第2章 精度管理の全体的枠組み



精度管理の基本骨格

精度管理のための組織・体系 測定の実施における精度管理 標準物質を用いた精度管理

精度管理の全体的枠組みを各章の内容と対応させて**図 - 1** に示す。以下、各項目について概略 を説明する。

精度管理のための組織・体系

嗅覚測定の信頼性を確保するためには、測定に関与する組織及びシステムの整備が必要であり、体系的な人員構成を行うことによって、担当者の役割分担を明確にするとともに、責任の所在を明らかにすることができる。また、定期的な教育・訓練によって測定従事者の資質の確保に努めることも必要である。さらに、嗅覚測定では試料が測定によって損失するために、同一試料を用いた再測定が不可能である。したがって、測定終了後においても一連の測定過程が的確に把握できるように、結果の整理と記録の保管に十分留意する必要がある。これらの詳細については第3章で述べる。

測定の実施における精度管理

測定の実施に際しては、測定方法に起因する誤差要因を最小限に抑えるために測定マニュアルを参照するとともに、各測定機関において標準操作手順書(Standard Operating Procedure: SOP)を作成し、測定マニュアルに記述のない詳細な内容も含めて操作手順を統一しておく。また、測定の準備から結果の算出までの各操作における留意点を把握し、チェックリストを作成することによって影響因子の低減に努める必要がある。測定結果は最終的に報告書としてまとめることとし、結果の算出過程とその解釈について明示しておく。測定後に個々の試料について履歴をたどる際、結果報告書が重要な役割を果たすことから、測定の詳細について記録するとともに、保管体制も確立しておく。これらの詳細については第4章で述べる。

標準物質を用いた精度管理

測定結果の信頼性を確保するための手法として、標準物質を用いた測定結果の評価が挙げられる。測定機関内で標準物質を用いた定期的な測定を行い、判定基準と比較することによって自主的な精度管理を行うことができる。また、将来的には値付けされた標準物質を用いることによって、測定機関間でのデータの整合性を評価することができる。これらの詳細については**第5章**で述べる。

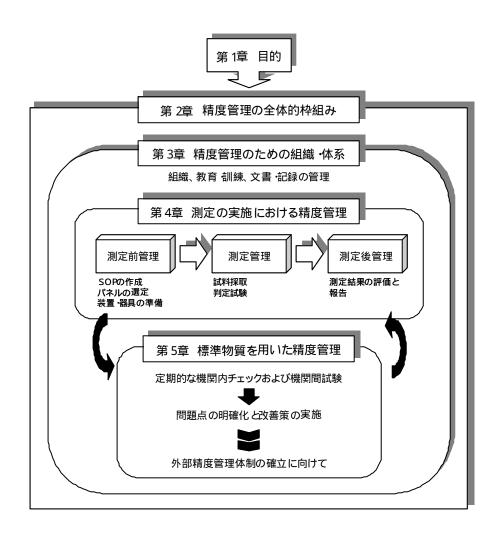


図 - 1 嗅覚測定法における精度管理の全体的枠組み