

生乳検査精度管理認証規程

平成21年10月 1日制定
平成30年 9月21日最終改正
生乳検査精度管理認証特別委員会
生乳検査精度管理委員会
公益財団法人 日本乳業技術協会

第 I 章 認証の手續

第 1 条 目的

広域指定団体等ならびに乳業者は、乳等省令の遵守や取引基準・生乳の受託可否の評価、乳成分格差および乳質評価等による成分加算金算定、支払乳代の配分、HACCP手法の運用等を実施するうえで適正な生乳検査を行う責務を担っている。したがって、個々の生乳検査施設または検体採取組織は、「生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン」に準拠した適正な検体採取の実施と生乳検査における的確な内部精度管理と外部精度管理を行わなければならない。

本生乳検査精度管理認証規程は、これらの生乳検査施設及び検体採取組織の精度管理状況を第三者機関によって検証し、一定水準の要件を満たす生乳検査施設及び検体採取組織を認証する事により、生乳の取引・配分等に係る全ての生乳検査が適正な精度管理下で行われ、その検査結果を公正性、信頼性のある正確なものとするを目的とする。

また、わが国における新たな生乳検査精度管理認証システムを構築し、本認証規程の効果的運用を図ることによって酪農乳業が一体となり、生乳の品質管理、生乳流通の合理化、さらなる生乳の品質改善等に資することを目指す。

第 2 条 認証特別委員会

公益財団法人日本乳業技術協会（以下、乳技協）は、生乳検査精度管理認証規程（以下、規程）に基づき、生乳検査精度管理認証（以下、認証）申請者（更新申請者）の適合性に関して審査し、乳技協代表理事に答申するため、別に定める生乳検査精度管理認証特別委員会設置規程に基づき、生乳検査精度管理認証特別委員会（以下、認証特別委員会）を乳技協内の独立した組織として設置するものとする。

第 3 条 認証の対象範囲

1. 対象施設

- (1) 取引・配分に係る生乳検査施設
- (2) 取引・配分に係る生乳検査を他者に委託し検体採取のみを行う団体（以下、検体採取組織）

(3)原則として検査等を実施している施設単位での認証とする。ただし、複数の施設を有する場合において信頼性確保部門が検査機器の稼働状況を直接的にモニターしている場合等は、一つの施設と見なすことができる。

2. 対象項目

(1)生乳検査施設…検査(生乳の乳脂肪分、無脂乳固形分、迅速測定器測定による体細胞数)及び検体採取

(2)検体採取組織…検体採取

第 4 条 申請の手続き及び条件

1. 申請書の提出

認証を受けようとする生乳検査施設または検体採取組織は、様式 1 または様式 2 による認証申請書に必要事項を記載し、必要書類を添付して、原則として下記の期間に乳技協代表理事に申請する。

(1)4月1日認証…前年10月1日から10月15日

(2)10月1日認証…当年4月1日から4月15日

2. 外部精度管理調査への参加と申請時の条件

(1)認証を受けようとする生乳検査施設は、乳技協が実施する年4回の外部精度管理調査に継続的に参加しなければならない。

(2)原則として、申請時期以前の直近2回の外部精度管理調査の結果が、連続して第18条の許容範囲内であること。

ただし、申請時期以前の直近2回の結果が、第11条2の(1)の累積減点数の範囲内であり、かつ許容範囲逸脱の原因が究明できており改善措置が講じられている場合は、要件を満たすものとする。

3. 申請に係る費用及び請求

(1)申請に係る費用は、別記の書類調査、現地調査に係る調査料(定額)及び現地調査に係る旅費交通費(実費)とする。

(2)申請者は、乳技協が(1)に基づいて算出した申請に係る費用を、支払うものとする。

第 5 条 審査及び認証

1. 調査

乳技協は、「生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン」に基づき、申請書の調査及び現地調査を行う。

2. 審査

乳技協代表理事は、認証特別委員会に、申請者に係る調査の結果を報告し、認証の可否を諮問する。認証特別委員会はその内容を審査し、乳技協代表理事に答申する。

3. 再調査

乳技協代表理事は、申請者に対し必要に応じて再調査を行うことができる。

4. 認証の決定

乳技協代表理事は、認証特別委員会から認証可と答申された申請者の認証を行う。

5. 特例措置

第7条第1項の認証日にかかわらず、申請者が不適合とされた項目については是正措置報告書を認証特別委員会に提出し、一定の期限までに適切に是正されることが確実であると認証特別委員会が判断して乳技協代表理事に答申した場合は、認証することができる。

この場合の有効期間は、4月1日または10月1日から認証を受けた日までの日数を、3年間から差し引いた期間とする。

第6条 認証書の発行及び認証施設の公表

1. 認証書の発行

乳技協代表理事は、認証した生乳検査施設・検体採取組織（以下、認証施設）に対し、「認証書」を発行する。

2. 認証施設の公表

乳技協は、ホームページ等で認証施設を公表する。

3. 審査に関する資料の取扱い

乳技協は、申請者の審査に関する具体的内容については機密事項として取り扱わなければならない。

第7条 認証日及び有効期間

1. 認証日

原則として、4月1日、10月1日

2. 有効期間

原則として、3年間

第8条 更新申請の手続き及び条件

1. 更新申請書の提出

認証の更新を受けようとする認証施設は、様式3または様式4による認証更新申請書に必要な事項を記載し、必要書類を添付して、原則として下記の期間に乳技協代表理事に申請する。第5条第5項の特例措置による認証施設についても同様とする。

(1)4月1日認証施設・・・前年10月1日から10月15日

(2)10月1日認証施設・・・当年 4月1日から4月15日

2. 更新申請時の条件

認証の更新を受けようとする認証施設は、第10条各項を遵守していること。また、生乳検査施設において、第11条に該当した場合、原因の究明及び改善措置の報告がなされていること。

3. 更新申請の審査及び認証

(1)調査

乳技協は、「生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン」に基づき、各更新申請者に係

る下記の業務を行う。

- ① 申請書の変更内容の調査
- ② 現地調査における変更内容の調査
- ③ 内部点検実施状況の調査

(2) 審査

乳技協代表理事は、認証特別委員会に、更新申請者に係る調査の結果を報告し、認証更新の可否を諮問する。認証特別委員会はその内容を審査し、乳技協代表理事に答申する。

(3) 再調査

乳技協代表理事は、更新申請者に対し必要に応じて再調査を行うことができる。

(4) 認証更新の決定

乳技協代表理事は、認証特別委員会から認証更新可と答申された申請者の認証の更新を行う。

(5) 特例措置

第7条第1項の認証日にかかわらず、更新申請者が不適合とされた項目については是正措置報告書を認証特別委員会に提出し、一定の期限までに適切に是正されることが確実であると認証特別委員会が判断して乳技協代表理事に答申した場合は、認証を更新することができる。

この場合の有効期間は、4月1日または10月1日から認証更新を受けた日までの日数を、3年間から差し引いた期間とする。

4. 認証書の発行及び認証更新施設の公表

第6条第1項、第2項及び第3項に準ずる。

5. 認証更新日、更新有効期間

第7条第1項及び第2項に準ずる。

6. 更新申請に係る費用

第4条第3項に準ずる。

第 9 条 不定期調査

1. 調査の実施

乳技協代表理事は、生乳検査精度管理の維持のために、必要に応じ、認証施設の現地調査及び外部精度管理調査等を行う。

2. 調査への対応

認証施設は、前項による調査等が行われる場合は、これを受けなければならない。

3. 調査に係る費用

原則として、第4条第3項に準ずる。

第 10 条 認証施設の義務

1. 認証書の掲示

認証施設は、施設のわかりやすい場所に「生乳検査精度管理認証書」を掲示しなければならない。

2. 生乳検査精度管理向上

認証施設は、常時、第Ⅱ章の認証の基準に適合した運用を行う責任を負う。また、生乳検査精度管理の維持向上を図らなければならない。

3. 外部精度管理調査への参加

認証施設(検体採取組織は除く。)は、乳技協が実施する年4回の外部精度管理調査に継続して参加しなければならない。ただし、不測の事態により参加できなかったものと乳技協代表理事が判断した場合はその限りでない。

4. 信頼性確保部門責任者の研修会への参加

認証施設の信頼性確保部門責任者は、乳技協の実施する研修会等に参加しなければならない。

5. 変更等の届出

認証施設は、名称、代表者名、各部門の責任者または迅速測定器に変更があったとき、及び施設を閉鎖したときは、乳技協に届出書を提出する。

第11条 外部精度管理調査結果への対応

乳技協代表理事は、外部精度管理調査の結果、許容範囲を逸脱した認証施設について、次のように措置する。

1. 脂肪分及び無脂乳固形分それぞれ6点を持ち点とし、第18条第1項(成分)の許容範囲を逸脱した検体ごとに-1点とし、累積減点数を求める。
2. 累積減点数により、次の対応を実施する。ただし、次回の調査の結果、検体全てが許容範囲内となれば累積減点数をゼロに戻す。

(1)事前警告

累積減点 -1点から-5点

施設責任者に、文書により、原因、改善措置、その実施結果等を記載した改善報告書の提出を求め、その内容を認証特別委員会に報告する。

(2)警告

累積減点 -6点以上

施設責任者に、文書により、改善報告書の提出を求めるとともに、認証一時停止及び取り消しの警告を行い、その内容を認証特別委員会に報告する。

3. 第18条第2項(体細胞数)の許容範囲を逸脱した施設責任者に、文書により、原因、改善措置、その実施結果等を記載した改善報告書の提出を求め、その内容を認証特別委員会に報告する。

第12条 認証取り消しの警告・一時停止及び取り消し

1. 認証取り消しの警告

第11条第2項(2)の場合、もしくは業務内容が申請と異なる点が明らかになった場合、乳技協代表理事は認証施設に対して認証一時停止及び取り消し警告を行うことができる。取り消しの警告は文書にて行う。

2. 是正措置の報告及び認証一時停止の解除

取り消しの警告がなされた場合は、認証施設は一定の期限までには是正措置を行い、改善報告書を提出しなければならない。乳技協代表理事は認証特別委員会にその内容を報告し、認証一時停止の解除について諮問し、可とされた場合は、これを解除する。

3. 認証の取り消し

前項による諮問を受けた認証特別委員会が、認証施設における生乳検査結果の公正性かつ信頼性が保たれないと判断し答申した場合は、乳技協代表理事は認証を取り消す。

第13条 検査精度維持向上に向けたフォローアップ

乳技協代表理事は、認証施設に対して、生乳検査技術、精度管理手法等の維持向上に向けた措置を必要に応じて求める。

第14条 生乳検査精度管理認証規程の改正

乳技協代表理事は、規程を改正する場合は、改正内容について認証特別委員会及び別に定める生乳検査精度管理委員会設置規程に基づき設置した生乳検査精度管理委員会の意見を聴取し、乳技協理事会において決議の上、改正を行う。

第Ⅱ章 認証の基準

第15条 組織

1. 部門の設置(別表1)

(1) 生乳検査施設においては、信頼性確保部門と生乳検査部門が設置されていること。

生乳検査部門は、検体の採取、検体の搬送、検査、試薬機器の管理、精度管理並びに検査員及び検体採取者の教育訓練を実施していること。

信頼性確保部門は、生乳検査部門から独立し、組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施していること。

(2) 検体採取組織においては、信頼性確保部門と検体採取部門が設置されていること。

検体採取部門は、検体の採取、検体の搬送及び検体採取者の教育訓練を実施していること。また、検査を委託している生乳検査施設と連携して検体採取、保管及び搬送の内部精度管理を実施していること。

信頼性確保部門は、検体採取部門から独立し、組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施していること。

2. 各部門の責任者の資格要件とその役割(別表1)

各部門の責任者は管理職以上の役職であり当該部門の責任の全てを負う。また、各部門責任者は業務の実施内容に関して、必要に応じて、適切な管理・指導を行わなければならない。

3. 組織体制と各部門の構成員の資格要件(別表1及び別表2)

(1) 生乳検査施設

- ① 生乳検査部門責任者は区分責任者を置くことができる。区分責任者は生乳検査部門責任者の指揮下で業務を実施していること。区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。生乳検査部門責任者または区分責任者は検査施設に常駐し、業務を管理・指揮することを原則とする。常駐が不可能な場合には、常駐と同等の生乳検査の管理が可能な体制であること。
- ② 生乳検査部門責任者は検査員を指定し、検査員はその指揮下で検査を実施していること。また、検査員は検査員の資格要件を満たす者であること。検査員は検体採取者を兼務することができ、生乳検査部門責任者は検査員を兼務することはできない。
- ③ 生乳検査部門責任者は検体採取者を指定し、検体採取者はその指揮下で検体採取を実施していること。また、検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。検体採取者は検査員を兼務することができ、生乳検査部門責任者は検体採取者を兼務することはできない。
- ④ 信頼性確保部門責任者は指定者を置くことができる。指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。信頼性確保部門責任者または指定者は検査施設に常駐し、業務を管理・指揮することを原則とする。常駐が不可能な場合には、常駐と同等の内部点検の実施が可能な体制であること。

(2) 検体採取組織

- ① 検体採取部門責任者は区分責任者を置くことができる。区分責任者は検体採取部門責任者の指揮下で業務を実施していること。区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。
- ② 検体採取部門責任者は検体採取者を指定し、検体採取者はその指揮下で検体採取を実施していること。また、検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。検体採取部門責任者は検体採取者を兼務することはできない。
- ③ 信頼性確保部門責任者は指定者を置くことができる。指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。

第16条 文書(標準作業書)

1. 標準作業書の承認手続き

(1) 生乳検査施設

標準作業書は、生乳検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者が承認していること。その改訂を行う場合は、改訂履歴を残すとともに、旧標準作業書を3年間保管していること。

(2) 検体採取組織

標準作業書は、検体採取部門責任者及び信頼性確保部門責任者が承認していること。その改訂を行う場合は、改訂履歴を残すとともに、旧標準作業書を3年間保管していること。

2. 標準作業書の保管

(1) 生乳検査施設

標準作業書の原本は信頼性確保部門責任者が保管し、生乳検査部門責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者等は、標準作業書の写しを使用して業務を実施していること。

(2) 検体採取組織

標準作業書の原本は信頼性確保部門責任者が保管し、検体採取部門責任者、指定者、区分責任者及び検体採取者等は、標準作業書の写しを使用して業務を実施していること。

3. 標準作業書・写し・記録簿等改訂後の管理

信頼性確保部門責任者は、標準作業書の改訂が行われた場合は、写しも同様に改訂されたことがわかるような記録を残していること。また標準作業書に定める業務の記録様式・報告様式を改訂した場合は、改訂後の当該様式を標準作業書内に収載していること。

4. 標準作業書に定める内容

別表3のとおりとする。

第17条 内部精度管理の許容範囲

標準作業書における基準は下記の範囲内であること。

1. 成分(絶対値評価)

乳脂肪分 $\pm 0.05\%$ 以内 全乳固形分(無脂乳固形分) $\pm 0.04\%$ 以内

2. 体細胞数(相対値評価:迅速測定機のみ対象、ブリード法は対象外)
体細胞数 $\pm 10\%$ 以内(30万/ml 以下の場合は「 ± 3 万/ml」とする)

第18条 外部精度管理調査の許容範囲

乳技協が公表する標準値からの許容範囲

1. 成分(絶対値評価)

(1) 標準法(変法を含む)及びマイクロ波法

日常検査を標準法等で実施している場合

乳脂肪分 $\pm 0.05\%$ 以内

全乳固形分(無脂乳固形分) $\pm 0.04\%$ 以内

(2) 赤外分光多成分測定装置

日常検査を赤外分光多成分測定装置で実施している場合

乳脂肪分 $\pm 0.05\%$ 以内

無脂乳固形分 $\pm 0.07\%$ 以内

* 積み上げ測定を行っている場合は、タンパク質 $\pm 0.03\%$ 以内、乳糖 $\pm 0.04\%$ 以内が望ましい。

* α 値(1.00)を使用している場合は、校正の際、標準法の無脂乳固形分=タンパク質+乳糖+ α 値(1.00)と同等性を確保するため乳糖の値を補正することとする。

2. 体細胞数(相対値評価:迅速測定機のみ対象、ブリード法は対象外)
 $\pm 10\%$ 以内(30万/ml 以下の場合は「 ± 3 万/ml」とする)

別表 1 部門の設置、各部門の構成員の役割、資格要件等

| 組織 | 部門 | 部門の役割、構成員の役割・資格要件等 | |
|--|---|---|---|
| | | 規程本文に規定されている内容 | その他の内容 |
| 生乳検査施設 | ◇生乳検査部門から独立し、組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施していること。 | | |
| | 信頼性確保部門 | <p>責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理職以上の役職であり信頼性確保部門の責任の全てを負う。 信頼性確保業務の実施内容に関して、必要に応じて、適切な管理・指導を行う。 信頼性確保部門責任者は指定者を置くことができる。 信頼性確保部門責任者または指定者は検査施設に常駐し、業務を管理・指揮することを原則とする。常駐が不可能な場合には、常駐と同等の内部点検の実施が可能な体制であること。 乳技協の実施する研修会等に参加し検査精度管理体制の向上に努める。 | <ul style="list-style-type: none"> 信頼性確保部門の業務を統括し、自ら内部点検を行い、または指定者に内部点検を行わせ点検結果を評価するとともに、必要に応じて生乳検査部門責任者または指定者に改善措置を命ずる。 複数の検査施設を保有する組織の場合は、信頼性確保部門責任者を1名とし、各検査施設に指定者を置くことができる。 |
| | | <p>指定者 (任意設置)</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。 | <ul style="list-style-type: none"> 内部点検を行うとともに、点検結果を、信頼性確保部門責任者に報告する。 |
| | 生乳検査部門 | <p>責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理職以上の役職であり生乳検査部門の責任の全てを負う。 生乳検査業務の実施内容に関して、必要に応じて、適切な管理・指導を行う。 生乳検査部門責任者は区分責任者を置くことができる。 生乳検査部門責任者または区分責任者は検査施設に常駐し、業務を管理・指揮することを原則とする。常駐が不可能な場合には、常駐と同等の生乳検査の管理が可能な体制であること。 生乳検査部門責任者は検査員及び検体採取者を指定する。 | <ul style="list-style-type: none"> 生乳検査部門の業務を統括し、自ら検査実務の管理を行い、または区分責任者に生乳検査の管理を行わせ、検査の遂行状況を監督する。 複数の検査施設を保有する組織の場合は、生乳検査部門責任者を1名とし、各検査施設に区分責任者を置くことができる。 検査員の指定の際に対象の検査項目及び方法を明記し、当該検査項目及び方法以外の検査を行うことはできない。 |
| ◇検体の採取、検体の搬送、検査、試薬機器の管理、精度管理並びに検査員及び検体採取者の教育訓練を実施していること。 | | | |

| | | | | |
|--------|---------|--|--|---|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 他者から生乳検査のみを受託している場合は検体採取者を配置しない。 ・ 検査員及び検体採取者の指定の際は、検査員等資格要件及び教育訓練を定めた標準作業書に従わなければならない。 |
| | | 区分責任者 (任意設置) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 区分責任者は生乳検査部門責任者の指揮下で業務を実施していること。 ・ 区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査実務の管理を行うとともに、生乳検査部門責任者に検査の遂行状況を随時報告する。 ・ 担当する検査室で実施する全ての検査項目について、検査員と同等以上の能力を有すること。 |
| | | 検査員 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査員は生乳検査部門責任者の指揮下で検査を実施していること。 ・ 検査員は検査員の資格要件を満たす者であること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育訓練を受けかつ正規職員またはそれに相当する職員で1年以上の実務経験がある者、または外部研修(乳技協の実施する生乳検査技術研修会等)を受講し、生乳検査部門責任者が能力があると認めた者。 ・ 教育訓練は標準作業書に定められた教育訓練であること。 |
| | | 検体採取者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体採取者は生乳検査部門責任者の指揮下で検体採取を実施していること。 ・ 検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育訓練を受けた者であって、検体の取扱いを理解し、バルククーラー、タンクローリーに貯乳されている生乳からそれらを代表する検体を採取し、検査結果に影響を与える要因を自ら排除する能力を有すると生乳検査部門責任者が認める者であること。 ・ 教育訓練は標準作業書に定められた教育訓練であること。 |
| 検体採取組織 | 信頼性確保部門 | ◇検体採取部門から独立し、組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施していること | | |
| | | 責任者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理職以上の役職であり信頼性確保部門の責任の全てを負う。 ・ 信頼性確保部門の業務の実施内容に関して、必要に応じて適切な管理・指導を行う。 ・ 信頼性確保部門責任者は指定者を置くことができる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 信頼性確保部門の業務を統括し、自ら内部点検を行い、または指定者に内部点検を行わせ点検結果を評価するとともに、必要に応じて検体採取部門責任者または指定者に改善措置を命ずる。 ・ 複数の採取関連施設を保有する組織の場合は、信頼性確保部門責任者を1名とし、各検査施設に指定者を置くことができる。 |

| | | | |
|---|-----------------|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> 乳技協の実施する研修会等に参加し検査精度管理体制の向上に努める。 | |
| | 指定者 (任意設置) | <ul style="list-style-type: none"> 指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。 | <ul style="list-style-type: none"> 内部点検を行うとともに、点検結果を、信頼性確保部門責任者に報告する。 |
| <p>◇検体の採取、検体の搬送、及び検体採取者の教育訓練を実施していること。</p> <p>◇検査を委託している生乳検査施設と連携して検体採取、保管及び搬送の内部精度管理を実施していること。</p> | | | |
| 検体採取部門 | 責任者 | <ul style="list-style-type: none"> 管理職以上の役職であり検体採取部門の責任の全てを負う。 検体採取業務の実施内容に関して、必要に応じて適切な管理・指導を行う。 検体採取部門責任者は区分責任者を置くことができる。 検体採取部門責任者は検体採取者を指定する。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体採取部門の業務を統括し、自ら検体採取実務の管理を行い、または区分責任者に検体採取の管理を行わせ、検体採取の遂行状況を監督する。 複数の採取関連施設を保有する組織の場合は、検体採取部門責任者を1名とし、各採取関連施設に区分責任者を置くことができる。 検体採取者の指定の際は、検体採取者等資格要件及び教育訓練を定めた標準作業書に従わなければならない。 |
| | 区分責任者 (任意設置) | <ul style="list-style-type: none"> 区分責任者は検体採取部門責任者の指揮下で業務を実施していること。 区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体採取実務の管理を行うとともに、検体採取部門責任者に検体採取の遂行状況を随時報告する。 担当する区分における検体採取業務について、検体採取者と同等以上の能力を有すること。 |
| | 検体採取者 | <ul style="list-style-type: none"> 検体採取者は検体採取部門責任者の指揮下で検体採取を実施していること。 検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。 | <ul style="list-style-type: none"> 教育訓練を受けた者であって、検体の取扱いを理解し、バルククーラー、タンクローリーに貯乳されている生乳からそれらを代表する検体を採取し、検査結果に影響を与える要因を自ら排除する能力を有すると責任者が認める者であること。 教育訓練は、標準作業書に定められた教育訓練であること。 |

別表 2 各部門の構成員の兼務、業務の代行

| 部門 | 人員 | 兼務・代行の範囲(全ての構成員は、他部門の業務を兼務することはできない。) |
|---------|-------|--|
| 信頼性確保部門 | 責任者 | 内部点検の実施を指定者に代行させることはできるが、結果の評価は自ら行わなければならない。 |
| | 指定者 | 内部点検結果の評価は代行できない。 |
| 生乳検査部門 | 責任者 | 検査員・検体採取者とは兼務できない。 |
| | 区分責任者 | 検査員・検体採取者と兼務できる。ただし、検査員と兼務する場合、自らが担当する内部精度管理のパイロットサンプル測定はできない。 |
| | 検査員 | 区分責任者・検体採取者と兼務できる。 |
| | 検体採取者 | 区分責任者・検査員と兼務できる。 |
| 検体採取部門 | 責任者 | 検体採取者とは兼務できない。 |
| | 区分責任者 | 検体採取者と兼務できる。 |
| | 検体採取者 | 区分責任者と兼務できる。 |

別表 3 標準作業書に定める内容

1. 生乳検査施設

| 項目 | 定める内容 |
|-------------------------|--|
| (1) 文書の取扱い | ①標準作業書を作成・改訂する手続き方法 ②標準作業書の保管(信頼性確保部門責任者)及び写しの管理方法(最新版の標準作業書が検査現場で使用されることを担保する目的) ③指示・報告・改善措置に係る手続きの方法 ④改訂履歴(旧標準作業書を3年間保管) ⑤記録すべき事項 ⑥すべての記録の保存期間は3年間 |
| (2) 組織(職務分掌) | ①担当者名、役職及び資格要件を満たしている旨を記載した組織図 ②責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者等が行う業務の範囲 ③責任者、指定者、区分責任者が不在の際に業務代行を行う者。ただし、パイロットサンプルの管理を検査員が代行する場合は、自己評価とならないように定める。 ④指定者及び区分責任者を複数任命する場合は、担当する施設区分等 ⑤記録すべき事項 |
| (3) 検査 (検体採取・搬送・取扱い) | ①検体採取者が生乳検査マニュアル作成検討会議作成の「生乳検査マニュアルガイドライン」に示された方法で検体採取を行っている旨 ②検体採取場所と検査室が同一の敷地内でない場合は、検体の搬送条件(輸送温度・検体採取から検査着手までの時間等) ③検査前後の検体の保管・廃棄方法 ④記録すべき事項 |
| (4) 検査(検査法) | ①検査員が行う検査法(乳脂肪分・無脂乳固形分・体細胞数のうち、実際に検査を実施しているものが対象。ただし、体細胞数は迅速測定器のみ対象。) ②トレーサビリティ確保のための検査経過の記録方法(記録すべき事項) ③採用する検査法が標準法(法令に規定される方法及び生乳検査精度管理委員会が定める方法)以外の場合は、標準法との同等性評価を行った内容 ④検査法の優先順位を明記すること |

| | |
|------------------|--|
| (5) 検査(試薬管理) | <p>①検査に使用する試薬等について、保管方法(未開封・開封済別)、使用期限の設定、表示方法(ラベル:但し、試薬メーカーが使用期限を明示していない試薬については「試薬の開封年月日」を表示する)</p> <p>②記録すべき事項</p> |
| (6) 検査(一般機器管理) | <p>①検査に使用する機器の日常点検(使用時点検)、定期点検、異常時点検(機器の故障)、改善措置の内容及び頻度</p> <p>②記録すべき事項</p> |
| (7) 検査(迅速測定機) | <p>①赤外分光多成分測定装置等の日常点検(使用時点検)、定期点検、異常時点検(機器の故障)、校正、改善措置の内容及び頻度</p> <p>②記録すべき事項</p> |
| (8) 精度管理(内部精度管理) | <p>①検査項目ごとの内部精度管理の方法・頻度及び記録方法(自己評価にならないように定める)</p> <p>②パイロットサンプル(生乳仕様)の調製法及び使用期限</p> <p>③パイロットサンプルの測定頻度(検査前、検査後及び再検査が可能な間隔で測定するのが原則)</p> <p>④パイロットサンプルの測定値が許容範囲から逸脱しないことを確認し、逸脱が認められる場合は、直ちに検査を中止し、原因究明、改善措置を講じ、検査を再開する旨の取り決め</p> <p>⑤内部精度管理の実施状況を信頼性確保部門が定期的に評価する旨(頻度は1回/月)</p> <p>⑥記録すべき事項</p> |
| (9) 精度管理(外部精度管理) | <p>①乳技協が実施する外部精度管理調査への参加及び結果判明後の信頼性確保部門の評価、許容範囲逸脱時の改善措置</p> <p>②外部精度管理調査は、信頼性確保部門が参加申し込み、結果の報告等を行う旨</p> <p>③記録すべき事項</p> |
| (10) 教育訓練 | <p>①信頼性確保部門責任者が、「指定者」「生乳検査部門責任者」「区分責任者」「検査員」及び「検体採取者」を組織内及び外部の研修会に参加させる旨</p> <p>②研修を行った際の記録すべき事項</p> <p>③信頼性確保部門責任者自らが外部研修会等に参加し、検査精度管理体制の向上を図る旨</p> <p>④検査員、検体採取者の新人教育訓練についての内容</p> |
| (11) 内部点検 | <p>①信頼性確保部門が、上記すべての標準作業書に従って検査業務が行われているかを定期的に点検評価する旨 (内部精度管理:1回/月 外部精度管理:参加毎、その他の項目:1回以上/年)</p> <p>②随時及び異常時(事故等)の点検方法</p> <p>③改善措置後の評価</p> <p>④記録すべき事項</p> |
| (12) その他 | <p>①上記すべての標準作業書に対応した記録簿様式集</p> |

2. 検体採取組織

| 項目 | 定める内容 |
|-------------------------|---|
| (1) 文書の取扱い | ①標準作業書を作成・改訂する手続き方法 ②標準作業書の保管(信頼性確保部門責任者)及び写しの管理方法(最新版の標準作業書が検査現場で使用されることを担保する目的) ③指示・報告・改善措置に係る手続きの方法 ④改訂履歴(旧標準作業書を3年間保管) ⑤記録すべき事項 ⑥すべての記録の保存期間は3年間 |
| (2) 組織(職務分掌) | ①担当者名、役職及び資格要件を満たしている旨を記載した組織図 ②責任者、区分責任者及び検体採取者等が行う業務の範囲 ③責任者、区分責任者が不在の際に業務代行を行う者 ④区分責任者を複数任命する場合は、担当する採取関連施設区分等 ⑤記録すべき事項 |
| (3) 検査 (検体採取・搬送・取扱い) | ①検体採取者が生乳検査マニュアル作成検討会議作成の「生乳検査マニュアルガイドライン」に示された方法で検体採取を行っている旨 ②検体採取場所と検査室が同一の敷地内でない場合は、検体の搬送条件(輸送温度・検体採取から検査着手までの時間等) ③検査前後の検体の保管・廃棄方法 ④記録すべき事項 |
| (4) 検査(一般機器管理) | ①検体採取及び搬送に使用する機器の日常点検(使用時点検)、定期点検、異常時点検(機器の故障)、改善措置の内容及び頻度 ②記録すべき事項 |
| (5) 精度管理(内部精度管理) | ①検体採取組織と生乳検査施設が連携して検体採取の内部精度管理を実施している旨 ②委託生乳検査施設との間で、検体採取、搬送に関して、実施すべき内容を確認した覚書等 ③許容範囲(温度上限) ④搬送に関して、内部精度管理調査を実施した際の内容と結果の記録(頻度は年1回以上 夏期は必ず実施) ⑤記録すべき事項 |

| | |
|---------|--|
| (6)教育訓練 | <p>①信頼性確保部門責任者が、「検体採取部門責任者」「区分責任者」及び「検体採取者」を組織内及び外部の研修会に参加させる旨</p> <p>②研修を行った際の記録すべき事項</p> <p>③信頼性確保部門責任者自らが外部研修会等に参加し、検査精度管理体制の向上を図る旨</p> <p>④検体採取者の新人教育訓練についての内容</p> |
| (7)内部点検 | <p>①信頼性確保部門が、上記すべての標準作業書に従って検体採取業務が行われているかを定期的に点検評価する旨 (搬送における温度管理状況:1回以上/年)</p> <p>②随時及び異常時(事故等)の点検方法</p> <p>③改善措置後の評価</p> <p>④記録すべき事項</p> |
| (8)その他 | <p>①上記すべての標準作業書に対応した記録簿様式集</p> |

別記 認証申請に係る費用

| 申請施設・組織 | 申請の種類 | 調査料 | | 現地調査の 旅費交通費 | 費用合計 |
|---------|-----------|----------|----------|----------------|-------------------|
| | | 書類調査 | 現地調査 | | |
| 生乳検査施設 | 新規 | 35,000 円 | 70,000 円 | 実費(2名) | 105,000 円 + 旅費交通費 |
| | 更新(初回) | 28,000 | 70,000 | | 98,000 + 旅費交通費 |
| | 更新(2回目以降) | 28,000 | 50,000 | 実費(1名) | 78,000 + 旅費交通費 |
| 検体採取組織 | 新規 | 35,000 | 35,000 | | 70,000 + 旅費交通費 |
| | 更新 | 28,000 | 35,000 | 63,000 + 旅費交通費 | |