

改定の背景

改定の背景

認証制度の検討当初、食品衛生の業務管理要領ISO17025をモデルに検討を始め、最終的に業務管理要領をベースに規程が策定された。

運用していくなかでISOやFSSCなど国際的なマネジメントシステムが普及したため、試験室におけるマネジメントのダブルスタンダードが顕著になり規程改定の必要性が生じた。

国衛研が業務管理要領の改定案を策定したとの情報を得たが、本年度に入っても業務管理要領改定の見通しが立たないため、ISOベースの改定案を委員会に上程する運びとなった。

改定内容

改定の要旨①

- ①-1 精度管理委員会設置規程
- ①-2 認証特別委員会設置規程
- ①-3 認証規程



「理事会」承認から「精度管理委員会」承認に変更
それに伴い名称も変更



- ①-1 精度管理委員会設置規則
- ①-2 認証特別委員会設置規則
- ①-3 認証基準



「本〇〇の改正は、生乳検査精度管理委員会の決議を経て乳技協理事長が行う。」

改定内容

改定の要旨②

②生乳検査精度管理認証特別委員会による外部精度管理調査結果の監視の削除

(現行) 第2条3項 認証規程に基づき、認証施設に対して、**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、乳技協代表理事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。



外部精度管理調査結果の監視は認証制度検討時期にJミルクが行っていた業務。**認証制度とは関係なく独立して行っていたものが諸事情から認証制度に組み込まれた。**
本来は分析を行う者が自らの判断で評価や是正を行うもののため、**乳技協が行う認証調査時に対応状況を確認**することとしたい。



(改定案) 第2条3項 3. 認証基準に基づき、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、乳技協理事長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。

改定内容

改定の要旨③

③認証対象施設の拡大⇒取引・配分検査限定を解除



「取引・配分」の検査に限定せず、生乳分析を行う施設すべてを対象



第3条 1 対象施設

(1) 取引・配分等に係る生乳検査施設



改定内容

改定の要旨④

④信頼性確保部門が生乳検査部門、検体採取部門からの独立を削除



信頼性確保部門の独立は、業務管理要領から引用された。実際の検査現場で運用する際、独立した部門が検査に精通していれば問題ないが、検査のことが全くわからない他部署の要員が内部点検を行うと何を見ているのかわからないという状況が散見される。資料3の「独立し、」と規定していますが、効果的な内部点検を実施するために削除することを提案。



改定内容

改定の要旨⑤

⑤部門責任者の管理職要件を削除



課長、室長などの管理職が当該検査に詳しくなく、部下の係長や主任などが実務管理を担っているケースが多くあり、管理職という職責に拘るよりも、実務に精通する人材を責任者に登用できることを提案。

改定内容

改定の要旨⑥

- ⑥-1標準作業書の電子保存（PDFなど）を可能とする。
- ⑥-2標準作業書の管理者を生乳検査（検体採取）部門責任者とする。



PDFなどによる電子保存は従前から一般化しており、認証制度でも適用できるように改定を提案。

SOPの管理者は、信頼性確保部門が管理者となっていますが、実際に使用する部署が管理すべきであり、この改定を提案。



改定内容

改定の要旨⑦

⑦内部精度管理の管理試料（パイロットサンプル）に牛乳使用を許容する。



認証制度を検討した当時、代替試験法のミルコスキャン等は検出部が3種類（フィルター、ベーシック、スペクトラム）が存在した。

赤外線吸収部が異なることから、管理試料を生乳としていたが、現在はスペクトラムに統一。

校正は生乳で行う必要があるが、管理試料に牛乳も使用できることを提案。



改定内容

改定の要旨⑧

- ⑧内部精度管理許容範囲を従来の固定値に加え、統計手法により自ら定めることを許容



内部精度管理（内部品質管理）の許容範囲を統計手法により自ら定めることは国際的には常識。Zスコアや併行、再現許容差などを分散分析などを用いて統計的に求めることは試験所検査所のマネジメント能力向上に繋がる。さらに不確かさの推定などの発展性もあるため、統計手法追加を提案。

25			分散分析表								
26			変動要因	変動	自由度	分散	分散比	P-値	F 境界値		
27			グループ間	0.00562	3	0.001875	2.249	0.159	4.066		
28			グループ内	0.00666	8	0.000833					
29											
30			合計	0.01229	11						
31											
32			σ_d	0.0187	←	= $\sqrt{(\text{グループ間の分散}(0.001875) - \text{グループ内の分散}(0.000833) / \text{グループ間の自由度}(3))}$					
33			日間(検査員間)精度								
34											
35			併行精度	0.0288	←	= $\sqrt{\text{グループ内の分散}(0.000833)}$					
36			室内精度	0.0343	←	= $\sqrt{\sigma_d(0.0187) \text{の二乗} + \text{併行精度}(0.0288) \text{の二乗}}$					
37											
38			標準不確かさ (室内精度/ $\sqrt{n}$)			0.0198	←	室内精度/ $\sqrt{n}$ (データ個数:n=3)			
39			拡張不確かさ(%)			0.04	←	標準不確かさ×2(信頼性レベルが約95%を示す包含係数k=2)			

改定内容

改定の要旨⑨

⑨外部精度管理調査（成分）の固定値許容範囲を廃止し、 z スコア法を採用



FAPASや食品薬品安全センターをはじめISO17043
認定の技能試験プロバイダーの多くが採用している
 z スコア法の採用を提案。

また評価基準についてもISO17043の基準を採用し、
 $3 \leq |z|$ を不満足とすることを提案。

なお、現在の固定値許容範囲はおおよそ $z = 2$ 付近
に相当。これは20回に1回程度逸脱する確率であり
無用に厳しい基準であった。

