

## 生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン Q&A

### 【組織に関する内容】

Q1：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？

A1：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。但し、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）名を示す資料添付が必要です。

#### 要件を満たす例 1

<b>生乳検査部門</b> 責任者：品質管理課長 区分責任者：検査担当係長	<b>信頼性確保部門</b> 責任者：本社品質保証部長 指定者：製造部課長（係長）
---	---

#### 要件を満たす例 2

<b>生乳検査部門</b> 責任者：検査所所長 区分責任者：検査担当主任	<b>信頼性確保部門</b> 責任者：本部総務部長 指定者：本部総務主任
--	--

#### 要件を満たさない悪い例 1

<b>生乳検査部門</b> 責任者：品質管理課長 区分責任者：検査担当主任	<b>信頼性確保部門</b> 責任者：本社品質保証部長 指定者：品質管理室係長 <sup>※1</sup>
---	---

※1 指定者（品質管理室係長）が生乳検査部門責任者（品質管理課長）の部下にあたるため、内部点検等の客観性が確保できない。

#### 要件を満たさない悪い例 2

<b>生乳検査部門</b> 責任者：検査所所長 区分責任者：検査担当主任	<b>信頼性確保部門</b> 責任者：本部総務部長 指定者：検査所所長 <sup>※2</sup>
--	---

※2 指定者（検査所所長）が生乳検査部門責任者（検査所所長）と同一人物であるため、内部点検等が自己評価になり客観性が確保できない。

Q2：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？

A2：生乳検査施設は検体の受領から検査結果報告まで、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、双方が共通の標準作業書を持ち、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、1回／年以上の割合で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。

Q3：各部門の責任者の要件及び承認行為について教えてください。

A3：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、標準作業書承認等の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、部門責任者の承認行為を省略することはできません。

Q4：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？

A4：必要はありません。

信頼性確保部門責任者が検査施設に常駐しない場合や信頼性確保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。

Q5：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？

A5：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。

Q6：生乳検査施設の信頼性確保部門責任者または指定者を検査施設に常駐させる必要がありますか？

A6：必要があります。

但し、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つては、信頼性確保部門責任者または指定者は常駐の必要はありません。

Q7：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？

A7：必要があります。

但し、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つては、この限りではありません。

Q8：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。

A8：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。但し、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。

Q9：責任者等の不在時の対応について教えてください。

A9：部門責任者・指定者・区分責任が不在の場合を想定し、予め代行として業務を遂行する担当者を取り決め、標準作業書（職務分掌等）に記載することにより、柔軟な対応が可能になると思われます。但し、内部精度管理や内部点検の代行を行う場合には、自己評価にならないように十分注意して下さい。具体例としては、内部精度管理パイロットサンプルを管理する区分責任者が不在の際には、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。（ガイドライン4.文書【標準作業書に定める内容】9）精度管理業務 a）内部精度管理 参照）

また、責任者の代行者は必ずしも規定しなければならないものではありませんので、責任者等の不在頻度が高い場合に取り決めを行って下さい。

生乳検査部門責任者の代行者は区分責任者であり、検査員が代行できるのはパイロットサンプルの管理のみに限定されます。区分責任者を置かない施設では、生乳検査部門責任者が常駐し、パイロットサンプルの管理のみ検査員・検体採取者に代行させることができます（オンラインシステムにより検査の進捗を常時監視できる場合は常駐の必要はありません）。

なお、信頼性確保部門責任者の代行を行うものは、生乳検査部門の代行者と区別するため「指定者」として下さい。

Q10：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？

A10：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。

検査員、検体採取者は、パイロットサンプル管理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・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人事規程等の改訂作業を行って下さい。

Q11：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ください。

A11：「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・パート・契約職員・アルバイトのことです。具体的にはフルタイムで勤務する人員であり、1年以上の実務経験があってはじめて検査員としての資格が発生します。

【文書（標準作業書）に関する内容】

Q12：標準作業書の承認手続きについて詳しく教えてください。

A12：内部点検・内部精度管理・外部精度管理調査他により、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標準作業書の改訂を行います。また、作業の効率化を図るための改訂も考えられます。

これらの変更案は誰でも作成することができますが、組織として正式な標準作業書とするためには、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。

Q13：標準作業書は誰が保管・管理するのですか？

A13：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、標準作業書を確認したい場合には、信頼性確保部門責任者の保管・管理する標準作業書を閲覧するか、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、最新版の標準作業書による業務であることを保証するため、標準作業書の改訂があった際に速やかに旧標準作業書のコピーが回収されるよう文書取扱いの標準作業書に規定する必要があります。

また、電子媒体として標準作業書を保管・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標準作業が改訂されない防止措置が必要になります。

Q14：検体採取方法は自由に選択できるのでしょうか？

A14：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）に示した方法が標準法になります。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。

Q15：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ください。

A15：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、採用する検査法の測定値を求めます。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、これを検査法の標準作業書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）に示した方法です。

Q16：検査の記録の範囲について教えてください。

A16：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）
- ・並行して実施した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（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）までの検査状況が、後から確認可能であり、内部及び外部からの点検に際し、不明瞭な点がないことが重要です。

#### 【内部精度管理に関する内容】

Q17：パイロットサンプルの製造方法について教えてください。

A17：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④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。

Q18：パイロットサンプルの導入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。

A18：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検体に達する毎に、パイロットサンプルの測定を実施します。また、迅速測定器を検査法に採用している場合、許容範囲の逸脱があった場合を想定し、再検査が可能な範囲内にパイロットサンプルの測定を実施します。さらに、検査を中断し再開する際にもパイロットサンプルの測定を行う必要がありますが、各検査施設により検査遂行状況が異なるため、実態にあった中断の定義を標準作業書に記載して下さい。

検体の搬送がある場合には、1回／年以上の割合で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。

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導入（内部精度管理）
- ↓
- 2 許容範囲の逸脱
- ↓
- 3 1とは別のパイロットサンプルの導入
- ↓
- 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（逸脱原因の対策を反映した標準作業書に改訂）
- ↓
- 8 評価（信頼性確保部門責任者）

#### 【外部精度管理に関する内容】

Q19：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。

A19：外部精度管理調査は(公財)日本乳業技術協会（以下 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になります。

Q20：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？

A20：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検査は通常の検査業務同様に検査員が実施して下さい。

## 【教育訓練に関する内容】

Q21：教育訓練とは具体的にどのように行うのですか？

A21：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。また教育訓練を行った効果を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。

## 【信頼性確保部門が行う内部点検及び評価に関する内容】

Q22-A：内部点検は誰がどのような内容について行うのですか？

A22-A：信頼性確保部門の責任者または指定者が行います。

内部点検は内部監査の位置付けになりますので、生乳検査部門や検体採取部門が行う、作業前や終了時の点検とは異なります。信頼性確保部門の行う内部点検は、生乳検査部門や検体採取部門が日常行っている検査関連業務が標準作業書通りに遂行されているか確認することと、内部精度管理や外部精度管理調査の許容範囲逸脱等の改善措置が必要な場合に、適切に対処しているかを点検することに重点を置く必要があります。

Q22-B：内部精度管理の内部点検の際に、並行して行う評価について教えてください。

A22-B：内部精度管理については、内部点検に併せて内容の評価が必要になります。許容範囲の逸脱がないことを確認評価し、仮に逸脱があった場合には、原因究明・改善措置の評価も必要です。

Q22-C：外部精度管理調査の内部点検の際に、並行して行う評価について教えてください。

A22-C：外部精度管理調査については、結果報告時に並行して行われた内部精度管理の結果を確認し、報告データが精度管理されていることを確認します。とりまとめ結果受理後には、許容範囲の逸脱がないことを評価し、仮に逸脱があった場合には、原因究明・改善措置の評価も必要です。

Q22-D：内部精度管理の評価を効率よくする方法はありますか？

A22-D：内部精度管理の評価については、生データによる確認も可能ですが、生乳検査部門が整理する内容を工夫し、信頼性確保部門が評価しやすい方法を選択することが、検査遂行状況の把握や効率を考えると有効と考えられます。具体的には折れ線グラフ等にパイロットサンプルの測定値をプロットし、時間及び日間変動を把握するとともに、上下に許容範囲の管理線を示して、許容範囲と測定値の関係を明らかにすることにより評価が効率的になります。またガイドラインの参考資料⑤も参照して下さい。

Q23：内部点検の頻度はどのように設定するのですか？

A23：原則として、内部精度管理については1回/月、外部精度管理調査については参加毎に内部点検を実施します。その他項目について1回/年以上の頻度で実施して下さい。また、参考までにガイドラインの（参考資料⑥）を参照して下さい。

## 【その他の内容】

Q24：検査法の標準作業書で「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？

A24：様式に規定はありませんが、検査結果から検体採取までの記録が遡れる方法を選択して下さい。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原因究明が行える記録体制が必要です。

Q25：パイロットサンプル調製用に使用する「2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol(ブロナール)」の管理方法について教えてください。

A25：「2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol(ブロナール)」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。但し、規制の対象となる量は100kg以上で、使用量から多く見積もっても1kg以上の保持は考えられないため、一般の試薬同様に施錠できる施設で管理を行えます。

Q26：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。

A26：生乳検査部門責任者は、生乳検査部門のすべての記録について、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、内部精度管理及び外部精度管理調査のすべての記録について、確認・承認欄が必要です。その他の作業記録簿については、別途点検表等を作成し、具体的に点検した記録類の名称を明記しておけば、すべての記録類に押印やサインの必要はありません。

Q27：ISO や HACCP 等の他の規程文書をそのまま引用しても問題ありませんか。

A27：問題ありません。

但し、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、HACCP等の文書で検査法を標準法と規定しているが、通常の検査法が変法または迅速測定機の場合、通常運用している検査法を標準作業書に規定し、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にあっては、名称の読み替え表等により対応して下さい。

Q28：試薬管理の対象及び開封済み試薬と調製試薬の使用期限設定方法を教えてください。

A28：試薬管理の対象は認証対象の検査項目に使用する試薬のみですが、その他の試薬についても同等の管理が望まれます。

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」のみ表示でも問題ありません。

また、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。但し、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。

Q29：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。

A29：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。