

(参考資料)

改正案の新旧対照表

新	現行
<p data-bbox="421 277 784 304">生乳検査精度管理委員会設置規程</p> <p data-bbox="837 339 1122 397">平成 30 年 4 月 1 日制定 <u>令和 7 年 3 月 24 日最終改正</u></p> <p data-bbox="82 432 152 456">(目的)</p> <p data-bbox="82 461 1122 518">第 1 条 <u>この規程は、定款第 53 条に基づき設置した</u>生乳検査精度管理委員会(以下「精度管理委員会」という)<u>に関し必要な事項を定めることを目的とする。</u></p> <p data-bbox="82 582 152 606">(役割)</p> <p data-bbox="82 611 1122 668">第 2 条 精度管理委員会は、<u>別に定める「(以下「認証基準」という)</u>を改正する場合に意見を述べるほか、生乳検査精度管理認証制度を推進するために必要な事項について担当するものとする。</p> <p data-bbox="82 707 315 730">(委員の構成及び任期)</p> <p data-bbox="82 767 1122 884">第 3 条 精度管理委員会の委員は、酪農乳業を代表する者及び生乳検査の精度管理等に詳しい学識経験者とし、構成員は 10 名とする。 2. 精度管理委員会の委員は、乳技協<u>理事長</u>が任免する。 3. 精度管理委員会の委員の任期は3年とする。</p> <p data-bbox="82 948 174 971">(役員等)</p> <p data-bbox="82 1008 696 1066">第 4 条 精度管理委員会には、互選により委員長1名をおく。 2. 委員長は、議事をとり進め<u>る</u>。</p> <p data-bbox="82 1129 174 1153">(事務局)</p> <p data-bbox="82 1158 1122 1216">第 5 条 精度管理委員会の事務局は<u>公益財団法人日本乳業技術協会(以下「乳技協」という)</u>内におく。</p> <p data-bbox="82 1254 241 1278">(本規程の<u>改廃</u>)</p> <p data-bbox="82 1315 902 1372">第 6 条 本規程の<u>改廃</u>は、乳技協理事会の決議を経て行う。 2. 本規程に定めなき事項については、委員長の了承を経て乳技協が定める。</p>	<p data-bbox="1473 277 1836 304">生乳検査精度管理委員会設置規程</p> <p data-bbox="1912 339 2181 397">平成 30 年 4 月 1 日制定 <u>平成 30 年 9 月 21 日改正</u></p> <p data-bbox="1135 432 1205 456">(目的)</p> <p data-bbox="1135 461 2181 550">第 1 条 <u>公益財団法人日本乳業技術協会(以下「乳技協」という)は、生乳検査精度管理認証規程(以下「認証規程」という)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検査精度管理認証制度を推進するために、</u>生乳検査精度管理委員会(以下「精度管理委員会」という)<u>を設置する。</u></p> <p data-bbox="1135 582 1205 606">(役割)</p> <p data-bbox="1135 611 2181 668">第 2 条 精度管理委員会は、<u>認証規程</u>を改正する場合に意見を述べるほか、生乳検査精度管理認証制度を推進するために必要な事項について担当するものとする。</p> <p data-bbox="1135 707 1368 730">(委員の構成及び任期)</p> <p data-bbox="1135 735 2181 884">第 3 条 1. <u>精度管理委員会の委員は、酪農乳業を代表する者及び生乳検査の精度管理等に詳しい学識経験者とし、構成員は 10 名とする。</u> 2. 精度管理委員会の委員は、乳技協<u>代表理事</u>が任免する。 3. 精度管理委員会の委員の任期は3年とする。</p> <p data-bbox="1135 922 1227 946">(役員等)</p> <p data-bbox="1135 951 2152 1074">第 4 条 1. <u>精度管理委員会には、互選により委員長1名及び副委員長 1 名をおく。</u> 2. 委員長は、議事をとり進め、<u>副委員長は委員長を補佐する。</u> 3. <u>委員長は、必要に応じ、委員以外の学識経験者等を委員会の議論に参加させることができる。</u></p> <p data-bbox="1135 1137 1227 1161">(事務局)</p> <p data-bbox="1135 1166 1688 1190">第 5 条 精度管理委員会の事務局は<u>乳技協</u>内におく。</p> <p data-bbox="1135 1228 1294 1252">(本規程の<u>改正</u>)</p> <p data-bbox="1135 1257 1957 1347">第 6 条 1. 本規程の<u>改正</u>は、乳技協理事会の決議を経て行う。 2. 本規程に定めなき事項については、委員長の了承を経て乳技協が定める。</p>

(参考資料)

生乳検査精度管理認証特別委員会設置規程	生乳検査精度管理認証特別委員会設置規程
<p style="text-align: right;">平成 30 年4月1日制定 令和7年 3月 24 日最終改正</p>	<p style="text-align: right;">平成 30 年4月1日制定 平成 30 年 9月 21 日改正</p>
<p>(目的) 第 1 条 この規程は、公益財団法人日本乳業技術協会(以下「乳技協」という)が<u>生乳検査精度管理認証制度を推進するため、認証申請者(生乳検査施設・検体採取組織)及び認証更新申請者の適合性に関して審査し、乳技協理事長に答申するため定款第53条に基づき設置した</u>生乳検査精度管理認証特別委員会(以下「認証特別委員会」という)に関し必要な事項を定めることを目的とする。</p>	<p>(目的) 第 1 条 公益財団法人日本乳業技術協会(以下「乳技協」という)は、<u>生乳検査精度管理認証規程(以下「認証規程」という)に基づき、乳技協代表理事が諮問する認証申請者(生乳検査施設・検体採取組織)及び認証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、生乳検査精度管理認証特別委員会(以下「認証特別委員会」という)を設置する。</u></p>
<p>(役割) 第 2 条 認証特別委員会は、以下の役割を担う。 1. <u>別に定める「生乳検査精度管理認証基準」(以下「認証基準」という)</u>に基づき、新規認証申請者の適合性に関して審査を行う。 2. 認証<u>基準</u>に基づき、更新認証申請者の継続適合性に関して審査を行う。 3. 認証<u>基準</u>に基づき、認証施設に対して、業務内容が申請と異なる点が明らかになり、乳技協<u>理事長</u>が認証一時停止及び取り消し警告を行った場合、認証施設より提出された「改善報告書」に基づき、認証一時停止の解除の可否を決定する。</p>	<p>(役割) 第 2 条 認証特別委員会は、<u>その目的を達成するために</u>、以下の役割を担う。 1. 認証規程に基づき、新規認証申請者の適合性に関して審査を行う。 2. 認証規程に基づき、更新認証申請者の継続適合性に関して審査を行う。 3. 認証規程に基づき、認証施設に対して、<u>外部精度管理調査の結果が著しく許容範囲を逸脱している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に</u>、乳技協<u>代表理事</u>が認証一時停止及び取り消し警告を行った場合、認証施設より提出された「改善報告書」に基づき、認証一時停止の解除の可否を決定する。</p>
<p>(委員の構成及び任期) 第 3 条 認証特別委員会の委員は、酪農乳業について詳しく、かつ第三者的に評価できる者とし、構成員は5名とする。 2. 認証特別委員会の委員は、乳技協<u>理事長</u>が任免する。 3. 認証特別委員会の委員の任期は3年とする。</p>	<p>(委員の構成及び任期) 第 3 条 1. 認証特別委員会の委員は、酪農乳業について詳しく、かつ第三者的に評価できる者とし、構成員は5名とする。 2. 認証特別委員会の委員は、乳技協<u>代表理事</u>が任免する。 3. 認証特別委員会の委員の任期は3年とする。</p>
<p>(役員等) 第 4 条 認証特別委員会には、互選により委員長1名をおく。 2. 委員長は、議事をとり進める。</p>	<p>(役員等) 第 4 条 認証特別委員会には、互選により委員長1名をおく。 2. 委員長は、議事をとり進める。</p>
<p>(事務局) 第 5 条 認証特別委員会の事務局は乳技協内におく。</p>	<p>(事務局) 第 5 条 認証特別委員会の事務局は乳技協内におく。</p>
<p>(本規程の改廃) 第 6 条 本規程の改廃は、乳技協理事会の決議を経て行う。 2. 本規程に定めなき事項については、委員長の了承を経て乳技協<u>理事長</u>が定める。</p>	<p>(本規程の改正) 第 6 条 1. 本規程の改正は、乳技協理事会の決議を経て行う。 2. 本規程に定めなき事項については、委員長の了承を経て乳技協が定める。</p>

(参考資料)

生乳検査精度管理認証 基準

平成 21 年 10 月 1 日制定
令和 7 年 3 月 24 日最終改正
公益財団法人 日本乳業技術協会

第 I 章 認証の手続

第 1 条 (削除)

第 2 条 (削除)

第 1 条 認証の対象範囲

1. 対象施設

- (1) 取引・配分等に係る生乳検査施設
- (2) 取引・配分等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、代替試験法(迅速測定器測定による体細胞数)及び検体採取

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 認証の手続

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いて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

(参考資料)

(2)検体採取組織…検体採取

第 2 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理事長に申請する。

(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

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、その結果について必要に応じて検討、改善措置を講じなければならない。

(削除)

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 3 条 審査及び認証

1. 調査

乳技協は、「生乳検査精度管理認証基準」に基づき、申請書の調査及び現地調査を行う。

2. 審査

乳技協理事長は、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、乳技協理事長に答申する。

3. 再調査

乳技協理事長は、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

乳技協理事長は、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理事長に答申した場合は、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 4 条 認証書の発行及び認証施設の公表

(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

(参考資料)

1. 認証書の発行

乳技協理事長は、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 5 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 6 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理事長に申請する。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8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16条の「不満足」に該当した場合、原因の究明及び改善措置を実施し、記録すること。

3. 更新申請の審査及び認証

(1) 調査

乳技協は、「本基準」に基づき、各更新申請者に係る以下の業務を行う

- 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

乳技協理事長は、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、乳技協理事長に答申する。

(3) 再調査

乳技協理事長は、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

乳技協理事長は、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

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

(参考資料)

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にあると認証特別委員会が判断して乳技協理事長に答申した場合は、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4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5条第1項及び第2項に準ずる。
6. 更新申請に係る費用
第2条第3項に準ずる。

第7条 不定期調査

1. 調査の実施
乳技協理事長は、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、これを受けること。
3. 調査に係る費用
原則として、第2条第3項に準ずる。

第8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」を掲示する。
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確実にする。
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する。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理事長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または信頼性確保部門責任者に指定された者(指定者)は、乳技協の実施する研修会等に参加する。
5. 変更等の届出
認証施設は、名称、連絡担当者(担当部署)に変更があったとき、及び施設を閉鎖したときは、乳技協に報告する。

第9条 外部精度管理調査結果への対応

外部精度管理調査の結果、第16条の「不満足」に該当した場合、原因の究明及び改善措置を実施

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に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

(参考資料)

し乳技協に報告する。乳技協は、その内容を認証特別委員会に報告する。

(削除)

(削除)

第 10 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
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**理事長**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**理事長**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**理事長**は認証を取り消す。

第 11 条 検査精度維持向上に向けたフォローアップ

乳技協**理事長**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 12 条 生乳検査精度管理認証**基準**の改正

乳技協**理事長**は、基準を改正する場合は、改正内容について生乳検査精度管理委員会及び生乳検査精度管理認証特別委員会の意見を聴取し、改正を行う。

第 II 章 認証の基準

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

(参考資料)

第13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、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、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)

各部門の責任者は当該部門の責任を負い業務の実施内容の適切な管理を確実にする。

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(任意の名称で良い)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。

② 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。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る。生乳検査部門責任者、区分責任者は検査員を兼務することができる。

③ 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。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る。生乳検査部門責任者、区分責任者は検体採取者を兼務することができる。

④ 信頼性確保部門責任者は指定者(任意の名称で良い)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。

(2)検体採取組織

① 検体採取部門責任者は区分責任者(任意の名称で良い)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 検体採取者は検体採取部門責任者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

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

(参考資料)

取者を兼務することができる。

- ③ 信頼性確保部門責任者は指定者(任意の名称で良い)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 14 条 文書(標準作業書)

- 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。
(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。
- 標準作業書の保管
(1)生乳検査施設
標準作業書は生乳検査部門責任者が保管し、写しを使用して作業する場合には最新版を使用する。なお、PDF 等の電子ファイルで管理することができる。
(2)検体採取組織
標準作業書は検体採取部門責任者が保管し、写しを使用して作業する場合には最新版を使用する。なお、PDF 等の電子ファイルで管理することができる。
- 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、記録様式を含め旧版が使用されていないことを確実にすること。
- 標準作業書に定める内容
別表3のとおりとする。

第 15 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、または統計手法により求めた許容差であること。
なお、使用する管理試料(パイロットサンプル)は自ら使用期限を設定した生乳または成分無調整牛乳(乳等命令の種類別:牛乳)を使用する。

- 成分(絶対値評価)
乳脂肪分 ±0.05 %以内 全乳固形分(無脂乳固形分)±0.04 %以内
- 体細胞数【相対値評価:代替試験法(迅速測定機)のみ対象、ブリード法は対象外】
体細胞数 ±10 %以内(30 万/ml 以下の場合は「±3 万/ml」とする)

第 16 条 外部精度管理調査の許容範囲

乳技協が公表する認証制度標準値からの許容範囲

- 成分

乳脂肪分、無脂乳固形分ともに zスコアにより以下のとおり評価する。

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)

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 成分(絶対値評価)
乳脂肪分 ±0.05 %以内 全乳固形分(無脂乳固形分)±0.04 %以内
- 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 ±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

- 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

(参考資料)

$|z| \leq 2$: 満足
 $2 < |z| < 3$: 疑わしい
 $3 \leq |z|$: 不満足

2 以下であれば「満足」
2~3 未満は「改善の必要があるか検討」
3 以上であれば「不満足(改善が必要)」

2. 体細胞数【相対値評価: 代替試験法(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」): 満足
 $\pm 10\%$ 超過(30万/ml 以下の場合は「 ± 3 万/ml」): 不満足

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)