念しており、公衆衛生を支える役割を果たすため提供する試料の出所と品質には、丁寧かつ関心を持っています。』 ATCC 会長の Brian Pollok 博士は、国際食品衛生学者に話しました。『品質管理試験、技能試験、プロセス検証で使用される微生物株の由来は信頼できる結果を達成する上で不可欠です。』 “ATCC Licensed Derivative” のエンブレムを保有する品質管理株は起源が保証され追跡可能となっています。

研究室の技術者は、使用する材料が正しく識別され情報源にトレーサビリティがあることを確認する必要があります。

原文を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

http://www.microbiologics.com/core/media/media.nl?id=5140&c=915960&h=17e846b13de9674aa0de&_xt=.pdf

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

<http://raven-japan.com/>

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.com