

監査・査察で食品微生物検査所が求めるもの（査察要求事項）

Microbiologics 2018年7月19日



監査・査察は、ISO17025 食品検査室の一環です。監査・査察の準備は重要ですが、微生物品質管理の実践を審査する際に、監査人が何を要求してくるかを正確に知ることはできません。

食品検査室が満たさなければならない一般的な要件のリストと、監査員が施設を訪問した際に確認したい品質管理ベストプラクティスのリストをまとめました。あなたのレビューのヒントとして、検査所が従う規則に基づいて異なる要件があることを覚えておいてください。

定義

CRM = 認定基準物質

RM = 参照資料

食品検査室はどのような要件を満たす必要がありますか？

ISO 17025 は、「参照物質は、可能であれば、SI 単位の測定値、または公認参照物質（セクション 5.6.3.2）にトレーサブル（追跡可能）でなければならない」と規定しています。ISO 17025 の研究所がこの規格の要件を満たすのを助けるように設計されています。

ISO ガイド 34 のセクション 5.7.4 および ISO 17034 : 2016 の 7.4.6 は、「参照物質製造者は、シールが破られるまで、または提示された時点まで個々の参照物質材料ユニットの完全性が維持されることを保証しなければならない」と記載されています。Microbiologics 社の Epower CRM および Lab-Elite CRM 製品の場合、凍結乾燥微生物ペレットが接種された後に分析のために用いられます。CRM の継代培養された微生物は、証明された値およびその証明書が適用されないため、認定基準物質ではありません。

- ・ ISO 17025 の検査所は、CRM を使用する必要があるたびに、新しい Lab-Elite CRM または Epower CRM ペレットを使用する必要があります。CRM のサブカルチャーは CRM と見なすことはできません。
- ・ 微生物株が凍結または継代培養される場合、これはもはや CRM ではありません。

培地性能試験 (GPT) は、ISO 11133 および GMP ごとに実施する必要があります。これらの章では、「乾燥した培地または記載されている成分から調製した培地の各バッチを試験する」と記載しています。

多くの食品微生物学検査所は、新しいロット番号が使用されているときはいつでも培地の「バッチ」とみなしています。これは間違った前提です。培地「バッチ」は次のように定義されなければなりません。

- ・ ロット番号にかかわらず、施設で受け取ったごとの生培地。
- ・ ロット番号にかかわらず、乾燥培地から調製されるごとの培地。

ISO 11133 (B.2) は、附属書 B のリファレンスカルチャー (参照株【微生物バンクの元の株】) およびリファレンスカルチャー (例えば、Microbiologics 社製品の Lab-Elite および Epower CRM または KWIK-STIK) の保存フローチャートを示すことによって混乱を招いています。微生物リファレンスカルチャーは、凍結が必要ではなく、実際には推奨されません。

この情報はなぜ重要なのですか？

培地は次の 2 つの方法のいずれかで購入されます：

- 1. 製造元で事前に作製したものを購入した場合。** 製造業者は、培地の損傷を避けるために、制御された条件下で寒天を調製しなければなりません。保管および出荷条件は、有効期限まで培地の品質にとって重要です。考えられる要因は、メディアの種類によって異なります。
 - ・ 温度
 - ・ コンテナ (ガラス、プラスチック)
 - ・ 湿度
 - ・ 光

配送条件が培地の品質を損なう可能性があります。ロット番号にかかわらず、出荷自体に対して、使用される培地に対して適格である必要があります。

2. 検査所で用意された培地。 原材料（乾燥培地または成分）は、適切かつ管理された条件下で保管しなければなりません。

- 有効期限までに原材料を使用する必要があります。
- 乾燥培地は、製造元の指示に従って正確に準備しなければなりません。
- 培地の滅菌は、製造業者の指示に従って制御し、滅菌しなければなりません。

主要な取り組み

- ISO 17025 および/または ISO 11133 に準拠する検査室では、CRM または RM を使用する必要があるたびに、新しい CRM または RM を使用する必要があります。
- CRM 株が凍結または継代培養される場合、それはもはや CRM ではありません。
- 各バッチが仕様内で確実に実行されるように、培地品質管理が必要です。規格外の培地は偽陰性につながり、リコールにつながる可能性があります。培地品質は、検査室で最も重要な機能の 1 つです。検査室が培地の「バッチ」を正しく定義し、培地品質管理を適切に実行していることを確認してください。

Microbiologics 社 BLOG 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://blog.microbiologics.com/what-auditors-are-looking-for-in-food-microbiology-labs/>

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

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

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.com

Microbiologics 社製品紹介 URL : <http://raven-japan.com/>