

# 生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドラインQ&A

令和4年4月1日版

## (1) 文書の取扱い

Q- 1: ISOやHACCP等他の規程文書をそのまま引用しても問題ありませんか。

A: 問題ありません。ただし、関連文書間で不整合が起こらないよう調整し、仮に不整合がある場合には通常実施している管理や方法として下さい。具体例としては、他の規程文書で検査法を標準法と規定しているが通常の検査法は変法または迅速測定機である場合、通常運用している検査法を標準作業書(SOP)に規定し、さらに標準法との同等性を評価した資料を添付する必要があります。

また、組織・役職等の呼称が異なる場合は、名称の読み替え表等を作成して下さい。

Q- 2: 記録様式をSOPから外すことはできますか。SOPから外した記録様式は随時、変更してもよいですか。

A: 認証規程第16条第4項、別表3(標準作業書に定める内容)の1の(1)から(11)、2の(1)から(7)で、それぞれのSOPに記録すべき事項を定めることとされており、1の(12)、2の(8)にこれら全てのSOPに対応した記録簿様式集を定めることとされていますので、記録簿様式はSOPから外すことはできません。

なお、改訂前の旧様式は3年間保管する必要があり、その際、改訂前の様式を使用してしまうことのないよう、旧様式の廃棄、電子ファイルの整理を確実に行うよう定めておいてください。改訂年月日を様式内に付けると、間違いを防ぎやすくなります。

Q- 3: 各部門の責任者の要件及び承認行為について教えて下さい。

A: 信頼性確保部門、生乳検査部門、検体採取部門ともに責任者は管理職以上の役職でなければなりません。また、SOPの承認等部門責任者が直接決裁を行う業務については、仮に組織上、部門責任者より上位の役員や管理職が承認したとしても、部門責任者の承認を省略することはできません。

Q- 4: SOPの承認手続きについて詳しく教えて下さい。

A: 内部点検、内部精度管理、外部精度管理調査等により、検査精度に影響がある問題点が明らかとなった場合、原因究明と改善措置の内容を反映したSOPの改訂を行います。また、作業の効率化を図るための改訂も考えられます。

これらの改訂案は誰でも作成することができますが、組織として正式なSOPとするためには、生乳検査部門責任者(検体採取部門責任者)及び信頼性確保部門責任者の承認が必要です。また、これらについて改訂日及び具体的な改訂理由の記録が必要となります。

Q- 5: 各記録簿・記録様式には必ず信頼性確保部門責任者・生乳検査部門責任者の確認(承認)欄を設ける必要がありますか。

A: 生乳検査部門責任者については、生乳検査部門のすべての記録に、確認・承認欄が必要です。

信頼性確保部門責任者については、記録の点検時の点検項目や記録類の参照漏れを防ぐため、「内部点検項目一覧表」が示されています。これを参考に、点検時に参照すべき記録類をリスト化し、それに従って点検を実施し、結果を記録するようにしてください。

Q- 6: SOPは誰が保管・管理するのですか。

A: 信頼性確保部門責任者が原本の保管・管理を行います。

その他の部門責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者は、SOPを確認したい場合には、信頼性確保部門責任者の保管・管理するSOPを閲覧するか、コピーを使用して業務を行って下さい。コピーを使用する場合には、最新版のSOPのコピーであることを保証するため、SOPの改訂があった際に速やかに旧SOPのコピーが回収・廃棄されるよう文書取扱いのSOPに規定する必要があります。

また、電子媒体としてSOPを保管・管理することは可能ですが、この場合、正規な手続き以外でSOPが改訂されないよう防止措置が必要になります。

## (2) 組織(職務分掌)

Q- 7: 信頼性確保部門が生乳検査部門または検体採取部門から独立するとは具体的にどのようなことですか。

A: 生乳検査部門は検査室・検査所ということになるので、信頼性確保部門は、それ以外の部署でかつ、検査室・検査所の責任者等からの人事権が及ばない人員を選択する必要があります。

また、信頼性確保部門及び生乳検査部門の名称は、任意の部門名称をつけることが可能です。責任者の役職名も含め、各組織の実態にあった呼称を用いることができます。ただし、この場合には、信頼性確保部門(責任者)及び生乳検査部門(責任者)に対応する部署(役職)名を示す資料(読み替え表等)の作成が必要です。

Q- 8: 生乳検査施設と検体採取組織が分担して生乳検査を行っている場合に求められる「連携した精度管理体制」とは具体的にどのようなものですか。

A: 生乳検査施設は検体の受領から検査結果報告までの、検体採取組織は検体採取の責任を持つことは明らかですが、その中間に位置する搬送方法等について、双方が共通のSOPを持ち、搬送における責任の所在を明らかにすることになります。

また、年1回以上、搬送の温度管理状況を確認する内部精度管理を夏期に実施する必要があります。

Q- 9: 平成30年に「各部門の責任者はそれぞれの部門の責任の全てを負う。」と認証規程が変更されましたが、なぜですか。

A: 認証制度の発足当初から両部門は独立しているものとされていましたが、規程本文と別表の記載が異なっており、これを統一し、明確化したものです。信頼性確保部門は内部点検を行う部門であり、内部点検の客観性を確保するために、内部点検の対象となる検査業務を行う部門から独立している必要があります。

Q-10: 検体採取や生乳検査の業務経験がない総務、経理等の管理職でも信頼性確保部門責任者になれますか。

A: 生乳検査部門責任者が検査業務の実施内容に関して管理・指導を行うために必要な十分な知識、実務経験を求められるのとは異なり、信頼性確保部門責任者は検査業務がSOPに従って行われているかチェックし、必要な改善を指示し、実施状況を確認する役割なので、検査に関する実務経験や詳細な知識は必ずしも要求されません。そのため、信頼性確保部門を総務部など検査とは離れた部署に置いている施設もあります。

Q-11: 生乳検査部門及び検体採取部門には必ず区分責任者を配置する必要がありますか。

A: 必要はありません。生乳検査部門責任者が検査施設に常駐しない場合や生乳検査部門責任者が役員等の場合に実務者として検査施設に配置します。出張など部門責任者不在の頻度が高い場合や、不在時の連絡が難しい場合にも配置して下さい。

Q-12: 信頼性確保部門には必ず指定者を配置する必要がありますか。

A: 置くことができる、とされています。信頼性確保部門責任者が自ら業務を行える場合は置く必要はありません。

Q-13: 検体採取組織の検体採取部門責任者または区分責任者の配置場所について教えてください。

A: 生乳検査施設と異なり、検体採取場所が一定でない場合には特に制限はありません。ただし、特定の1カ所のみで検体採取を行う場合には、検体採取場所と同施設内に検体採取部門責任者または区分責任者を配置する必要があります。

Q-14: 検査員は「1年以上の実務経験がある者、または外部研修を受講し、責任者が能力があると認められた者」と、要件が具体的に定められていますが、検体採取者は、「生乳検査部門責任者または検体採取部門責任者が必要な能力を有していることを認められた者」とされています。検体採取を他に委託している場合、生乳検査部門責任者または検体採取部門責任者はどこまで責任を持たなければならないのですか。

A: 貯乳されている生乳から検査対象とする検体を適切に採取することが、正しい検査の土台となります。認証規程では、「生乳検査精度管理マニュアルーガイドライン」に示された方法で検体採取を行うこととされています。

部門責任者は委託先の検体採取者についても、所属・氏名を把握し、教育訓練の実施状況等によりマニュアルに定められた採取法を遵守する等、必要な能力を有することを確認する必要があります。

Q-15: 生乳検査施設の生乳検査部門責任者または区分責任者が検査施設に常駐する必要がありますか。

A: 必要があります。ただし、内部精度管理の許容範囲逸脱等の事態が発生し、検査の中断・原因究明・改善措置を実施するような場合、検査を中断している間に検査施設に到着できる場所に在籍する場合や測定装置の稼働状況をオンラインシステム等により、リアルタイムにモニター可能な場合にあっては、この限りではありません。

Q-16: 生乳検査施設の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する必要がありますか。何らかの問題が発生した時に呼び出しにすぐに対応できる程度ではいけないのでしょうか。

A: 検査実施中、生乳検査部門責任者か区分責任者のいずれかが常時立会することが原則とされ、常駐が不可能な場合は、常駐と同等の生乳検査の管理が可能な体制でなければならないとされています。そのため、パイロットサンプル測定値が標準値の許容範囲から逸脱した場合等の事態発生の際に連絡を受けて部門責任者または区分責任者が検査中止を指示することが可能であり、すぐに検査室に駆けつけてその後の改善状況の確認、再開の判断を実施できる状態であることが必要です。

改善措置の手順を検査員が実施するようSOPに定めている場合でも改善状況の確認、検査再開の判断は部門責任者または区分責任者が実地で行わなければなりません。

Q-17: 生乳検査施設の信頼性確保部門責任者または指定者が検査施設に常駐する必要がありますか。

A: 必要があります。ただし、測定装置の稼働状況がオンラインシステム等により、リアルタイムにモニター可能で、迅速に改善措置の確認等が可能な場合にあっては、この限りではありません。

Q-18: 生乳検査施設の信頼性確保部門責任者または指定者は検査施設に常駐する必要がありますか。信頼性確保部門責任者は、内部点検の実施が必要な時だけいけばよいですか。

信頼性確保部門責任者または指定者は、検査施設に常駐することが原則とされています。  
A: 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でなければならないとされています。このことは、点検の実施日に記録等を確認するだけでなく、検査業務がどのように行われているか状況を把握していることも含まれます。また、あらかじめ定められている定期的な内部点検だけでなく、異常時(事故等)の際に速やかに内部点検が実施できることも含まれます。

Q-19: 責任者や検査員等の兼務や代行者設定について制限はありますか。

A: 信頼性確保部門及び生乳検査部門(検体採取部門)ともに、他部門との兼務はできません。  
信頼性確保部門責任者の代行は指定者のみが行えます。  
生乳検査部門責任者の代行は区分責任者のみが行えます。  
生乳検査部門責任者は検査員及び検体採取者と兼務や代行はできません。  
区分責任者は、検査員、検体採取者と兼務できます。  
検査員は、検体採取者と兼務できます。  
区分責任者の代行者は、パイロットサンプルの測定値の確認の代行のみ行うことができます。  
代行者の実態を客観的に示すために、部門責任者・指定者・区分責任者・区分責任者の代行者・検査員・検体採取者は、個人名で規定し、人事異動がある場合には速やかに改訂作業を行って下さい。

Q-20: 生乳検査部門責任者、区分責任者とその代行者との関係を教えてください。

A: 「生乳検査部門責任者」の代行者は「区分責任者」で、「区分責任者」は「生乳検査部門責任者」のすべての権限を代行できますが、「区分責任者の代行者」が代行できる業務はパイロットサンプルの測定値の確認のみで、検査の中止・再開の判断等を代行することはできません。また、「区分責任者」、「区分責任者の代行者」が検査員を兼務している場合は、パイロットサンプルの測定と確認が自己評価とにならないよう注意してください。

Q-21: 検査員を兼ねる区分責任者が検査を実施する場合、パイロットサンプルの測定値の確認はどうすればよいですか。

A: パイロットサンプルの測定値の確認は、生乳検査部門責任者、区分責任者、区分責任者の代行者のいずれかで、測定を行った本人でない人が行うことができます。具体的には、検査部門責任者の不在時に検査員を兼ねている区分責任者がパイロットサンプルの測定を実施した場合は、他の区分責任者または区分責任者の代行者が確認を行うこととなります。パイロットサンプルの測定値の確認を行う区分責任者が不在で代行者が検査員Aさんの場合、自己評価になってしまうため、検査員Aさんはパイロットサンプルの測定を行うことができません。

Q-22: 検査員の資格要件にある「正規職員に相当する職員」の範囲を具体的に教えて下さい。

A: 「正規職員に相当する職員」は勤務形態が正規職員と同じである嘱託・契約職員等のことです。フルタイムで勤務し1年以上の実務経験があって、検査員としての資格が発生します。

### (3) 検査(検体採取・搬送・取扱い)

Q-23: 検体採取の方法は自由に選択できるのでしょうか。

A: 検体採取法は、生乳検査マニュアル(生乳検査マニュアル検討会議編)に示されている方法が標準法となります。これら以外の採取法を選択する場合には必ず標準法との同等性評価を行ってください。

同等性評価の方法として、採用する採取法による検体測定値と均一化が可能なストレージタンク等から採取した検体測定値を比較し、同等性があることを証明することが一例です。

### (4) 検査(検査法)

Q-24: 第二選択の検査法等として標準法を使用する場合の、「同等性を確保するための精度管理の方法」とは、どのようなことを行えばよいのですか。

A: 例えば、

① 毎月の校正乳や年4回の外部精度管理調査の試料乳の測定を行うことにより定期的に検査員の能力を確認し、基準を満たさない検査員は、再トレーニングが完了するまで標準法による基準値設定や検査に従事しない。

② 標準法の実施が必要となった際、検査前に、信頼できる基準値を持つ標準物質(校正乳やパイロットサンプル)を測定して許容範囲から逸脱しないことを確認し、検査を開始する。

等が行われています。

Q-25: 標準法以外の検査法を採用する場合に実施する同等性評価について教えて下さい。

A: 標準法で測定したデータ既知の検体(成分は3種類・体細胞は2種類)を用いて、採用する検査法による測定値を求めます。これを3回繰り返し、すべての結果が内部精度管理の許容範囲以内であることを確認し、これを検査法のSOPに記載することにより、採用した検査法が標準法と同等であることが証明できます。

なお、標準法は生乳検査マニュアル(生乳検査マニュアル検討会議編)に示されている方法です。

Q-26: 検査法のSOPで「トレーサビリティ確保のため、検査経過の記録方法についても規定する。」との記載がありますが、具体的にどのようなことですか。

A: 検査結果から検体採取までの記録が遡れるように規定して下さい。検査当日の記録に、内部精度管理、機器管理及び試薬管理の状況をリンクさせ、検査結果に問題があった際に速やかに検体採取まで遡って原因究明が行えるように記録することが必要です。

### (5) 検査(試薬管理)

Q-27: 試薬管理の対象を教えてください。

A: 試薬管理の対象は認証対象の検査項目に使用する試薬ですが、その他の試薬についても同等に管理されることが望まれます。

Q-28: 開封済み試薬の使用期限設定方法を教えてください。

A: 開封済み試薬の使用期限設定は、試薬開封後に通常の使用形態と同じ状況で保管し、一定間隔で内部精度管理用パイロットサンプル等を測定し、測定値に影響を与えないことを確認した期間とすることが理想ですが、試薬メーカーが使用期限を保証していない試薬については「試薬の開封年月日」を表示することで問題ありません。

Q-29: パイロットサンプル調製用に使用する「2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol(ブロノポール)」の管理方法について教えてください。

A: 「2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol(ブロノポール)」は、消防法の「危険物第5類 ニトロ化合物(第2種自己反応性物質)危険等級2」の管理が求められます。ただし、規制の対象となる量は100 kg以上で、使用量から多く見積もっても1 kg以上の保持は考えられないため、一般の試薬同様に施設できる施設で管理を行えます。

Q-30: 調製試薬の使用期限設定方法を教えてください。

A: 希釈等により作成した調製試薬は、調製年月日及び使用期限を試薬容器にラベル表記する必要があります。ただし、調製日に使い切る場合や廃棄する場合にあってはこの限りではありません。使用期限設定方法は上記の開封済み試薬と同様の考え方になります。  
なお、試薬だけでなく検体の廃棄も含めて、廃棄物法や下水道法等の法令を遵守した管理に努めて下さい。

Q-31: 原剤の残りが少ない場合、新たに開封した原剤と合わせて希釈液を調製してよいですか。

A: 剤の性質によって、ロットの異なるものを混ぜないように指示がある場合もあるので、取扱説明書をよく確認することが必要です。また、新旧の原剤を混合して調製した希釈液の使用期限は、古いほうの原剤の使用期限を超えて設定することはできません。

Q-32: 希釈液の残りが少ない場合、廃棄せずに、新たに調製した希釈液を先の希釈液の残りに足して使用してよいですか。

A: ロットの考え方から、先のものを使い切るか廃棄して新しいものに切り替えることが望ましいです。もし、先に調製した希釈液と新たに調製した希釈液を混合した場合は、使用期限は先に調製した希釈液の期限となり、延ばすことはできません。

## (6) 検査(一般機器管理)

Q-33: 標準法の検査に使用する一般機器に相当するものについて具体的に教えてください。

A: 検査に使用する機器は、ミルコスキャンのような迅速測定機と標準法を行う際に使用する一般機器に分類されます。一般機器の具体例は、電子天秤、遠心分離機、恒温槽、乾燥機等が挙げられ、重量・回転数・温度等の正確さを確保する管理が必要です。

## (7) 精度管理(内部精度管理)

Q-34: 生乳検査施設において検体の搬送がある場合、検体採取組織が実施するような搬送温度の調査を実施する必要がありますか。

A: 必要があります。認証規程別表3の1.(3)②で「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)」を定めることとされています。定めた条件通りに検体を取り扱われているか、調査を実施する必要があります。

Q-35: 検査の記録の範囲について教えてください。

A: 例えば標準法の例では下記のような項目になります。

- ・検査開始日時・終了日時
- ・検査員名
- ・使用した機器の名称・管理番号
- ・使用した試薬(使用期限他)
- ・並行して内部精度管理を実施した場合には、その結果
- ・検体採取量(乳固形分)
- ・乾燥条件(乳固形分)
- ・遠心分離の条件(乳脂肪分)
- ・加温条件(乳脂肪分)

留意すべき点は、検査結果から遡り、検体の受領(または検体採取)までの状況が、後から確認可能であり、内部及び外部の点検に際し、不明瞭な点がないことが重要です。

Q-36: 認証規程に、外部精度管理調査の全乳固形分(無脂乳固形分)の許容範囲は、分析法によって次のように定められています。

- ・標準法(変法を含む)及びマイクロ波法  
全乳固形分(無脂乳固形分)  $\pm 0.04\%$  以内
- ・赤外分光多成分測定装置(迅速器)  
無脂乳固形分  $\pm 0.07\%$  以内

内部精度管理の許容範囲は、

- ・全乳固形分(無脂乳固形分)  $\pm 0.04\%$  以内
- と定められています。

内部精度管理についても迅速器の場合は外部精度管理調査と同じ  $\pm 0.07\%$  以内という理解でよいですか。

A: 内部精度管理の許容範囲は、迅速器も標準法と同じ  $\pm 0.04\%$  以内です。

日本乳業技術協会(乳技協)校正用試料乳は、全乳固形分測定の標準法である常圧乾燥法により、 $0.01\%$  刻みで値付けしています。迅速器の表示値桁数は  $0.01\%$  です。校正乳で校正して測定することで、標準法と同等の精度で内部精度管理を行うことが可能であるとの考えから、許容範囲は標準法と同じとされています。

一方、外部精度管理調査は、変動幅が室間測定の再現許容差(reproducibility: 異なる試験室で異なる装置を用いて得た独立な測定値の幅、室間精度ともいう)であるため、内部精度管理の繰り返し測定の測定誤差(repeatability: 同じ試験室で同じ装置を用いて得た独立な測定値の幅、併行精度ともいう)よりも大きい許容範囲(変動幅)を見込んでいます。

Q-37: 乳脂肪分は全乳固形分(無脂乳固形分)より濃度が低いのに、内部精度管理の許容範囲が全乳固形分(無脂乳固形分)より広いのはなぜですか。

A: 乳脂肪分測定の標準法であるゲルベル法は容量-重量換算の原理による方法、全乳固形分(無脂乳固形分)測定の標準法である常圧乾燥法は重量分析です。許容範囲はそれぞれの検査法の精度により規定されています。

Q-38: 乳脂肪分の外部精度管理調査の許容範囲が内部精度管理の許容範囲と同じなのはなぜですか。

A: 外部精度管理調査の許容範囲(空間精度)として、精度限界にあたる精度 $\pm 0.05\%$ を求めているため、内部精度管理もそれより小さい値で許容範囲を設定することはできないからです。

Q-39: 生乳検査用パイロットサンプルには生乳を使用しなければなりませんか。

A: パイロットサンプルは、検査対象と同じ種類別であることが原則になります。従って、生乳検査用パイロットサンプルは原則として生乳を使用します。詳しくはガイドラインの参考資料②を参照して下さい。また、例外として、ホモジナイズ処理を行っていない殺菌乳を使用することが可能ですが、採用する場合には、生乳のパイロットサンプルと同等の評価が可能であることを検査施設が保証する必要があります。

Q-40: パイロットサンプルを作製したときは何を記録しておけばよいですか。

A: マニュアル作成のガイドラインの生乳によるパイロットサンプルの調製例に従って作製されている場合、以下の記録が必要です。

①<クロスオーバーの場合>旧パイロットサンプルの測定値。(迅速器に問題がないことを確認)

②<校正直後の場合はここから開始>新パイロットサンプルの測定値。

③その測定値について、部門責任者または区分責任者が承認した旨。(作製・測定者が自己判断で基準値を設定することはできない。)

④均質性(成分 $\pm 0.02\%$ 以内、体細胞数 $\pm 25,000$ 個/ml以内)について、測定値を記録。

⑤その測定値について、部門責任者または区分責任者が許容範囲内であることを確認した旨。

SOPの記録項目の定めがあいまいな場合は、改訂することが望まれます。

Q-41: 承認を受けるまでは新しいパイロットサンプルは使えないのですか。新しいパイロットサンプルを使っている期間中に承認を受ければよいですか。

A: パイロットサンプルの基準値は、日々の内部精度管理の基準となるものですから、均質性の確認、基準値の承認は、重要な業務と位置づけ、承認を受けてから使用を開始してください。基準値承認を受けずに使用開始した後に、均質性に問題があったり測定値の転記に誤記があった場合は、そのパイロットサンプルで精度管理して行った検査の結果は、無効となります。



Q-42: パイロットサンプルの測定頻度及び許容範囲逸脱時の対応について教えてください。

A: パイロットサンプルの測定(測定値の確認とセット)は、検査開始前と一日の検査終了時に、また、検査を中断した場合は再開前に必ず実施します。検査途中では、標準法または標準法の変法を検査法に採用している場合は、対象検査項目が100検体に達するごとに、迅速測定器を検査法に採用している場合は、許容範囲の逸脱があっても再検査が可能な間隔でパイロットサンプルの測定を実施します。

検査の中断については、各検査施設の検査遂行状況の実態に合った中断の定義をSOPに記載して下さい。

許容範囲についてはガイドラインに示した範囲以内であれば自由に設定できます。また、許容範囲逸脱時の対応は、下記を参考にして下さい。

- 1 パイロットサンプルの測定
- ↓
- 2 許容範囲の逸脱
- ↓
- 3 1とは別のパイロットサンプルの測定
- ↓
- 4 許容範囲の逸脱(許容範囲内であれば、1のパイロットサンプルの問題として処理)
- ↓
- 5 検査中止・原因究明(業者委託を含む。)
- ↓
- 6 検査中止中の検体の処理(検体採取から概ね48時間以内に検査が再開できない場合に、第二選択の検査法または外部委託することについて規定しておく。)
- ↓
- 7 改善措置(再発防止策をSOP等に規定する。)
- ↓
- 8 評価(信頼性確保部門責任者が行う。)

Q-43: パイロットサンプル測定値の確認は、逸脱があれば検査員から報告があるので、そのような異常がなければ、10日分等をまとめて行ってよいですか。

A: 生乳検査部門責任者、区分責任者による確認は、検査ミス等も含めて行うものです。報告が不要と検査員が判断することは、パイロットサンプルの測定値を検査員自身が自己評価することになり、不適切です。また、パイロットサンプル測定は、検査の精度を確認するために行っており、パイロットサンプル測定結果の確認が終わらないと検査が完結せず、検査結果が確定しないこととなります。データの外部提供時期、再検査用サンプルの保存等を考慮する必要があります。

Q-44: 日々のパイロットサンプルの測定について、パイロットサンプルの測定者が測定値を転記し、確認者が確認してチェック✓を入れることにしています。測定者はシフトの記録と筆跡でわかります。この方法では記録が不十分ですか。

A: 誰が測定し誰が確認したかを、サイン捺印等で記録することが必要です。自己評価にならないよう、測定者が転記し、測定者以外で確認の役割を持った人が確認した旨が、わかるように記録しておくことが必要です。

Q-45: 検査後の検査試料は保管しておく必要がありますか。

A: 検査部門責任者、区分責任者または区分責任者の代行者がパイロットサンプル測定値を確認するまでは、再検査の可能性があるため、検査試料は廃棄できません。検査試料の保管が難しい場合は、パイロットサンプルの測定・確認の間隔を短くする等、再検査の可能性を十分に考慮する必要があります。  
なお、検査試料は冷凍保存はできません。保存料の添加は、測定値に影響のない範囲で行う必要があります。

Q-46: パイロットサンプル測定の、「再検査が可能な間隔」はどの程度の間隔であると考えればよいですか。

A: 試料を防腐剤なし、室温管理で取り扱っている場合、当日中に検査を終了させることが望ましいと考えます。検査は試料測定の前後に測定したパイロットサンプルが許容範囲にあることで終了(数値確定)します。試料数と作業量を考慮し、当日中に検査が終了できるようにパイロットサンプル測定の間隔を設定してください。

## (8) 精度管理(外部精度管理)

Q-47: 外部精度管理調査(技能試験)への参加手続きについて教えてください。

A: 外部精度管理調査は乳技協が実施するものです。詳細は下記のホームページに掲載されます。  
<http://www.jdta.or.jp/>  
また、生乳検査施設が参加申し込み等の手続きを行う場合は、必ず信頼性確保部門の責任者または責任者の指示のもと指定者が直接対応するようにして下さい。信頼性確保部門が主導的に行うことが重要です。

Q-48: 外部精度管理調査(技能試験)の評価方法はどのようなものですか。

A: 成分については統計的手法により求めた標準値、体細胞については国際リングテスト(国際外部精度管理調査)に参加している迅速測定器の平均値を標準値とすることを原則とし、この値からの乖離状況により評価を行います。評価基準はガイドラインを参照して下さい。  
また、外部精度管理調査の試料測定は通常の検査業務同様に検査員が実施して下さい。

Q-49: 外部精度管理調査で許容範囲の逸脱が発生したことが判明したので、原因究明のために校正乳の測定等を行いました。異常がなく原因がわかりません。そのような場合の改善措置はどうすればよいですか。

A: 逸脱したことがわかった時点で迅速器の調子を見たりメンテナンスを行っても原因究明につながらないことが多いと考えられます。測定日の状況を確認して原因究明をしなければならぬので、測定日直前の校正の状況、測定日前後の内部精度管理の状況、メンテナンス状況等の記録を遡ってチェックすることで、どこに問題があったのかを調べることになります。  
外部精度管理調査の逸脱だけをピンポイントで考えるのではなく、その前後の検査全ての精度管理が適切であったかを、検体の取扱い方法も含めて検討し、原因究明につなげるようにすることが大切です。

## (9) 教育訓練

Q-50: 教育訓練とは具体的にどのように行うのですか。

A: 信頼性確保部門責任者が主体となって、指定者、生乳検査部門責任者、検体採取部門責任者、区分責任者、検査員及び検体採取者に研修等教育訓練を行います。研修は組織内部で行うものから、外部の研修会参加等様々な形態があります。また、新人教育から熟練者への高度な教育もあります。特に留意する必要があるのは、将来的に検査員や検体採取者に指名する予定の担当者について、資格要件を満たしている証拠として、教育訓練に関する記録が重要となります。教育訓練を行った効果は内部精度管理等により評価し、研修効果を明らかにする必要があります。また、信頼性確保部門責任者及び生乳検査部門責任者についても、外部研修等に参加する必要がありますが、参加が難しい場合には指定者や区分責任者を代理とすることも可能です。

## (10) 内部点検

Q-51: 検査の実施については、内部精度管理記録で日々生乳検査部門責任者が確認していますが、内部点検で信頼性確保部門責任者は何をチェックするのですか。

A: 内部点検は、SOPで定めている通りに検査部門の業務が行われているかをチェックする、内部監査の位置づけとなります。日々の検査について、ルール通りに確認が実施されていたか、逸脱の改善措置が適切に行われたかなどを信頼性確保部門が確認することとなっています。

Q-52: 内部点検のチェック項目のリストが示されているので、この項目ごとの内容を年1回チェックすればよいですか。

A: チェック項目例のリストは、全ての項目がまとめて記載されています。それぞれの項目について、SOPで点検頻度を規定し、点検を実施する必要があります。内部精度管理については月1回以上、外部精度管理調査については結果が戻ってきた都度(年4回)、またその他の異常時(事故等)等にも内部点検を行うこととされています。