

認証制度のQ&A

平成30年4月1日

Q1：認証の対象となる組織・法人について教えてください。

A1：配分・取引に係る生乳検査を行っている施設が生乳検査施設としての認証の対象になり、生乳検査を他者に委託している組織が検体採取組織としての認証の対象となります。具体的に前者は、自社で生乳の受入れ検査を行っている乳業者の工場、配分等の検査を実施している広域指定団体、広域指定団体から委託をうけて検査を行っている検査施設などがそれにあたります。また、後者は、生乳検査を他社に委託し、検体採取のみに携わっている広域指定団体などになります。

Q2：乳業者であって取引検査のための検体採取のみを行っている場合は、検体採取組織として認証の対象となるのですか？また認証を受ける必要はあるのですか？

A2：認証の対象にはなりません。その場合は乳業者は指定団体（および検査施設）との間に検体採取に関する覚書等を締結し、その項目を順守して検体採取業務を行う検体採取部門という位置づけとなりますので、認証を受ける必要はありません。

Q3：指定団体等で検体採取を集乳の運送業者に委託している場合、認証はされないのですか？

A3：その場合に関しても、運送業者は指定団体（および検査施設）の間に検体採取に関する覚書等を締結し、その項目を順守して検体採取業務を行う検体採取部門という位置づけとなります。指定団体は信頼性確保部門を定め、検体採取部門の業務内容をチェックします。

Q4：認証の対象となる審査項目はなんですか？

A4：認証対象となる審査は、生乳検査施設では①文書の取扱い②組織（職務分掌）③検体採取・搬送・取扱いに関する項目④検査法に関する項目⑤試薬管理に関する項目⑥一般機器管理に関する項目⑦迅速測定器に関する項目⑧内部精度管理に関する項目⑨外部精度管理に関する項目⑩教育訓練に関する項目⑪内部点検に関する項目等です。

検体採取組織に関しては上記のうち①文書の取扱い②組織（職務分掌）③検体採取・搬送・取扱いに関する項目⑥一般機器管理に関する項目⑧内部精度管理に関する項目（検体の採取搬送に関して）⑩教育訓練等⑪内部点検があたります。詳細に関しては生乳検査精度管理認証規程をご参照ください。

Q5：迅速測定機が検査所に設置されておらず、体細胞数の測定をブリード法のみで行っている検査施設は認証されないのですか？

A5：迅速測定機が検査所に設置されておらず、体細胞数の測定をブリード法のみで行っている検査施設は、体細胞検査の項目は認証の対処とはいたしません。乳脂肪分、無脂乳固形分と検体採取項目の認証となります。

Q6：審査項目は現在実施されていないと認証されないのでしょうか？

A6：生乳検査施設及び検体採取組織ともに、上記審査項目である①～⑪は現在実施されていることが認証の要件となります。但し①文書の取扱いにおける標準作業書の保管と⑩教育訓練
⑪内部点検に関しては、申請時点において組織の体制及び標準作業書が整えられ、確実に将来実施されると判断された場合には認証の要件を満たすと判断される場合があります。

Q7：生乳検査精度管理認証特別委員会とはどのような組織ですか？

A7：生乳検査精度管理認証特別委員会（以下、認証特別委員会）とは、公益財団法人日本乳業技術協会（以下、乳技協）内に独立してもうけられた組織です。委員会は委員長を含め 5 名とし酪農乳業について詳しく、かつ、第三者的に評価できる委員によって構成されており、認証申請に関しての審査・判定を行います。

Q8：認証申請の手続きについて教えてください。また認証は誰が行うのですか？

A8：認証を受けようとする生乳検査施設及び検体採取組織は「認証審査申請書」に必要記載事項を明記し、乳技協代表理事に提出します。認証申請書の評価及び現地調査は乳技協が行い、乳技協代表理事はその結果を認証特別委員会に諮問します。認証特別委員会は諮問された内容の審査判定を乳技協代表理事に答申し、それに基づいて乳技協代表理事が認証します。

Q9：認証申請はいつ行えばいいのですか？また直近 2 回の外部精度管理調査とはいつのことですか？

A9：各年度 4 月 1 日の認証をうける場合、認証申請は前年度 10 月 1 日～15 日までに行ってください。その場合直近 2 回の外部精度管理調査は前年度の 1、2 回の結果を採用することになります。各年度 10 月 1 日の認証をうける場合、認証申請は当年度 4 月 1 日～15 日までに行ってください。その場合直近 2 回の外部精度管理調査は前年度の 3、4 回の結果を採用することになります。年度ごとの詳細は HP に掲載するスケジュール表をご参照ください。

認証申請時期と外部制度管理調査結果との関連図

		〇年度												
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
外部精度管理調査	開催回	第1回			第2回			第3回			第4回			
認証申請書提出 (新規・更新)	申請時 対象回	前年度 第3,4回						〇年度 第1,2回						〇年度 第3,4回
	申請時期	◎						◎						◎
申請書類・現地調査 (公財)日本乳業技術協会		←————→						←————→					←	
認証特別委員会	認証可否 審査						○						○	
認証日	認証書付与	※						※						※

※認証日は原則 4 月 1 日と 10 月 1 日

Q10：認証に有効期限はありますか。

A10：有効期間は、認証日（4 月 1 日・10 月 1 日）から 3 年間です。なお 3 年ごとに更新手続を Q 8 と同様の手続で行い、申請書類の審査（前回内容との変更箇所の審査）と現地調査を実施致します。

Q11：認証申請に係る費用はどのくらいかかりますか。

A11：乳技協による認証申請調査に係る費用の実費相当金額とし、新規申請の生乳検査施設においては、書類調査に係る費用（1件当り 35,000 円）および現地調査に係る人件費（1名当り 35,000 円×2名）と旅費交通費（実費※原則日帰り）となります。

検体採取組織においては、書類調査に係る費用（1件当り 35,000 円）および現地調査に係る人件費（1名当り 35,000 円×1名）と旅費交通費（実費※原則日帰り）となります。

更新申請の場合、初回更新申請の生乳検査施設においては、書類調査に係る費用（1件当り 28,000 円）および現地調査に係る人件費（1名当り 35,000 円×2名）と旅費交通費（実費※原則日帰り）となります。2回目以降の更新申請の生乳検査施設においては、書類調査に係る費用（1件当り 28,000 円）および現地調査に係る人件費（1名当り 35,000 円×1.43名≒50,000 円 ※1日調査時間を10hrで設定（10/7≒1.43）、他は7hr）と旅費交通費（実費※原則日帰り）となります。

検体採取組織においては、初回以降の更新は書類審査に係る費用（1件当り 28,000 円）および現地審査に係る人件費（1名当り 35,000 円×1名）と旅費交通費（実費※原則日帰り）となります。

詳細は審査・認証規程第I章第4条3項をご覧ください。

Q12：認証が取り消されることはありますか。

A12：認証された生乳検査施設と検体採取組織において、標準作業書と乖離があったり、外部精度管理の結果が著しく基準を逸脱している等の場合、取り消し警告を受けることとなります。警告を受けた当該検査施設および検体採取組織は一定の期間内には是正措置を行い「是正措置報告書」を提出しなければなりません。是正措置がなされず若しくは適切ではなく、公正性かつ信頼性が保たれないと判断された場合、認証が取り消される場合があります。

Q13：検査員の資格要件にある「相当する職員」とはどのような人たちを指すのですか？

A13：雇用形態にかかわらず正規職員と同様の勤務形態で業務をおこなっている職員ということです。（臨時職員、パート、アルバイトの方々も検査員となることが可能です。）

Q14：派遣社員は検査員にはなれないのですか？

A14：基本的に検査部門責任者の人事権が及ばないということで、検査員にはなれません。但し検査員の下で検査補助業務を行うことは可能です。

Q15：生乳検査部門責任者、区分責任者は検査員と兼務できないのですか？また検査業務を行うことができないのですか？

A15：生乳検査部門責任者は検査員と兼務できません。但し検査業務を補助的に行うことは可能です。平成29年4月1日より区分責任者は検査員、検体採取者との兼務ができます。

Q16：Q9で申請時の直近2回の外部精度管理調査について説明がありましたが、どのような内容なのでしょう。

A16：外部制度管理調査は申請時のエントリー条件事項でその対象となる調査の回を説明いたしましたが、その内容は下記のとおり条件としています。

① 指定された調査回においてその結果が、審査・認証規程で定める許容範囲にあること。

※ 審査・認証規程第Ⅰ章第4条の2の(3)

② ただし、29年4月1日より①でなくても審査・認証規程で定める許容範囲逸脱の原因究明、及び改善措置が行われていることが明らかな場合は①と同様に扱われます。

※ 審査・認証規程第Ⅰ章第11条の1の(2)の①

Q17：検査員になれる条件が新たに加えられたと聞きましたがどのような内容でしょうか。

A17：従来は、検査員は検査実務経験1年以上が条件でしたが、29年4月1日より、新たに検査にかかる外部研修、例えば(公財)日本乳業技術協会が行っている「生乳検査技術研修会」などに参加し、検査部門責任者が検査員としての能力があると認めたものを要件に加えました。

Q18：生乳検査外部精度管理調査の申し込みは必ず信頼性確保部門責任者が申し込まなければならないのですか？

A18：同一法人で複数の生乳検査施設が認証されている場合、本社一括申し込みでかまいません。この場合、各認証施設の信頼性確保部門責任者は、申し込み状況を把握しておいて下さい。

Q19：検査員候補者として新入職員が配置されましたので組織図、名簿に記入しようと思いますが、どのような呼称を使えばよいでしょうか。

A19：検査員候補者として配置された新入職員等についての呼称は審査・認証規程では規定していませんが、検査員要件を満たした検査員と区別するため「検査補助員」「検査員補助」等と記載することを推奨します。

※ また、検査業務にかかわらず、検査の準備、器具の用意、器具洗浄等の業務を行うために配置された人員についてはその旨を記載することをしてください。